



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

DISPOSICIÓN N° 2806

BUENOS AIRES, 21 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-5802/14-2 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-1451-9, denominado: Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas-Titanio, 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° 101/15 de fecha 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-1451-9, correspondiente al producto médico denominado: Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas-Titanio, marca MICROMED



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

# DISPOSICIÓN N° 2806

SYSTEM, propiedad de la firma MICROMED SYSTEM S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4346 de fecha 27 de agosto de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1451-9, denominado: Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas-Titanio, 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-1451-9.

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° 1-47-5802/14-2

DISPOSICIÓN N° 2806

RL

E

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
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° 2806, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1451-9 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: Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas-Titanio.

Marca: MICROMED SYSTEM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4346/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-22441/08-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de agosto de 2014	27 de agosto de 2019
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s)	MICROMED SYSTEM	MICROMED SYSTEM-Blaster 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



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

		Medical- Knotless Fiber.
Modelo/s	<p>RC-MIC. Tornillo de interferencia, canulado/autoguiado; Ø 7 a 11 mm, L 20 a 35 mm.</p> <p>GROW-MIC. Tornillo de interferencia, con/sin camisa; Ø 7 a 11 mm, L 25 a 35 mm.</p> <p>FIC-MIC. Tornillo de interferencia, canulado/autoguiado; Ø 7 a 10 mm, L 20 a 35 mm.</p> <p>CROSS-MIC. Tornillo transversal. Medidas: 7 x 30 mm, 7 x 40 mm, 7 x 50 mm.</p> <p>CELENIUS. Tornillo transversal, Ø 6 a 11, L 30 a 70 mm, c/taco; Ø 6 a 12 mm, L 20 a 40 mm.</p> <p>MICROBOTTON. Placa con loops de 20 a 40 mm.</p> <p>STRONG-FIX. Pin transversal; Ø 2 a 5, L 30 a 80 mm.</p> <p>FC-MIC. Vástago aletado; Ø 5 a 12 mm, L 25 a 40 mm.</p> <p>OPEN-MIC. Esfera aletada; Ø 7 a 11 mm, L 25 a 40 mm.</p> <p>GRA-MIC. Grapa tipo IQL, mediana/pequeña.</p>	<p>RC-MIC. Tornillo de interferencia, canulado/autoguiado; Ø 7 a 11 mm, L 20 a 35 mm.</p> <p>GROW-MIC. Tornillo de interferencia, con/sin camisa; Ø 7 a 11 mm, L 25 a 35 mm.</p> <p>FIC-MIC. Tornillo de interferencia, canulado/autoguiado; Ø 7 a 10 mm, L 20 a 35 mm.</p> <p>CROSS-MIC. Tornillo transversal. Medidas: 7 x 30 mm, 7 x 40 mm, 7 x 50 mm.</p> <p>CELENIUS. Tornillo transversal, Ø 6 a 11, L 30 a 70 mm, c/taco; Ø 6 a 12 mm, L 20 a 40 mm.</p> <p>MICROBOTTON. Placa con loops de 15 a 40 mm.</p> <p>STRONG-FIX. Pin transversal; Ø 2 a 5, L 30 a 80 mm.</p> <p>FC-MIC. Vástago aletado; Ø 5 a 12 mm, L 25 a 40 mm.</p> <p>OPEN-MIC. Esfera aletada; Ø 7 a 11 mm, L 25 a 40 mm.</p> <p>GRA-MIC. Grapa tipo IQL, mediana/pequeña.</p>

*Er*



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

		<p>Instrumental Asociado:</p> <p>Acople en U CELENIUS ACOPLE-CE</p> <p>Alambre de guía punta facetada, Ø2.0mm, L30cm ALGUI2FA</p> <p>Alambre guía con ojal cerrado y punta de broca, Ø3.0mm, L30cm - LGUI3COB</p> <p>Alambre guía de 0.8 a 1 ALGUI815</p> <p>Alambre guía c/ojal cerrado y punta facetada, Ø2.0mm, L30cm - ALGUIOC230</p> <p>Alambre guía c/punta de broca, Ø2.0mm, L30cm - ALGUIB230</p> <p>Alambre guía c/ojal abierto y punta de broca, Ø2.5mm, L30cm - ALGUIOA253</p> <p>Alambre guía c/ojal cerrado y punta de broca, Ø2.5mm, L30cm - ALGUIOC253</p> <p>Alambre guía c/ojal cerrado y punta facetada, Ø2.5-3.0mm, L30cm -ALGUIC2533</p> <p>Alambre guía Nitinol de 1.2 a 2.0 mm - ALGUINITI1</p> <p>Alambre guíaNitinol, Niti-Mic</p>
--	--	--

Er



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

		L1.0 m - GUIANITI Atornillador canulado ATORNILL Atornillador canulado hexagonal Ø3.5-4.5 mm ATOR1HEX Atornillador cuadrado ATOR1CUAD Atornillador cuadrado macizo ATOR1CUADM Atornillador no canulado ATORNOCA Atornillador piramidal canulado - ATORCP Atornillador piramidal macizo ATOR-CPM Atornilladorprisionero de GROW-MIC - AT-GROWMIC Atornillador triangular canulado - ATOR-TC Atornillador triangular macizo ATOR-TM Bala Acople en U CELENIUS BALA-UCEL. Bala para guía femoral - BALA- FEM Bala para guía regulable BALA- REGU Banana knife - B-KNIFE
--	--	--

*E. A.*



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

		Bisturí retrogrado - BISTURI- RG Camisa CELENIUS - CAMISA- CEL Camisa para colocar STRONG FIX - CAMISA-STF Camisa STRONG FIX - CAMISA2-SF Cánula de 6 a 10mm - CANULA610 Cánula para suturas - CANULASUT Ciamp de sutura - CLAMPSUT Colocador de taco de CELENIUS - COL-TCEL. Colocador de tornillo expansivo -COL-TEXP Colocador de transversal CELENIUS - COL-TRACEL Colocador OPEN-MIC - COL- OPENMC Consola de shaver c/pedalerá y cable de conexión - CONSOLA- SH Cureta aro - CURETA1 Cureta curva - CURETCUR Cureta recta - CURETREC Dilatador canulado Ø7.0 a 10.0mm - DILA710
--	--	--

*EA*



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

		Dilatador cónico - DILA-CO Dilatador de 6.0 a 12.0mm - DILA612 Dilatador para camisa de GROW-MIC - DILA-GROWM Dinamómetro - DINAMOME Elevador de menisco 15° - ELEV-M15 Elevador de menisco recto - ELEV-MR Enhebrador delicado - ENHEBD Escoplo curvo - ESCOPCUR Escoplo recto - ESCOPREC Extractor CROSS MIC - EXTRA-CROS Fresa de 6.0 a 12.0mm - FRESA612 Fresa FC-MIC 6.0 a 12.0mm - FRES612FC Fresa helicoidal de 4.0 a 12.0mm - FRES612H Gancho para LCA derecho - GANDEREC Gancho para LCA izquierdo - GANIZQUI Gancho para LCA salida a la punta -GAN-LCAP Gancho para LCA salida al ángulo - GAN-LCAA
--	--	--

*E. A.*





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

		Gancho para LCP - GANCPOST Guía con vástago para CROSS MIC - GUIAVAST Guía en U STRONG FIX - GUIAURIG Guía femoral derecha - GUIA- FED Guía femoral izquierda - GUIA- FEI Guía para sutura meniscal - GUIA-SUTM Guía regulable - GUIAREVJ Guía tenedor de 6.0 a 12.0 mm - GUIATE612 Guía transtibial de 5.0 a 9.0 mm - GUIATRA59 Impactor CROSS MIC - IMPACROS Impactor de grapa IQL - IMPACIQL Impactor STRONG FIX - IMP- STFIX Iniciador CROSS MIC - INICIACROS Iniciador de grapa chica de tres dientes - INIGRAP3 Iniciador de grapa mediana de cinco dientes - INIGRAP5 Iniciador STRONG FIX - IN-
--	--	---

*EA*



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

		STFIX Iniciador STRONG FIX de 2.0 a 5.0 mm - IN-STF25 Macho de 6.0 a 10.0 mm - MACHO610 Macho de 6.0 a 12.0 mm canulado - MACHO612 Mango cardanico - MANGO-C Mango de saber - MANGSHAV Martillo - MARTILLO Mecha para STRONG FIX de 2.0 mm - MECH-STF2 Mecha Celenius 6.0 a 12.0 mm - MECH-C612 Mecha cortical con tope - MECHCORT Mecha de 4.5 mm canulada graduada para MICROBOTTON - MECHENDO Mecha lateral para STRONG FIX de 2.0 a 5.0 mm - MECHA-STL Mecha transversal CELENIUS - MECHAT-CEL Medidor de túnel - MEDIDOR-T Meniscotomo - MENISCOT Mesa Cross master - MESACRO Mesa Cross master c/gancho y
--	--	---

*Eir*



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

		pinzas p/toma de injerto - MESACROS2 Palpador - PALPADOR Pasa tendón para MICROBOTTON - PASATEN Pasador de sutura curvo derecho - PASATEN-CD Pasador de sutura curvo izquierdo - PASATEN-CI Pasador de sutura recto - PASATEN-SR, Pasatendon con punta de lanza - PASATEN-PL Periostotomo de glena - PERIOS-GLE Pin para izar FC-MIC - PIN- FCMIC Pinza aro - PINZA-ARO Pinza Basket - PINZABAS Pinza Basket delgada - PINZABAS-D Pinza Basket curva a la derecha - PINZABA-CD Pinza Basket curva a la izquierda - PINZABA-CI Pinza Basket delgada up 15° - PINZABA-15 Pinza Basket up - PINZABAS- U.
--	--	---

*E.A.*



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

		<p>Pinza comedora retrograda derecha -PINZA-CRD</p> <p>Pinza comedora retrograda izquierda - PINZA-CRI</p> <p>Pinza de biopsia - PINZA-BIO</p> <p>Protectman - PROTECTMAN</p> <p>Protector de partes blandas - PROTECT-B</p> <p>Punta de shaver Full Mic para acromion 5.5 mm - PS5,5FMAC</p> <p>Punta de shaver para acromion 5.5 mm - PS5,5ACR2</p> <p>Punta de atornillador de 20 a 40 mm - PUNTA2040</p> <p>Punta de shaverburr redondo 4-5.5 mm - PS455BURR</p> <p>Punta de shaver corte agresivo 3.5 a 5.5 mm - PS3555</p> <p>Punta de shaver Full Micburr redondo 4-5.5 mm - PS455FM</p> <p>Punta de shaver Full Mic corte agresivo 3.5-5.5 mm - PS3555FM</p> <p>Punta de shaver Full Mic para acromion 4 mm - PS4FM</p> <p>Punta de shaver Full Mic p/agresiva meniscos 3.5-5.5 mm - PS3555FMM</p> <p>Punta de shaver Full Mic radio</p>
--	--	--



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

		completo 3.5-5.5 mm - PS3555FMRC Punta de shaver Full Mic sinovial 3.5-5.5 mm -PS3555S Punta de shaver para acromion 4 mm - PS4PACRM Punta de shaver p/agresiva meniscos 3.5-5.5 mm - PSAM3555 Punta de shaver radio completo 3.5-5.5 mm - PSRD3555 Punta de shaver sinovial 3.5- 5.5 mm - PSS3555 Rama de guía regulable al ángulo - RAMGUIA-RA Raspa curva - RASPACUR Raspa de glena - RAS-GLENA Raspa meniscal curva derecha/izquierda - RAS- MC/DI Raspa meniscal recta - RASPAMR Raspa recta - RASPAREC Roldada - ROLDADA Stripper abierto de 5.0-7.0mm - STRIP5-7 Stripper cerrado de 5.0-7.0mm - STRIPC5-7
--	--	---



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

		Suture laso curvo derecho/izquierdo - SUTURE- LC Suture laso recto - SUTURE-LR Taco medidor - TACOMEDI Tenedor CELENIUS de 6.0 a 12 mm - TEN-C612 Tijera artroscópica curva derecha/ izquierda - TIJERA- D/I Tijera artroscopica recta - TIJERA -REC Tijera rotatoria derecha/izquierda - TIJERA- RDI Tope para impactores - TOPE- IM Tractor tensor de injertos - TRACTORI Tubos medidores de 4.0 a 13.0 mm - TUBM-4A13 Tuercas para guía en U - TUERCAS Varilla de intercambio CELENIUS - VARILLA-I Vástago para guía regulable - VASTARE Alambre guía de 3 mm punta facetada con ojal pasa tendón
--	--	--

*E*



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

		largo 30 cm - ALGUI30T Fresa de 10 mm - FRES10MM Fresa de 11 mm - FRES11MM Fresa de 12 mm - FRES12MM Fresa de 9 mm - FRESA9MM Fresa de 8 mm - FRESA8MM Fresa de 7 mm - FRESA7MM Guía regulable - GUIAREGU Guía transtibial de 7 mm - GUIATRA7 Guía transtibial de 6 mm - GUIATRA6 Guía transtibial de 5 mm - GUIATRA5 Perforador canulado con batería makita - PERFCAN Sierra BTR - SIEREQUI Hojas de corte - SIERSIER Bandeja porta instrumental - BANDPORTA Caja de aluminio con dos bandejas porta instrumental - CAJAACER Stripper cerrado de 5 mm - STRIPCE5 Stripper cerrado de 7 mm - STRIPCE7 Guía de clavija femoral de 5 mm a 35° - GUIAM535
--	--	--

*Ea*



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

		<p>Guía de clavija femoral de 6 mm a 35° - GUIAM635</p> <p>Guía de clavija femoral de 7 mm a 35° - GUIAM735</p> <p>Guía de clavija femoral de 8 mm a 35° - GUIAM835</p> <p>Medidor DE profundidad para MICROBOTTON - MEDPROFB</p> <p>Pesca sutura - PESCASUT</p> <p>Protector De estructuras nobles para MICROBOTTON - PROTECTOR</p> <p>Cortasuturas - 22-4040</p> <p>Clavija 2,5 punta de broca con ojal cerrado, largo 40 cm - ALGUI2540</p> <p>Alambre guía de 2,5 mm con ojal abierto y punta de broca - ALGUI25A</p> <p>Dilatador de 10 mm - DILA10MM</p> <p>Dilatador de 7 mm - DILA7MM</p> <p>Dilatador de 8 mm - DILA8MM</p> <p>Dilatador de 9 mm - DILA9MM</p> <p>Alambre Guía de nylon para CROSS MIC - GUIANYLO</p> <p>Guía tenedor de 7 mm - GUIATEN7</p> <p>Guía tenedor de 8 mm -</p>
--	--	---

*E*





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

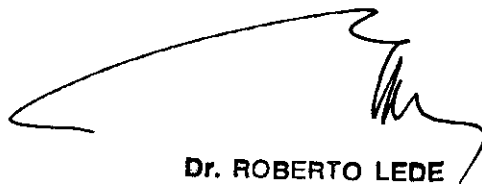
		GUIATEN8 Guía tenedor de 9 mm - GUIATEN9 Vástago para guía con vástago para CROSS MIC - VATAGOU	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 4346/09	Fs. 460-461	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 4346/09	Fs. 462-481	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MICROMED SYSTEM S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1451-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 MAR 2016**

Expediente Nº 1-47-5802/14-2

DISPOSICIÓN Nº **2806**



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

2806 21 MAR 2016



Rótulo  
Sistema para Plásticas  
Ligamentarias y Tendinosas -  
Titanio

PM-1451-9  
Revisión 02  
Página 1 de 2

**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)

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

Descripción: diámetro, longitud. Código;  
Contiene: 1 unidad;  
Material: Titanio.

**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 ( $\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) 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. Directora Técnica:** Pnina Craysman - MN: 10952.

**2.12. Autorizado por la ANMAT PM-1451-9.**



**2.13 Condición de venta:**

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.  
**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.**  
Código de barras.

*Pnina Craysman*  
MICROMED SYSTEM S.A.  
DRA. PNINA CRAYSMAN  
FARMACÉUTICA-D.T.  
M.N. 10952

*Andrea F. Rajchel*  
ANDREA F. RAJCHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.



	Instrucciones de Uso Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas - Titanio	PM-1451-9 Revisión 03	
		Página 1 de 20	

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;

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)

Descripción: diámetro, longitud, Código;

Contiene: 1 unidad;

Material: Titanio;

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.

**Directora Técnica:** Pnina Craysman – MN: 10952.

Autorizado por la ANMAT PM-1451-9.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.**

*Quian*  
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 conducir a lesión en el paciente. También queda prohibido su reprocesamiento y/o re-esterilización. El

reprocesamiento y/o re-esterilización de estos productos médicos, podrían crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. **No reutilizar, reprocesar o re-esterilizar estos implantes.**

## 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.

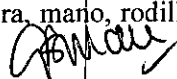
### Indicaciones

El sistema para plásticas ligamentarias y tendinosas – Titanio de Micromed System S.A. está indicado para unir o comprimir tejidos blandos a hueso o tejido blando con bloques de hueso a hueso en cirugías artroscópicas o a cielo abierto.

El sistema permite una fácil y segura reparación de las diferentes lesiones y están ampliamente aceptados para plásticas de ligamentos y/o tendones en muñeca, codo, hombro, cadera, mano, rodilla, pie y tobillo.

### 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. PENA CRAYSEMAN  
FARMACÉUTICA-D.T.  
M.N. 10952

- 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.

#### Efectos secundarios no deseados

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.

Los implantes del Sistema para plásticas ligamentarias y tendinosas de **Micromed System S.A.** están diseñados para la fijación de injertos, tendones o ligamentos a túneles destinados a tal fin según la técnica a emplearse.

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

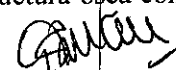
#### **a. Técnica quirúrgica sistema CROSS-MIC RC-MIC (fijación transversal)**

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

El sistema de fijación transversal CROSS-MIC permite realizar la reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior (LCA), utilizando como injertos los tendones Semitendinoso (ST) y Recto Interno (RI).

La fijación requiere los siguientes implantes:

- CROSS-MIC: tornillo transversal canulado (fijación femoral).



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

	Instrucciones de Uso Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas - Titanio	PM-1451-9 Revisión 03
		Página 4 de 20

- RC-MIC: tornillo de interferencia canulado (fijación tibial).

- Toma del injerto

Una vez realizada la incisión parrotuliana interna, se comienza con la disección anatómica de la pata de ganso, identificación del ST y RI, desinserción tibial de los mismos, si se desea conservar la inserción tibial se utiliza stripper abierto. Se realiza la fijación distal con puntos de krackow o similar, completando la extracción proximal del semitendinoso y recto interno con la utilización del stripper para la separación músculo tendinosa.

- Preparación del injerto

Una vez tomados los injertos, se pasan a la mesa de trabajo tomando los extremos preparados con las pinzas de la misma; realizando una prolija disección se extraen los restos de fibras musculares y cualquier imperfección de los tendones. Luego se realiza una sutura tractora con Vicryl en el extremo proximal con puntos krackow o similar de 30 a 50 mm de longitud, para su posterior manipulación durante la fijación tibial.

Este paso es de suma importancia ya que los puntos realizados deben ser lo suficientemente resistentes como para soportar la tracción durante el ascenso y pasaje del injerto por los túneles.

Una vez realizados los puntos tractores, ambos tendones se doblan sobre si mismos por la mitad quedando cuádruples, luego a los 30 mm del cabo proximal del injerto, se realiza una marca que servirá como referencia al ascender el injerto dentro del túnel femoral.

Se mide el diámetro final del injerto con el taco medidor.

- Pasos artroscópicos

Mientras se prepara el injerto, el cirujano realiza los pasos artroscópicos:

- Revisión de la articulación.
- Reparación de lesiones asociadas: meniscales, osteocondrales, etc.
- Limpieza y preparación del intercóndilo y la meseta tibial.
- Reconocimiento de la pared posterior para una correcta ubicación del túnel femoral.

- Túnel tibial

La perforación tibial se realizará utilizando la guía tibial y kirschner de Ø2 mm.

Elegir el ángulo que se desee, el recomendado es entre 50° y 55°, luego colocar el gancho de la guía tibial en el sitio de inserción del LCA, entre las espinas y por delante del LCP. Apoyar el vástago en el hueso e introducir el kirschner por el mismo, luego desarmar la guía, completar el túnel con la mecha del mismo diámetro del injerto, y motor.

- Túnel femoral

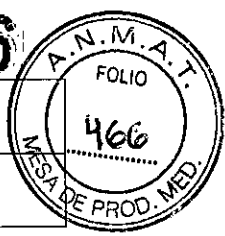
Se utiliza la guía isofemoral adecuada al diámetro del injerto para lograr una correcta ubicación del túnel femoral:

- Para túnel de Ø7mm se utiliza guía de Ø 5mm.
- Para túnel de Ø 8mm se utiliza guía de Ø 6mm.
- Para túnel de Ø 9mm se utiliza guía de Ø 7mm.

*Asnau*  
MICROMED SYSTEM S.A.  
DR. EMMA CHAYKMAN  
FARMACUTICA-D.T.  
M.N. 10952

La guía se introduce con la rodilla a 90° por el túnel tibial, apoyando su rama en la cara posterior del intercóndilo femoral, la que nos permitirá conservar una pared posterior de 1,5 a 2 mm de profundidad.

Se marca la perforación con kirschner de 2 mm y motor, se retira la guía, se monta al motor la mecha elegida según el diámetro del injerto, sobre el kirschner guía, la profundidad del túnel femoral no deberá exceder de los 35-40 mm de profundidad, de esto va a depender el armado de la guía U y su correcta ubicación, para la perforación lateral del cóndilo externo. Es importante no modificar la flexión entre el túnel tibial y el femoral a fines de no forzar la guía en forma de U.



	Instrucciones de Uso Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas - Titanio	PM-1451-9 Revisión 03
		Página 5 de 20

- Armado de la guía en U

La guía en U consta de: una guía tenedor, una tuerca, un marco y un vástago de medición del tornillo. Se introduce entonces la guía U a través de los túneles ya realizados. De existir algún inconveniente en su colocación, se deberá flexionar o extender la rodilla hasta conseguir la ubicación deseada. Bajo ningún concepto deberá forzarse el marco durante la colocación de la bala o vástago de medición del tornillo, ya que esto provocará una flexión indeseada y una salida inapropiada del kirschner de perforación.

Se coloca entonces la guía en U, paso siguiente el cirujano elegirá el sitio apropiado para realizar el túnel transversal apoyando la bala sobre el borde posterior, y por detrás del epicóndilo, evitando lesionar la inserción femoral del ligamento lateral externo, se realiza una incisión de 1cm y se separa hasta llegar al periostio, colocando el vástago de medición sobre el mismo, como así también, se selecciona la longitud más apropiada del tornillo a utilizar, la cual se leerá en la cola del vástago de medición.

Se realiza el pasaje de la clavija con ojal abierto perforando ambas corticales y pasando a través de la piel de la cara interna de la rodilla, así la clavija pasará por el centro de la guía tenedor. Se desmonta el sistema comenzando por quitar el vástago de medición, luego se desenrosca la tuerca, lo cual permite desmontar el marco, se vuelve a colocar la tuerca y se corrobora que la clavija haya pasado por la guía tenedor, traccionando de ella hacia abajo.

- Perforación lateral

Se perfora con mecha cortical con tope sobre la aguja con ojal abierto para el alojamiento de la cabeza del CROSS-MIC hasta que choque con la cortical externa del cóndilo femoral. La mecha cortical está marcada en cm, con la cual se toma la referencia desde la piel al cóndilo externo, esta referencia será utilizada para impactar el CROSS-MIC dentro del cóndilo femoral.

- Pasaje del alambre guía

Se enhebra en el ojal del kirschner un nitinol, se tracciona la aguja con ojal abierto, con pinza y martillo desde medial hasta hacer pasar el alambre a través de toda la rodilla, se asegura con un movimiento de vaivén, su libre circulación, y se coloca en cada uno de los extremos del alambre una pinza para evitar la migración del mismo.

A continuación se tracciona de la guía tenedor hacia abajo, evitando torcer el alambre (ésto impediría el correcto ascenso del injerto al túnel femoral), hasta llegar a la salida del túnel tibial.

- Pasaje y ascenso del injerto

El injerto se cuelga del alambre conservando la simetría de los extremos del mismo, sin traccionar del injerto se tira de ambos extremos del alambre ascendiendo así el injerto por el interior del túnel femoral. Se comprueba por vía artroscópica que la marca de 30 mm esté al ras del túnel femoral.

- Fijación del injerto con implante CROSS MIC

Antes de colocar el tornillo transversal CROSS-MIC, se debe pasar el alambre guía hacia interno, desplazando de esta forma todas las curvaturas y rugosidades que éste pudiera tener, el objetivo es no entorpecer el correcto pasaje del CROSS-MIC, una vez más volver a realizar los movimientos de vaivén, esta vez con el injerto ubicado en los túneles.

Cargar el CROSS-MIC con el impactor sobre el alambre guía, avanzarlo todo lo posible en forma manual, teniendo en tensión el alambre y luego con golpes de martillo para terminar de impactarlo, teniendo en cuenta la medición tomada con la mecha cortical. Durante la impactación, comprobar que el alambre guía esté calzado dentro de la ranura del impactor para no dañarlo.

**Nota:** este implante está diseñado para ser impactado hasta que el extremo de la cabeza quede al ras de la cortical externa del cóndilo femoral. La rosca de la cabeza nos permite retirarlo desenroscándolo con el impactor/atornillador.

*Handwritten signature*  
MICROMED SYSTEM S.A.  
Buenos Aires - Argentina  
FAC. PROD. MED.

*Handwritten signature*  
ANDREA F. RAJCHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.



Confirmar que el CROSS-MIC está correctamente situado en el interior del cóndilo femoral tirando de los cabos del injerto sin retirar el alambre guía. Realizar movimientos de flexo-extensión antes de proceder a realizar la fijación tibial del injerto.

La fijación tibial se realiza con un tornillo de interferencia canulado con la rodilla flexionada a 70°.

- Verificación de la colocación

Después de la fijación, asegurarse que:

- o El injerto se mantiene tenso.
- o La articulación recuperó sus grados de movilidad.
- o Por vista artroscópica: el injerto es mantenido firmemente por los implantes.

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

- Extracción del sistema

Extraer el CROSS-MIC con un atornillador hexagonal de 3,5 estándar y el RC-MIC con el atornillador que permitió su colocación.

**b. Técnica quirúrgica para sistemas "RC-MIC / RC-MIC" y "FIX-MIC / FIX-MIC" (fijación interferencial):**

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

**1. Técnica quirúrgica para reconstrucción de LCA**

El sistema de fijación interferencial permite realizar la reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior (LCA) utilizando como injertos el tendón rotuliano con tacos de hueso (HTH) o tendones Semitendinoso (ST) y Recto Interno (RI).

Los implantes que componen el sistema son:

- 2 tornillos FIX-MIC de interferencia en el caso de tendón rotuliano con tacos de hueso (HTH);
- 2 tornillos RC-MIC de interferencia romos en el caso de tendones Semitendinoso (ST) y Recto Interno (RI);

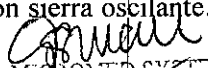
- Toma de injerto

- o Injerto de tendón rotuliano con tacos de hueso (HTH)

La extracción del injerto se realiza a través de una incisión mediana continua de aproximadamente 3 a 4 cm sobre el tendón rotuliano, de 1 cm de ancho. Se extrae un taco proximal, a nivel de la rótula, de 2,5 cm de largo por 1 cm de ancho, y un taco distal de las mismas dimensiones. La disección del tendón rotuliano se hace con instrumental romo, para evitar la sección de las fibras. La toma de los tacos se realiza con sierra oscilante. Se realizan 2 perforaciones en cada taco con mecha de 3,5 mm.

- o Injerto de tendones Semitendinoso y Recto Interno

Una vez realizada la incisión pararrotuliana interna, se comienza con la disección anatómica de la pata de ganso, identificación del ST y RI, desinserción tibial de los mismos, si se desea conservar la inserción tibial se utiliza stripper abierto. Se realiza la fijación distal con puntos de krackow o similar, completando la extracción proximal del ST y RI con la utilización del stripper para separación músculo tendinosa.

  
MICROMED SYSTEM S.A.  
DR. EN F. ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA  
F. R. N. M. A. T. - D. T.

M.N. 19952

- Preparación de los mismos

- Injerto de tendón rotuliano con tacos de hueso (HTH)

La preparación se lleva a cabo en forma minuciosa, haciendo que las medidas de los tacos óseos pasen a través del diámetro elegido en el taco medidor, que representa el tamaño de la mecha que se va a utilizar para los túneles femoral y tibial, esto se logra con la ayuda de pinzas gubia y/o cizalla. Por cada una de las perforaciones de los tacos se pasa Vicryl 1, esta sutura servirá para la tracción del injerto. Por último, se marca el taco que se alojará en el fémur, esta marca servirá de referencia al izar el injerto, quedando la marca al ras del túnel femoral.

- Injerto de tendones Semitendinoso y Recto Interno

Una vez tomados los injertos se pasan a la mesa de trabajo, se toman los extremos preparados con las pinzas de la misma, realizando una prolija disección se extraen los restos de fibras musculares y cualquier imperfección de los tendones. Luego se realiza una sutura tractora con Vicryl en el extremo proximal con puntos krackow o similar de 30 a 50 mm de longitud, para su posterior manipulación durante la fijación tibial.

Este paso es de suma importancia ya que los puntos realizados deben ser lo suficientemente resistentes como para soportar la tracción durante el ascenso y pasaje del injerto por los túneles.

Una vez realizados los puntos tractores, ambos tendones se doblan sobre si mismos por la mitad quedando cuádruples, luego a los 30 mm del cabo proximal del injerto, se realiza una marca que servirá como referencia al ascender el injerto dentro del túnel femoral.

Se mide el diámetro final del injerto con el taco medidor.

- Etapa artroscópica

Mientras se prepara el injerto, el cirujano realiza los pasos artroscópicos:

- Revisión de la articulación;
- Reparación de lesiones asociadas: meniscales, osteocondrales, etc.
- Limpieza y preparación del intercóndilo y la meseta tibial;
- Reconocimiento de la pared posterior para una correcta ubicación del túnel femoral;

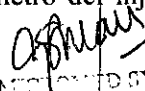
- Túnel tibial

La perforación tibial se realizará utilizando la guía tibial y kirschner de Ø2 mm. Se recomienda un ángulo entre 50° y 55°, se coloca el gancho de la guía tibial en el sitio de inserción del LCA, entre las espinas y por delante del LCP, se apoya el vástago en el hueso y se introduce el kirschner por el mismo, luego desarmar la guía, completar el túnel con la mecha del mismo diámetro del injerto y motor.

- Túnel femoral

Se utiliza la guía isofemoral adecuada al diámetro del injerto para lograr una correcta ubicación del túnel femoral. Para túnel de Ø9, 10, 11 y 12 mm se utiliza guía de Ø7. La guía se introduce en la rodilla a 90° por el túnel tibial, apoyando su rama en la cara posterior del intercóndilo femoral, esto permite conservar una pared posterior de 1,5 a 2 mm de profundidad.

Se marca la perforación con kirschner de Ø2 mm y motor, se retira la guía, se monta al motor la mecha elegida, según el diámetro del injerto, sobre el kirschner guía, la profundidad del túnel femoral deberá ser la misma que la longitud del taco de hueso de injerto.

  
MICROMED SYSTEM S.A.  
E. N. M. A. T.  
FOLIO 6468  
MESA DE PROD. MED.  
MIN. 1992

- Pasaje del injerto

Se efectúa el pasaje del injerto izándolo con un pasa-tendón con ojal cerrado, y se fija el mismo con tornillo correspondiente.

Se comprueba la isometría en movimiento de flexo-extensión verificando la falta de pinzamiento y se corrobora que la tensión sea la adecuada.

Se coloca hemosuctor, vendaje elástico y férula.

- Verificación de la colocación

Después de la fijación, asegurarse que:

- o El injerto se mantiene tenso;
- o La articulación recuperó sus grados de movilidad;
- o Por vista artroscópica: El injerto es mantenido firmemente por los implantes;

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

- Extracción del sistema

Extraer el RC-MIC o FIX-MIC con el atornillador que permitió su colocación.

2. Técnica quirúrgica para reconstrucción de LCP (fijación interferencial)

El sistema de fijación interferencial permite realizar la reconstrucción del Ligamento Cruzado Posterior (LCP) en la cual se utilizan como injertos el tendón rotuliano con tacos de hueso (HTH) o tendones Semitendinoso (ST) y Recto Interno (RI).

Los implantes que componen el sistema son:

- 2 tornillos FIX-MIC de interferencia en el caso de tendón rotuliano con tacos de hueso (HTH);
- 2 tornillos RC-MIC de interferencia romos en el caso de tendones Semitendinoso y Recto Interno;

- Toma de injerto

- o Injerto de tendón rotuliano con tacos de hueso (HTH)

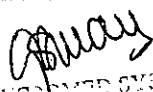
La extracción del injerto se realiza a través de una incisión mediana continua de aproximadamente 3 a 4 cm sobre el tendón rotuliano, de 1 cm de ancho. Se extrae un taco proximal, a nivel de la rótula, de 2,5 cm de largo por 1 cm de ancho, y un taco distal de las mismas dimensiones. La disección del tendón rotuliano se hace con instrumental romo, para evitar la sección de las fibras. La toma de los tacos se realiza con sierra oscilante. Se realizan 2 perforaciones en cada taco con mecha de 3,5 mm.

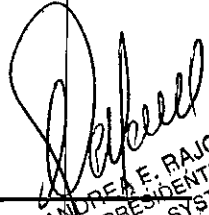
Injerto de tendones Semitendinoso y Recto Interno

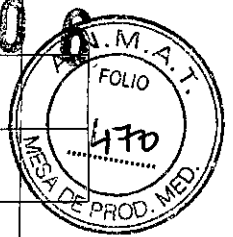
Una vez realizada la incisión parrotuliana interna, se comienza con la disección anatómica de la pata de ganso, identificación del ST y RI, desinserción tibial de los mismos, si se desea conservar la inserción tibial se utiliza stripper abierto. Se realiza la fijación distal con puntos de krackow o similar, completando la extracción proximal del ST y RI con la utilización del stripper para separación músculo tendinosa.

- Preparación de los mismos

- o Injerto de tendón rotuliano con tacos de hueso (HTH)

  
MICROMED SYSTEM S.A.  
FARMACIA S.R.L. - D.T.  
M.N. 10352

  
ANDREA E. RAJCHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.



Instrucciones de Uso  
Sistema para Plásticas  
Ligamentarias y Tendinosas -  
Titanio

PM-1451-9  
Revisión 03  
Página 9 de 20

La preparación se lleva a cabo en forma minuciosa, haciendo que las medidas de los tacos óseos pasen a través del diámetro elegido en el taco medidor, que representa el tamaño de la mecha que se va a utilizar para los túneles femoral y tibial, esto se logra con la ayuda de pinzas gubia y/o cizalla. Por cada una de las perforaciones de los tacos se pasa Vicryl 1, esta sutura servirá para la tracción del injerto. Por último, se marca con azul de metileno el taco que se alojará en el fémur, esta marca servirá de referencia al izar el injerto, quedando la marca al ras del túnel femoral.

o Injerto de tendones Semitendinoso y Recto Interno

Una vez tomados los injertos se pasan a la mesa de trabajo, se toman los extremos preparados con las pinzas de la misma, realizando una prolija disección se extraen los restos de fibras musculares y cualquier imperfección de los tendones. Luego se realiza una sutura tractora con Vicryl en el extremo proximal con puntos krackow o similar de 30 a 50 mm de longitud, para su posterior manipulación durante la fijación tibial.

Este paso es de suma importancia ya que los puntos realizados deben ser lo suficientemente resistentes como para soportar la tracción durante el ascenso y pasaje del injerto por los túneles.

Una vez realizados los puntos tractores, ambos tendones se doblan sobre si mismos por la mitad quedando cuádruples, luego a los 30 mm del cabo proximal del injerto, se realiza una marca que servirá como referencia al ascender el injerto dentro del túnel femoral.

Se mide el diámetro final del injerto con el taco medidor.

- Túnel tibial

Para la preparación de la perforación con el kirschner se logra una adecuada visión posterior del platillo tibial con el uso de un artroscopio de 30° o 70°.

Con esta vista se introduce en el portal antero medial, para remover restos de LCP lesionado, una cureta curva y una raspa curva.

Se coloca la guía para la perforación tibial a 60°, el punto de entrada estará en la parte medial a 1 o 2 cm por debajo del tubérculo anterior de la tibia (TAT).

Un túnel más vertical preservará la integridad del injerto debido a que no se producirán ángulos pronunciados en el mismo.

Se efectúa la perforación tibial con la mecha elegida de acuerdo al diámetro del injerto, previa colocación de un protector que evitará el avance del kirschner mientras progresa la mecha. Efectuado el túnel se coloca un tapón para evitar la pérdida excesiva de líquido de irrigación.

- Túnel femoral

Se coloca la guía para la perforación femoral efectuándose luego el túnel dirigido a posterior, comenzando con kirschner, y luego pasando a través del mismo la mecha elegida.

**Nota:** La salida proximal del canal tibial se redondeará con la raspa cónica curva. Es importante eliminar todo reborde que impida el pasaje del injerto así como daños de pinzamiento.

- Pasaje del injerto

Preparado el injerto con sus hilos tractores, los mismos se pueden enhebrar en el ojal de la cola del pasa tendón. Se ascienden las suturas a través del túnel tibial, de distal a proximal, pudiéndose observar el progreso a través del portal posteromedial.

Se retiran las suturas del intercóndilo utilizando un hook desde el portal anteromedial, las suturas extraídas se pasan por el ojal de la roldana que se introducirá en la articulación hasta el sitio de salida del injerto en la cara posterior de la tibia.

Manteniendo desde el exterior la tensión en los hilos tractores, la roldana servirá de punto de apoyo para que se deslicen las suturas, facilitando el ascenso del injerto desde el extremo distal de la tibia.

Producido el ascenso se retira la roldana, manteniéndose la tensión desde el exterior de la tibia.

MICROMED SYSTEM S.A.  
E. ...  
F. ...  
M. ...

ANDREA RAJCHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.



Instrucciones de Uso  
Sistema para Plásticas  
Ligamentarias y Tendinosas -  
Titanio

PM-1451-9  
Revisión 03

Página 10 de 20



Por el túnel femoral se introduce el hook, tomándose por esta vía las suturas tractoras.  
Con la rodilla en flexión de 30° se tracciona el injerto hasta la inserción deseada en fémur.

- Fijación femoral

Se coloca un tornillo de interferencia FIX-MIC o RC-MIC (dependiendo la técnica utilizada HTH o ST-RI) por el portal lateral o anterolateral con la rodilla en 110° a 167° de flexión.  
Se tensa el injerto traccionando del extremo distal y se comprueba la funcionalidad con el movimiento.

- Fijación tibial

Se fija en tibia con tornillo de interferencia FIX-MIC o RC-MIC (dependiendo la técnica utilizada HTH o ST-RI) con la rodilla en flexión de 70°.

- Verificación de la colocación

Después de la fijación, asegurarse que:

- o El injerto se mantiene tenso.
- o La rodilla recuperó sus grados de movilidad.
- o Por vista artroscópica: El injerto es mantenido firmemente por los implantes.

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

- Extracción del sistema

Extraer el RC-MIC o FIX-MIC con el atornillador que permitió su colocación.

c. *Técnica quirúrgica para MICROBOTTON/RC-MIC (fijación cortical)*

El sistema de fijación cortical MICROBOTTON permite realizar la reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior (LCA) en la cual se utilizan como injertos los tendones Semitendinoso (ST) y Recto Interno (RI).

Los implantes que componen el sistema son:

- Botón con loops MICROBOTTON de fijación cortical;
- Tornillo RC-MIC de interferencia compresivo romo;

- Toma del injerto

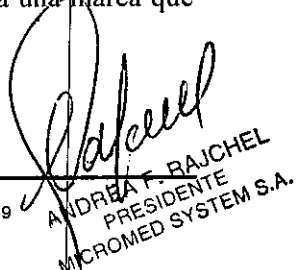
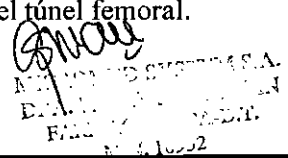
Una vez realizada la incisión pararrotiliana interna, se comienza con la disección anatómica de la pata de ganso, identificación del ST y RI y desinserción tibial de los mismos. Se realiza la fijación distal con puntos de krackow o similar, completando la extracción proximal del ST y RI con la utilización del stripper para separación músculo tendinosa.



- Preparación del injerto

Una vez tomados los injertos se pasan a la mesa de trabajo, se toman los extremos preparados con las pinzas de la misma, realizando una prolija disección se extraen los restos de fibras musculares y cualquier imperfección de los tendones. Luego se realiza una sutura tractora con Vicryl en el extremo proximal con puntos krackow o similar de 30 a 50 mm de longitud, para su posterior manipulación durante la fijación tibial.

Este paso es de suma importancia ya que los puntos realizados deben ser lo suficientemente resistentes como para soportar la tracción durante el ascenso y pasaje del injerto por los túneles. Una vez realizados los puntos tractoras, ambos tendones se doblan sobre si mismos por la mitad quedando cuádruples, luego a los 30 mm del cabo proximal del injerto, se realiza una marca que servirá como referencia al ascender el injerto dentro del túnel femoral.

- Pasos artroscópicos



	Instrucciones de Uso Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas - Titanio	PM-1451-9 Revisión 03	
		Página 11 de 20	

Mientras se prepara el injerto, el cirujano realiza los pasos artroscópicos:

- Revisión de la articulación.
- Reparación de lesiones asociadas: meniscales, osteocondrales, etc.
- Limpieza y preparación del intercóndilo y la meseta tibial.
- Reconocimiento de la pared posterior para una correcta ubicación del túnel femoral.

- Técnica de perforación femoral

A través de la guía transportal se pasa la clavija desde el portal anteromedial (AM), apuntando a la inserción del LCA, y se la hace asomar por la cara anterolateral del muslo.

La guía transportal AM posee una rama más larga con respecto a la transtibial, con una angulación de 35° con respecto al eje de la clavija que penetrará en el centro de la inserción del LCA según la decisión del cirujano. (Tanto la guía como el protector de cortical permiten el pasaje de la clavija de 2.5 mm, por lo tanto en la caja solo irán clavijas y pasatendones de 2.5 mm y las clavijas de Ø2 mm para la colocación del tornillo tibial RC-MIC.)

Se realiza una pequeña incisión en piel y partes blandas, divulsionando hasta el cortex femoral. Luego sobre la salida de la clavija se inserta el "protector de la cortical externa".

De esta manera no sólo se dilatan las partes blandas para tener acceso ante cualquier eventualidad a la cortical externa del fémur, sino que además se protege con este instrumental la cortical, para evitar que la mecha canulada la dañe.

**IMPORTANTE:** Además cumple la función de realinear la clavija conductora de la mecha canulada, si es que ésta se sale de la articulación. **Para la realización del túnel femoral en el área de inserción anatómica del LCA se recomienda realizarla desde el portal Anteromedial con la rodilla en 120° de flexión.**

Esta posición es coincidente con la flexión de rodilla que debe ser efectuada cuando se inserta un tornillo interferencial en el túnel femoral, cuando éste fue realizado a través del túnel tibial. (Técnica transtibial de realización de túnel femoral). Por lo tanto, es desaconsejado el uso de soportes fijos de muslo, ya que esto impide los 120° de flexión.

**La tunelización femoral con flexión cercana a los 90° realizada por el portal AM, pone en riesgo la indemnidad de la cortical posterior.**

Desde el portal anteromedial se perfora con la mecha de 4.5 hasta la cortical externa del fémur, percibiendo la llegada a dicha cortical cuando toma contacto con la punta del protector de cortical.

Al retirar la mecha, el protector de cortical se introducirá 1 centímetro dentro del túnel labrado por la mecha de 4.5 mm. De esta forma queda hecho el túnel por donde pasará el implante.


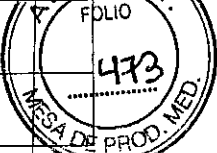
La permanencia del protector de cortical dentro del túnel realizado, es de vital importancia para conservar indemne la cortical externa en la que apoyará el implante. **Se puede comprobar la posición por el portal AM con visión directa.**

A continuación se perforará con mecha canulada de acuerdo a la medida del diámetro del injerto, haciéndola progresar hasta hacer tope en la punta del protector de cortical. Este debe sostenerse firmemente para evitar que la mecha canulada lo desplace y perfora la cortical, perdiendo así el implante, superficie de apoyo y capacidad de sustento del injerto.

La profundidad de alojamiento del injerto del túnel femoral dependerá del tamaño del fémur y de la angulación de la trayectoria de la mecha de 4.5 mm. A mayor flexión de la rodilla, mayor longitud del túnel. En todos los casos quedará una separación de 10 mm desde el fondo del túnel femoral hasta la cortical externa femoral, ya que esto es lo que mide el extremo del protector de cortical hasta el tope del mismo.

- Túnel tibial

El modo y el tiempo quirúrgico de su realización no interfieren con la forma habitual de trabajo del cirujano, ni con la técnica quirúrgica aquí desarrollada, pero se aconseja realizarlo en 2° tiempo, evitando de esta forma la pérdida de líquido a través del orificio tibial y pérdida de visualización artroscópica. El injerto se ascenderá desde la tibia hacia el interior del túnel femoral, mediante una aguja pasa tendón que arrastrará la sutura, izando el MICROBOTTON conjuntamente con los injertos

	Instrucciones de Uso Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas - Titanio	PM-1451-9 Revisión 03	
		Página 12 de 20	

cargados en el mencionado dispositivo. Luego, a través del portal anteromedial se introduce un pescasutura recuperando las hebras tractoras, que forman el loop, para poder desde allí traccionar y ajustar el injerto contra el dispositivo hasta que haga tope, cerrando así el sistema. El implante ascenderá en posición vertical por el túnel de 10mm creado por el protector de cortical y, manteniendo tenso desde tibial el injerto, realizará la fijación al orificio colocándose en forma transversal. Es importante tener en cuenta que el injerto irá ascendiendo hacia el MICROBOTTON traccionando de una en una las hebras y de a tramos cortos, evitando de esta manera que se trabe el sistema. **La fijación distal se realiza convencionalmente con tornillo RC-MIC. La hebra con que se ha izado el implante e injerto se quitará deslizándose solamente del orificio en un extremo del implante. Las hebras tractoras se cortarán con una pinza cortasutura.**

- Verificación de la colocación

Después de la fijación, asegurarse que:

- o El injerto se mantiene tenso;
- o La articulación recuperó sus grados de movilidad;
- o Por vista artroscópica: El injerto es mantenido firmemente por los implantes;

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

- Extracción del sistema

Extraer el RC-MIC con el atornillador que permitió su colocación. Acceder al MICROBOTTON por la cara antero-lateral de la parte distal del fémur, cortar la sutura y remover el botón. Remover el injerto y la sutura del túnel femoral.

GROW-MIC

Se toma como ejemplo la técnica de plástica de ligamento cruzado posterior, es sólo a modo ilustrativo ya que la forma de colocar el implante es la misma en todas las técnicas en las que se lo emplee.

**Para la reconstrucción del Ligamento Cruzado Posterior, instrumental específico es utilizado para la protección de estructuras neurovasculares posteriores para la perforación del túnel tibial.**

El sitio de inserción, donde se guiará el Kirschner iniciador de la perforación tibial está determinado por la forma anatómica de la rama de la guía tibial.



El pasaje del injerto de la cara anterior de la tibia a la posterior se facilita con el uso de una roldana que izará el injerto durante el pasaje.

En caso de que se utilicen como injertos el ST y RI, se procede de la siguiente manera: una vez realizada la incisión pararrotiliana interna, se comienza con la disección anatómica de la pata de ganso, identificación del ST y RI, desinserción tibial de los mismos, o bien conservar su inserción utilizando stripper abierto. A partir de allí, la minuciosa disección del ST y RI, realizando una fijación distal con puntos de krackow o similar, completando la extracción del semitendinoso y recto interno con la utilización del stripper para la separación músculo tendinosa.

Una vez tomados los injertos, se pasan a la mesa de trabajo tomando los extremos preparados con las pinzas de la misma, realizando una prolija disección se extraen los restos de fibras musculares y cualquier imperfección de los tendones. Luego se realiza una sutura tractora con Vicryl en el extremo proximal con puntos krackow o similar de 30 a 50 mm de longitud, para su posterior manipulación durante la fijación tibial.

Este paso es de suma importancia ya que los puntos realizados deben ser lo suficientemente resistentes como para soportar la tracción durante el ascenso y pasaje del injerto por los túneles.

Una vez realizados los puntos tractoras, ambos tendones se doblan sobre sí mismos por la mitad.

	Instrucciones de Uso Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas - Titanio	PM-1451-9 Revisión 03	
		Página 13 de 20	

Para la preparación de la perforación con el kirschner se logra una adecuada visión posterior del platillo tibial con el uso de un artroscopio de 30° o 70°.

Con esta vista se introduce en el portal antero medial para remover restos de LCP lesionado una cureta curva y una raspa curva.

Se coloca la guía para la perforación tibial a 60°, el punto de entrada estará en la parte medial a 1 o 2 cm por debajo de la TAT.

Un túnel más vertical preservara la integridad del injerto debido a que no se producirán ángulos pronunciados en el mismo.

Se efectúa la perforación tibial con la mecha elegida para el mismo, previa colocación de un protector que evitará el avance del kirschner mientras progresa la mecha. Efectuado el túnel se coloca un tapón para evitar la pérdida excesiva de líquido de irrigación.

Se coloca la guía para la perforación femoral efectuándose luego el túnel dirigido a posterior, comenzando con kirschner, y luego pasando a través del mismo la mecha elegida.

*Nota: La salida proximal del canal tibial se redondeará con la raspa cónica curva. Es importante eliminar todo reborde que impida el pasaje del injerto así como daños de impigement.*

Preparado el injerto con sus hilos tractores, los mismos se pueden enhebrar en el ojal de la cola del pasatendón. Se ascienden las suturas a través del túnel tibial, de distal a proximal, pudiéndose observar el progreso a través del portal posteromedial.

Se retiran las suturas del intercóndilo utilizando un hook desde el portal anteromedial, las suturas extraídas se pasan por el ojal de la roldana que se introducirá en la articulación hasta el sitio de salida del injerto en cara posterior de la tibia.

Manteniendo desde el exterior la tensión en los hilos tractores, la roldana servirá de punto de apoyo para que se deslicen las suturas, facilitando el ascenso del injerto desde el extremo distal de la tibia.

Producido el ascenso se retira la roldana, manteniéndose la tensión desde el exterior de la tibia.

Por el túnel femoral se introduce el hook tomándose por esta vía las suturas tractoras.

Con la rodilla en flexión de 30° se tracciona el injerto hasta la inserción deseada en fémur.

El tornillo GROW-MIC con camisa, se coloca en el túnel tibial con su colocador, una vez llegado a la profundidad deseada se comienza a roscar el tornillo prisionero hasta que expandan las paredes del interferencial. El implante puede colocarse sin camisa.

### CELENIUS

Con la ayuda de un Stripper se toman los isquiotibiales y se los prepara según técnica de rutina. Una vez preparados se los dobla a la mitad y estos injertos cuádruples se pasan por el taco medidor de manera tal que pueda determinarse el diámetro de los mismos. Se selecciona un diámetro en el cual el injerto pasa ajustado pero cómodo.

Usando una guía tibial y una clavija de 2.5 se avanza la misma hacia el espacio intra articular. Luego de confirmada la adecuada posición de la guía, se pasa la fresa de diámetro adecuado de acuerdo a la medición arrojada por el injerto. Se limpia el túnel de virutas.



Con la rodilla en flexión de 90 grados se posiciona la over the top adecuada y se avanza una clavija, se retira la over the top, se verifica cuanto penetra la clavija avanzada hasta la cortical femoral y por la clavija se avanza una fresa de diámetro igual que la de túnel tibial. Se perfora la longitud del taco a colocar, más 5 mm (obteniéndose generalmente una profundidad total de 30 mm).

Generalmente se usa implante con taco de 25 mm sin embargo pueden usarse medidas mayores si la medición en la clavija arroja 50 mm o más.

Se selecciona una guía de túnel de diámetro igual al fresado, se le ensambla la guía para realizar el túnel transversal con su correspondiente bala. Se incide 1 cm sobre piel hasta que la bala haga tope en la cortical y sobre la misma se va a leer la distancia desde la cortical lateral a la pared lateral del túnel femoral. Para dar adecuada fijación al pin confirme que exista al menos 15 mm de distancia lateral.

Avance la mecha lateral hasta la misma profundidad señalada por la bala. Marque con marcador estéril la piel sobre el lado lateral de la rodilla mostrando la orientación del sistema.



	Instrucciones de Uso Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas - Titanio	PM-1451-9 Revisión 03	
		Página 14 de 20	

Saque la guía transversa y coloque la guía de intercambio de 6 mm de diámetro (o del diámetro del implante transversal a emplear). Tenga cuidado de orientar la guía en igual dirección que la bala. Seleccione el implante adecuado, monte el taco en su colocador. Avanzar el implante en el túnel femoral. Durante este paso la varilla debe calzar en el hueco del implante destinado a alojar el tornillo transversal. Con la guía transversal, montada sobre el colocador de implante avance la guía de mecha sobre la varilla de intercambio verificando que las mediciones de profundidad en la bala son como las medidas antes. Para verificar el ensamble, la varilla de intercambio se da vuelta y se atraviesa con ella el implante. Se aplica tracción sobre el extremo distal del injerto. Durante este paso debe tenerse cuidado de mantener la orientación a lo largo del eje transversal del túnel y de limitar los movimientos de la rodilla. Coloque el implante transversal en su colocador. Remueva la varilla de intercambio y avance el implante a través de la camisa hasta que esté completamente colocado en el túnel transversal. Durante la inserción el colocador debe estar en la misma dirección que la varilla de intercambio. No forzar la colocación en ningún momento. Confirme la profundidad de inserción en el colocador. El tornillo transversal engancha en el ojal superior del taco dando una fijación de dispositivo a dispositivo y preservando la integridad del injerto. Quite el colocador ejerciendo pequeña tracción lateral. Retire la camisa, la guía lateral y el colocador de taco. Proceda a la fijación distal según técnica de elección.

#### FC-MIC

Se toman los injertos ST-RI y se los prepara de acuerdo a la técnica habitual. Se efectúa el túnel tibial, se pasa a través del mismo una guía over the top para comenzar a realizar el túnel femoral. Se realiza el túnel femoral con una fresa de igual diámetro del injerto tomado y doblado a la mitad (cuádruple) hasta salir en la cortical femoral. Se mide la profundidad del túnel realizado con una varilla de medición. Si la medida es inferior a 35 se empleará un implante de 20 ó 25 mm de longitud, si la medición está entre 35 y 50 se empleará un implante de 35 mm y si es más de 50 mm se colocara un implante de 40 mm o más. La medición se efectúa apoyando la varilla contra la corteza lateral. Se toma el FC-MIC montado en su pin pasante y con las suturas incorporadas, se monta el injerto y se lo marca de acuerdo a la medición tomada de túnel femoral de manera tal que cuando esta medida quede enrasada en la entrada del túnel femoral el implante habrá salido por la cortical anterior. Se procede a subir el pin a través del túnel tibial y luego femoral saliendo por la cortical anterior del fémur, una vez asomados el pin y las suturas y llegado el injerto al tope mencionado se retira el pin y se traccionan de las suturas. Esto abrirá el dispositivo lateral que hará tope contra la cortical del fémur y le dará fijación al injerto. Es de suma importancia que al subir el implante el dispositivo que se abre este orientado hacia la cortical lateral. Se retiran las suturas. Se prueba fijación colgándose de los cabos distales del injerto y se procede a la fijación distal utilizando el implante de elección.

#### STRONG FIX

Se toman los injertos tanto de ST-RI como HTH (hueso-tendón-hueso) y se procede a su preparación, en el caso de ST-RI en el cabo proximal se dan sendos puntos de sutura con Poliglactina 910 hasta formar una suerte de capuchón que será luego atravesado por el implante. Se realizan los túneles tibial y femoral según rutina obteniendo una profundidad en el fémur de 25 o 30 mm. Retire la fresa de la articulación, limpie el túnel de restos óseos (se recomienda uso de dilatador para este paso).



Arme la guía en U con la varilla adecuada de acuerdo al diámetro del injerto obtenido (ej.: varilla de 9 mm para túnel de 9 mm) y colóquela en el túnel femoral.  
 Coloque las guías de pines laterales (con motor) con trocar incluido hasta que hagan tope con la cortical lateral del fémur. Quite el trocar sacándolo de la guía.  
 Desmonte la guía en U dejando solo las camisas (guías) que colocó anteriormente.  
 Coloque una larga guía de pin a través de los túneles tibial y femoral izando con esta el injerto bajo visualización artroscópica.  
 Frese el trocar mayor a través de las camisas femorales si está empleando como injerto un HTH (hueso tendón hueso).  
 Usando la varilla de inserción de pin con tope y martillo, haga avanzar el implante por dentro de la camisa hasta el tope. El mismo procedimiento se repite con los dos pines transversales quedando así fijado el injerto en el túnel femoral.  
 Retire las camisas del fémur.  
 Tensione el injerto y proceda a la fijación en tibia con el método de elección del cirujano.  
 Siga los controles post operatorios estándar. Se permite carga completa y protocolo de rehabilitación acelerada. Mantenga los pacientes con inmovilizador de rodilla para su protección hasta que obtengan control del cuádriceps.

**OPEN-MIC**

Se toman los isquiotibiales y se los prepara según técnica.  
 Se realizan los túneles tibial y femoral del mismo diámetro del injerto tomado cuádruple. El túnel femoral se hace de una profundidad de 35 mm.  
 Se pasan los injertos por el orificio distal del implante montado en colocador y se los marca a la altura donde termina el implante.  
 Se sube el implante con el injerto montado a través de los túneles tibial y femoral hasta que engrasan las marcas del injerto con la entrada en el túnel femoral.  
 Se comienza a girar el colocador con lo cual comienza a avanzar el prisionero dentro del implante y a abrirse sus paletas. Una vez girado hasta el tope se desengancha el colocador y se tracciona de las suturas del cabo distal para verificar la fijación.  
 Terminada la fijación femoral comienza a realizarse la distal con el implante de elección de acuerdo a las preferencias del cirujano

**GRA-MIC. GRAPA TIPO IQL**

Tomado el injerto y posicionado en su lugar de fijación de acuerdo a la plástica a realizar, se monta en impactor de grapa IQL, el iniciador de la medida de la grapa a utilizar, se realizan así los orificios piloto, se retira el iniciador y se calza la grapa impactándola luego hasta el tope terminándose así la fijación.

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; *Guaya*

No aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar

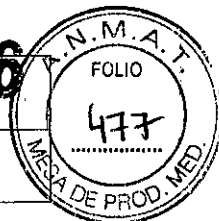
*Andrea Raichel*  
 ANDREA A. RAICHEL  
 PRESIDENTE  
 MICROMED SYSTEM S.A.



Instrucciones de Uso  
Sistema para Plásticas  
Ligamentarias y Tendinosas -  
Titanio

PM 445249  
Revisión 03

Página 16 de 20



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.**

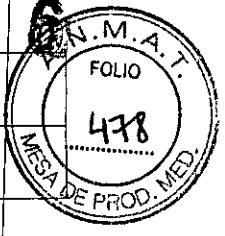
1. Antes de emplear los implantes de Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas de Micromed System S.A., los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas al respecto.
2. Deben controlarse las actividades postoperatorias a fin de asegurar el cumplimiento por 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.

#### 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.

MICROMED SYSTEM S.A.  
BARRIO DE LAS PAVAS  
PARQUE INDUSTRIAL  
M.N. 10002

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



Instrucciones de Uso  
Sistema para Plásticas  
Ligamentarias y Tendinosas -  
Titanio

PM-1451-9  
Revisión 03  
Página 17 de 20

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;

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:

- Batea / Lavadora ultrasónica;
- Cepillo de cerda blanda;
- paños libre de pelusa;
- Guantes quirúrgicos;
- Guantes anti-punzante;
- Probeta de vidrio graduada;

*Quacur*  
MICROMED SYSTEM S.A.  
Dpto. Marketing  
Paseo de la Evolución  
M.N. 1052

*Andrea F. Rajchel*  
ANDREA F. RAJCHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.

- Detergente enzimático;
- Alcohol etílico 70%
- Peróxido de hidrógeno

El procedimiento de lavado se puede realizar de forma automática, en una lavadora de ultrasonido, o de forma manual. 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 en lugares de difícil acceso, y colocar el instrumento comprobando que cada pieza este en contacto con la solución detergente; colocar la batea en la lavadora 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%;

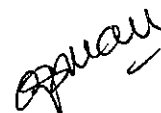
#### Secado:

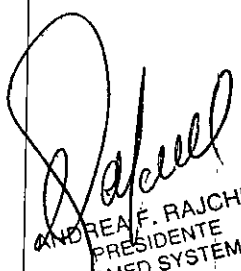
La etapa de secado se lleva a cabo inmediatamente después del lavado. Se debe tener:


- Batea
- Aire comprimido;
- Paños libre de pelusa;
- 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

  
MICROMED SYSTEM S.A.  
DISTRIBUIDORA EXCLUSIVA EN  
ARGENTINA  
M.N. 16532

  
ANDREA F. RAJCHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.

	Instrucciones de Uso Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas - Titanio	PM-1451-9 Revisión 03
		Página 19 de 20

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. El instrumental 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 por vapor de agua en autoclave, 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 cada ciclo de esterilización y evaluar la eficacia del proceso.

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.

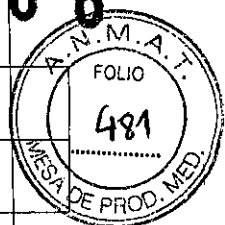
Nota: todo el instrumental debe limpiarse al término del procedimiento quirúrgico evitando de esta forma el endurecimiento de los líquidos originados del trabajo quirúrgico. Todo proceso de limpieza debe realizarse con orden y cuidado evitando marcas y/o sacudidas que puedan comprometer el instrumental.

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

**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.

*[Handwritten signature]*  
 MICROMED SYSTEM S.A.  
 MESA DE PROD. MED.  
 M.N. 10932  
*[Handwritten signature]*  
 ANDREA F. RAJCHEL  
 PRESIDENTE  
 MICROMED SYSTEM S.A.



Instrucciones de Uso  
Sistema para Plásticas  
Ligamentarias y Tendinosas -  
Titanio

PM-1451-9  
Revisión 03  
Página 20 de 20

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 trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

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

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 productos médicos;

No aplica.

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

No aplica.

MICROMED SYSTEM S.A.  
DRA. LILIANA CHIFFOLELLI  
FARMACIA S.A.D.T.  
M.N. 16552

ANDREA F. RAJCHEL  
PRESIDENTE  
MICROMED SYSTEM S.A.