



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008547-21-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008547-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca 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 Kot Medical; Knotless Medical; Knotless Fiber nombre descriptivo Sistema de Reparación Meniscal con y sin tope y nombre técnico 16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna , de acuerdo con lo solicitado por Micromed System S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-17742809-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1451-06", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º. - Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### **DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1451-06

Nombre descriptivo: Sistema de Reparación Meniscal con y sin tope

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 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 Kot Medical; Knotless Medical; Knotless Fiber

Modelos:

Meniscus Mic: sistema de reparación meniscal con hebras de polietileno de ultra alto peso molecular  
Meniscus Mic Control: sistema de reparación meniscal con hebras de polietileno de ultra alto peso molecular  
Meniscus Mic Soft: sistema de reparación meniscal sin nudos, todo adentro, de fibra de polietileno de ultra alto peso molecular con tope de este mismo material

Instrumental para su colocación:

Guía Recta Meniscus Mic Control  
Guía Curva a la derecha Meniscus Mic Control  
Guía curva a la izquierda Meniscus Mic Control  
Guía Recta Meniscus Mic Soft  
Guía curva a la derecha Meniscus Mic Soft  
Guía curva a la izquierda Meniscus Mic Soft  
Guía Meniscus Mic  
Protector de partes blandas  
Colocador de Meniscus Mic  
Colocador recto de Meniscus Mic Control  
Colocador curvo a la derecha de Meniscus Mic Control  
Colocador curvo a la izquierda de Meniscus Mic Control  
Colocador recto de Meniscus Mic Soft  
Colocador curvo a la derecha de Meniscus Mic Soft  
Colocador curvo a la izquierda de Meniscus Mic Soft  
Guía Meniscus Mic Soft  
Iniciador Meniscus Mic  
Iniciador Meniscus Mic Control recto  
Iniciador Meniscus Mic Control curvo a la derecha  
Iniciador de Meniscus Mic Control Curvo a la izquierda  
Iniciador Meniscus Mic Soft recto  
Iniciador Meniscus Mic Soft curvo a la derecha  
Iniciador Meniscus Mic Soft curvo a la izquierda  
Cánula Meniscus Mic recta  
Cánula Meniscus Mic curva  
Empujanudos  
Bajanudos  
Tijera artroscópica  
Medidor de profundidad  
Protector poplíteo  
Guía angulada 15 grados  
Guía angulada 20 grados  
Guía angulada 30 grados  
Guía angulada 45 grados  
Guía angulada 60 grados

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reparación meniscal y procedimientos de transplante de menisco artificial y aloinjerto

Período de vida útil: Tres (3) años para implantes.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Micromed System S.A.

Lugar de elaboración:

Araoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A, República Argentina

Expediente Nro: 1-0047-3110-008547-21-8

Nº Identificador Trámite: 35194

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.03.31 15:21:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.31 15:21:38 -03:00

## INSTRUCCIONES DE USO

**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 (LOTE Y VENCIMIENTO);**

### Implantes ESTÉRILES

2.1. Fabricado por: Micromed System S.A.

Aráoz 149, (C1414DPC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

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

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

2.2. Modelo; Descripción; Código; Contenido; Marca; Material.

2.3. Producto estéril.

2.6. Producto médico de un solo uso.

2.7. 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. 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.


2.11. Director Técnico: Roberto Cacace, MN 16876.

2.12. Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM-1451-6.


Otros: Código de barras, Código QR.



ROBERTO O. CACACE  
FARMACÉUTICO M.N. 16876



MICROMED SYSTEM S.A.  
MIGUEL ÁNGEL BARRA MARTÍNEZ  
C.U.I.T. 30-70850493-5  
APODERADO

	<b>Instrucciones de Uso y rótulo - Anexo IIIB</b> SISTEMA DE REPARACIÓN MENISCAL CON O SIN TOPE	PM-1451-6 Revisión 00
		Página 2 de 15

### Instrumental NO ESTÉRIL

2.1. Fabricado por: Micromed System S.A.

Aráoz 149, (C1414DPC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

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

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

2.2. Marca y Modelo. Descripción, Código, Contenido, Material.

2.3. Producto NO estéril.

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

2.8. Lea atentamente las instrucciones de uso.

2.9. Lea atentamente las instrucciones de uso. 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 recomendado: Autoclave  $121^{\circ}\text{C}$  - 15/20 minutos.

2.11. Director Técnico: Roberto Cacace, MN 16876.


2.12. Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1451-6

Otros: Código de barras, Código QR.

**3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**



**ROBERTO O. CACACE**  
FARMACÉUTICO M.N. 16876



MICROMED SYSTEM S.A.  
MIGUEL ÁNGEL BARRA MARTÍNEZ  
C.U.T. 30-70850493-5  
APODERADO

## IMPORTANTE

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

**Antes de utilizar el producto lea con atención la siguiente información.**

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

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 reesterilización. El reprocesamiento y/o reesterilización de estos productos médicos podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente.

## DESCRIPCIÓN:

Los sistemas de reparación meniscal con o sin tope de Micromed System S.A. permiten una fácil y segura reparación para diferentes lesiones meniscales en zona blanca - roja y roja - roja y procedimientos de trasplante de menisco artificial de poliuretano y aloinjerto

## 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.



ROBERTO O. CACACE  
FARMACÉUTICO M.N. 16876



MICROMED SYSTEM S.A.  
MIGUEL ÁNGEL BARRÁ MARTÍNEZ  
C.U.P.T. 30-70850493-5  
APODERADO

	<b>Instrucciones de Uso y rótulo - Anexo IIIB</b> SISTEMA DE REPARACIÓN MENISCAL CON O SIN TOPE	PM-1451-6 Revisión 00
		Página 4 de 15

### Contraindicaciones

Cualquier estado estructural o patológico del hueso o del tejido blando que impida la fijación con hebras de polietileno de ultra alto peso molecular trenzadas con poliéster. 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.

Si se sospecha que el paciente tiene alguna sensibilidad a cuerpos extraños, deben efectuarse las pruebas apropiadas antes de la elección del implante.

Está contraindicado el uso en estados que tiendan a alterar la capacidad del paciente para cicatrizar o el proceso de cicatrización, tales como senilidad, enfermedades mentales o alcoholismo.

Desgarros de menisco que no sean susceptibles de reparación debido al daño del cuerpo del menisco.

Está contraindicada la superficie ósea conminuta que impediría la fijación segura de los implantes

El sistema de reparación de meniscos de Micromed System S.A. no está diseñado y no debe utilizarse para la fijación de ligamentos artificiales.

### 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.


Perdida de fijación.

Fracaso de la reconstrucción. Ruptura del dispositivo.

  
**ROBERTO O. CACACE**  
 FARMACÉUTICO M.N. 16876

  
 MICROMED SYSTEM S.A.  
 MIGUEL ANGE L BARRA MARTINEZ  
 CUIT. 30-70850493-5  
 APODERADO



	<b>Instrucciones de Uso y rótulo - Anexo IIIB</b> SISTEMA DE REPARACIÓN MENISCAL CON O SIN TOPE	PM-1451-6 Revisión 00
		Página 5 de 15

Migración o movilización del dispositivo.

Daños neurológicos en función del trauma quirúrgico.

Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

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

### ¡Advertencia!

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

### Empaque y etiqueta

Los implantes de Micromed System S.A. sólo deben ser aceptados si el embalaje y etiquetas se encuentran intactos.

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

### Esterilización

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

### Condiciones de almacenamiento


Los productos deben almacenarse en su empaque de fábrica sin abrir y en lugar seco a una temperatura menor o igual a 30º, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

### Información

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

  
**ROBERTO O. CACACE**  
 FARMACÉUTICO M.N.16876

  
 MICROMED SYSTEM S.A.  
 MIGUEL ÁNGEL BARRA MARTÍNEZ  
 CUIT. 30-70850493-5  
 APODERADO

	<b>Instrucciones de Uso y rótulo - Anexo IIIB</b> SISTEMA DE REPARACIÓN MENISCAL CON O SIN TOPE	PM-1451-6 Revisión 00
		Página 6 de 15

## Instrucciones de uso

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

### Meniscus Mic

Se abrasiona la zona donde se desea colocar el implante para lograr un entorno sangrante para posterior respuesta fibroblástica

La reparación dentro-fuera utiliza sistemas de dos capilares flexibles, unidos por una fibra de alto peso molecular trenzado con poliéster, los cuales son introducidos a la articulación a través de cánulas rígidas que tienen diferentes angulaciones, lo cual permite llegar a prácticamente todos los sitios del menisco (salvo el cuerno anterior). La fijación se realiza desde dentro de la articulación, hacia afuera de la misma (de ahí su nombre) a través de un abordaje que permite rescatar los capilares y anudar las fibras.

Primero se pasa un capilar a través del menisco hasta que sale, llevando consigo la fibra y luego se pasa el segundo de la misma forma, el cual al salir deja un bucle (o curva) de fibra que se sostiene sobre el menisco. Al anudar ambos cabos de la fibra el bucle comprime el menisco y cierra el desgarro.

Se recomienda realizar una disposición vertical de los puntos, con una separación entre 3 a 5mm, y si se requieren puntos múltiples, alternar entre la superficie superior e inferior del menisco. Se recomienda utilizar nudos autobloqueantes considerando que se utilizan abordajes pequeños. Al anudar mantenga la rodilla en flexión de 90°.

Para evitar lesiones neurovasculares, se recomienda en el abordaje medial identificar nervio y vena safena, y en el lateral, mantener la rodilla en 90° de flexión para mantener el nervio peroneo común en la región posterior.

En el caso de realizarse la reparación en el cuerno posterior se deben utilizar abordajes y protectores especiales para evitar que las agujas se dirijan a las estructuras neurovasculares

### Meniscus Mic Control y Meniscus Mic Soft

Las reparaciones todo-dentro generalmente permiten definir la profundidad del dispositivo que colocará los implantes de fijación. Una mayor distancia asegura un buen agarre de la cápsula articular, sin embargo, puede producir daño de estructuras neurovasculares, sobre todo en el cuerno posterior del menisco lateral. Por lo mismo, para fibras de los cuernos posteriores se recomienda usar una longitud del colocador no mayor que 18mm




**ROBERTO O. CACACE**  
 FARMACÉUTICO M.N. 16876

**MICROMED SYSTEM S.A.**  
 MIGUEL ÁNGEL BARRÁ MARTÍNEZ  
 CUIT. 30-70850493-5  
 APODERADO

Para el posicionamiento de las fibras se recomienda usar cánulas de trabajo o hemicánulas metálicas a través del portal artroscópico, las cuales evitarán que el colocador se enrede en partes blandas.

Después de introducir el colocador del dispositivo en el primer sitio de anclaje elegido se empuja el primer sistema de fijación, el cual queda superficial a la cápsula articular. A continuación, sin retirar el dispositivo de la articulación, se ubica en el segundo sitio de anclaje elegido apoyando la punta y se libera el segundo sistema de fijación a la cápsula.

Finalmente, se tracciona la fibra que queda libre con lo cual baja el nudo, el cual es autobloqueante. Posteriormente el nudo se posiciona con un baja-nudo el cual también realiza el corte de la fibra al ras

La reparación meniscal exige siempre cruentar tanto la zona meniscal como capsular para que ambas superficies puedan cicatrizar.

#### **Kit de colocación.**

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

Temperatura    Ciclo    Tiempo de exposición

132 °C    Pre vacío    30 minutos

121 °C    Gravedad    45/60 minutos

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

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


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



ROBERTO O. CACACE  
FARMACÉUTICO M.N.16876



MICROMED SYSTEM S.A.  
MIGUEL ÁNGEL BARRA MARTÍNEZ  
C.U.P. 30-70850493-5  
APODERADO

	<b>Instrucciones de Uso y rótulo - Anexo IIIB</b> SISTEMA DE REPARACIÓN MENISCAL CON O SIN TOPE	PM-1451-6 Revisión 00
		Página 8 de 15

## 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 sistemas de reparación meniscal con o sin tope 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. Las complicaciones son las que se encuentran habitualmente en cualquier procedimiento de reconstrucción de las lesiones indicadas.
4. Para insertar correctamente el implante es necesario usar el sistema de introducción correspondiente de Micromed System S.A
5. Puede ocasionarse una lesión si el dispositivo no se coloca correctamente.
6. El sistema de reparación de meniscos es para un solo uso. No ha sido diseñado para ser reutilizado / reesterilizado. Su reprocesamiento puede provocar cambios en las características del material, tales como corrosión o bordes romos que pueden afectar la resistencia del dispositivo y comprometer su rendimiento. El reprocesamiento de dispositivos para un solo uso también puede producir contaminación cruzada y provocar la infección del paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente.
7. Tenga cuidado al tensar la fibra. La tensión excesiva podría romperla
8. Recomendamos que el material descartable abierto no utilizado sea higienizado y devuelto a Micromed System S.A. donde se hará el descarte según procedimientos aprobados por organismos competentes.

**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.**



ROBERTO O. CACACE  
FARMACÉUTICO M.N. 16876



MICROMED SYSTEM S.A.  
MIGUEL ÁNGEL BARRÁ MARTÍNEZ  
C.U.T. 30-70850493-5  
APODERADO

**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 caja que contiene blister de PET envasado en doble pouch.

Los implantes de 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 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 reesterilizado, 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;**



ROBERTO O. CACACE  
FARMACÉUTICO M.N.16876



MICROMED SYSTEM S.A.  
MIGUEL ÁNGEL BARRA MARTÍNEZ  
CUIT. 30-70850493-5  
APODERADO

### Reutilización

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

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.

Se recomienda la esterilización en autoclave de vapor saturado a 121º C por un tiempo de 15/20 minutos.

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.

### Recomendaciones: Procedimiento de lavado/esterilización Limpieza

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

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

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

### Secado

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



ROBERTO O. CACACE  
FARMACÉUTICO M.N. 16876



MICROMED SYSTEM S.A.  
MIGUEL ANGELO BARRA MARTINEZ  
CUPT. 30-70850493-S  
APODERADO

### Esterilización

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

Es extremadamente importante el control de parámetros y procesos de tipo específico de equipamiento y configuración para la colocación de los productos de cada institución de salud

también como una apropiada mantenimiento preventiva y correlativa al equipo de esterilización. Cabe al operador controlar todos los ciclos de esterilización y verificar la eficacia del proceso de esterilización. El proceso de limpieza y esterilización del instrumental es imprescindible antes de su utilización

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

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

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

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

121 °C Gravedad      60 minutos

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

ISO 17665 - Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos sanitarios




ROBERTO O. CACACE  
FARMACÉUTICO M.N. 16876



MICROMED SYSTEM S.A.  
MIGUEL ÁNGEL BARRA MARTÍNEZ  
C.U.P. 30-70850493-S  
APODERADO



	<b>Instrucciones de Uso y rótulo - Anexo IIIB</b> SISTEMA DE REPARACIÓN MENISCAL CON O SIN TOPE	PM-1451-6 Revisión 00
		Página 12 de 15

ANSI / AAMI ST46 - Buenas prácticas hospitalarias: esterilización a vapor y garantías de esterilidad.

ANSI / AAMI ST35 - Manipulación segura y descontaminación biológica de productos sanitarios en centros sanitarios y en ambientes no clínicos.

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

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

Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.

**NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:**

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos

relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;


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

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

  
**ROBERTO O. CACACE**  
 FARMACÉUTICO M.N. 16876

  
 MICROMED SYSTEM S.A.  
 MIGUEL ÁNGEL BARRA MARTÍNEZ  
 CUIT. 30-70850493-S  
 APODERADO



	<b>Instrucciones de Uso y rótulo - Anexo IIIB</b> SISTEMA DE REPARACIÓN MENISCAL CON O SIN TOPE	PM-1451-6 Revisión 00
		Página 13 de 15

- 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
- 3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;
- 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
- 3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;
- 3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
- 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
- 3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
- 3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

## MODELO DE ROTULO

### Implantes ESTÉRILES

2.1. Fabricado por: Micromed System S.A.


Aráoz 149, (C1414DPC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

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

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

  
**ROBERTO O. CACACE**  
 FARMACÉUTICO M.N.16876


  
 MICROMED SYSTEM S.A.  
 MIGUEL ÁNGEL BARRÁ MARTÍNEZ  
 CUIT. 30-70850493-5  
 APODERADO

	<b>Instrucciones de Uso y rótulo - Anexo IIIB</b> SISTEMA DE REPARACIÓN MENISCAL CON O SIN TOPE	PM-1451-6 Revisión 00
		Página 14 de 15

- 2.2. Modelo; Descripción; Código; Contenido; Marca; Material.
- 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. 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. 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.
- 2.11. Director Técnico: Roberto Cacace, MN 16876.
- 2.12. Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM-1451-6.
- Otros:** Código de barras, Código QR.

  
**ROBERTO O. CACACE**  
 FARMACÉUTICO M.N. 16876

  
 MICROMED SYSTEM S.A.  
 MIGUEL ÁNGEL BARRÁ MARTÍNEZ  
 CUIT. 30-70850492-5  
 APODERADO

	<b>Instrucciones de Uso y rótulo - Anexo IIIB</b> SISTEMA DE REPARACIÓN MENISCAL CON O SIN TOPE	PM-1451-6 Revisión 00
		Página 15 de 15

### Instrumental NO ESTÉRIL

2.1. 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. Marca y Modelo. Descripción, Código, Contenido, Material.

2.3. Producto NO estéril.

2.4. Número de lote.

2.5. Fecha de fabricación.

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

2.8. Lea atentamente las instrucciones de uso.

2.9. Lea atentamente las instrucciones de uso. 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 recomendado: Autoclave  $121^{\circ}\text{C}$  - 15/20 minutos.

2.11. Director Técnico: Roberto Cacace, MN 16876.

2.12. Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1451-6

**Otros:** Código de barras, Código QR.



MICROMED SYSTEM S.A.  
 MIGUEL ÁNGEL BARRA MARTÍNEZ  
 CUIT. 30-70850493-5  
 APODERADO



ROBERTO O. CACACE  
 FARMACÉUTICO M.N. 16876



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-MICROMED SYSTEM S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.23 20:44:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.23 20:44:07 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008547-21-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-008547-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Micromed System S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1451-06

Nombre descriptivo: Sistema de Reparación Meniscal con y sin tope

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 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 Kot Medical; Knotless Medical; Knotless Fiber

Modelos:

Meniscus Mic: sistema de reparación meniscal con hebras de polietileno de ultra alto peso molecular

Meniscus Mic Control: sistema de reparación meniscal con hebras de polietileno de ultra alto peso molecular

Meniscus Mic Soft: sistema de reparación meniscal sin nudos, todo adentro, de fibra de polietileno de ultra alto

peso molecular con tope de este mismo material

Instrumental para su colocación:

Guía Recta Meniscus Mic Control

Guía Curva a la derecha Meniscus Mic Control

Guía curva a la izquierda Meniscus Mic Control

Guía Recta Meniscus Mic Soft

Guía curva a la derecha Meniscus Mic Soft

Guía curva a la izquierda Meniscus Mic Soft

Guía Meniscus Mic

Protector de partes blandas

Colocador de Meniscus Mic

Colocador recto de Meniscus Mic Control

Colocador curvo a la derecha de Meniscus Mic Control

Colocador curvo a la izquierda de Meniscus Mic Control

Colocador recto de Meniscus Mic Soft

Colocador curvo a la derecha de Meniscus Mic Soft

Colocador curvo a la izquierda de Meniscus Mic Soft

Guía Meniscus Mic Soft

Iniciador Meniscus Mic

Iniciador Meniscus Mic Control recto

Iniciador Meniscus Mic Control curvo a la derecha

Iniciador de Meniscus Mic Control Curvo a la izquierda

Iniciador Meniscus Mic Soft recto

Iniciador Meniscus Mic Soft curvo a la derecha

Iniciador Meniscus Mic Soft curvo a la izquierda

Cánula Menscus Mic recta

Cánula Meniscus Mic curva

Empujanudos

Bajanudos

Tijera artroscópica

Medidor de profundidad

Protector poplíteo

Guía angulada 15 grados

Guía angulada 20 grados

Guía angulada 30 grados

Guía angulada 45 grados

Guía angulada 60 grados

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reparación meniscal y procedimientos de transplante de menisco artificial y aloinjerto

Período de vida útil: Tres (3) años para implantes.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Micromed System S.A.

Lugar de elaboración:

Araoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A, República Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1451-06, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008547-21-8

Nº Identificadorio Trámite: 35194

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.31 15:51:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.31 15:51:52 -03:00