



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **27311**

BUENOS AIRES, **1 MAY 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-12929/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Que corresponde autorizar la Inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

2731

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ARTHROCARE, nombre descriptivo Sistema de ligaduras tendinosas biodegradables y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, de acuerdo a lo solicitado, por Crosmed S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 12 a 21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1552-79, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2731

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12929/11-1

DISPOSICIÓN N°

2731

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2731**.....

Nombre descriptivo: Sistema de ligaduras tendinosas biodegradables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna

Marca del producto médico: ARTHROCARE

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción del ligamento cruzado anterior(LCA).

Modelo/s:

160-725 Tornillo BILOK , 7 mm x 25 mm.

160-825 Tornillo BILOK , 8 mm x 25 mm.

160-830 Tornillo BILOK , 8 mm x 30 mm.

160-925 Tornillo BILOK , 9 mm x 25 mm.

160-930 Tornillo BILOK , 9 mm x 30 mm.

160-935 Tornillo BILOK , 9 mm x 35 mm.

160-720T Tornillo BILOK TAPERED , 7 mm x 20 mm.

160-725T Tornillo BILOK TAPERED , 7 mm x 25 mm.

160-820T Tornillo BILOK TAPERED , 8 mm x 20 mm.

160-825T Tornillo BILOK TAPERED , 8 mm x 25 mm.

160-830T Tornillo BILOK TAPERED , 8 mm x 30 mm.

160-835T Tornillo BILOK TAPERED , 8mm x 35 mm.

160-920T Tornillo BILOK TAPERED , 9 mm x 20 mm.

160-925T Tornillo BILOK TAPERED , 9 mm x 25 mm

160-930T Tornillo BILOK TAPERED , 9 mm x 30 mm.

160-935T Tornillo BILOK TAPERED , 9 mm x 35 mm.

160-125T Tornillo BILOK TAPERED , 10 mm x 25 mm.



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 160-130T Tornillo BILOK TAPERED , 10 mm x 30 mm.
160-135T Tornillo BILOK TAPERED , 10 mm x 35 mm.
160-1130T Tornillo BILOK TAPERED , 11 mm x 30 mm.
160-1135T Tornillo BILOK TAPERED , 11 mm x 35 mm.
160-1230T Tornillo BILOK TAPERED , 12 mm x 30 mm.
160-1235T Tornillo BILOK TAPERED , 12 mm x 35 mm.
160-730ST Tornillo BILOK ST , 7 mm x 30 mm.
160-830ST Tornillo BILOK ST , 8 mm x 30 mm.
160-835ST Tornillo BILOK ST , 8 mm x 35 mm.
160-930ST Tornillo BILOK ST , 9 mm x 30 mm.
160-935ST Tornillo BILOK ST , 9 mm x 35 mm.
170-925T Tornillo Graftlok TAPERED , 9 mm x 25 mm.
170-725T Tornillo Graftlok TAPERED , 7 mm x 25 mm.
170-820T Tornillo Graftlok TAPERED , 8 mm x 20 mm.
170-825T Tornillo Graftlok TAPERED , 8 mm x 25 mm.
170-830T Tornillo Graftlok TAPERED , 8 mm x 30 mm.
170-920T Tornillo Graftlok TAPERED , 9 mm x 20 mm.
170-135T Tornillo Graftlok TAPERED , 10 mm x 35 mm.
170-930T Tornillo Graftlok ST , 8 mm x 30 mm.
170-935T Tornillo Graftlok ST , 8 mm x 35 mm.
170-1130T Tornillo Graftlok TAPERED , 11 mm x 30 mm.
170-1135T Tornillo Graftlok TAPERED , 11 mm x 35 mm.
170-1230T Tornillo Graftlok TAPERED , 12 mm x 30 mm.
170-1235T Tornillo Graftlok TAPERED , 12 mm x 35 mm.
170-125T Tornillo Graftlok TAPERED , 10 mm x 25 mm.
170-130T Tornillo Graftlok TAPERED , 10 mm x 30 mm.
170-720T Tornillo Graftlok TAPERED , 7 mm x 20 mm.
170-730T Tornillo Graftlok TAPERED , 7 mm x 30 mm
- Período de vida útil: 3 años de plazo de validez a partir de la fecha de esterilización.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ARTHROCARE CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 680 Vaqueros Avenue, Sunnyvale, CA 94085 - Estado Unidos.

Expediente N° 1-47-12929/11-1

DISPOSICIÓN N°

2731

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2731**.....

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

27311



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:
ARTHROCARE CORPORATION
680 Vaqueros Avenue
Sunnyvale, CA 94085
USA

Importado por:
CROSMED SA
Av. Comientes 1386, Piso 9, Of. 16
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209
Rep. Argentina

DESCRIPCION: (Según corresponda)

CODIGO: XXXXX LOTE : XXXX Fecha de Vencimiento: XX/YY

ESTERIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y
humedad ambiente (< 30 ° C). No utilizar si el envase no está integro.
Manipule con cuidado.

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15.304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1552-79"

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

NATAN LIST
CROSMED SA
Aprobado

27



ANEXO III.B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)

INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE USO

3- INSTRUCCIONES DE USO

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Producto estéril

Producto de un solo uso

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Si corresponde el método de esterilización

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

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

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 posibles efectos secundarios no deseados: **ver informe adjunto.**

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: **No corresponde**

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: **No corresponde**

3-5) La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos: **No corresponde.**

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico - M.N. 15304
Director Técnico

NATAN LIST
GROS MED S.A.
Aboderado

2731



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.

3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluido 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: **No corresponde**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán ser 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.

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (ejemplo: esterilización, montaje final, etc).

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deban tomarse: **No corresponde.**

3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: **No corresponde.**

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: **No corresponde.**

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluido cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: **No corresponde.**

3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación: **No corresponde**

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 corresponde.**

3-16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: **No corresponde.**

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

NATAN LIST
FARMACIA S.A.

2731



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:
ARTHROCARE CORPORATION
680 Vaqueros Avenue
Sunnyvale, CA 94085
USA

Importado por:
CROSMED SA
Corrientes 1386 Piso 9 Of. 16
CABA, Tel: (011) 4374-1230
Rep. Argentina

BILOK® SYSTEM

ESTERIL R

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1552-79"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El tornillo BILOK® es un tornillo para hueso canulado, estéril, de uso individual, hecho en Poliácido (L-Láctico) y Fosfato de Calcio absorbible, que gradualmente se absorbe en el cuerpo en un periodo de 24 meses. Teniendo en cuenta que esta función depende del paciente.

Su uso está destinado a cirujanos especialistas en Ortopedia y traumatología calificados y familiarizados con el procedimiento.

INDICACIONES DE USO

El tornillo BILOK® está indicado para el uso en los procesos de reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA), donde el cirujano:

- Coloca el injerto en el túnel tibial y o femoral ;
- Inserta los tornillos entre la pared del túnel y el injerto para mantener el mismo en su sitio.

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico, M.N. 15304
Director Técnico

NATAN LIOT
CROSMED S.A.
Apoderado



El tornillo BILOK® se usa en la reconstrucción del LCA, para proveer una fijación de interferencia de los injertos patelares de hueso-tendón-hueso.

El tornillo BILOK® se usa en la reconstrucción del LCA, para proveer una fijación de interferencia durante la fijación femoral y o tibial usando injerto de tejido blando (semitendinoso).

CONTRAINDICACIONES

- El dispositivo no debe utilizarse cuando haya contraindicación conocida de cirugía artroscópica.
- El material es biodegradable, no debe utilizarse cuando el proceso normal de curado no reemplazará su función dentro de una duración conocida.
- El dispositivo no debe utilizarse con una infección activa o cuando exista alguna contraindicación para la reparación o reconstrucción del ligamento de la rodilla.
- El dispositivo no debe utilizarse en pacientes que tengan una alergia o reacción conocida al material plástico.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Raramente se ha informado de pacientes que presenten reacciones sensitivas alérgicas al material, posterior a la cirugía. El implante de materiales extraños en los tejidos, puede tener como resultado reacciones histológicas, con la participación de macrófagos y fibroblastos. El significado clínico de este efecto es incierto, ya que pueden ocurrir cambios similares antes o durante el proceso de curación. Una infección puede dar como resultado un fracaso o la remoción del tornillo de interferencia.

ADVERTENCIAS

Este producto lo debe manipular únicamente el cirujano traumatólogo entrenado en la técnica quirúrgica específica.

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico N. 15304
Director Técnico

NATALIEST
CROSMED S.A.
Apoderado

2731



- Antes de emplear los implantes para Sistemas de plásticas ligamentarias y tendinosas biodegradables, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas al respecto.
- Deben controlarse las actividades postoperatorias a fin de asegurar el cumplimiento por el paciente del régimen de rehabilitación prescrito. El paciente debe proteger la zona quirúrgica de cualquier tipo de estrés irrazonable; y que debe seguir la instrucciones del médico con respecto al control y tratamiento.
- Se le debe aconsejar al paciente que debe informar sobre cualquier dolor relacionado, disminución en el grado de movimiento, inflamación, fiebre o cualquier episodio inusual.
- Conviene informar al paciente de la posibilidad que deba ser retirado el anclaje si el mismo sufre problemas persistentes en relación con el dispositivo.
- Las complicaciones son las que se encuentran habitualmente en cualquier procedimiento de reconstrucción de las lesiones indicadas.
- Este producto se proporciona estéril. Nunca debe volver a esterilizarse. Se prohíbe la esterilización del tornillo por medio de autoclave de vapor o por medio de gas de óxido de etileno.
- Para insertar correctamente el implante es necesario usar el sistema de introducción correspondiente.
- Estos dispositivos pueden quebrarse cuando están sujetos a aumento de carga asociada a la consolidación demorada o no consolidación.
- Se deben evitar marcas en el implante así como también doblar el dispositivo en zonas donde haya orificios.

PRECAUCIONES

- El producto no debe utilizarse si el envase está abierto o dañado.
- Controlar que el embalaje del dispositivo se encuentre intacto.

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico - M.N. 15304
Director Técnico

NATAQLIST
CROSSMED S.A.
Apoderado

2731



- No utilizar productos deteriorados.
- No volver a utilizar este producto.
- No reesterilizar este producto.
- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico. Debe ser utilizado solamente por o bajo supervisión de médicos capacitados en la colocación de implantes.

ESTERILIZACION

A no ser que el envase esté abierto y dañado, los tornillos BILOK® se suministran estériles. Controle que el envase no tenga pinchaduras ni cualquier otro tipo de daño. La esterilización de los componentes se realiza por medio de radiación gamma, para lograr de este modo el Nivel de Esterilización Garantizado (SAL) de 10⁻⁶.

El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena.

Cuando se extraiga el tornillo se deben llevar a cabo procedimientos asépticos apropiados.

Es necesario que la institución sanitaria esterilice todos los instrumentos, que se utilizarán en cirugía, antes que se empleen.

Asimismo, varios instrumentos se tienen que desmontar antes de limpiarlos.

RECOMENDACIONES PARA LIMPIEZA Y DESCONTAMINACION DE INSTRUMENTOS

Limpieza:

Solo deberán introducirse en el campo operatorio productos estériles, todos los instrumentos usados en cirugía deben esterilizarse en el hospital antes de utilizarlos. Los productos deben desembalarse, desmontarse (si corresponde) y limpiarse, tal como se especificó anteriormente, antes de la esterilización. El instrumental debe sumergirse primero en desinfectante de alto nivel (tipo glutaraldehído, peróxido de hidrogeno, ácido per-acético

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico - N. 15304
Director Técnico

NATANIEL CRIST
CROSSED S.A.



u otros) durante 15 minutos, luego se pasa a recipientes con agua detergente enzimático neutro 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 se enjuaga con abundante agua potable moviendo el instrumental en varias posiciones de manera de garantizar el lavado total.

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

Secado:

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

Esterilización:

Para iniciar el proceso de esterilización de 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 realiza la cirugía.

Vapor	Pre vacío	132 °C	30 minutos
Vapor	Gravedad	121 °C	60 minutos

2731



NOTA: Debido al gran número de variables posibles en la esterilización, cada centro médico deberá calibrar y comprobar el proceso de esterilización (es decir, temperaturas, tiempos de exposición) usado con cada equipo.

Es la responsabilidad del usuario final asegurarse de que el equipo disponible (esterilizador y accesorios junto con los indicadores y envoltorios de esterilización correspondientes) sea compatible con el conjunto de parámetros enunciados anteriormente.

Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la esterilización. En la intervención deberán utilizarse únicamente implantes e instrumentos estériles. Ningún implante debe ser reutilizado una vez ha entrado en contacto con tejido humano o fluidos corporales. Limpie y reesterilice siempre inmediatamente los instrumentos que han sido utilizados en la cirugía, evitando de esta forma el endurecimiento de los líquidos originados del trabajo quirúrgico.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Después del desbridamiento y muescaplastia, utilice instrumentos universales para determinar la posición y la longitud del túnel tibial. Colocar el alambre guía en la posición correcta y taladrar sobre el alambre guía con la broca del tamaño apropiado que se correlacione con el implante.
2. Biselar el canto posterior de la abertura del túnel tibial para evitar la abrasión del implante.
3. Retirar todos los tejidos blandos de la muesca a fin de poder visualizar la corteza posteromedial del cóndilo femoral. A continuación utilizar la técnica preferida para localizar el túnel femoral. Introducir el alambre guía en el cóndilo femoral lateral hasta corteza lateral.
4. Manteniendo la rodilla flexionada a 90°, introducir el alambre guía a través de la corteza lateral del fémur y penetrar la piel. Asegurar el alambre guía con un sujetador alambre y taladrar sobre el alambre guía con la broca del tamaño apropiado. El túnel femoral debe superar la longitud del bloque del hueso femoral por lo menos 5

SEBASTIAN CARLOS SIBILLI,
Farmacéutico-M.N. 15304,
Director Técnico

NATANLIST
CROSMED S.A.
Apoderado



- mm. Biselar el canto anterior del túnel femoral para evitar la abrasión del implante.
5. Marcar el implante en el canto del bloque óseo o del injerto del tendón del hueso poplíteo a un punto de 20 – 25 mm del bucle. Esto asegurará que se coloca la longitud apropiada del implante en el túnel femoral.
 6. Utilizando las suturas apropiadas cargar el implante preparado sobre el alambre guía en la forma preferida, asegurando la orientación correcta e introducir la totalidad del implante a través de la rodilla de forma que el bloque del hueso proximal o el implante del tendón del hueso poplíteo esté totalmente asentado. Esto puede confirmarse observando la marca que se hizo con anterioridad al implante.
 7. Introducir el alambre guía de 1.2 mm de diámetro en posición anterior entre el túnel y el implante a través del portal anteromedial. Si se utiliza un implante óseo del tendón del hueso patelar introduzca el instrumento de roscar del tamaño apropiado sobre el alambre guía para iniciar una guía para el tornillo de al menos 3 roscas. Si la calidad del hueso es dura, debe utilizarse la profundidad total del roscador. Con los implantes del tendón del hueso poplíteo es importante confirmar que la abertura femoral permite que el tornillo pase a través del túnel sin que se aplique una fuerza excesiva. Es esencial que el impulsor esté totalmente acoplado en el tornillo antes de ejercer presión. Es esencial que el destornillador y el tornillo mantengan una orientación en línea. Durante la fijación femoral, la relación entre el fémur y la tibia debe ser constante a lo largo de la inserción a fin de evitar un efecto de palanca sobre la interfaz destornillador/ tornillo.
 8. Insertar el tornillo de retención proximal sobre el alambre guía. Después de las tres primeras vueltas completas, retirar el alambre guía e introducir el tornillo para completar la fijación en el túnel femoral. El asentamiento final del tornillo BILOK® lo coloca en su totalidad dentro del túnel femoral. Debe tenerse cuidado para

2731



prevenir que el tornillo sobresalga y afecte el implante cuando la rodilla se extienda completamente.

9. Colocar la rodilla en la posición preferida para realizar la fijación distal en el túnel tibial. Aplicar la tensión apropiada sobre el implante. No siempre es necesario utilizar el roscador en el túnel tibial ya que el hueso canceloso es blando. Colocar el tornillo BILOK® sobre el alambre guía. Asegurarse que el implante está situado posteriormente en el túnel, e insertar el tornillo a la profundidad correcta en el túnel tibial. Retirar el alambre guía.
10. Asegúrese que se obtiene una estabilidad satisfactoria de la rodilla.
11. Utilizar el método preferido de cierre de heridas y de gestión postoperatoria.

Utilice técnicas y quirófanos asépticos. Si el envase no está intacto no utilice el tornillo BILOK®.

ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir y en lugar seco a una temperatura menor o igual a 30 ° C y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

INFORMACION ADICIONAL

Las instrucciones recomendadas para el uso de este sistema (técnica quirúrgica) se encuentran a disposición de quien las solicite. Le rogamos se ponga en contacto con nosotros. crosmesa@hotmail.com

Leer las instrucciones de Uso.

SEBASTIAN CARLOS SIMÓN
Farmacéutico M.N. 15304
Director Técnico

NATAN LIST
CROSMESA S.A.
Apoderado



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12929/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2731**, y de acuerdo a lo solicitado por Crosmed S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de ligaduras tendinosas biodegradables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna

Marca del producto médico: ARTHROCARE

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción del ligamento cruzado anterior(LCA)

Modelo/s: 160-725 Tornillo BILOK , 7 mm x 25 mm.

160-825 Tornillo BILOK , 8 mm x 25 mm.

160-830 Tornillo BILOK , 8 mm x 30 mm.

160-925 Tornillo BILOK , 9 mm x 25 mm.

160-930 Tornillo BILOK , 9 mm x 30 mm.

160-935 Tornillo BILOK , 9 mm x 35 mm.

160-720T Tornillo BILOK TAPERED , 7 mm x 20 mm.

160-725T Tornillo BILOK TAPERED , 7 mm x 25 mm.

160-820T Tornillo BILOK TAPERED , 8 mm x 20 mm.

160-825T Tornillo BILOK TAPERED , 8 mm x 25 mm

..//

160-830T Tornillo BILOK TAPERED , 8 mm x 30 mm.

160-835T Tornillo BILOK TAPERED , 8mm x 35 mm.

160-920T Tornillo BILOK TAPERED , 9 mm x 20 mm.

160-925T Tornillo BILOK TAPERED , 9 mm x 25 mm

160-930T Tornillo BILOK TAPERED , 9 mm x 30 mm.

160-935T Tornillo BILOK TAPERED , 9 mm x 35 mm.

160-125T Tornillo BILOK TAPERED , 10 mm x 25 mm.

160-130T Tornillo BILOK TAPERED , 10 mm x 30 mm.

160-135T Tornillo BILOK TAPERED , 10 mm x 35 mm.

160-1130T Tornillo BILOK TAPERED , 11 mm x 30 mm.

160-1135T Tornillo BILOK TAPERED , 11 mm x 35 mm.

160-1230T Tornillo BILOK TAPERED , 12 mm x 30 mm.

160-1235T Tornillo BILOK TAPERED , 12 mm x 35 mm.

52 160-730ST Tornillo BILOK ST , 7 mm x 30 mm.

160-830ST Tornillo BILOK ST , 8 mm x 30 mm.

160-835ST Tornillo BILOK ST , 8 mm x 35 mm.

160-930ST Tornillo BILOK ST , 9 mm x 30 mm.

160-935ST Tornillo BILOK ST , 9 mm x 35 mm.

170-925T Tornillo Graftlok TAPERED , 9 mm x 25 mm.

170-725T Tornillo Graftlok TAPERED , 7 mm x 25 mm.

170-820T Tornillo Graftlok TAPERED , 8 mm x 20 mm.

170-825T Tornillo Graftlok TAPERED , 8 mm x 25 mm.

170-830T Tornillo Graftlok TAPERED , 8 mm x 30 mm.

170-920T Tornillo Graftlok TAPERED , 9 mm x 20 mm.

170-135T Tornillo Graftlok TAPERED , 10 mm x 35 mm.

170-930T Tornillo Graftlok ST , 8 mm x 30 mm.

170-935T Tornillo Graftlok ST , 8 mm x 35 mm.

170-1130T Tornillo Graftlok TAPERED , 11 mm x 30 mm.

170-1135T Tornillo Graftlok TAPERED , 11 mm x 35 mm.

170-1230T Tornillo Graftlok TAPERED , 12 mm x 30 mm.





"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

170-1235T Tornillo Graftlok TAPERED , 12 mm x 35 mm.

170-125T Tornillo Graftlok TAPERED , 10 mm x 25 mm.

170-130T Tornillo Graftlok TAPERED , 10 mm x 30 mm.

170-720T Tornillo Graftlok TAPERED , 7 mm x 20 mm.

170-730T Tornillo Graftlok TAPERED , 7 mm x 30 mm.

Período de vida útil: 3 años de plazo de validez a partir de la fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: ARTHROCARE CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 680 Vaqueros Avenue, Sunnyvale, CA 94085 - Estado Unidos.

Se extiende a Crosmed S.A. el Certificado PM-1552-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.1 MAY. 2012.**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2731

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