



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

DISPOSICIÓN N° 1041

BUENOS AIRES,

31 ENE. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-8654-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-320, denominado: Kits para trasplante osteocondral, marca DePuy Mitek.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-320, correspondiente al producto médico denominado: Kits para trasplante osteocondral, marca DePuy Mitek, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6806 de fecha 12 de noviembre de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 1041

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-320, denominado: Kits para trasplante osteocondral, marca DePuy Mitek.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-320.

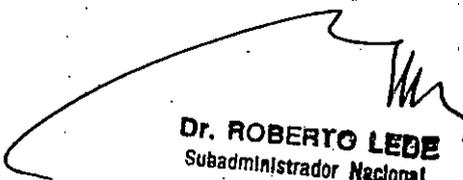
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8654-13-9

DISPOSICIÓN N°

1041

GS


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1041** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-320 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Kits para transplante osteocondral.

Marca: DePuy Mitek.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6806 /08.

Tramitado por expediente N° 1-47-11933-08-6.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Vigencia del Certificado | 12 de noviembre de 2013 | 12 de noviembre de 2018 |
| Modelos | Kits para transplante osteocondral COR | COR, KIT 10mm COR, KIT 10mm, con perpendicularidad COR, KIT 4mm COR, KIT 6mm COR, KIT 6mm, con perpendicularidad COR, KIT 8mm COR, KIT Descartable, 8mm con Perpendicularidad (Perpendicularity) |



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

| | | |
|-------------------|---|---|
| <p>Fabricante</p> | <p>Nombre fabricante 1- DePuy Mitek 2- T.A.G Medical Products Lugar de elaboración 1- 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos. 2- Kibbutz Gaaton 25130. Israel</p> | <p>Nombre fabricante/distribuidor 1- DePuy Mitek compañía de Johnson & Johnson 2- Medos Sarl 3- Manufacturas Zapaliname SA de CV 4- T.A.G Medical Products 5- Sopro-Comeg 6- Hemodia SAS 7- Hemodia Meghreb, 23-25 8- Kimball eletronic Poland sp. ZO.O 9- Integra Biotechnical SA de CV 10- Accellent INC 11- Accellent INC 12- New Deantronics, LTD 13- DePuy Bridgewater Lugar de elaboración 1- 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos 2- Rue du Puits, Godet 20. Neuchatel, CH 2000, Suiza 3- Dept. Gyrus ACMI Nave 28 carretera saltillo-zacatecas km 4,5 parque industrial La Angostura saltillo, México C.P 25315</p> |
|-------------------|---|---|



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

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>4- Kibbutz Gaaton 25130. Israel</p> <p>5- ZAC Athelia IV, Avenue des Genevriers, 13705 La Ciotat. Cedex. Alemania</p> <p>6- Rue du Chene Vert, BP 88205, 31682. Laberge Cedex, Francia</p> <p>7- Rue Ibn El Jazzar, La Marsa, Tunez 2046</p> <p>8- UI Marcelinská 92/94- Poznan. Polonia</p> <p>9- Calle cipres # 5ª, 7, 8, 9, 12, 15, centro industrial las brisas, calle ónix # 10-3; colonia las brisas Tijuana, México 22320</p> <p>10- 45 Lexington Drive. Laconia, New Hampshire 03246 Estados Unidos</p> <p>11- Calle Hertz 1525-6, Ciudad Juarez, Mexico 32470</p> <p>12- 529 Chung Cheng Road, 6FL Hsin Tien City 231, Taipei Shien TAIWAN</p> <p>13- 50 Scotland Blvd. Bridgewater, MA 02324. Estados Unidos</p> |
|--|--|---|

C

J A



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

| | | |
|-----------------------|--|--|
| Indicaciones de uso | Recolectar injertos artroscópicamente de un sitio donante y transplantarlos a un sitio con defecto | El Kit estéril, para trasplante osteocondral COR desechable de trasplante de cartílago COR está diseñado para recolectar injertos artroscópicamente de un sitio donante y transplantarlos a un sitio con defecto, de uso exclusivo para rodilla. |
| Rótulo | Aprobado por Disposición N° 6806/08 | Fs. 313 a 314 |
| Instrucciones de uso | Aprobado por Disposición N° 6806/08 | Fs. 316 a 326 |
| Forma de presentación | ----- | <p>Cor Kit 4 mm, 6 mm, 8 mm, 10 mm (sin perpendicularidad): Cada caja contiene 1 guía de aplicación de dispositivos / 1 cuchilla / 1 cargador de injerto / 1 punzón / 1 broca de perforación / 1 impactor universal / 1 trocar.</p> <p>Cor Kit 6 mm, 8 mm, 10 mm (con perpendicularidad): Cada caja contiene 1 guía de aplicación de dispositivos (Guía de recolección/entrega) / 1 cuchilla / 1 cargador de injerto / 1 punzón / 1 broca de</p> |

C

H A



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

| | | |
|-----------|----------|--|
| | | perforación / 1 guía de perforación / 1 impactor universal / 1 varilla de nivel de perpendicularidad / 1 tapón varilla de nivel de perpendicularidad |
| Vida útil | 18 meses | 5 años |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-320, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **31 ENE 2017**

Expediente N° 1-47-8654-13-9

DISPOSICIÓN N°

1041


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

1041
01 ENE. 2017 313

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Kits para trasplante osteocondral

Marca: DePuy Mitek

Modelos: (según corresponda)

Contenido: (según corresponda)

ALMACENAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO.
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

Producto de un solo uso Estéril / No reutilizar

Fecha de vencimiento: MM-AAAA

Vea las instrucciones de uso

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Fabricante e Importador: (ver listado adjunto)

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM-16-320
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Importador:

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

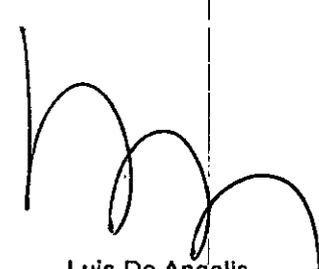
Fabricante:

Nombre fabricante

- 1) DePuy Mitek compañía de Johnson & Johnson
- 2) Medos Sarl
- 3) Manufacturas Zapaliname SA de CV
- 4) T.A.G Medical Products
- 5) Sopro-Comeg
- 6) Hemodia SAS
- 7) Hemodia Meghreb, 23-25
- 8) Kimball electronics Poland sp. ZO.O
- 9) Integra Biotechnical SA de CV
- 10) Accellent INC
- 11) Accellent INC
- 12) New Deantronics, LTD
- 13) DePuy Bridgewater

Lugar de elaboración

- 1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos
- 2) Rue du Puits, Godet 20. Neuchatel, CH 2000, Suiza


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

1041

314

- 3) Dept. Gyrus ACMI Nave 28 carretera saltillo-zacatecas km 4,5 parque industrial La Angostura saltillo, México C.P 25315
- 4) Kibbutz Gaaton 25130. Israel
- 5) ZAC Athelia IV, Avenue des Genevriers, 13705 La Ciotat. Cedex. Alemania
- 6) Rue du Chene Vert, BP 88205, 31682. Laberge Cedex, Francia
- 7) Rue Ibn El Jazzar, La Marsa, Túnez 2046
- 8) Ul Marcelinska 92/94- Poznan. Polonia
- 9) Calle cipre # 5ª, 7, 8, 9, 12, 15, centro industrial las brisas, calle ónix # 10-3; colonia las brisas Tijuana, México 22320
- 10) 45 Lexington Drive. Laconia, New Hampshire 03246 Estados Unidos
- 11) Calle Hertz 1525-6, Ciudad Juarez, Mexico 32470
- 12) 529 Chung Cheng Road, 6FL Hsin Tien City 231, Taipei Shien Taiwán
- 13) 50 Scotland Blvd. Bridgewater, MA 02324 Estados Unidos

E


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17408
Johnson & Johnson Medical SA

1041 316

Instrucciones de Uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Kits para trasplante osteocondral

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;

Importador:

Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Fabricante:

Nombre fabricante

- 1) DePuy Mitek compañía de Johnson & Johnson
- 2) Medos Sarl
- 3) Manufacturas Zapaliname SA de CV
- 4) T.A.G Medical Products
- 5) Sopro-Comeg
- 6) Hemodia SAS
- 7) Hemodia Meghreb, 23-25
- 8) Kimball electronics Poland sp. ZO.O
- 9) Integra Biotechnical SA de CV
- 10) Accellent INC
- 11) Accellent INC
- 12) New Deantronics, LTD
- 13) DePuy Bridgewater

Lugar de elaboración

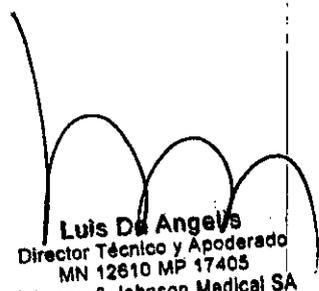
- 1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos
- 2) Rue du Puits, Godet 20. Neuchatel, CH 2000, Suiza
- 3) Dept. Gyrus ACSI Nave 28 carretera saltillo-zacatecas km 4,5 parque industrial La Angostura saltillo, México C.P 25315
- 4) Kibbutz Gaaton 25130. Israel
- 5) ZAC Athelia IV, Avenue des Genevriers, 13705 La Ciotat. Cedex. Alemania
- 6) Rue du Chene Vert, BP 88205, 31682. Laberge Cedex, Francia
- 7) Rue Ibn El Jazzar, La Marsa, Túnez 2046
- 8) Ul Marcelinska 92/94- Poznan. Polonia
- 9) Calle cipre # 5ª, 7, 8, 9, 12, 15, centro industrial las brisas, calle ónix # 10-3; colonia las brisas Tijuana, México 22320
- 10) 45 Lexington Drive. Laconia, New Hampshire 03246 Estados Unidos
- 11) Calle Hertz 1525-6, Ciudad Juarez, Mexico 32470
- 12) 529 Chung Cheng Road, 6FL Hsin Tien City 231, Taipei Shien Taiwán
- 13) 50 Scotland Blvd. Bridgewater, MA 02324 Estados Unidos

Marca: DePuy Mitek

Nombre genérico: Kits para trasplante osteocondral

Modelos: (según corresponda)

Contenido: (según corresponda)


Luis De Angeles
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17403
Johnson & Johnson Medical SA

1040

317

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. Almacenar en un lugar fresco y seco.

ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA
Estéril / No reutilizar

Producto de un solo uso

Vea las instrucciones de uso

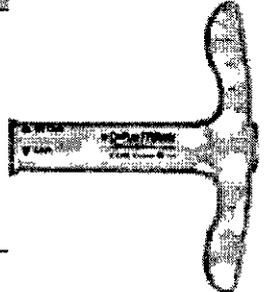
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM-16-320
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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;

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Kit para transplante osteocondral desechable con/sin Perpendicularidad disponible en cuatro tamaños de 4,6,8 y 10 mm consta de instrumentos estériles que están diseñados para hacer el injerto osteocondral artroscópica recogido de un sitio donante y trasplantarlas a una defectuosa local.

El Kits para transplante osteocondral desechable con/sin Perpendicularidad se compone de los siguientes instrumentos:

| Instrumental | Figura |
|---------------------------------|--|
| Recolector / Guía de aplicación |  |
| Cuchilla |  |
| Cargador de Injerto |  |

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA.



| | |
|--|--|
| | |
| Punzón |  |
| Broca |  |
| Guia de perforador |  |
| Impactor universal |  |
| Varilla de Perpendicularidad |  |
| Trocar |  |
| Tapón de la varilla de Perpendicularidad |  |

INDICACIONES

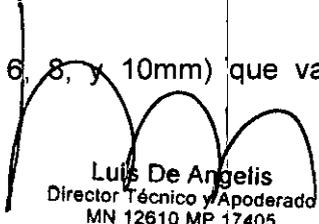
Transplante Osteocondral

El Kits para transplante osteocondral desechable de trasplante de cartilago está diseñado para recolectar injertos artroscópicamente de un sitio donante y transplantarlos a un sitio con defecto, de uso exclusivo para rodilla.

Instrucciones de uso:

TÉCNICA PARA EL Kit para transplante osteocondral CON PERPENDICULARIDAD

1. Determine el tamaño del defecto.
2. Seleccione el(los) diámetro(s) adecuado(s) del Sistema (4, 6, 8, y 10mm) que van a utilizarse para reparar el defecto.


 Luis De Angelis
 Director Técnico y Apoderado
 MN 12610 MP 17405
 Johnson & Johnson Medical SA

1041



3. Prepare el Sistema para recolección.

a) Inserte la varilla de perpendicularidad (sólo tamaños de 6, 8, y 10mm) en el Recolector/Guía de Aplicación con la Cuchilla montada. Inserte la varilla de perpendicularidad desde el extremo distal de la Guía/Cuchilla, asegurando que el diente de la cuchilla enganche con la hendidura distal de la varilla de perpendicularidad.

b) Coloque el Tapón de la Varilla de Perpendicularidad en el extremo proximal de la Varilla para crear una interfaz estrecha entre la varilla de perpendicularidad y la Guía/Cuchilla.

4. Recolecte el sitio donante.

a) Introduzca el dispositivo ensamblado descrito en el paso 3, en el sitio donante. Sitúe la Guía/Cuchilla en una superficie del cóndilo de la rodilla que no soporte peso. En la rodilla, los aspectos superior y lateral de la muesca intercondular pueden ser los de más fácil acceso artroscópico.

b) Retire el Tapón de la Varilla de Perpendicularidad y asegure que el extremo del conjunto quede perpendicular a la superficie. Esto se logra manteniendo la presión sobre la Guía/Cuchilla, mientras se coloca la Guía, hasta que la Varilla de Perpendicularidad es centrada en la Guía.

c) Manteniendo la posición de la Guía/Cuchilla, desatornille la Varilla de Perpendicularidad hasta que ésta quede suelta. Puede oírse un "clic". Retire la Varilla.

d) Manteniendo la perpendicularidad utilice un martillo para golpear la Guía/Cuchilla para llevarla a la posición deseada. Las marcas de profundidad están situadas en 5 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 15 mm y 20 mm. El diente de la hoja de la Cuchilla asegura que todos los injertos osteocondrales que se toman tengan la misma profundidad.

e) Rote el mango T de la Guía/Cuchilla hasta un mínimo de dos revoluciones completas (720°) para socavar el extremo del tapón osteocondral. Retire el trasplante osteocondral girando el mango T y retirando la Guía/Cuchilla del espacio de la articulación. Debe tener cuidado de no alternar la Guía/Cuchilla cuando la retire.

5. Prepare el injerto para aplicarlo al sitio receptor.

a) Inserte la Guía/Cuchilla en el cargador de injerto.

b) Empuje la Guía/Cuchilla firmemente hasta que entre en contacto con el fondo del cargador, colocando así el injerto en el Recolector/Guía de Aplicación (Guía).

c) Retire la Cuchilla de la Guía. Esto se logra girando el anillo bayoneta a la posición de desbloqueo.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

1041



- d) Revise la calidad, longitud y forma del injerto.
- e) El injerto osteocondral permanecerá protegido dentro del tubo del Recolector hasta que esté listo para su trasplante al sitio del defecto.
6. Prepare la Varilla de Perpendicularidad y la Guía del Perforador.
- a) Prepare la varilla de perpendicularidad para la Guía del Perforador apretando en el sentido horario mientras sostiene el extremo distal hasta que se cierre.
- b) Inserte la varilla de perpendicularidad (sólo tamaños de 6, 8 y 10 mm) en el extremo distal de la Guía del perforador hasta que quede al ras de la base.
- c) Acople el Tapón de la Varilla de Perpendicularidad al extremo proximal de la Varilla para crear una interfaz estrecha entre la varilla de perpendicularidad y la Guía del Perforador.
7. Perfore el sitio receptor.
- a) Introduzca el ensamblaje de la Guía del perforador y la Varilla de Perpendicularidad, descrito en el paso 6, en el sitio receptor.
- b) Coloque la Guía del Perforador en el sitio del defecto.
- c) Retire el Tapón de la Varilla de Perpendicularidad y asegure que el extremo de la Guía del Perforador quede perpendicular a la superficie. Esto se logra manteniendo la presión sobre la Guía del Perforador mientras se coloca la Guía hasta que la Varilla de Perpendicularidad es centrada en la Guía del Perforador.
- d) Manteniendo la posición de la Guía del Perforador, desatornille la Varilla de Perpendicularidad hasta que ésta queda suelta. Puede oírse un "clic". Retire la Varilla.
- e) Manteniendo la perpendicularidad perfore el sitio receptor con una Broca de tamaño adecuado a una profundidad igual a la longitud del injerto. La rotación debe ser en el sentido del reloj. Las marcas de profundidad están situadas en 5 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 15 mm y 20 mm. Retire la Guía del perforador y la Broca.
8. Introduzca el injerto en el sitio receptor.
- a) Inserte el Punzón en el Recolector/Guía de Aplicación (Guía). Debe tener cuidado de no desplegar el injerto antes de tiempo.
- b) Introduzca la Guía en el sitio receptor
- c) Alinee la Guía y establezca la perpendicularidad con el orificio perforado en el sitio receptor.


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



1041

d) Golpee suavemente el Punzón con un Martillo para aplicar el injerto al orificio abierto en el sitio receptor hasta que el Punzón esté fijado al extremo proximal de la Guía. Retire la Guía de la articulación con el punzón.

e) Si es necesario que se realice un nuevo posicionamiento del injerto, utilice el Impactor Universal para fijar el injerto a ras con el cartílago que lo rodea. Tenga cuidado de no avellanar el injerto.

9. Si se necesitan injertos osteocondrales adicionales para reparar el sitio del defecto, pueden ensamblarse nuevamente el Recolector/Guía de Aplicación y la Cuchilla y repetir el proceso hasta haber tomado el número adecuado de injertos.

Asegúrese de que la cuchilla esté en posición bloqueada como se indica en la bayoneta de color.

10. Para mantener la integridad del puente osteocondral entre los orificios y la alineación de los injertos al osteocondral estable circundante, los injertos deben implantarse después de abrir cada orificio.

TÉCNICA DE Kit para transplante osteocondral SIN PERPENDICULARIDAD

1. Determine el tamaño del defecto.

2. Seleccione el(los) diámetro(s) adecuado(s) del Sistema (4, 6, 8, y 10 mm) que van a utilizarse para reparar el defecto.

3. Prepare el Sistema para recolección.

a) Introduzca el Trócar en el Recolector/Guía de Aplicación con la Cuchilla montada.

El trócar es blanco y tiene marcada una "T" para facilitar su identificación.

4. Recolecte el sitio donante.

a) Introduzca el dispositivo ensamblado descrito en el paso 3, en el sitio donante. Sitúe la Guía/Cuchilla en una superficie del cóndilo de la rodilla que no soporte peso. En la rodilla, los aspectos superior y lateral de la muesca intercondular pueden ser los de más fácil acceso artroscópico.

b) Retire el Trócar y asegure que el extremo del conjunto quede perpendicular a la superficie.

c) Manteniendo la perpendicularidad utilice un martillo para golpear la Guía/ Cuchilla para llevarla a la posición deseada. Las marcas de profundidad están situadas en 5 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 15 mm y 20 mm. El diente de la hoja de la Cuchilla asegura que todos los injertos osteocondrales que se toman tengan la misma profundidad.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

1041



d) Rote el mango T de la Guía/Cuchilla en el sentido horario hasta un mínimo de dos revoluciones completas (720°) para socavar el extremo del tapón osteocondral. Retire el trasplante osteocondral girando el mango T y retirando la Guía/Cuchilla del espacio de la articulación. Debe tener cuidado de no alternar la Guía/Cuchilla cuando la retire.

5. Prepare el injerto para aplicarlo al sitio receptor.

a) Inserte la Guía/Cuchilla en el cargador de injerto.

b) Empuje la Guía/Cuchilla firmemente hasta que entre en contacto con el fondo del cargador, colocando así el injerto en el Recolector/Guía de Aplicación (Guía).

c) Retire la Cuchilla de la Guía. Esto se logra girando el anillo bayoneta a la posición de desbloqueo.

d) Revise la calidad, longitud y forma del injerto.

e) El injerto osteocondral permanecerá protegido dentro del tubo del Recolector hasta que esté listo para su trasplante al sitio del defecto.

6. Perfore el sitio receptor.

a) Introduzca la Broca en el sitio del defecto y colóquela para perforación.

b) Manteniendo la posición de perforación perfore el sitio receptor con una Broca de tamaño adecuado a una profundidad igual a la longitud del injerto. La rotación debe ser en el sentido del reloj. Las marcas de profundidad están situadas en 5 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 15 mm y 20 mm.

7. Introduzca el injerto en el sitio receptor.

a) Inserte el Punzón en el Recolector/Guía de Aplicación (Guía). Debe tener cuidado de no desplegar el injerto antes de tiempo. Precaución: No utilice el Trócar para desplegar el injerto. Los trócares son blancos y están marcados con una "T", y los punzones tienen códigos de color y están marcados con una "P."

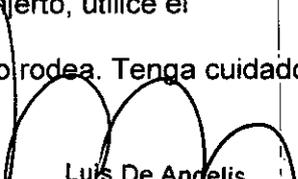
b) Introduzca la Guía en el sitio receptor.

c) Alinee la Guía y establezca la perpendicularidad con el orificio perforado en el sitio receptor.

d) Golpee suavemente el Punzón con un Martillo para aplicar el injerto al orificio abierto en el sitio receptor hasta que el Punzón esté fijado al extremo proximal de la Guía.

e) Si es necesario que se realice un nuevo posicionamiento del injerto, utilice el

Impactor Universal para fijar el injerto a ras con el cartílago que lo rodea. Tenga cuidado de no avellanar el injerto.


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

E

1041

323

8. Si se necesitan injertos osteocondrales adicionales para reparar el sitio del defecto, pueden ensamblarse nuevamente el Recolector/Guía de Aplicación y la Cuchilla y repetir el proceso hasta haber tomado el número adecuado de injertos.

9. Para mantener la integridad del puente osteocondral entre los orificios y la alineación de los injertos al osteocondral estable circundante, los injertos deben implantarse después de abrir cada orificio.

CONTRAINDICACIONES

- NO posee.-

ADVERTENCIAS

- No utilizar donde existan cambios degenerativos no localizados del cartílago hialino.
- No utilizar bajo condiciones que retrasarían la cicatrización, por ejemplo, suministro sanguíneo limitado, infección, y condiciones que tenderían a comprometer la capacidad del paciente para cicatrizar, tales como el estado cognitivo.
- El Sistema COR tiene bordes de corte afilados que pueden perforar la piel.
- La masa ósea debe ser adecuada para la recolección de autoinjertos.

Este producto es para un solo uso. No está diseñado para ser reutilizado ni reesterilizado.

Su reprocesamiento puede producir cambios en las características de los materiales, como corrosión metálica y bordes romos, así como deformación del plástico, lo que puede afectar a la resistencia del dispositivo y su funcionamiento. El reprocesamiento de dispositivos para un solo uso también puede producir contaminación cruzada, lo que puede causar infecciones en el paciente. Estos riesgos podrían afectar a la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

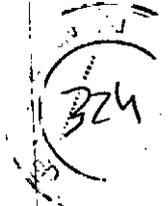
El Kit para trasplante osteocondral se suministra ESTÉRIL, y está diseñado para un solo uso. No reesterilice. No lo utilice si el envase estéril parece estar dañado.

Es fundamental que el cirujano y el personal del quirófano dominen la técnica quirúrgica adecuada para el Kit estéril para trasplante osteocondral COR.

Antes de utilizar clínicamente el Sistema DePuy Mitek el cirujano debe repasar las instrucciones de uso.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

1041



EVENTOS ADVERSOS

No conocidos

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;

Ver punto 3.2, Aplicación.

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;

Ver punto 3.2, Aplicación.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
No aplica.

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

No aplica.

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 re esterilización

El producto es estéril, de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra dañado/abierto.

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;

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

E

1041

325

No aplica. El producto es de un solo uso.

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);

No aplica. El producto es de un solo uso.

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

No aplica.

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;

CONSERVACIÓN

Almacenar en lugar fresco y seco.-

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;

Desechar el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

1041

376

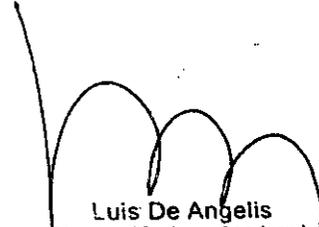
Ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

No aplica

C


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA