



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

DISPOSICIÓN Nº

1665

BUENOS AIRES, 03 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-11212/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MICROMED SYSTEM 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 1665

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca AperFix, nombre descriptivo Sistema de implantes femoral y tibial(implante e instrumental asociado) y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo a lo solicitado, por MICROMED SYSTEM S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 372 a 375 y 360 a 368 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1451-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

5,



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

DISPOSICIÓN N° 1665

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-11212/10-3

DISPOSICIÓN N°

1665

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1.665.....

Nombre descriptivo: Sistema de implantes femoral y tibial (implante e instrumental asociado).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s:

El implante femoral con insertador está destinado a emplearse en tenodesis con injertos de partes blandas usando vía artroscópica o en procedimientos a cielo abierto durante cirugías de ligamento cruzado anterior, ligamento cruzado posterior, ligamento medial colateral, ligamento colateral lateral y ligamento medial paleta femoral. Durante la reconstrucción de ligamentos, injertos de partes blandas se fijan al hueso femoral empleando el implante femoral mientras que para la fijación distal se emplea el tibial.

Modelo/s:

- Implante femoral con introductor CM-2909 de 9 mm x 29 mm.
- Implante femoral con introductor CM-2910 de 10 mm x 29 mm.
- Implante femoral con introductor CM-2911 de 11mm x 29 mm.
- Implante tibial con introductor



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

1 6 6 5

Período de vida útil: 5 años para los implantes.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cayenne Medical Inc

Lugar/es de elaboración: 16597 N 92nd Street Suite 101 Scottsdale Arizona
85260 USA.

Expediente N° 1-47-11212/10-3

DISPOSICIÓN N°

1 6 6 5

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....1665.....


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11212/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.665**, y de acuerdo a lo solicitado por MICROMED SYSTEM S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de implantes femoral y tibial (implante e instrumental asociado).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s:

El implante femoral con insertador está destinado a emplearse en tenodesis con injertos de partes blandas usando vía artroscópica o en procedimientos a cielo abierto durante cirugías de ligamento cruzado anterior, ligamento cruzado posterior, ligamento medial colateral, ligamento colateral lateral y ligamento

..//

medial paleta femoral. Durante la reconstrucción de ligamentos, injertos de partes blandas se fijan al hueso femoral empleando el implante femoral mientras que para la fijación distal se emplea el tibial.

Modelo/s:

- Implante femoral con introductor CM-2909 de 9 mm x 29 mm.
- Implante femoral con introductor CM-2910 de 10 mm x 29 mm.
- Implante femoral con introductor CM-2911 de 11mm x 29 mm.
- Implante tibial con introductor

Período de vida útil: 5 años para los implantes.


Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

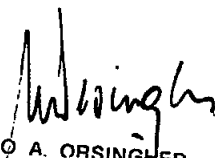
Nombre del fabricante: Cayenne Medical Inc

Lugar/es de elaboración: 16597 N 92nd Street Suite 101 Scottsdale Arizona 85260 USA.

Se extiende a MICROMED SYSTEM S.A el Certificado PM-1451-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 MAR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°


1665

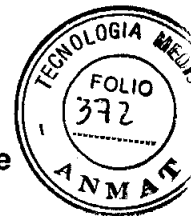

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



1665 MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

Instrumental para sistema para plástica
ligamentarias y tendinosas PEEK Cayenne
PM-1451-40



Página 1

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

Importado por:

Micromed System S.A.
Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. - Argentina
Tel.(+54)114856-2697 Fax (+54)114856-8289
www.micromedsystem.com

Fabricado por: CAYENNE MEDICAL INC 16597 N 92nd Street Suite 101 Scottsdale Arizona 85260
USA

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

Instrumental para colocación sistema para plásticas ligamentarias y tendinosas PEEK Cayenne, MICROMED SYSTEM®. Contiene dos bandejas de instrumental en una caja contenedora con separadores plásticos. Material: Acero quirúrgico inoxidable 316LVM.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

PRODUCTO NO ESTERIL.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

LOTE

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Uso indicado en procedimientos quirúrgicos en los que se implante exclusivamente el sistema para plásticas ligamentarias y tendinosas Peek Cayenne según técnica quirúrgica.

Para ser utilizado por cirujanos especialistas en Ortopedia y traumatología calificados y familiarizados con el procedimiento.

Almacenar en caja original, en lugares limpios, a temperatura y humedad ambiente.

Limpiar el instrumental inmediatamente después de cada procedimiento, evite el uso de sustancias abrasivas. Se recomienda lavado con ultrasonido y detergente enzimático. Los detergentes deben estar cercanos al pH neutro (7.0 a 7.5)

Precauciones: Fuertes soluciones ácidas o alcalinas pueden dañar el instrumental.

Frágil. Manipule con cuidado: Evite sobrecargar los componentes, aplicar solo la fuerza mínima necesaria para cada función específica. Proteger de golpes.

No intente desarmar o reparar el instrumental. Llame al representante de Micromed System S.A. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al instrumental que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

MICROMED SYSTEM S.A.
Dra. CRISTINA CICCONI
DIRECTORA TÉCNICA FARM. N.º 2583



1665
MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Instrumental para sistema para plástica
ligamentarias y tendinosas PEEK Cayenne
PM-1451-40



Página 2

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Antes de su uso, esterilizar con calor seco o húmedo.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Cristina Cicconi - MN 8583

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la
Autoridad Sanitaria competente.

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1451-40

2.13 Leyendas permitidas por la autoridad sanitaria.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2.14 Leyendas varias

Uso Profesional Exclusivo

Reutilizable, no implantable.

No aplican los puntos 2.5 y 2.6

MODELO DE ROTULADO

Importado por: Micromed System S.A., Aráoz 149, (C1414DPC) C.A.B.A. - Argentina
Tel. (+54)114856-2697 Fax (+54)114856-8289 www.micromedsystem.com
Fabricado por: CAYENNE MEDICAL INC 16597 N 92nd Street Suite 101 Scottsdale Arizona 85260 USA
Responsable Técnico: Cristina Cicconi - MN 8583
Instrumental para colocación de sistemas para plásticas ligamentarias y tendinosas PEEK
Cayenne, MICROMED SYSTEM®
Contiene dos bandejas de instrumental en una caja contenedora con separadores plásticos.
Material: Acero quirúrgico inoxidable 316LVM.
LOTE: XXXX

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1451-40
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - REUTILIZABLE - NO IMPLANTABLE.
PRODUCTO NO ESTERIL - Antes de su uso, esterilizar con calor seco o húmedo.

Uso indicado en procedimientos quirúrgicos en los que se implante exclusivamente sistemas fabricados por Micromed System S.A. según técnica quirúrgica. Para ser utilizado por cirujanos especialistas en Ortopedia y traumatología calificados y familiarizados con el procedimiento. Almacenar en caja original, en lugares limpios, a temperatura y humedad ambiente. Limpiar el instrumental inmediatamente después de cada procedimiento, evite el uso de sustancias abrasivas. Se recomienda lavado con ultrasonido y detergente enzimático. Los detergentes deben estar cercanos al pH neutro (7,0 a 7,5). Precaución: Fuertes soluciones ácidas o alcalinas pueden dañar el instrumental. Frágil. Manipule con cuidado: Evite sobrecargar los componentes, aplicar solo la fuerza mínima necesaria para cada función específica. Proteger de golpes. No intente desarmar o reparar el instrumental. Llame al representante de Micromed System S.A. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al instrumental que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

ANDREA F. RAUCH
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;
Importado por:

Micromed System S.A.
Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. - Argentina
Tel. (+54)114856-2697 Fax (+54)114856-8289
www.micromedsystem.com

Fabricado por: **CAYENNE MEDICAL INC 16597 N 92nd Street Suite 101
Scottsdale Arizona 85260 USA**

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

Descripción (diámetro, longitud), Código, Contenido, Material: PEEK

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"; PRODUCTO ESTERIL.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda; LOTE

2.5 Fecha de fabricación y vencimiento del producto, VENCIMIENTO

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;
Producto medico de un solo uso

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ($\leq 45^{\circ}\text{C}$). 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.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización: Irradiación gamma

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;
Cristina Cicconi - MN 8583

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1451-40

2.13 Leyendas permitidas por la autoridad sanitaria.

MICROMED SYSTEM S.A.
Dra. CRISTINA CICCONI
DIRECTORA TÉCNICA FARM. N.º 8583



ANDREA F. RAICHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.



1665
MODELO DE ROTULO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS Y TENDINOSAS
PEEK CAYENNE
PM-1451-40



Página 2 de 2

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2.14 Leyendas varias

Uso Profesional Exclusivo

MODELO DE ROTULADO

Importado por: Micromed System S.A., Aráoz 149, (C1414DPC) C.A.B.A. - Argentina
Tel. (+54)114856-2697 Fax (+54)114856-8289 www.micromedsystem.com
Fabricado por: CAYENNE MEDICAL INC 16597 N 92nd Street Suite 101 Scottsdale Arizona
85260 USA
Responsable Técnico: Cristina Cicconi - MN 8583
Descripción (diámetro, longitud, etc.)
Material: PEEK
Contenido: x unidad
LOTE: xxxx
Vencimiento: xx/xxxx
Esterilizado por Irradiación gamma

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1451-40

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - PRODUCTO ESTERIL - PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ($\leq 45^{\circ}\text{C}$). 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.

MICROMED SYSTEM S.A.
Dra. CRISTINA CICCONI
DIRECTORA TECNICA FARM. M.N. 8583

ANDREA F. RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.



1665 INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS Y TENDONES
PEEK CAYENNE
PM-1451-40



Página 1 de 9

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento, salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Importado por:

Micromed System S.A.
Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. - Argentina
Tel. (+54)114856-2697 Fax (+54)114856-8289
www.micromedsystem.com

Fabricado por: Cayenne Medical Inc 16597 N 92nd Street Suite 101 Scottsdale Arizona 85260 USA

Descripción (diámetro, longitud, etc.),

Código:

Contenido:

Material: PEEK

PRODUCTO ESTERIL.

Método de esterilización: Irradiación gamma

Producto medico de un solo uso


Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ($\leq 45^{\circ}\text{C}$). 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.


Responsable Técnico: Cristina Cicconi - MN 8583

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1451-40

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso Profesional Exclusivo


ANDREA F. RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.


MICROMED SYSTEM S.A.
Dra. CRISTINA CICCONI
DIRECTORA TÉCNICA FARM. M.C.R. 8583

Código de barras

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

SISTEMAS PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS Y TENDINOSAS PEEK CAYENNE

Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.

Importante

Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

Los dispositivos fueron diseñados, comprobados y fabricados para ser utilizado en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de estos dispositivos podría conducir a su falla y subsiguiente lesión del paciente. El reprocesamiento y/o esterilización de estos dispositivos podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. No volver a utilizar, reprocesar ni reesterilizar los implantes.

Descripción

AperFix® implante femoral con colocador está destinado a emplearse en tenodesis con injertos de partes blandas usando vía artroscópica o en procedimientos a cielo abierto durante cirugías de Ligamento cruzado anterior, ligamento cruzado posterior, ligamento medial colateral, ligamento colateral lateral y ligamento medial patelo femoral. Durante la reconstrucción de ligamentos, injertos de partes blandas se fijan al hueso femoral empleando el implante AperFix femoral mientras que para la fijación distal se emplea AperFix tibial, los injertos se extraen de la pierna ipsilateral del paciente o pueden emplearse injertos de origen cadavérico. Su uso está destinado a cirujanos especialistas en Ortopedia y traumatología calificados y familiarizados con el procedimiento.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES ACONTECIMIENTOS / REACCIONES ADVERSAS

Generalidades:

ANDREA F. RUCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

MICROMED SYSTEM S.A.
Dra. CRISTINA CIOCONI
DIRECTORA TÉCNICA FARM. N.º. 8583

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 de el proceso de consolidación.

Indicaciones

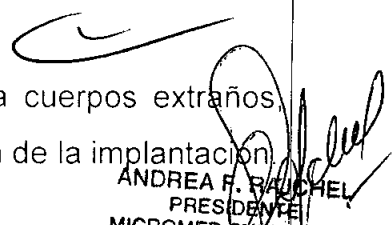
Fijación de injertos, ligamentos y tendones en túneles realizados para tal fin.

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. En tal caso se harán estudios necesarios para elegir el material a ser implantado
- Si se sospecha que el paciente tiene alguna sensibilidad a cuerpos extraños, deben efectuarse las pruebas apropiadas antes de la elección de la implantación.

Efectos adversos

Siguiendo las advertencias anteriores no deberían producirse accidentes o efectos adversos. Dentro de las complicaciones se incluyen:


ANDREA R. RAICHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.


MICROMED SYSTEM
Dra. CRISTINA CICCONI
DIRECTORA TÉCNICA FARM. N.º 8583

- Sensibilidad, alergia u otras reacciones tisulares al material del dispositivo
- Infección local o sistémica
- No-consolidación o consolidación fallida
- Perdida 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.

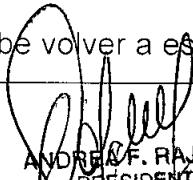
El uso inadecuado del implante o el sometimiento a fuerzas mayores a las que requiere la técnica quirúrgica puede producir ruptura del implante por lo cual se debe tomar en cuenta retirar el material que pudiera quedar dentro del organismo como consecuencia de esta mala práctica.

¡Advertencia!

Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Antes de emplear los implantes para Sistemas de plásticas ligamentarias y tendinosas peek, 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 dispositivo.
4. Las complicaciones son las que se encuentran habitualmente en cualquier procedimiento de reconstrucción de las lesiones indicadas.
5. Este producto se proporciona estéril. Nunca debe volver a esterilizarse.



ANDREA F. RANCHEL
PRESIDENTE



MICROMED SYSTEM S.A.
Dra. CRISTINA CICCONI
DIRECTORA TECNICA FARM. N.º 8583

6. Para insertar correctamente el implante es necesario usar el sistema de introducción correspondiente de Micromed.
7. Estos dispositivos pueden quebrarse cuando están sujetos a aumento de carga asociada a la consolidación demorada o no consolidación.
8. Se deben evitar marcas en el implante así como también revertir doblez o doblar el dispositivo en zonas donde haya orificios.
9. Recomendamos que el material descartable abierto no utilizado sea higienizado y devuelto a Micromed System donde se hará el descarte según procedimientos aprobados por organismos competentes.

Empaque y etiqueta

Los implantes sólo deben ser aceptados si el embalaje y etiquetas se encuentran intactos.

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

Esterilización

El dispositivo se suministra estéril por radiación gamma tal como se indica en el rotulo externo. No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de caducidad.

Condiciones de almacenamiento

Los productos deben almacenarse en su empaque de fábrica sin abrir y en lugar seco a una temperatura menor o igual a 45°, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

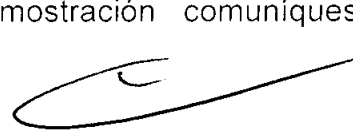
Información

Para obtener mayor información o demostración comuníquese con nuestro representante local.

Instrucciones de uso

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

Los implantes para Sistemas para plásticas ligamentarias y tendinosas peek están diseñadas para la fijación de injertos, tendones o ligamentos a túneles destinados a tal fin según la técnica a emplearse



ANDREA F. RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.



MICROMED SYSTEM S.A.
Dra. CRISTINA CICCONI
DIRECTORA TÉCNICA FARE M.N. 8583

Preparados los túneles a través de los cuales se pasara el injerto, ligamento o tendón se coloca el injerto en los mismos con la ayuda del instrumental específico y se fijara a la estructura ósea con los implantes destinados a tal fin.

Kit de colocación.

Se provee NO ESTERIL. Se deben validar los procedimientos de limpieza y esterilización utilizados, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado:

Temperatura	Ciclo	Tiempo de exposición
132 °C	Pre vacío	30 minutos
121 °C	Gravedad	60 minutos

Micromed System desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada institución. Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

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

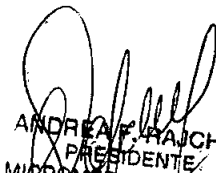
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Esterilización

El dispositivo se suministra estéril por radiación gamma tal como se indica en el rotulo externo. No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de caducidad.

Reutilización

Se trata de producto medico de un solo uso y está prohibida su reutilización.


ANDREA F. RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

El INSTRUMENTAL se provee "NO ESTERIL", debiendo ser esterilizado antes de su uso.

Procedimiento de lavado/esterilización

Limpieza


MICROMED SYSTEM S.A.
Dra. CRISTINA CIOCONI
INGENIERA TECNICA FARM. A.N. 8583



1665

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS Y TENDINOSAS
PEEK CAYENNE
PM-1451-40



Página 7 de 9

Todo proceso de limpieza debe ser realizado utilizando los equipamientos de protección individuales vigentes en el sector. El instrumental debe sumergirse primero en desinfectante de alto nivel (tipo glutaraldehído, peróxido de hidrogeno, ácido per-acético u otros) durante 15 minutos, luego se pasa a recipiente con agua y detergente enzimático neutro (tipo endozime, orthozyme, o similar) a temperatura ambiente.

El instrumental debe abrirse o desmontarse para facilitar la limpieza en lugares de difícil acceso. Enseguida debe ser criteriosamente lavado cepillando enérgicamente con cepillo de cerdas blandas y finalmente de enjuaga con abundante agua potable moviendo el instrumental en varias posiciones de manera de garantizar el lavado total.

No se debe utilizar agua que supere 45 °C de temperatura puesto que temperaturas más elevadas pueden causar endurecimiento de líquidos provenientes del procedimiento quirúrgico dificultando la limpieza del instrumental.

Secado

Utilizar paño absorbente libre de pelusa para secar. En caso de instrumental desmontable es necesario secar pieza por pieza eliminando la posibilidad de humedad oculta entre las piezas debe estar completamente seco pues el agua en contacto con acero inoxidable por tiempo excesivo puede tornar susceptible el material al inicio de un proceso de corrosión.

Esterilización

Para iniciar el proceso de esterilización se debe asegurar que el instrumental esté rigurosamente limpio. Se recomienda la esterilización en autoclave utilizando la temperatura y tiempo de exposición conforme a la tabla que se indica a continuación o de acuerdo a los métodos utilizados en la institución donde se realizara la cirugía.

Es extremadamente importante el control de parámetros y procesos de esterilización específico de equipamiento y configuración para la colocación de los productos de cada institución de salud también como una apropiada mantenimiento preventiva y correlativa al equipo de esterilización. Cabe al operador controlar todos los ciclos de

ANDREA F. RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

MICROMED SYSTEM S.A.
Dra. CRISTINA CICCONI
DIRECTORA TÉCNICA FARM. M.N. 8582

esterilización y verificar la eficacia del proceso de esterilización. El proceso de limpieza y esterilización del instrumental es imprescindible antes de su utilización

Recomendamos que la esterilización sea realizada por autoclave (vapor o calor húmedo).

En caso de emplear esterilización con vapor, las cajas con tapa se pueden cubrir con envoltorio de uso médico estándar para esterilización al vapor según el método de doble envoltorio de lámina u otro equivalente. Las bandejas y cajas pueden colocarse también en un recipiente de esterilización autorizado con tapa estanca para esterilizar. Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante del recipiente de esterilización para introducir y sustituir los filtros de los recipientes de esterilización

El instrumental debe colocarse de manera tal que se asegure la penetración del vapor en todas sus superficies

Temperatura	Ciclo	Tiempo de exposición
132 °C	Pre vacío	30 minutos
121 °C	Gravedad	60 minutos

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

- ISO 17665 - 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 a vapor y garantías de esterilidad.
- ANSI / AAMI ST35 - Manipulación segura y descontaminación biológica de productos sanitarios 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.

ANDREA F. RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.

MICROMED SYSTEM S.A.
Dra. CRISTINA CICCONI
DIRECTORA TÉCNICA FARM. M.P. 8522



1665 INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS Y TENDINOSAS
PEEK CAYENNE
PM-1451-40



Página 9 de 9

Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

- 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;
- 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;
- 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
- 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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
- 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);
- 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;
- 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
- 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;
- 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;
- 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
- 3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
- 3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

MICROMED SYSTEM S.A.
Dra. CRISTINA CICCONI
DIRECTORA TÉCNICA FARM. MAT. 8583

ANDREA F. RAJCHEL
PRESIDENTE
MICROMED SYSTEM S.A.