



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

DISPOSICIÓN N° 1865

BUENOS AIRES, 15 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1574/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1 8 6 5

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.

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 Arthrex, nombre descriptivo sistema de autoinjertos osteocondral y nombre técnico acanaladores-insertadores de injertos, vasculares, de acuerdo a lo solicitado, por PROMEDON SA , 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 17 y 18 a 31 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-189-46, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 865

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1574/10-2

DISPOSICIÓN Nº 865


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 Nº1865.....

Nombre descriptivo: Sistema de autoinjerto osteocondral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-985 - Acanaladores-
Insertadores de Injertos, Vasculares

Marca de (los) producto(s) médico(s): Arthrex.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para transplante de autoinjertos osteocondrales.

Modelo/s: Osteochondral Autograft Harvester Set, de 5 a 15 mm

Bone graft Harvester Autograft, diámetro de 6 a 10 mm

Retrograde OATS set de 8 a 10 mm

Retrograde Hips OATS set, de 8 a 10 mm

OATS Alignment stick, de 5 a 14 mm

Small Joint OATS set, de 6 a 10 mm

Accesorios:

Measurement probe 70°

Allograft OATS tunnel measurement guide

Allograft OATS dilator, de 8 a 35 mm

Allograft Delivery Tube, de 15 a 35 mm

Allograft OATS instrumentation set

Allograft OATS Holding Forceps

Small Allograft OATS holding forceps

Harvester Allograft OATS recipient, de 8 a 35 mm

Harvester Allograft OATS donor, de 15 a 35 mm

Counterbore, Allograft OATS recipient, de 8 a 35 mm

Sizer, Allograft OATS, de 8 a 35 mm

Workstation bushing Allograft OATS de 6 a 35 mm



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

1 8 6 5

Collared pin, Allograft OATS de 15 a 35 mm

Guide, Drill, Allograft OATS de 15 a 35 mm

Allograft OATS Hex Key

Workstation Allograft OATS

Allograft OATS Sterilization case pre-size

Tamp, Allograft OATS, Largo, mediano y pequeño

Outer Shipping Container, Allograft OATS

Talus Allograft OATS case

OATS Marking hook curved down

OATS Marking hook curved up

Osteochondral Autograft Tamp, de 5 a 11 mm

Patella OATS Trial

OATS Pin Calibrator

Oats caja de esterilización

Período de vida útil: 60 (sesenta) meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Arthrex Inc

Lugar/es de elaboración: 1370 Creekside Blvd, Naples, FL 34108-1945, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1574/10-2

DISPOSICIÓN Nº

1 8 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°
.....1.8.6.5.....

DR. OTTO A. OSSINGHER
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 Nº: 1-47-1574/10-2

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.865**, y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de autoinjerto osteocondral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-985 - Acanaladores-Insertadores de Injertos, Vasculares

Marca de (los) producto(s) médico(s): Arthrex.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para transplante de autoinjertos osteocondrales.

Modelo/s: Osteochondral Autograft Harvester Set, de 5 a 15 mm

Bone graft Harvester Autograft, diámetro de 6 a 10 mm

Retrograde OATS set de 8 a 10 mm

Retrograde Hips OATS set, de 8 a 10 mm

OATS Alignment stick, de 5 a 14 mm

Small Joint OATS set, de 6 a 10 mm

Accesorios:

Measurement probe 70°

Allograft OATS tunnel measurement guide

Allograft OATS dilator, de 8 a 35 mm

Allograft Delivery Tube, de 15 a 35 mm

Allograft OATS instrumentation set

Allograft OATS Holding Forceps

Small Allograft OATS holding forceps

//..

Harvester Allograft OATS recipient, de 8 a 35 mm

Harvester Allograft OATS donor, de 15 a 35 mm

Counterbore, Allograft OATS recipient, de 8 a 35 mm

Sizer, Allograft OATS, de 8 a 35 mm

Workstation bushing Allograft OATS de 6 a 35 mm

Collared pin, Allograft OATS de 15 a 35 mm

Guide, Drill, Allograft OATS de 15 a 35 mm

Allograft OATS Hex Key

Workstation Allograft OATS

Allograft OATS Sterilization case pre-size

Tamp, Allograft OATS, Largo, mediano y pequeño

Outer Shipping Container, Allograft OATS

Talus Allograft OATS case

OATS Marking hook curved down

OATS Marking hook curved up

Osteochondral Autograft Tamp, de 5 a 11 mm

Patella OATS Trial

OATS Pin Calibrator

Oats caja de esterilización

Período de vida útil: 60 (sesenta) meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

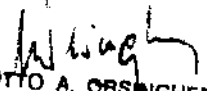
Nombre del fabricante: Arthrex Inc

Lugar/es de elaboración: 1370 Creekside Blvd, Naples, FL 34108-1945, Estados Unidos.

Se extiende a PROMEDON SA el Certificado PM-189-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 MAR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1865


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

Promedon

Arthrex® 1865



SISTEMA DE AUTOINJERTO OSTEOCONDRALE (OATS) MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
1 (Un)	Dispositivo OATS



STERILE R



Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108-1945 USA



REF AR-XXXXyyyy-z

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS



LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-46
Condicion de venta:

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

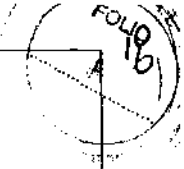
Etiqueta CAJA EXTERNA

PROMEDON S.A.
DR. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon

Arthrex 1865



SISTEMA DE AUTOINJERTO OSTEOCONDRALE (OATS)

MANUAL DEL USUARIO

MANUAL DEL USUARIO

Sistema de Autoinjerto Osteocondral (OATS)



Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108-1945
USA



PROMEDON S.A.
CALLE CARLOS DE VILLAVIEJA
00225 CAROLINA

DR. GEMELLI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5163

SISTEMA DE AUTOINJERTO OSTEOCONDRA (OATS)

MANUAL DEL USUARIO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

1.1.- Descripción de los materiales

Los materiales utilizados en la fabricación de los elementos del Sistema de Autoinjerto Osteocondral son principalmente Acero Inoxidable según la norma ASTM F138/F139 para los elementos principales y Acero inoxidable en conjunto con otros materiales tales como aluminio para los mangos de los accesorios (instrumentales reusables que se utilizan para la preparación y colocación del injerto).

1.2.- Descripción general del dispositivo

El Autoinjerto Osteocondral se usa en pacientes de menos de 50 o 55 años, activos y con lesiones de cartílagos localizadas, en la articulación de la rodilla. El mayor beneficio de este procedimiento es que permite restaurar la superficie deslizante de la rodilla, lo cual previene o retarda la progresión de la lesión.

En la palabra 'osteocondral', el término 'osteo' se refiere a que el tapón tiene hueso, y 'condral' a que tiene 'cartílago'. Los cóndilos son las eminencias redondeadas en la extremidad del hueso, que forman la articulación encajando en la cavidad correspondiente del otro hueso. En el caso de la rodilla los huesos cuyos cóndilos se articulan son fémur y tibia. Los cóndilos están naturalmente cubiertos de cartílago, que es un tejido duro, blanco y brillante con una estructura única que permite a los huesos deslizarse uno contra otro suavemente.

El tapón se puede obtener del mismo paciente y se hace de un área que no soporte peso, así no se causa ningún daño. El procedimiento puede hacerse de manera artroscópica; lo cual quiere decir que se opera a través de pequeñas incisiones, evitando la cirugía abierta y una gran incisión al frente de la rodilla. Cuando se usan varios tapones en un mismo caso se le denomina mosaicoplastia.

Las lesiones de cartílago para las cuales ahora existe esta técnica quirúrgica novedosa suelen ser ocasionadas por trauma, ya sea en la práctica de los deportes o a consecuencia de accidentes automovilísticos o caídas de escaleras. Los tapones no están indicados para el tratamiento de la artritis, que es común en las personas mayores.

El sistema consta de un elemento principal, de un solo uso, que es el dispositivo Donante - Receptor, el cual posee una serie de accesorios que facilitan su aplicación intraquirúrgica. Estos son en su mayoría instrumentales reusables.

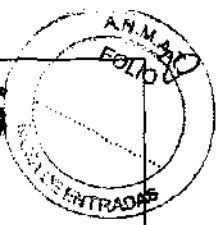
INDICACIONES

El sistema OATS está indicado para trasplante de autoinjertos osteocondrales.

PROMEDON S.A.

Ing. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE

SILVANA DEMARCO CARIGNANO
FARMACÉUTICA
M.P. 5563



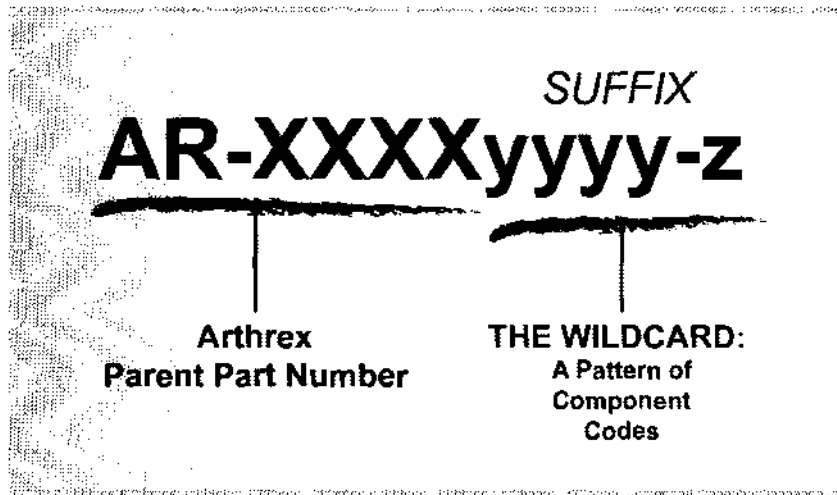
SISTEMA DE AUTOINJERTO OSTEOCONDRA (OATS)

MANUAL DEL USUARIO

PRESENTACION DEL PRODUCTO

La lógica y la razón de los números de catálogo, que se imprimen en el Catálogo de Productos Arthrex, sigue un sencillo modelo lingüístico. La relación lingüística entre los padres y los números de pieza del código del componente se ilustra en la Figura 1.

Figura 1 Diagrama lingüístico del numero de catalogo



Los números de parte Padres (AR-XXXX) utilizan un sufijo (yyyy-z), que se formó a partir de patrones sintáctico y semántico de los componentes del dispositivo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

CONTRAINDICACIONES DE USO

[Signature]
PRESIDENTE

[Signature]

JEMARSA
FARMACEUTICA
M P 5563

SISTEMA DE AUTOINJERTO OSTEOCONDRALE (OATS)

MANUAL DEL USUARIO

1. Cantidad o calidad insuficiente de hueso para la recolección de autoinjertos.
2. Cambios degenerativos no localizados en el cartílago hialino.
3. Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas que pudieran retardar la fase curativa.
4. Cualquier infección activa.
5. Circunstancias que pudieran limitar la habilidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las órdenes facultativas durante la fase curativa.
6. Este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes sin suficiente cantidad de hueso, o cuyo crecimiento óseo no haya concluido. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar cirugías ortopédicas en pacientes cuyo crecimiento óseo no ha concluido. El uso de este dispositivo médico y la colocación de piezas o implantes en el cuerpo no debe unir, perturbar o perjudicar la placa de crecimiento.
7. No debe usarse para procedimientos quirúrgicos diferentes a los especificados.

ADVERTENCIAS

1. El trasplante de autoinjertos exige precisión en la recolección e inserción de los cilindros de autoinjerto osteocondral (núcleos) con cartílago hialino de una zona de la articulación a otra. Antes de realizar el procedimiento, Arthrex recomienda recibir capacitación en las destrezas manuales con los instrumentos correspondientes en un espécimen cadavérico o bovino.
2. Todos los sitios potenciales para la recolección de tejido deben investigarse y entenderse antes de iniciar el procedimiento.
3. Antes de iniciar la operación, consulte publicaciones científicas pasadas y actuales, manuales de técnica quirúrgica o capacitaciones en técnicas quirúrgicas en cualquier medio (impreso, DVD, video) sobre transplantes con autoinjertos osteocondrales.
4. La longitud del injerto osteocondral recolectado, al que se denomina DONANTE, TIENE que ser la misma que la longitud del orificio en la lesión osteocondral, al que se denomina como RECEPTOR.
5. Cuando se inserte el injerto osteocondral (DONANTE) en el orificio osteocondral (RECEPTOR), no deberá avellanar el injerto del cartílago hialino.
6. Este dispositivo nunca debe volver a usarse para más de un procedimiento.
7. NO desarme las unidades de clavo con reborde y recolector.

PROMEDON S.A.
ING. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE

EFFECTOS ADVERSOS

EVIANA DEMARE
FARMACEUTICA
M P 5582

SISTEMA DE AUTOINJERTO OSTEOCONDRA (OATS)

MANUAL DEL USUARIO

1. Infecciones profundas y superficiales.
2. Aumento de efusión o morbilidad.

INSTRUCCIONES DE USO

A los usuarios de este dispositivo se les aconseja comunicarse con su representante de Arthrex si, según su criterio profesional, necesitan obtener una técnica quirúrgica más detallada.

1. Determinación del tamaño de la lesión.

2. Para seleccionar el juego OATS apropiado, busque el juego cuyos dos últimos dígitos de número de pieza correspondan con el diámetro de la lesión. Siempre redondee el diámetro de la lesión hasta el número entero más cercano. Por ejemplo, el AR-1981-06S incluye un recolector RECEPTOR y un recolector DONANTE con sus correspondientes clavos con reborde, y se utiliza para reparar lesiones de un diámetro de 5.6 mm. Nota: El recolector DONANTE siempre es 1 mm más grande en diámetro que el recolector RECEPTOR.

Juego OATS™ para articulaciones pequeñas: Este juego utiliza un clavo guía de 2.4 mm y una broca canulada de 6, 8 ó 10 mm, cuyo tamaño deberá corresponder con el diámetro de la lesión. El juego OATS™ para articulaciones pequeñas no lleva un recolector RECEPTOR.

3. Recolección del injerto donante

3a Gire el mango del extractor de núcleos hacia la derecha para situar el clavo con reborde, que se encuentra dentro del recolector DONANTE, 1 ó 2 mm por delante del borde cortante del recolector DONANTE, con el fin de proteger la superficie articular cuando se produzca el impacto.

3b. Coloque el recolector DONANTE en un ángulo de 90 grados° a partir de la superficie articular del área donante. La zona donante deberá ser un área superior lateral del cóndilo femoral lateral, justo encima del sulcus terminalis, o un aloinjerto apropiado, y permitir un injerto de una longitud de 15 mm.

PRECAUCIÓN: En esta operación es crítico que se sitúe el recolector DONANTE en dirección perpendicular a la superficie articular.

3c. Saque el extractor del núcleo tirando de la manija.

3d. Golpee varias veces con un mazo la arandela cónica de metal en la manija T del recolector DONANTE en la zona donante hasta llegar a una profundidad mínima de 15 mm.

3e. Aplique presión a la manija T y gire el recolector DONANTE dos veces con fuerza 90° hacia la derecha, para marcar y extraer toda la longitud y el diámetro del cilindro osteocondral.

3f. Extraiga el injerto de la zona donante. Nota: no 'sacuda' el recolector hacia atrás y hacia adelante al sacarlo.

3g. Verifique la longitud del injerto a través de las ranuras del recolector DONANTE. Se requiere una longitud mínima de 15 mm. No retire el injerto del recolector DONANTE.

4. Creación del orificio receptor

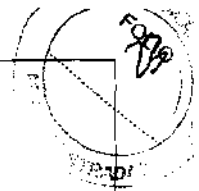
4a. Coloque el recolector RECEPTOR directamente sobre la lesión y perpendicular a ella.

Juego OATS™ para articulaciones pequeñas: Coloque el clavo guía en el centro de la lesión y perpendicular a la superficie articular de la misma. Sitúe la broca sobre el clavo guía y taladre hasta que sangre la superficie del hueso, pero no más de 2 mm. Nota: En este juego no se usa el recolector RECEPTOR.

PROMEDON S.A.

DR. CARLOS J. MORALES
PRESIDENTE

SILVANA DE...
FARMACEUTICA
M P 5563



SISTEMA DE AUTOINJERTO OSTEOCONDRA (OATS)

MANUAL DEL USUARIO

4b. Golpee varias veces con un mazo la arandela cónica de metal en la manija T del recolector RECEPTOR en la zona donante hasta alcanzar una profundidad de 13 mm o 2 mm menos que la longitud del injerto donante.

4c. Retire la lesión de la misma forma que retiraría un injerto para exponer el orificio. Nota: Use la varilla de alineación OATS para comprobar la profundidad del orificio receptor y alinear correctamente el ángulo de aproximación. Modifique la profundidad del orificio como sea necesario.

5. Inserción del injerto en el orificio

5a. Coloque el tubo insertor de injertos en el recolector DONANTE.

5b. Alinee el recolector DONANTE con el orificio receptor e inserte ligeramente el tubo insertor de injertos en el mencionado orificio.

5c. Mientras mantiene una presión constante sobre el recolector DONANTE, inserte el injerto en el orificio receptor de una de las siguientes maneras:

Mediante golpes de mazo: Inserte el insertador de injertos en la manija T del recolector DONANTE y golpéelo con un mazo para introducir el injerto en el orificio receptor. Extraiga del espacio articular el recolector DONANTE y el tubo insertor de injertos.

Extracción de núcleos: Inserte el mango del extractor de núcleos en la manija T del recolector DONANTE. Gire el extractor de núcleos hacia la derecha para introducir el injerto en el orificio receptor. Extraiga del espacio articular el recolector DONANTE y el tubo insertor de injertos.

5b. Use el pisón para asentar el injerto de forma que quede a nivel con el cartílago adyacente y evitar avellanarlo. El núcleo puede sobresalir aproximadamente 1 mm del cartílago anfitrión articular adyacente. Nota: Si avellana el injerto por accidente o no lo orienta correctamente, corrija su posición con el recuperador de injertos Arthrex, que no viene incluido con el sistema OATS, pero sí viene en el juego OATS™ de un solo uso para articulaciones pequeñas.

Opción A. Para lesiones de meseta tibial:

1. Determine el tamaño del defecto de la lesión osteocondral tibial o patelar (se recomienda utilizar la sonda de medición Arthrex Measurement Probe AR-4070-00S,-45S ó -70S, a la venta por separado.)

2. Elija el juego de instrumentos OATS retrógrado cuyo tamaño de diámetro corresponda al tamaño del diámetro de la lesión indicado. Los dos dígitos del código de producto del juego corresponden al tamaño del defecto que se ha de reparar, es decir, el AR-1982-08S incluye dos recolectores DONANTE, con los clavos con reborde correspondientes, y se usa para reparar un defecto de 8 mm.

3. Ajuste la Guía adaptadora del anillo en C a 70 grados e inserte el gancho indicador OATS en el anillo en C.

4. Coloque la punta del gancho indicador en la articulación a través de un portal artroscópico estándar. Sitúe la punta del gancho indicador en el centro de la lesión osteocondral tibial cerciorándose de que quede en posición horizontal sobre la superficie articular de la meseta tibial.

5. Haga una incisión pequeña en el sitio en el cual la guía de perforación del anillo en C entra en contacto con la tibia anterior proximal.

6. Alinee la guía de perforación del anillo en C con la tibia anterior e introduzca un clavo guía de 2,4 a través de la guía de perforación y por la tibia y hasta que el clavo penetre el córtex de la meseta tibial (centrada en la lesión osteocondral).

7. Ajuste la posición del clavo guía, si es necesario, de manera que quede exactamente en el centro de la lesión.

PROMEDON S.A.

Ing. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE

ALFAMA DEMARCHI CA
FARMACEUTICA
M P 5563

SISTEMA DE AUTOINJERTO OSTEOCONDRA (OATS)

MANUAL DEL USUARIO

8. Retire la guía adaptadora del anillo en C del clavo guía, dejando el clavo guía en la tibia (con la punta en el centro de la lesión).
9. Utilice la broca canulada graduada de tamaño apropiado para perforar sobre el clavo guía en la parte anterior de la tibia, siguiendo el clavo guía por la tibia hasta que la broca penetre el córtex de la superficie articular de la meseta tibial.
10. Elija el ángulo correcto del núcleo donante utilizando los clavos con reborde angulados (de 0, 10, 20, ó 30 grados) del juego junto con el manguito de centrado. Deslice un clavo con reborde angulado con el manguito de centrado a través de la tibia hasta que la parte superior del clavo con reborde quede a nivel de la meseta tibial. El clavo angulado correcto debe aparecer a nivel con el cartílago articular circundante de la meseta tibial.
11. Retire el clavo con reborde y el manguito de centrado adecuados de la tibia. Retire el manguito de centrado del clavo con reborde seleccionado.
12. Retire el clavo con reborde plano de uno de los recolectores donantes.
13. Inserte el clavo con reborde angulado elegido en el recolector donante que todavía no tenga un clavo con reborde dentro del recolector.
14. El recolector cilíndrico donante seleccionado se usa para recolectar un núcleo osteocondral de 15 mm de longitud del área superior-lateral del cóndilo femoral lateral, apenas por encima del sulcus terminalis. Con el extractor de núcleos o el insertador de injertos verifique que el clavo con reborde esté un poco más allá del extremo del recolector cilíndrico para proteger la superficie articular al momento de la inserción en el espacio de la articulación. Antes de recolectar el núcleo, coloque la superficie angulada del clavo con reborde extendido a nivel con la superficie articular del sitio de núcleo donante seleccionado. Así se garantiza que los ángulos de las superficies articulares se alineen correctamente entre la abertura de la meseta tibial y el núcleo donante.
15. Coloque el recolector DONANTE en el ángulo correspondiente al ángulo del clavo con reborde seleccionado en la superficie articular del área donante. Saque el Extractor del núcleo o insertador de injertos tirando de la manija. A continuación, impacte con un mazo la parte metálica del recolector DONANTE con manija en forma de T en dirección del sitio del donante hasta alcanzar la profundidad adecuada, conservando el ángulo establecido por el clavo con reborde angulado. Ejercer presión directa con la mano para montar el recolector y girarlo con fuerza 90° hacia la derecha, y 90° hacia la izquierda para recolectar el núcleo osteocondral. Nota: No 'sacuda' el recolector hacia atrás y hacia adelante al sacarlo. Verifique la longitud del injerto a través de las ranuras del recolector. No saque el cilindro del recolector en este paso.
16. Inserte y fije los dos recolectores donantes en cualquiera de los extremos del tubo de intercambio transparente, utilizando los tornillos suministrados. Asegúrese de que la punta del recolector esté asentada en la parte más profunda posible del tubo de intercambio antes de la estabilización final. Cerciórese también de alinear las ventanas de los recolectores entre sí al colocarlas en el tubo de intercambio.
17. Inserte la manija del extractor de núcleos que tenga el núcleo del hueso, y gire suavemente la manija hacia la derecha para transferir lentamente el núcleo del recolector donante al otro recolector. Verifique la calidad del núcleo del hueso observado a través del tubo de intercambio. El núcleo debe estar completamente insertado en el segundo recolector antes de desconectar los recolectores del tubo de intercambio.
18. Deslice cuidadosamente el recolector que contenga el núcleo del hueso en el túnel creado en la tibia anterior hasta que el recolector se detenga (a aproximadamente 10 mm de la superficie articular), girando el recolector a la posición correcta para obtener un injerto alineado.
19. Con el artroscopio colocado sobre el túnel tibial en la superficie articular, inserte la manija del extractor de núcleos en el recolector. Gire la manija hacia la derecha y empiece a extraer el núcleo hacia el túnel.
20. Utilice el artroscopio en la articulación para observar la penetración del núcleo en el túnel tibial, asegurándose de corregir toda rotación incorrecta del núcleo antes de que el núcleo alcance la superficie articular (simplemente gire la manija del recolector para corregir alguna rotación).

SISTEMA DE AUTOINJERTO OSTEOCONDRA (OATS)

MANUAL DEL USUARIO

incorrecta). El núcleo debe estar orientado de forma tal que quede a nivel de la superficie articular de la meseta. Nota: El núcleo debe seguir parcialmente sostenido por el recolector para poder corregir algún problema de rotación.

21. Después de la extracción completa del recolector, el núcleo donante debe dejarse avellanado unos cuantos milímetros a nivel de la superficie articular de la meseta.

22. Inserte un tornillo de interferencia en el túnel tibial que tenga un milímetro más de diámetro que el túnel. Mientras esté observando con el artroscopio el núcleo avellanado en el túnel de la meseta, haga avanzar lentamente el tornillo de interferencia (y por ende el núcleo del hueso) hasta que el núcleo quede a nivel del cartílago articular.

23. Si el cilindro se avellane accidentalmente, o si no tiene la orientación correcta, se puede corregir usando el recuperador de injertos Arthrex Graft Retriever (AR-1988-10), a la venta por separado.

B. Para las lesiones patelares:

1. Determine el tamaño del defecto de la lesión osteocondral patelar (se recomienda utilizar la sonda de medición Arthrex Measurement Probe AR-4070-00S, -45S ó -70S, a la venta por separado.)

2. Seleccione el juego de instrumentos OATS retrógrado cuyo tamaño de diámetro corresponda al diámetro de la lesión indicado. Los dos dígitos del código de producto del juego corresponden al tamaño del defecto que se ha de reparar, es decir, el AR-1982-08S incluye dos recolectores DONANTE, con los clavos con reborde correspondientes, y se usa para reparar un defecto de 8 mm.

3. Ajuste la guía adaptadora del anillo en C a 90 grados. Inserte el gancho indicador OATS deseado en el anillo en C.

4. Coloque la punta del gancho indicador en la articulación a través de un portal artroscópico estándar. Sitúe la punta del gancho indicador en el centro de la lesión osteocondral patelar, cerciorándose de que el gancho indicador esté en posición horizontal en la superficie articular patelar.

5. Haga una incisión pequeña en el sitio en el que la guía de perforación del anillo en C entra en contacto con la piel de la patela.

6. Coloque la guía de perforación del anillo en C en la zona de la incisión, en la parte anterior de la patela, e introduzca un clavo guía de 2,5 a través de la guía de perforación y por la patela hasta que el clavo guía penetre el córtex de la superficie articular de la patela (en el centro de la lesión osteocondral).

7. Ajuste la posición del clavo guía, si es necesario, para situar el clavo en el centro exacto de la lesión.

8. Desconecte la guía adaptadora del anillo en C del clavo guía, dejando el clavo guía en la patela (con la punta centrada en la lesión).

9. Utilice la broca canulada graduada de tamaño apropiado para perforar sobre el clavo guía en la parte anterior de la patela, siguiendo el clavo guía por la patela hasta que la broca penetre la superficie articular de la patela.

10. El recolector cilíndrico donante seleccionado se usa para recolectar un núcleo osteocondral de 15 mm de longitud del área superior-lateral del cóndilo femoral lateral, apenas por encima del sulcus terminalis. Con el extractor de núcleos o el insertador de injertos verifique que el clavo con reborde esté un poco más allá del extremo del recolector cilíndrico para proteger la superficie articular al momento de la inserción en el espacio de la articulación. Antes de recolectar el núcleo, coloque la superficie del clavo con reborde extendido a nivel de la superficie del sitio del núcleo donante seleccionado. Así se garantiza que haya un ángulo perpendicular correcto de las superficies articulares entre la abertura patelar y el núcleo donante.

11. Coloque el recolector DONANTE en el ángulo correcto del clavo con reborde, a nivel de la superficie articular del área donante. Saque el extractor del núcleo tirando de la manija. A continuación, impacte con un mazo la parte metálica del recolector DONANTE con manija en forma de T en dirección del sitio del donante hasta alcanzar la profundidad adecuada, conservando el ángulo establecido por el clavo con reborde. Ejercer presión directa con la mano para montar el recolector y girarlo con fuerza 90° hacia la derecha, y 90° hacia la izquierda para recolectar el

PROMEDON S.A.

Ing. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE

SILVANA DEMARCHI CARL
FARMACEUTIC
M P 5563

SISTEMA DE AUTOINJERTO OSTEOCONDRA (OATS)

MANUAL DEL USUARIO

núcleo osteocondral. Nota: No 'sacuda' el recolector hacia atrás y hacia adelante al sacarlo. Verifique la longitud del injerto a través de las ranuras del recolector. No saque el cilindro del recolector en este paso.

12. Fije los dos recolectores donantes en cualquiera de los extremos del tubo de intercambio transparente, utilizando los tornillos suministrados. Asegúrese de que cada punta del recolector esté asentada en la parte más profunda posible del tubo de intercambio antes de la estabilización final. Cerciórese también de alinear las ventanas de los recolectores entre sí al colocarlas en el tubo de intercambio.

13. Inserte la manija del extractor de núcleos que tenga el núcleo del hueso, y gire suavemente la manija hacia la derecha para transferir lentamente el núcleo del recolector donante al otro recolector. Verifique la calidad del núcleo del hueso observado a través del tubo de intercambio. El núcleo debe estar completamente insertado en el segundo recolector antes de desconectar los recolectores del tubo de intercambio.

14. Deslice cuidadosamente el recolector que contenga el núcleo del hueso en el túnel creado en la patela hasta que el recolector se detenga (a aproximadamente 10 mm de la superficie articular).

15. Con el artroscopio colocado sobre el túnel patelar en la superficie articular, inserte la manija del extractor de núcleos en el recolector. Gire la manija hacia la derecha y empiece a extraer el núcleo hacia el túnel.

16. Utilice el artroscopio en la articulación para observar la penetración del núcleo en el túnel patelar, asegurándose de corregir toda rotación incorrecta del núcleo antes de que el núcleo alcance la superficie articular (simplemente gire la manija del recolector para corregir alguna rotación incorrecta). El núcleo debe estar orientado de forma tal que quede a nivel de la superficie articular de la meseta. Nota: El núcleo debe seguir parcialmente sostenido por el recolector para poder corregir algún problema de rotación.

17. Después de la extracción completa del recolector, el núcleo donante debe quedar a nivel de la superficie articular de la patela.

18. Inserte anclajes en el túnel patelar detrás del núcleo para estabilizar el núcleo del hueso. Haga avanzar los anclajes conservando el núcleo a nivel del cartílago articular.

19. Si el cilindro se avellane accidentalmente, o si no tiene la orientación correcta, se puede corregir usando el Recuperador de injertos Arthrex.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El dispositivo se suministra estéril.

Algunos instrumentos de Arthrex que pueden utilizarse durante este procedimiento se suministran no estériles, y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de usarlos o de volver a usarlos.

A continuación se detallan las instrucciones para ello.

A. REFERENCIAS

Las siguientes instrucciones fueron redactadas tomando como guía las siguientes normas:

- ANSI/AAMI ST46: Good Hospital Practice: Steam sterilization and sterility assurance (Buenas practicas hospitalarias: esterilización a vapor y garantías de esterilidad).
- ISO 17664: Esterilización de dispositivos médicos: información que debe facilitar el fabricante para el procesamiento de dispositivos médicos reesterilizables.

B. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

1. Descripción Del Dispositivo

PROMEDON S.A.
ING. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE

MARIANA DEMARCHI
FARMACEUTICA
M P 5563

SISTEMA DE AUTOINJERTO OSTEOCONDRA (OATS)

MANUAL DEL USUARIO

Este puede ser un dispositivo reutilizable o un dispositivo no estéril de un solo uso. También puede ser un dispositivo eléctrico reutilizable estéril o no estéril. Consulte el prospecto del paquete.

2. Procedimiento

Se recomienda a los usuarios de este dispositivo que se comuniquen con los representantes de Arthrex si según su juicio profesional requieren una técnica quirúrgica más detallada.

No es necesario armar/desarmar estos instrumentos a menos que así se indique en la etiqueta o en las instrucciones de uso o de armado (LAI) correspondientes a la limpieza, desinfección y esterilización.

Cuando se efectúan de manera correcta, la limpieza, la desinfección y/o la esterilización no constituyen un riesgo para el uso ni para el funcionamiento mecánico de estos instrumentos. Estos instrumentos se utilizan con o en pacientes que podrían tener infecciones conocidas o desconocidas. Para evitar la transmisión de infecciones, todos los instrumentos reutilizables deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse completamente después del uso en cada paciente.

C. LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

El procesamiento repetido de estos instrumentos tiene un efecto mínimo en los mismos. El final del ciclo de vida se determina generalmente de acuerdo al grado de desgaste y a los daños causados por el uso.

D. VALIDACIÓN

Los métodos de limpieza, desinfección y esterilización recomendados en este DFU fueron validados conforme a normas y directrices federales e internacionales. Los equipos y los materiales de limpieza, desinfección y esterilización ofrecen distintas características de rendimiento. Por lo tanto, el centro o el usuario final será responsable de efectuar las pruebas necesarias de validación.

E. EMPAQUE Y TRANSPORTE

Se recomienda que los instrumentos sean reprocesados tan pronto como sea razonablemente posible después de haberlos usado.

Los estuches y las bandejas de los instrumentos se consideran objetos reutilizables. Las bandejas deben revisarse para confirmar que no tengan marcas de suciedad visibles y limpiarse antes de su uso. Las bandejas se pueden lavar a mano o en un lavador automático con detergente.

F. PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

1. Si es necesario desarmar el instrumento, hágalo antes de limpiarlo.
2. Antes del lavado, retire la suciedad seca de los dispositivos, especialmente la acumulada en las juntas y hendiduras.

G. INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

1. Los instrumentos no estériles Arthrex son instrumentos de precisión para uso médico y deben usarse con cuidado.
2. Antes de usar el instrumento, compruebe que no presente ningún desperfecto y revíselo de nuevo cada vez que lo vaya a utilizar.
3. Los dispositivos que sirven para cortar o con bordes afilados pueden perder el filo con el uso continuo. Esto no significa que el dispositivo sea defectuoso. Esta condición indica un desgaste normal. Si el dispositivo ha perdido el filo y no funciona debidamente, lo más probable es que haya que reemplazarlo. Cuando inspeccione el instrumento antes de usarlo, asegúrese de que los bordes estén afilados y que corten bien.
4. Si se detecta algún tipo de desperfecto, no utilice el instrumento sin consultar antes con el fabricante.
5. Seque bien y lubrique todas las piezas móviles con un lubricante hidrosoluble para instrumentos antes de la esterilización.
6. Verifique que los instrumentos no tengan suciedad visible. Si hay suciedad visible, repita la limpieza y la revisión.

H. LIMPIEZA MANUAL

1. El enjuague y limpieza del instrumento inmediatamente después de usarlo con un detergente enzimático o alcalino permitirá eliminar por completo la sangre, las mucosidades, etc. e impedirá

SISTEMA DE AUTOINJERTO OSTEOCONDRA (OATS)

MANUAL DEL USUARIO

que se sequen. Estas soluciones de limpieza incluyen entre otras: ENZOL® enzimático, Neodisher® Mediclean Forte y Thermosept® alka clean. **PRECAUCIÓN** . No se recomienda utilizar soluciones de baja acidez o alta alcalinidad, ya que corroen el metal y el aluminio ionizado, y afectan la integridad de los plásticos poliméricos, como el FEP (etileno-propileno fluorado), el ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno), Ultem™, Lexan™ y Cycolac™.

2. Limpie el instrumento con un cepillo blando, prestando especial atención a las áreas en las cuales puedan acumularse residuos. Evite siempre utilizar materiales ásperos que puedan rayar o dañar la superficie del instrumento.
3. Después de la limpieza, enjuague bien el instrumento con agua.
4. Verifique que los instrumentos no tengan suciedad visible. Si hay suciedad visible, repita la limpieza y la revisión.
5. Hojas de resector y fresas reutilizables (de uso limitado). Además de las instrucciones de la sección H:

- Desmonte el instrumento después de usarlo. Para hacerlo, se saca la cánula interna de la cánula externa.
- Limpie con agua a presión los conductos interiores de cada pieza y luego introduzca un cepillo por todo lo largo de las cánulas de acero inoxidable.

I. LIMPIEZA ULTRASÓNICA

1. El instrumento debe colocarse en una unidad de limpieza ultrasónica durante 20 como mínimo y debe procesarse de acuerdo con las instrucciones de dicha unidad.
2. El instrumento debe enjuagarse bien con agua después del proceso ultrasónico.
3. Verifique que los instrumentos no tengan suciedad visible. Si hay suciedad visible, repita la limpieza y la revisión.

J. DESINFECCIÓN MANUAL

1. Los instrumentos deben limpiarse antes de desinfectarse, ya que la albúmina sanguínea reduce la eficacia de la solución bactericida.
2. Sumerja los instrumentos en las soluciones desinfectantes durante 20 minutos por lo menos.
3. Las soluciones desinfectantes adecuadas incluyen entre otras: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® y otros productos equivalentes. Siga las instrucciones del fabricante para preparar la solución. **PRECAUCIÓN** . No se recomienda utilizar soluciones de baja acidez o alta alcalinidad, ya que corroen el metal y el aluminio ionizado, y afectan la integridad de los plásticos poliméricos, como el FEP (etileno-propileno fluorado), el ABS (acrilonitrilobutadieno-estireno), Ultem™, Lexan™ y Cycolac™.
4. Una vez desinfectados, los instrumentos deben enjuagarse con agua destilada o preferentemente con agua desmineralizada estéril.
5. Antes de proceder con la esterilización, seque bien los instrumentos y lubrique todas las piezas móviles con un lubricante hidrosoluble para instrumentos médicos.

K. LAVADO AUTOMÁTICO

1. Desarme el dispositivo si es aplicable.
2. Ponga los instrumentos en el lavador de forma que todas las áreas prominentes del diseño queden expuestas a la limpieza y las áreas en las que se acumula el agua puedan drenarse (las bisagras deben abrirse y las canulaciones/orificios deben colocarse en una posición en la que se puedan vaciar solas).
3. Ponga en marcha el ciclo de lavado automático. Los parámetros mínimos del ciclo:
 - 2 minutos de prelavado en frío a $20 \pm 5^\circ \text{C}$ ($68 \pm 9^\circ \text{F}$).
 - 3 minutos de lavado (con agente enzimático o alcalino) a $60 \pm 5^\circ \text{C}$ ($140 \pm 9^\circ \text{F}$).
 - 15 segundos de enjuague a $60 \pm 5^\circ \text{C}$ ($140 \pm 9^\circ \text{F}$).
 - 1 minuto de enjuague térmico a $80 \pm 5^\circ \text{C}$ ($176 \pm 9^\circ \text{F}$).
 - 6 minutos de secado a alta temperatura.
4. Las soluciones de lavado automático incluyen entre otras: ENZOL® enzimático, Neodisher® Mediclean Forte y Thermosept® alka clean. **PRECAUCIÓN** . No se recomienda utilizar soluciones



SISTEMA DE AUTOINJERTO OSTEOCONDRA (OATS)

MANUAL DEL USUARIO

de baja acidez o alta alcalinidad, ya que corroen el metal y el aluminio ionizado, y afectan la integridad de los plásticos poliméricos, como el FEP (etileno-propileno fluorado), el ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno), Ultem™, Lexan™ y Cyclocac™.

5. Verifique que los instrumentos no tengan suciedad visible. Si hay suciedad visible, repita la limpieza y la revisión.

L. ESTERILIZACIÓN

El dispositivo podría suministrarse estéril o no estéril. Consulte el prospecto del paquete para mayor información.

Algunos dispositivos de Arthrex que pueden utilizarse durante este procedimiento se suministran sin esterilizar, y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de usarlos o de volver a usarlos. Los esterilizadores varían de acuerdo al diseño y las características de desempeño. Los parámetros del ciclo y la configuración de carga se deben verificar siempre con los de las instrucciones del fabricante del esterilizador.

Enfriamiento: después de sacar el instrumento del esterilizador se lo debe dejar enfriar adecuadamente.

No debe tocarlo durante el proceso de enfriamiento. No lo coloque sobre una superficie fría ni lo sumerja en un líquido frío.

Temperatura estándar de un ciclo de esterilización de desplazamiento por gravedad:

- 132° C a 135° C (270° F a 275° F): período de exposición de 18 minutos
- 121° C (250° F): período de exposición de 60 minutos

Ciclo de prevacío:

- 132°C a 135°C (270° F a 275 °F): 5 minutos

Esterilización de hojas de resector y fresas reutilizables (De uso limitado) Arthrex solamente:

Temperatura estándar de un ciclo de esterilización de desplazamiento por gravedad:

- 132° C a 135° C (270° F a 275° F): período de exposición de 15 minutos
- 121° C (250° F): período de exposición de 30 minutos

O, un ciclo de prevacío:

- 132°C a 135°C (270° F a 275 °F): 4 minutos

M. EMPAQUETADO

Individual: Se puede usar un material de empaquetado estándar. El paquete debe ser lo suficientemente grande como para que el instrumento quepa sin presionar los sellos.

Sets: Los instrumentos se pueden disponer en bandejas para instrumentos o en bandejas de esterilización para uso general. Los bordes cortantes deben quedar protegidos y no se deben sobrepasar los 8,5 kg/18,7 lb por bandeja. Envuelva las bandejas siguiendo el método apropiado.

N. ALMACENAMIENTO

No se exigen requisitos específicos.

O. PRECAUCIÓN ESPECIAL: AGENTES CAPACES DE TRANSMITIR LA ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME

Queda fuera del alcance de este documento describir en detalle las precauciones que se deben tomar respecto a los agentes capaces de transmitir la encefalopatía espongiforme.

Se cree que los agentes que transmiten la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob son resistentes a los procesos de desinfección y esterilización normales, razón por la cual los métodos de descontaminación y esterilización anteriormente descritos podrían no ser adecuados en los casos en los que se sospeche el riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

En general, los tejidos que están en contacto con el instrumental para cirugía ortopédica tienen una baja infectividad por encefalopatía espongiforme transmisible. No obstante, es necesario tomar precauciones especiales al manipular instrumentos que se hayan utilizado en pacientes con diagnóstico confirmado, bajo sospecha o en riesgo de contraer la enfermedad.

P. PRECAUCIONES

1. Se recomienda a los usuarios de este dispositivo que se comuniquen con los representantes de

ING. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563
12

SISTEMA DE AUTOINJERTO OSTEOCONDRA (OATS)

MANUAL DEL USUARIO

Arthrex si según su juicio profesional requieren una técnica quirúrgica más detallada.

2. No deje caer ni golpee los instrumentos que se enroscan o giran, ya que podría dañarlos. Cuando vaya a utilizar dos dispositivos que tienen que ir unidos entre sí, verifique primero que estén bien enroscados.
3. Los instrumentos Arthrex no deben usarse para otros fines que no sean su uso previsto. No manipule tejido blando ni hueso con un instrumento que no haya sido diseñado para ello, ya que podría dañar el instrumento.
4. Los instrumentos que tienen componentes ajustables deben manipularse con cuidado. No apriete en exceso el instrumento y manéjelo con cuidado, ya que de lo contrario podría dañar el mecanismo de bloqueo. Los mecanismos de bloqueo con piezas internas de polímero pueden aflojarse después de haber esterilizado el instrumento en autoclave repetidas veces.
5. Los instrumentos que hayan sido diseñados para un dispositivo en particular no se deben usar nunca con otros dispositivos.
6. Una vez que el instrumento esté en la articulación no se deberá flexionar la misma, ya que el instrumento se podría doblar o romper.

Precauciones específicas

- BirdBeak™ y Penetrator™: No utilice la punta del instrumento como palanca ni como punto de pivote contra huesos ni ningún otro tipo de tejido duro. Si la punta se atasca, tire del instrumento en línea recta hacia atrás para sacarlo. No retuerza, gire ni mueva la punta de lado a lado, ya que podría romperse. Mantenga las tenazas cerradas durante la inserción; ábralas sólo cuando vaya a agarrar la sutura.
- Calibradores de profundidad: Cuando las indicaciones del calibrador así lo especifiquen, desarme el dispositivo y separe sus componentes antes de iniciar la limpieza, desinfección y esterilización.
- Hojas de resector reutilizables (de uso limitado): Usar sólo en tejido blando. Estos dispositivos no se pueden utilizar en hueso.
- Hojas de resector y fresas reutilizables (de uso limitado): No aplique una fuerza excesiva durante su uso.
- Grapadora: No utilice los extremos de las tenazas de la grapadora para asentar la grapa. De hacerlo, las tenazas podrían doblarse o romperse. No golpee la tapa superior de la grapadora con un mazo.
- Cortasuturas: Suelte el seguro antes de cortar una sutura.
- Cortasuturas con muesca a la izquierda: No corte el nudo de la sutura. Esto podría provocar que el nudo se soltara. Es necesario poder ver directamente el nudo.
- Recuperadores de suturas: Utilícelo únicamente para manipular suturas. No utilice las puntas de las tenazas para sujetar suturas firmemente; en su lugar, use un instrumento de sujeción. No utilice el instrumento para penetrar o manipular tejidos.

Q. ADVERTENCIAS

Una vez haya insertado el instrumento en la articulación, no la flexione más de lo que está. En ocasiones, un trozo de instrumento que se ha roto puede quedarse atrapado en el tejido blando y/o desaparecer del campo de visión artroscópico de la operación, en cuyo caso existe el peligro de que se quede dentro del paciente.

SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

REF

NÚMERO DE CATÁLOGO

PROMEDON S.A.
 PROMEDON S.A.
 PROMEDON S.A.

SILVANA DEMARCHI D'ARIGNANO
 FARMACEUTICA
 M P 5563

Promedon



1865



SISTEMA DE AUTOINJERTO OSTEOCONDRA (OATS)

MANUAL DEL USUARIO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Gamma



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-46
Condición de venta:



Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
Ing. MARCELO OLMEDO
PRESIDENTE

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563