



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

DISPOSICIÓN N°

7/862

BUENOS AIRES, 21 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-21074/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROMED SYSTEM S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1451-11, denominado: Anclajes de Peek, marca MICROMED SYSTEM.

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-1451-11, correspondiente al producto médico denominado: Anclajes de Peek, marca MICROMED SYSTEM, propiedad de la firma MICROMED SYSTEM S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2910 de fecha 10 de junio de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, 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°

**7 8 6 2**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1451-11, denominado: Anclajes de Peek, marca MICROMED SYSTEM.

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-1451-11.

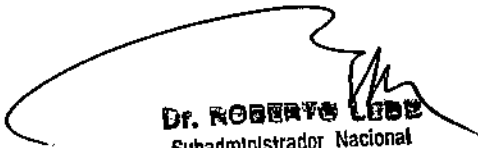
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación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

Expediente N° 1-47-21074/13-4

DISPOSICIÓN N°

RL

**7 8 6 2**

  
**Dr. ROBERTO LOBO**  
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° **7.862**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1451-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROMED SYSTEM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Anclajes de Peek.

Marca: MICROMED SYSTEM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2910/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-22297/08-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de junio de 2014	10 de junio de 2019
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s)	MICROMED SYSTEM	MICROMED SYSTEM-Blaŕter Medical- Cady Med- Blox Devices-Lotar Surgery-Random-Sloup Insumos Médicos- Force Medical-Metcon Surgery- MICROMED SYSTEM Insumos Médicos. Wire Fiber- Fiber Medical-Wire Medical- Knot Medical- Non Knot Medical- Knotless Medical- Knotless Fiber.
Modelo/s	AR-MIC PEEK, AR-MIC PEEK	AR-MIC PEEK, AR-MIC PEEK

*E*  
*1*



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

	<p>DS, AR-MIC PEEK MINI, AR-MIC EXPRESS PEEK, AR-MIC EXPRESS PEEK MINI.</p> <p>Diámetro: 1,9, 3 y 5 mm.</p> <p>Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con variables de sutura que incluyen: sin sutura, sutura simple, sutura doble, sutura de poliéster trenzado o MAX, Con y sin agujas. Montado o sin montar.</p>	<p>DS, AR-MIC PEEK MINI, AR-MIC EXPRESS PEEK, AR-MIC EXPRESS PEEK MINI.</p> <p>Diámetro: 1,3 a 6,5 mm.</p> <p>Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con variables de sutura que incluyen: sin sutura, sutura simple, sutura doble. Con y sin agujas. Montado o sin montar.</p> <p>Instrumental Asociado:</p> <p>Atornillador de anclaje, Ø3mm -AT3MM.</p> <p>Atornillador de anclaje, Ø5mm - AT5MM.</p> <p>Avellanador para anclaje, Ø3mm - AV3MM.</p> <p>Avellanador para anclaje, Ø5mm - AV5MM.</p> <p>Correnudos - CORRE11.</p> <p>Enhebrador - ENHEB11</p> <p>Guía iniciadora múltiple de artroscopia para AR-MIC - GUIAM11.</p> <p>Impactor para introducción final - IMPACT11.</p> <p>Iniciador de anclaje, Ø3mm - INICIA311.</p> <p>Iniciador de anclaje, Ø5mm -</p>
--	---	---

E 1



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

		INICIA511. Martillo para impactar - MARTI11. Ojo de halcón - OJ5111H. Pesca sutura - PESCASU11. Pinza penetradora AR-MIC - PINZA-PAR. Cola de chanco, derecha - COLDER11. Cola de chanco, izquierda - COLIZQ11. Pinza Caspary, derecha - PINZA-CASD. Pinza Caspary, izquierda - PINZA-CASI. Pinza Penetrator, recta - PINZAP-REC. Pinza Penetrator, up - PINZAP-UP. Pinza Penetrator, derecha - PINZAP-PD. Pinza Penetrator, izquierda - PINZAP-PI. Pinza aro - PINZARO. Pinza para toma de tejidos - PINZA-TT. Suture Laso, recto - SUTULASO-R. Suture Laso, derecho - SUTULASO-D.
--	--	--

E  
 ✓



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

		<p>Suture Laso, izquierdo - SUTULASO-I.</p> <p>Tubuladura para irrigación Ø3-12 mm - TUBUIRRIGA.</p> <p>Bisturí bajo agua largo recto - BIS-BALR.</p> <p>Bisturí bajo agua largo curvo - BIS-BALC.</p> <p>Cánula Ø4-12mm - CANULA412.</p> <p>Bandeja porta instrumental - BANPORTA.</p> <p>Caja de aluminio con dos bandejas portainstrumental - CAJAACER.</p> <p>Correnudos AP - CORRENAP.</p> <p>Guía corredera anclaje rápido (impacto Ø 3,3) - GUIAI33.</p> <p>Guía corredera anclaje rápido (roscado Ø 5,5 largo 13) - GUIAR5513.</p> <p>Guía corredera anclaje rápido (roscado Ø 5,5 largo 17) - GUIAR5517.</p> <p>Hook para arpón de PEEK o Pesca suturas - HOOKAP.</p> <p>Impactor final ( ) - IMPACTORA.</p> <p>Iniciador anclaje (impacto Ø 3) - INICIAI33.</p>
--	--	---

*E*  
*1*



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

		<p>Iniciador anclaje (roscado Ø 5,5 largo 13)- INICIAR13.</p> <p>Iniciador anclaje (roscado Ø 5,5 largo 17) - INICIAR17.</p> <p>Macho roscador de Ø 5,5 (largo 13) - MACHO5513.</p> <p>Macho roscador de Ø 5,5 (largo 17) - MACHO5517.</p> <p>Martillo - MARTILLOAP.</p> <p>Mecha de Ø 3,3 (con tope para arpón PEEK impacto) - MECHAT33.</p> <p>Lobster claw suture retriever - 22-4020.</p> <p>Pinza first pass handle - 22-4035.</p> <p>Pinza corta sutura clearcut - 22-4040.</p> <p>Cola de chancho recta Buxton - 36511109.</p> <p>Cola de chancho izquierda Buxton -36512109.</p> <p>Cola de chancho derecha Buxton - 36513109.</p> <p>Pinza penetrating Grasper derecha - PINGRASDE.</p> <p>Pinza penetrating Grasper izquierda - PINGRASIZ.</p> <p>Pinza penetrating Grasper 35° UP T.A.G. - PINPENET.</p>
--	--	---

E

1



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

Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2910/09	Fs. 498-499	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2910/09	Fs. 500-511	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MICROMED SYSTEM S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1451-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **21 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-21074/13-4

DISPOSICIÓN N°

**7 8 6 2**

E

**Dr. ROBERTO LINARES**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**2.1. La razón social y dirección del fabricante, si corresponde;**

Fabricado por:

Micromed System S.A.  
Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. - Argentina  
Tel/Fax: +54-11-4856-2697/2481

[www.micromedsystem.com](http://www.micromedsystem.com)

21 JUL 2016

7 8 6 | 2

**2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;**

Modelo; Descripción: diámetro, tipo de rosca, con/sin sutura, con/sin aguja, montado/sin montar;

Código;

Contiene: 1 unidad;

Marca;

Material: PEEK.

**2.3. Producto estéril.****2.4. Número de lote.****2.5 Fecha de fabricación y fecha de vencimiento.****2.6. Producto médico de un solo uso.****2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ( $\leq 30$  °C) y humedad relativa ambiente.

**2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:**

Lea atentamente las instrucciones de uso. No utilizar si el envase no está íntegro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A.

**ADVERTENCIA:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

**2.10. Método de esterilización:** Óxido de etileno / Radiación gamma.**2.11. Director Técnico:** Pnina Craysman - MN: 10952.**2.12. Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM-1451-11.****2.13 Condición de venta:**

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Código de barras.

*Aráoz*  
MICROMED SYSTEM S.A.  
DRA. PNINA CRAYSMAN  
FARMACEUTICA-D.T.  
M.N. 10952

*Andrés F. Bauchel*  
ANDRÉS F. BAUCHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.

MODELO DE RÓTULO

7 8 6 2

Marca: XXXXX

Descripción: diámetro, tipo de rosca, con/sin sutura, con/sin aguja, montado/sin montar.

Modelo: XXXXXX

Material: PEEK

Código: XXXX

Lote: XXXXXXXX

Fecha elab.: XX/XXXX

Fecha Vto.: XX/XXXX

Esterilizado por: (óxido de etileno/radiación gamma) Contiene: 1 unidad

Dir. Técnico Farm. Pnina Craysman MN: 10952

Autorizado por la ANMAT PM-1451-11

Código de barras

Venta exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO- PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ( $\leq 30$  °C) y

humedad relativa ambiente. Lea atentamente las instrucciones de uso. No utilizar si el

envase no está íntegro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier

duda llame al representante de Micromed System S.A.. **ADVERTENCIA:** el

incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la

pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante. Fabricado por Micromed System


S.A. Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. - Argentina - Tel/Fax: +54-11-4856-

2697/2481- [www.micromedsystem.com](http://www.micromedsystem.com)

E



ANDREA F. RAJCHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.



MICROMED SYSTEM S.A.  
DRA. PNINA CRAYSMAN  
FARMACEUTICA-D.T.  
L.N. 10952

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;

7862

Fabricado por:

Micromed System S.A.

Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. - Argentina

Tel/Fax: +54-11-4856-2697/2481

[www.micromedsystem.com](http://www.micromedsystem.com)

Modelo; Descripción: diámetro, Tipo de rosca, con/sin sutura, con/sin aguja, montado/sin montar;

Código;

Contiene: 1 unidad;

Marca;

Material: PEEK.

PRODUCTO ESTERIL.

Producto médico de un solo uso.

Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ( $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) y humedad relativa ambiente.

Lea atentamente las instrucciones de uso. No utilizar si el envase no está integro. Frágil.

Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de

Micromed System S.A. **ADVERTENCIA:** el incumplimiento de estas instrucciones puede

causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del

fabricante.

Método de esterilización: Óxido de etileno / Radiación gamma.

Director Técnico: Pnina Craysman - MN 10952.

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM-1451-11.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

MICROMED SYSTEM S.A.  
DRA. PNINA CRAYSMAN  
FARMACEUTICA-D.T.  
M.N. 10952

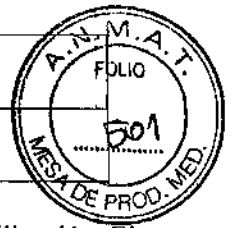
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los *Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia* de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

**Importante**

*Micromed System S.A.* garantiza la calidad de sus productos.

Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. Los productos médicos fueron diseñados, comprobados y fabricados para ser utilizados en un solo paciente. *Micromed System S.A.* no se responsabiliza del inadecuado uso o reutilización del producto, debido a que ello puede

ANDREA FRAJESE  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.



conducir a lesión en el paciente. También queda prohibido su reprocesamiento y/o reesterilización. El reprocesamiento y/o reesterilización de estos productos médicos podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. **No reutilizar, reprocesar o reesterilizar estos implantes.** 882

## INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

### Generalidades:

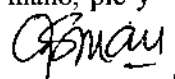
Al principio de fijación se aplican principios generales de selección del paciente y un sano juicio quirúrgico. La selección correcta del implante es extremadamente importante. La posibilidad de éxito o fracaso aumentan o disminuyen con la elección apropiada del tamaño y diseño del implante a utilizar. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica de colocación y las características de los materiales empleados. El tamaño y forma de huesos humanos presenta restricciones que limitan el tamaño y fuerza de los implantes. Ningún implante resiste la presión del peso corporal total. Por dicho motivo, para lograr la recuperación de la cirugía el paciente debe utilizar algún soporte externo adecuado y resistir las actividades físicas que puedan dar presión adicional sobre el implante o permitir cualquier movimiento en el área de fijación que pueda causar retardo del proceso de consolidación. Antes de someter el implante a una carga funcional, se debe asegurar el tiempo de consolidación de los tejidos óseos.

### Indicaciones

Los anclajes de PEEK de Micromed System S.A. están indicados para unir tejidos blandos a hueso en cirugías artroscópicas o a cielo abierto, fijación de injertos, tendones, ligamentos, o labrum con el fin de corregir la inestabilidad articular. Están ampliamente aceptados para inestabilidades de hombro, reparación de manguito rotador, reparación de tendones y ligamentos en muñeca, codo, mano, pie y tobillo entre otras plásticas.

### Contraindicaciones

- Cualquier estado estructural o patológico del hueso o del tejido blando que se desea fijar que se considere que puede impedir una buena fijación al hueso.
- Otras condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasarían la curación, por ejemplo, escasez en la circulación de la sangre, infecciones, etc.
- La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.
- Sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias.

  
MICROMED SYSTEM S.A.  
DRA. PNINA CRAYSMAN  
FARMACIUTICA-D.T.  
M.N. 10952

  
ANDRE F. RAICHEL  
PRESIDENTE

- Si se sospecha que el paciente tiene alguna sensibilidad a cuerpos extraños, deben efectuarse las pruebas apropiadas antes de la elección del implante.
- Pacientes menores de 16 años o aquellos que no han alcanzado una madurez ósea. **7 8 6 2**

### Efectos secundarios no deseados

Si siguiendo las advertencias no deberían producirse accidentes o efectos secundarios no deseados.

Dentro de las complicaciones se incluyen:

- Sensibilidad, alergia u otras reacciones tisulares al material del dispositivo.
- Infección local o sistémica.
- No-consolidación o consolidación fallida.
- Pérdida de fijación.
- Fracaso de la reconstrucción.
- Ruptura del dispositivo.
- Migración o movilización del dispositivo.
- Daños neurológicos en función del trauma quirúrgico.

Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

El uso inadecuado del implante o el sometimiento a fuerzas mayores a las que requiere la técnica quirúrgica puede producir ruptura del implante por lo cual se debe tomar en cuenta retirar el material que pudiera quedar dentro del organismo como consecuencia de esta mala práctica.

### Instrucciones de uso

Antes de utilizar este producto es preciso estar familiarizado con la técnica.

Se abrasiona la zona para lograr un entorno sangrante para posterior respuesta fibroblástica. Se coloca iniciador correspondiente a la medida de anclaje en el sitio de colocación del implante. (Confirmada la lesión se procede a su reparación por vía artroscópica o a cielo abierto según técnica. A continuación se introduce el anclaje con su mango colocador hasta la marca láser y se aproximan las superficies mediante el uso de las suturas y el instrumental específico provisto por Micromed System S.A.

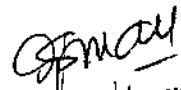
### Técnicas quirúrgicas

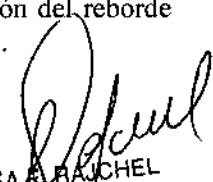
#### I) Reparación artroscópica de la inestabilidad glenohumeral anteroinferior

Se presenta aquí el anclaje para la reconstrucción artroscópica de tipo Bankart en el tratamiento de inestabilidad glenohumeral anteroinferior.

En la cirugía se exploran las lesiones, se descubre la del rodete glenoideo o Labrum y se evalúa el tamaño, se realiza la fijación por el lado interno de la articulación, previa escarificación del reborde glenoideo. Se colocan los anclajes en la cavidad glenoidea y se suturan tendón y cápsula.

Identificar las referencias anatómicas es imprescindible para efectuar los portales.

  
MICROMED SYSTEM S.A.  
DRA. PINYA CRAYSMAN  
FARMACÉUTICA-INT.  
M.N. 10932

  
ANDREA RAICHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.

Se realiza el portal posterior estándar (2cm inferior y medial al vértice postero-lateral del acromion) efectuándose artroscopia diagnóstica. Confirmada la lesión se procede a realizar el portal anterior a medio camino entre la apófisis coracoides y el vértice anterior del acromion, introduciéndose una cánula que pasara a través del espacio triangular situado entre el tendón bicipital y el borde superior del tendón subescapular.

A la altura de la lesión de Bankart se comprueba el grado de movilidad y profundidad de la separación tisular, tanto en el borde glenoideo como en el cuello escapular. Cuando la lesión es pequeña debe ampliarse en el borde glenoideo.

Se abrasionan el borde glenoideo anterior y el cuello escapular inferomedial hasta conseguir hueso sangrante en toda la extensión de la lesión, esto crea un entorno sangrante para una posterior repuesta fibroblástica entre el tejido capsulolabral reparado y las superficies óseas previamente preparadas del borde glenoideo y del cuello escapular.

Conseguida una buena abrasión, se aproxima la lesión mediante material de sutura (PDS).

El sistema de anclaje AR-MIC EXPRESS PEEK ofrece soluciones a los métodos artroscópicos de sutura por anclaje.

Se coloca una guía iniciadora, a través de ella se pasa un iniciador para efectuar un agujero piloto, a continuación comienza a introducirse, a través de la guía, el atornillador con el anclaje. Se progresa hasta la marca láser del vástago del atornillador impactándolo, se retira el atornillador y luego se procede a la sutura con el uso de las colas de chanco, el pesca sutura, el baja nudos, el ojo de halcón u otras pinzas destinadas a tal fin. Tras tensar los nudos se inserta un gancho palpador para verificar la firmeza de la aposición de los tejidos blandos al hueso a lo largo de toda la reparación.

## II) Transferencia capsular según bankart

Se realiza un abordaje deltopectoral. Se identifica el surco deltopectoral junto con la vena cefálica, ésta se separa hacia afuera. Se identifica la inserción del tendón conjunto en el proceso coracoideo que se separa hacia adentro. Se da rotación externa, lo que permite exteriorizar el subescapular. Se identifican los vasos que se hallan en el borde inferior de su inserción humeral y se cauterizan.

A 1,5cm de la inserción inferior del subescapular en el troquín, se incide verticalmente su tendón en 1/3 de su ancho. La profundidad de la incisión alcanza la cavidad articular.

Se realiza una incisión horizontal a través del subescapular y la cápsula extendiéndose hacia adentro hasta alcanzar el punto medio del borde anteroinferior de la cavidad glenoidea.

Se disecciona de la cápsula el tercio inferior del subescapular, se colocan múltiples cabos de sutura de Vicryl 1 y se separa hacia adentro.

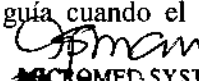
Por medio de un periostótomo se separa a la cápsula de su inserción humeral. Todo ello se realiza con el brazo en rotación externa máxima, con lo que se exteriorizan las inserciones inferiores de la cápsula y se protege el nervio axilar.

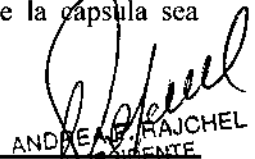
Se coloca un separador auto estático y se prepara cruentando el borde anterior de la cavidad y cuello glenoideos.

Se preparan dos o tres AR-MIC PEEK de 3 mm. Se progresa hasta la segunda marca láser del vástago del atornillador, impactándolo.

Los orificios para la inserción se labran a lo largo del borde anterior glenoideo usando la guía iniciadora e iniciador AR-MIC de 3 mm progresando hasta la segunda marca láser del mismo. Se colocan los anclajes, montados en el atornillador de 3mm, impactándolos y se pasan las suturas a través de la cápsula anudándolas fuera de la articulación, y haciendo progresar los nudos con el baja nudos.

Suturas MAX se pasan a lo largo del alerón inferior de la cápsula, de adentro a afuera. Una sutura se coloca en la porción media del alerón capsular. Seguidamente se coloca otra sutura en el ápex del alerón capsular inferior que servirá como punto guía cuando el alerón inferior de la cápsula sea transportado hacia arriba.

  
MICROMED SYSTEM S.A.  
DISEÑADA POR CRAYSMAN  
FARM. K. E. U. R. C. A. T.  
M. B. 1003

  
ANDREUS RAJCHEL  
PRESIDENTE

Se colocan múltiples suturas desde la región postero-inferior en el borde vertical del alerón capsular inferior. Las mismas reforzaran la transposición hacia arriba y fuera del alerón capsular.

Se anudan las suturas, la extremidad se mantiene en 20° de abducción y 20° de rotación externa. Por debajo de la sutura apical se pasa el resto de las suturas. Finalmente la sutura se coloca en la porción media de la mitad superior de la cápsula. Este conjunto de suturas transporta la porción inferior de la cápsula hacia arriba y afuera. Se realiza la tenorrafia del subescapular y se cierra por planos. 7 8 6 2

### III) Reparación artroscópica del manguito de los rotadores

Se examinan con cuidado las roturas de la parte articular del manguito mediante un palpador introducido a través del portal anterior, con el objeto de descartar roturas que afecten el espesor del tendón. Se debridan los bordes de la rotura con puntas de shaver para estimular la cicatrización y mejorar la visualización del defecto. El espesor de la rotura se estima en porcentaje y las que superan el 50% se marcan con una sutura de PDS.

Deben localizarse y repararse las lesiones concomitantes del rodete glenoideo, si las hubiera.

El portal lateral debe centrarse sobre la rotura del manguito, pero puede situarse más posteriormente si la rotura afecta el infraespinoso. Se reseca la bolsa inflamada y se realiza la acromioplastia. Se reseca inicialmente el acromion antero lateral hasta la profundidad deseada y se continúa posteriormente en sentido medial hasta la articulación acromio clavicular. Se extraen los osteofitos de la cara inferior de la clavícula distal y se reseca su extremo distal si experimentaba dolor en la articulación acromio clavicular durante la exploración preoperatoria.

Cuando el espacio subacromial ha sido lo suficientemente descomprimido, se centra la atención sobre el manguito de los rotadores. Se tracciona de los bordes tendinosos hacia el troquiter con ayuda de una pinza artroscópica. Si la retracción es mayor de 1 cm, se colocan puntos de sutura en los bordes de la rotura. Mientras se mantiene la tensión en las suturas se moviliza artroscópicamente el manguito, disecando las dos caras (articular y bursal) desde el portal lateral. Si incluso así el tendón no alcanza el troquiter con el brazo en aducción y rotación neutra, se pasa a técnica quirúrgica estándar a cielo abierto con desinserción del deltoides anterior; se hace el abordaje según técnica, se aproxima el tendón a su lugar de inserción y se realiza una movilización tendinosa completa.

El margen tendinoso debería hacerse avanzar 1 cm en sentido lateral a la superficie articular a fin de conseguir una mayor área de cicatrización.

La medialización del tendón altera la mecánica del manguito rotador y disminuye el potencial de cicatrización por tratarse de una superficie cartilaginosa.

La fijación del tendón al hueso se consigue mediante anclajes óseos. Para ello, se busca el sitio de inserción de los mismos, se coloca un iniciador de 5mm a través de la guía iniciadora y a continuación un macho y luego, el AR-MIC EXPRESS PEEK roscado de 5 mm de diámetro.

Si la cirugía se siguió a cielo abierto, no se utilizaran las guías para la colocación de los AR-MIC EXPRESS PEEK.

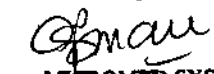
Se pasan las suturas por los márgenes tendinosos y se anudan en la cara bursal del manguito.

Puede evitarse la medialización tendinosa traccionando del manguito mientras se pasan las suturas.

El nudo debe tensarse lo suficiente para permitir la posición completa entre el hueso y el tendón. Deben palpase los nudos para asegurarse que no están en contacto con el acromion. Si se hallan nudos prominentes pueden tensarse más, realizando con los cabos otro nudo más lateral al periostio del borde distal del troquiter. Se continúa con cierre por planos.

### IV) Tratamiento artroscópico de las lesiones de SLAP

Para la reconstrucción de lesiones de SLAP tipo II, se requiere la realización de un tercer portal (anterior medio glenoideo) que se establece mediante una técnica de "fuera a dentro". La piel se incide 3 cm por debajo y 1-2 cm en sentido lateral al portal antero superior.



MICROMED SYSTEM S.A.  
DRA. PNIINA CRAYSMAN  
FARMACIA CADT

ANDREA F. RAJCHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.

Se pasa una punta de shaver a través del portal antero superior y la membrana fibrosa se debrida por encima de cuello glenoideo superior. También se debridan los desgarros de rodete glenoideo y de tendón bicipital.

Se decortica el hueso por debajo del rodete glenoideo superior y la inserción del bíceps. Debe procurarse no dañar el cartílago articular. En ese proceso no debe utilizarse succión para evitar que los tejidos blandos se enganchen con la fresa y se dañen.

El portal anterior medio glenoideo puede utilizarse como drenaje intermitente para retirar el material residual del campo.

Una vez que el borde glenoideo se ha preparado adecuadamente, se realiza un orificio piloto con el iniciador de AR-MIC PEEK a través de la guía iniciadora en el punto donde se colocara el anclaje, este orificio debe situarse inmediatamente por debajo de la inserción normal del tendón del bíceps. El iniciador se sitúa a unos 45° hacia fuera del cartílago articular y unos 45° en sentido posterior.

Se coloca un anclaje AR-MIC EXPRESS PEEK de 3mm impactándolo en el orificio previamente practicado en el portal antero superior.

Una vez asentado, se comprueba su estabilidad tirando de las suturas. Un gancho recuperador de hilos se utiliza para sacar una de las suturas a través del portal medio glenoideo.

Se pasan las suturas desde el borde glenoideo del rodete hasta el borde periférico y a través del rodete glenoideo y la inserción del bíceps cerca del borde anterior del tendón.

El resultado final del punto de colchonero es que ambos cabos de sutura se encuentran en la parte periférica del rodete glenoideo superior, emergiendo por el portal antero superior

Se reduce entonces el rodete glenoideo superior y los dos cabos de sutura se atan juntos con un baja nudos a través del portal antero superior.

Se deben asegurar los nudos firmemente de manera que el rodete y la inserción del bíceps queden fijados con seguridad al borde glenoideo superior. Se realizan un mínimo de 5 nudos para mayor seguridad, los cabos se cortan. Se comprueba la estabilidad de la reconstrucción con un palpador.

Si la desinserción del rodete glenoideo superior es muy extensa se deben usar anclajes adicionales bien posteriores, bien anteriores al anclaje del bíceps

#### Verificación de la colocación

Después de la fijación, asegurarse que:

- El injerto se mantiene tenso.
- El hombro recuperó sus grados de movilidad.
- Por vista artroscópica: el tejido blando es mantenido firmemente por los implantes.


Durante la rehabilitación, realizar un seguimiento de la eficacia del sistema según criterio del profesional.

#### Post operatorio

En el post operatorio se usa cabestrillo durante 3 a 4 semanas. La primer semana se inician ejercicios pasivos de poca amplitud, a la tercera se inicia flexión en rotación interna y externa, a la sexta comienzan ejercicios isotónicos y no se autoriza práctica de deportes hasta transcurridos por lo menos 6 meses.

#### Extracción del sistema

Extraer el anclaje en sentido contrario a las agujas del reloj.

  
MICROMED SYSTEM S.A.  
DRA. PNINA CRAYSMAN  
FARMACEUTICA-B.T.  
M.N. 10952

  
ANDRE P. RAJCHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.



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;

No aplica

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;

No aplica

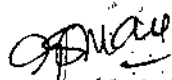
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

#### Advertencias y Precauciones

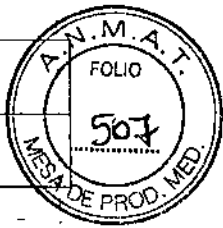
#### ¡Advertencia!

Este producto médico debe ser manipulado únicamente por un profesional cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.

1. Antes de emplear el anclaje de PEEK de Micromed System S.A., los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas al respecto.
2. Deben controlarse las actividades postoperatorias a fin de asegurar el cumplimiento por el paciente del régimen de rehabilitación prescrito.
3. Conviene informar al paciente de la posibilidad de que deba ser retirado el anclaje si el mismo sufre problemas persistentes en relación con el implante.
4. Conviene informar al paciente de los cuidados postoperatorios.
5. Las complicaciones son las que se encuentran habitualmente en cualquier procedimiento de reconstrucción de las lesiones indicadas anteriormente.
6. **Este producto se proporciona estéril. Nunca debe volver a esterilizarse.**
7. Para insertar correctamente el implante es necesario usar el sistema de introducción correspondiente de *Micromed System S.A.*
8. Estos dispositivos pueden quebrarse cuando están sujetos a aumento de carga asociada a la consolidación demorada o no consolidación.
9. Se deben evitar marcas en el implante así como también revertir doblez o doblar el dispositivo en zonas donde haya orificios.
10. Se recomienda no quitar el implante una vez finalizada su vida útil: el tejido blando se oseointegra al hueso que rodea al implante y la eliminación del implante puede significar dañar el injerto y el riesgo de la aparición de nuevas patologías.

  
MICROMED SYSTEM S.A.

  
ANDREA F. FAJCHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.



7 8

**NOTA:**

MICROMED SYSTEM S.A. puede garantizar la esterilidad del producto hasta el momento de su utilización siempre que no haya un uso y una práctica indebida.

**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 reesterilización;**

**Empaque e Identificación**

Los productos se presentan en doble pouch, siendo el pouch primario estéril, contenidos en un sobre de papel aluminio termosellado, para preservar la integridad.

Los implantes **Micromed System S.A.** solo deben ser aceptados si el embalaje y rótulo se encuentran intactos.

Comuníquese con nuestro servicio al cliente si el embalaje del producto llega abierto o alterado.

**Esterilización**

El producto médico se suministra estéril por radiación gamma u óxido de etileno tal como se indica en el rótulo externo. No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de vencimiento.

**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;

MICROMED SYSTEM S.A.  
DRA. PINNA CRAYSMAN  
FARMACÉUTICA-D.T.  
M.N. 10952

El INSTRUMENTAL se provee “NO ESTERIL”, debiendo ser esterilizado antes de su uso.  
Antes de iniciar el proceso de esterilización asegurarse que el instrumental esté rigurosamente limpio.

**Limpieza:**

Todo proceso de limpieza se debe realizar utilizando el equipamiento de protección individual vigente en el sector.

Para llevar a cabo el lavado de instrumental, debe tener:

E

ANDREA F. RAJCHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.

7 8 9 4

- Batea / Máquina ultrasónica;
- Cepillo de cerda blanda;
- paños libre de pelusa;
- Guantes quirúrgicos;
- Guantes anti-punzante;
- Probeta de vidrio graduada;
- Detergente enzimático;
- Alcohol etílico 70%
- Peróxido de hidrógeno

El procedimiento de lavado se puede realizar de forma automática, en una máquina de ultrasonido, o de forma manual. En ambos casos, el tiempo de ciclo de lavado es de 30 minutos a una temperatura de  $30 \pm 1$  °C. El agua no debe exceder de 40-45 °C, ya que temperaturas más altas pueden causar el endurecimiento de los líquidos provenientes del procedimiento quirúrgico, lo que dificulta la limpieza del instrumental.

Llene la batea de lavado con agua filtrada; por cada litro de agua filtrada se debe colocar 5 ml de detergente enzimático.

Es necesario desmontar completamente cada instrumento de forma manual, para permitir la limpieza de lugares de difícil acceso, y colocar el instrumento comprobando que cada pieza este en contacto con la solución detergente; colocar la batea en la máquina ultrasónica y verificar que los parámetros de la máquina indiquen 30 minutos y 30°C.

En caso de lavado manual, después de 5 minutos de inmersión, cepillar vigorosamente el instrumental en la solución, con el cepillo de cerdas blandas, para eliminar por completo la suciedad.

El instrumental que no puede ser sumergido debe limpiarse con peróxido de hidrógeno y alcohol al 70%.


Enjuagar por arrastre el instrumental con agua filtrada, moviéndolo en diferentes posiciones con el fin de asegurar el lavado completo.

Limpiar la caja de instrumental con un paño humedecido con agua oxigenada y luego con un paño libre de pelusa humedecido con alcohol al 70%;

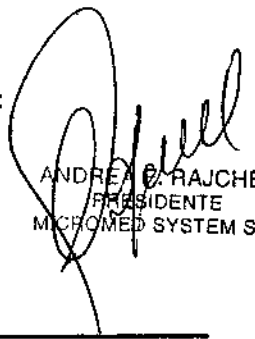
#### Secado:

La etapa de secado se lleva a cabo inmediatamente después del lavado. Se debe tener:

- Batea
- El aire comprimido;
- Paños libre de pelusa;



MICROMED SYSTEM S.A.  
DRA. PINA CRAYSMAN  
FARMACEUTICA-D.T.  
M.N. 10952



ANDREA RAJCHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.

7 8 6 2

- Guantes quirúrgicos;
- Guantes anti-punzante;
- Alcohol etílico 70%

Se procederá de la siguiente manera:

Pasar un paño libre de pelusa humedecido con alcohol al 70% a lo largo de la mesa de trabajo y sumergir el instrumental en una batea con alcohol al 70% durante 3 minutos, luego retirar el instrumental y secar con paños absorbentes libre de pelusa; finalmente se debe secar con aire comprimido.

Poner el instrumental en la caja, la cual previamente se debe secar con un paño libre de pelusa.

En caso de instrumental desmontable es necesario secar pieza por pieza eliminando la posibilidad de humedad oculta entre éstas, debe estar completamente seco, ya que el agua en contacto con el acero inoxidable durante demasiado tiempo puede tornar susceptible el material al comienzo de un proceso de corrosión.

### Esterilización

El instrumental debe ser esterilizado antes de su uso. Se recomienda la esterilización en autoclave de vapor saturado a 121° C por un tiempo de 15/20 minutos.

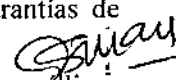
Es muy importante el control de los parámetros específicos y configuración de equipos en cada institución de salud, así como las medidas de mantenimiento preventivas adecuadas. El operador debe controlar todos los ciclos de esterilización y evaluar la eficacia del proceso de esterilización.

Para obtener información e instrucciones específicas a tener en cuenta por centros donde se realice limpieza y/o esterilización de este instrumental, se recomienda consultar las siguientes Normas Internacionales:

- ISO 17665 - 1 - Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios
- ANSI / AAMI ST46 - Buenas prácticas hospitalarias: esterilización por vapor y garantías de esterilidad.
- ANSI / AAMI ST35 - Manipulación segura y descontaminación biológica de productos médicos reutilizables en centros sanitarios y en ambientes no clínicos.

Nota: todo el instrumental debe limpiarse al término del procedimiento quirúrgico evitando de esta forma el endurecimiento de los líquidos originados del trabajo quirúrgico. Todo proceso de limpieza debe realizarse con orden y cuidado evitando marcas, sacudidas que puedan comprometer el instrumental.

**IMPORTANTE!** Las cajas de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.



MICROMED SYSTEM S.A.  
DRA. CRAYSMAN  
FARMACÉUTICA-D.T.  
M.N. 10952

7 8 6 2

Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.

Micromed System S.A. desconoce otros métodos de utilización, como también los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiana de cada institución. Por lo expuesto la empresa no puede garantizar la condición de esterilidad del producto en el momento de su utilización, aun cuando se sigan estas instrucciones.

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.

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;

Condiciones de almacenamiento

Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ( $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) y humedad relativa ambiente.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que traté esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

MICROMED SYSTEM  
DRA. PINA CRAYSMAN  
FARMACEUTICA-D.T.  
M.N. 10952

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

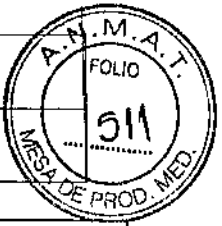
No aplica.

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



Instrucciones de Uso  
Anclaje de PEEK

PM-1451-11  
Revisión 03  
Página 12 de 12



productos médicos;

No aplica.

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

No aplica.

881

E

ANDREA F. RAJCHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.

MICROMED SYSTEM S.A.  
DRA. PINA CRAYSMAN  
FARMACEUTICA-D.T.  
M.N. 10052