



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

DISPOSICIÓN N° 5236

BUENOS AIRES, 10 MAYO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-9218-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical 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 la Dirección 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5236

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Depuy Mitek, nombre descriptivo Sistema clavijas cruzadas y nombre técnico Pasadores, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 277 a 278 y 280 a 290 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-660, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 3 6

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9218-14-1

DISPOSICIÓN N°

5 2 3 6

MAB

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



10 MAYO 2016

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

RIGIDFIX CURVE PLA, Sistema clavijas cruzadas

5 2 3 6

a) Proyecto de rótulo para el modelo estéril

Fabricante: Depuy Mitek 325 Paramount Drive – Raynham, MA 02767 Estados Unidos. Medos SARL Puits Godet 20 – Neuchatel, CH-2000, Suiza	
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Autónoma de Buenos Aires.	Ciudad
Sistema clavijas cruzadas	
Depuy Mitek	
Modelo: según corresponda	
Contiene: dos (2) clavos transversales ST, 3.3 mm x 42 mm ácido poliláctico PLA, dos (2) conjuntos de camisa, un (1) trocar con interbloqueo, una (1) barra de empuje y un (1) clavo medidor de hueso	
El dispositivo adjunto es estéril (a menos que el paquete haya sido abierto o dañado).	
Esterilizado por óxido de etileno.	
Conservar por debajo de los 26 °C	
PRODUCTO DE UN SOLO USO.	
Ref.: xxxx	Lote Nº: xxxx
Fecha de fabricación: yyyy-mm	Fecha de vencimiento: yyyy-mm.
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso	
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
Autorizado por la ANMAT PM 16-660	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	

CARLOS CASTRO
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5236



Instrucciones de Uso

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

RIGIDFIX CURVE PLA, Sistema clavijas cruzadas, 3.3 mm

Fabricante: Depuy Mitek 325 Paramount Drive – Raynham, MA 02767 Estados Unidos

Medos SARL Puits Godet 20 – Neuchatel, CH-2000, Suiza

Importador: **JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.**, Mendoza 1259, C.P. C1428DJG
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

RIGIDFIX CURVE PLA, Sistema clavijas cruzadas

Depuy Mitek

Modelo: según corresponda

Implante:

El dispositivo adjunto es estéril (a menos que el paquete haya sido abierto o dañado).

Esterilizado por óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Conservar por debajo de los 26 °C

Instrumental:

No estéril

Esterilizar antes de usar

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-660

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

DESCRIPCION

El sistema de perno cruzado RIGIDFIX® CURVE de DePuy Mitek consta de instrumentos y pernos cruzados diseñados para utilizarse con el instrumental del sistema de perno cruzado RIGIDFIX CURVE. El material de los pernos cruzados para tejido blando (ST, por sus siglas en inglés) es de poli (ácido láctico) (PLA). La reparación requiere dos (2) pernos cruzados RIGIDFIX CURVE de DePuy Mitek.

El sistema de perno cruzado RIGIDFIX CURVE ST ACL PLA incluye dos (2) pernos cruzados ST PLA, dos (2) manguitos, un (1) trocar entrelazado, un (1) perno medidor de hueso y una (1) barra de empuje.

El sistema de perno cruzado RIGIDFIX CURVE ST PLA se suministra ESTERIL. El contenido es estéril a menos que el envase este dañado o abierto. **No Reesterilizar**

Los instrumentos del sistema de agujas transversales RIGIDFIX® CURVE de DePuy Mitek constan de un marco de guía femoral, un bloque/tapa de guía, un acople en arco y un sistema intercambiable de barras femorales que se emplean únicamente con el sistema de agujas transversales RIGIDFIX CURVE. Estos instrumentos son reutilizables y no se suministran estériles. Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.

Nota: la cubierta y los bloques forman un conjunto. **No son intercambiables.**

CARLOS CASAS
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.057 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

MATERIALES

Pernos cruzados: poli (ácido láctico) (PLA)

Instrumental desechable:

Barra de empuje: acero inoxidable y Radel®

Perno medidor de hueso, trocar entrelazado y manguitos: acero inoxidable

Instrumental reutilizable:

Marco de guía, bloque de guía, tornillo manual, acople en arco, barras femorales: acero inoxidable

INDICACIONES

El sistema de perno cruzado RIGIDFIX CURVE de DePuy Mitek está indicado para la fijación femoral de autoinjertos o aloinjertos de tejido blando del ligamento cruzado anterior (LCA).

CONTRAINDICACIONES

- Patologías del hueso, tales como alteraciones quísticas u osteopenia grave, que pudiesen menoscabar la fijación segura del perno cruzado.
- Patologías del injerto de tejido blando para fijar, que pudiesen menoscabar la fijación segura con los pernos cruzados.
- Problemas físicos que pudiesen eliminar o tender a eliminar el apoyo adecuado del implante o retardar su cicatrización: disminución de la irrigación sanguínea, infecciones, etc.
- Enfermedades que tendiesen a afectar a la capacidad de cicatrización del paciente durante el periodo de cicatrización, tales como senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.

ADVERTENCIAS

No proceda al uso clínico del sistema de perno cruzado RIGIDFIX CURVE de DePuy Mitek sin antes repasar las instrucciones de uso y la técnica quirúrgica, y de ensayar el procedimiento en un laboratorio de práctica. Si no se siguen las instrucciones de uso y la técnica quirúrgica, podría producirse una protusión del perno cruzado a través de la corteza femoral lateral que afecte a la seguridad del paciente.

No reesterilizar.

Los componentes se suministran estériles, para un solo uso. Este producto no está diseñado para reutilizarse o reesterilizarse. Su reprocesamiento puede producir cambios en las características de los materiales, como deformación y degradación, que afecten a la resistencia del dispositivo y menoscaben su funcionamiento. El reprocesamiento de los dispositivos para un solo uso también puede causar contaminación cruzada, con la consiguiente infección en el paciente. Estos riesgos podrían afectar a la seguridad del paciente.

No se desvíe medialmente del portal anteromedial prescrito, ya que ello reducirá la base de seguridad ósea lateral y aumentará el riesgo de protusión del perno cruzado a través de la corteza femoral lateral (vea la figura 1).

El sistema de perno cruzado RIGIDFIX CURVE está diseñado para utilizarse únicamente con la técnica de perforación femoral desde dentro hacia fuera. No utilice el método de perforación desde fuera hacia dentro.

El sistema de perno cruzado RIGIDFIX CURVE de DePuy Mitek está diseñado para utilizarse únicamente con el instrumental del sistema de perno cruzado RIGIDFIX CURVE. Lea las instrucciones de uso (Ref. 100184) para obtener información adicional e instrucciones de limpieza.

Se ha demostrado que los implantes de poli (ácido láctico) (PLA, por sus siglas en inglés) producen cierta reacción del tejido en algunos pacientes.

Deseche los pernos cruzados, manguitos, trocar entrelazado, perno medidor de hueso y barra de empuje RIGIDFIX CURVE abiertos y sin utilizar.

CARLOS CASTRO
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957/M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Examine todos los instrumentos antes de utilizarlos para comprobar que no estén dañados. No intente repararlos.

No utilice el sistema de perno cruzado RIGIDFIX CURVE con injertos de hueso-tendón-hueso. Los instrumentos del sistema de agujas transversales RIGIDFIX CURVE están diseñados exclusivamente para utilizarse con el sistema de agujas transversales RIGIDFIX CURVE.

PRECAUCIONES

Deseche el trocar entrelazado, manguitos, barra de empuje y perno medidor de hueso utilizados en un recipiente para objetos cortantes.

Es necesario utilizar una indumentaria y un equipo de protección personal adecuados para llevar a cabo la limpieza y esterilización de los instrumentos quirúrgicos sucios.

Siga las instrucciones y advertencias suministradas por los proveedores relacionadas con los agentes de limpieza y desinfección y el equipo utilizado.

Los dispositivos complejos, como aquellos que contienen tubos, bisagras, elementos retráctiles, superficies emparejadas y acabados de superficie con texturas, requieren un cuidado especial durante su limpieza.

Para este tipo de elementos de dispositivos es necesario realizar una limpieza previa manual antes de proceder con la limpieza automática.

DECLARACION SOBRE IRM

Los pernos cruzados PLA (implantes) se pueden usar de forma segura con RM.

INSTRUCCIONES DE USO:

Reparación femoral con un solo túnel de tejido blando del LCA a través de un portal anteromedial (AM)

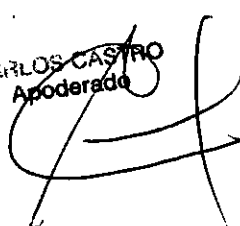
1. Recoja y prepare el injerto de tejido blando (semitendinoso y/o gracilis) doblándolo por la mitad y sobrehilando el extremo en bucle del injerto que se colocara en el túnel femoral. Use sutura de poliéster trenzado ETHIBOND® n. 2 o sutura ORTHOCORD® n. 2 para el sobrehilado. Realice un sobrehilado total de 30 mm en el lado femoral y marque el injerto a 30 mm para futura referencia cuando se coloque en el túnel femoral. Usando el bloque para selección de tamaño de injerto, mida el diámetro del injerto.

2. Establezca un portal anterolateral estándar. Utilizando una aguja espinal en primer lugar, establezca un portal anteromedial bajo que quede distal al polo inferior de la rótula, por encima del menisco medial, y justo al borde medial del tendón rotuliano. Este portal se utilizara cuando se perfora el túnel femoral.

ADVERTENCIA: no se desvíe medialmente del portal anteromedial prescrito, ya que ello reducirá la base de seguridad ósea lateral y aumentara el riesgo de protusión del perno cruzado a través de la corteza femoral lateral (vea la figura 1).

E

CARLOS CASTRO
Apoderado



GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.457 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

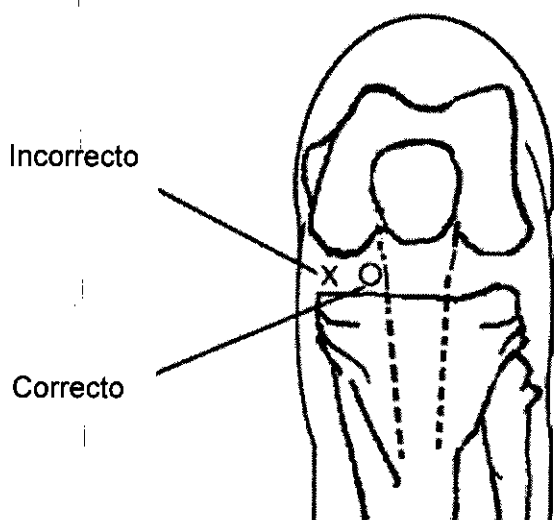
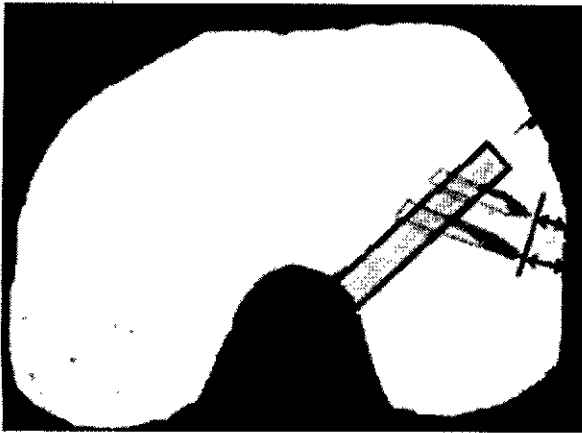


Figura 1.
Colocación
correcta del
portal AM

3. Prepare el túnel tibial según la práctica habitual.
 4. Marque el centro del túnel femoral propuesto en la posición anatómica deseada del cóndilo femoral lateral, al tiempo que asegura que quede una pared posterior femoral adecuada.
 5. Con la rodilla hiperflexionada a 120°, introduzca un perno de guía en el centro del túnel femoral propuesto utilizando el portal anteromedial. Haga avanzar el taladro para asegurar que la punta del perno de guía salga por delante del plano coronal del eje femoral; es decir, sobre la línea media lateral del eje femoral.
 6. Seleccione un tamaño de fresa adecuado para el diámetro del injerto. Con el mismo grado de hiperflexión de la rodilla, introduzca una fresa canulada sobre el perno de guía y frese el túnel femoral hasta 30 mm de profundidad. Observe atentamente el borde del cóndilo femoral medial para evitar daños en el cartílago al introducir la fresa.
 7. Seleccione una varilla femoral del tamaño adecuado para el diámetro del túnel femoral y móntela en el marco guía. Pase el conjunto sobre el perno de guía hasta el interior del túnel femoral. Asegúrese de que la varilla femoral este totalmente insertada en el túnel femoral a una profundidad de 30 mm. Asegúrese de que el marco guía este colocado en el lado medial de la rodilla.
- Los grabados izquierdo y derecho del marco guía deben estar visibles para asegurar que coincida con la rodilla correspondiente.
8. Retire el perno de guía de la rodilla.
 9. Palpe la anatomía ósea del fémur medial y localice el epicóndilo medial. Tomando como referencia el epicóndilo medial, marque una posición en la piel del paciente que sea aproximadamente 2,5 cm proximal y 2,5 cm anterior al plano coronal; es decir, perpendicular al eje del fémur. Esto marca la posición de entrada para el trocar, el manguito y el perno cruzado. Oriente el bloque guía hacia esta posición y sujételo en su sitio.
- Nota:** el punto de entrada para la perforación del trocar y los manguitos debe ser siempre anterior al epicóndilo medial para eliminar el riesgo de desviarse hacia el aspecto posterior de la rodilla.
10. Acople el accesorio de arco al marco guía. El accesorio de arco se utilizará para determinar la base ósea disponible (distancia entre la punta del implante y la corteza femoral lateral). Vea la Figura 2.

CARLOS CASTRO
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MEX. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Base ósea disponible entre la punta del implante y la corteza femoral lateral.

Figura 2. Evaluación de la base ósea disponible

11. Inserte el perno medidor de hueso a través de los orificios del accesorio de arco de forma que penetre en la piel del paciente y entre en contacto con la corteza femoral lateral. La línea laser del perno medidor de hueso debe estar visible para asegurar que haya una base ósea suficiente.

ADVERTENCIA: se producirá una protusión del implante a través de la corteza lateral si la línea laser del perno medidor de hueso no está visible.

Si la línea laser no está visible, realice un ligero ajuste en el ángulo del bloque guía y/o gire ligeramente el marco guía respecto al eje del túnel. Asegúrese de que el bloque guía se mantenga en una posición anterior al epicóndilo medial. Vuelva a comprobar la base ósea con el perno medidor de hueso y, si es aceptable, marque el nuevo lugar de entrada en la piel del paciente.

ADVERTENCIA: si no consigue encontrar una posición segura, detenga el procedimiento de RIGIDFIX CURVE y utilice un medio de fijación femoral alternativo.

12. Asegúrese de que el tornillo del bloque guía este bien apretado y después acople el primer manguito sobre el trocar entrelazado y colóquelo en el orificio inferior (distal) del bloque guía.

13. Practique una incisión en la piel en la posición marcada previamente por donde el conjunto de trocar y manguito se introducirá en la rodilla. Perfore el conjunto de trocar y manguito en el lado medial de la rodilla hasta que el tope del manguito se encuentre con el bloque guía. A medida que el conjunto de trocar y manguito avance, asegúrese de que permanezca acoplado y que ambos elementos giren al mismo tiempo.

14. Cuando el manguito este colocado en su lugar, invierta el giro del trocar para desengancharlo y retírelo del manguito.

15. Repita los pasos 13 y 14 para la perforación del segundo manguito a través del orificio superior (proximal) del bloque guía.

16. Examine la posición del orificio del perno cruzado mediante visualización directa (con el endoscopio) colocando un perno de guía en cada manguito.

Nota: por su diseño, los trocares no cruzan el túnel femoral ni penetran en el hueso por el otro lado. Los manguitos no entran en el túnel femoral.

17. Separe el accesorio de arco, desenrosque la cubierta del bloque guía, gire el marco guía hacia el lado opuesto a los manguitos y retire el marco guía de la rodilla, dejando solamente los dos manguitos en el cóndilo femoral medial.

Nota: en este momento, el sistema de perno cruzado RIGIDFIX CURVE ha colocado con precisión los manguitos hasta la profundidad adecuada con respecto al túnel femoral para asegurar la colocación exacta del perno cruzado.

18. Tire del injerto a través del túnel tibial hasta el túnel femoral a una profundidad de 30 mm.

19. Introduzca un perno cruzado en el manguito proximal (superior) utilizando la barra de empuje y el martillo RIGIDFIX pequeño. Haga avanzar el perno cruzado hasta que la línea laser de la barra de empuje quede alineada con la superficie superior del manguito. De esta

CARLOS CASTRO
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

forma se asegura que los pernos cruzados se coloquen en la posición correcta con respecto al túnel femoral.

ADVERTENCIA: asegúrese de que la línea laser de la barra de empuje quede alineada con la superficie superior del manguito y no la sobrepase. Si la línea laser sobrepasa la superficie superior del manguito, se reduce la base ósea disponible, lo que aumenta el riesgo de protusión del perno cruzado a través de la corteza femoral lateral.

20. Repita el paso 19 para insertar el segundo perno cruzado a través del manguito distal (inferior).

21. Para completar la reparación femoral, utilice la herramienta de extracción del manguito para retirar los manguitos del fémur tirando de ellos recto hacia fuera con un ligero giro (sin doblar ni balancear el manguito).

22. Complete la fijación tibial según la práctica habitual.

INSTRUCCIONES DE USO:

Reparación femoral con un solo túnel de tejido blando del LCA a través de un túnel transtibial (TT)

1. Recoja y prepare el injerto de tejido blando (semitendinoso y/o gracilis) doblándolo por la mitad y sobrehilando el extremo en bucle del injerto que se colocara en el túnel femoral. Use sutura de poliéster trenzado ETHIBOND® n. 2 o sutura ORTHOCORD® n. 2 para el sobrehilado. Realice un sobrehilado total de 30 mm en el lado femoral y marque el injerto a 30 mm para futura referencia cuando se coloque en el túnel femoral. Usando el bloque para selección de tamaño de injerto, mida el diámetro del injerto.

2. Utilizando una guía de perforación tibial de Mitek, seleccione un punto por encima de la superficie de apoyo tibial del LCA para la salida del perno de guía. Con una fresa, haga un túnel tibial que se ajuste al diámetro del injerto.

3. Coloque el perno de guía en la posición adecuada del borde superior de la ranura femoral. Cuando esta posición se considere satisfactoria, se puede perforar el perno de guía hacia arriba a través de la ranura y hacia fuera de la corteza anterior del fémur.

4. Seleccione un tamaño de fresa adecuado para el diámetro del injerto. Frese el túnel femoral hasta 30 mm de profundidad.

5. Seleccione una varilla femoral del tamaño adecuado para el diámetro del túnel femoral y móntela en el marco guía. Pase el conjunto sobre el perno de guía hasta el interior del túnel femoral. Asegúrese de que la varilla femoral este totalmente insertada en el túnel femoral a una profundidad de 30 mm. Asegúrese de que el marco guía este colocado en el lado medial de la rodilla. Los grabados izquierdo y derecho del marco guía deben estar visibles para asegurar que coincida con la rodilla correspondiente.

6. Retire el perno de guía de la rodilla.

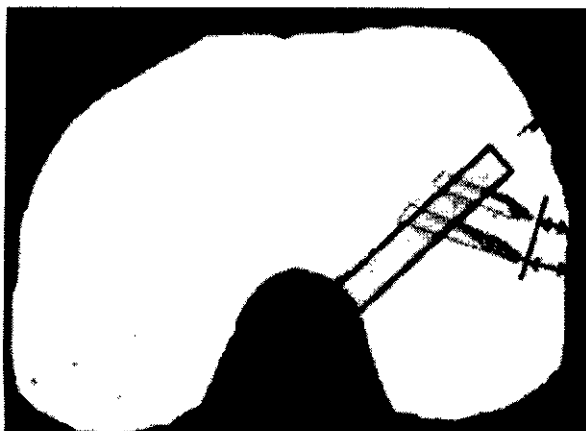
7. Palpe la anatomía ósea del fémur medial y localice el epicóndilo medial. Tomando como referencia el epicóndilo medial, marque una posición en la piel del paciente que sea aproximadamente 2,5 cm proximal y 2,5 cm anterior al plano coronal; es decir, perpendicular al eje del fémur. Esto marca la posición de entrada para el trocar, el manguito y el perno cruzado. Oriente el bloque guía hacia esta posición y sujételo en su sitio.

Nota: el punto de entrada para la perforación del trocar y los manguitos debe ser siempre anterior al epicóndilo medial para eliminar el riesgo de desviarse hacia el aspecto posterior de la rodilla.

8. Acople el accesorio de arco al marco guía. El accesorio de arco se utilizara para determinar la base ósea disponible (distancia entre la punta del implante y la corteza femoral lateral). Vea la figura 2.

CARLOS CASARINO
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Base ósea disponible entre la punta del implante y la corteza femoral lateral.

Figura 2. Evaluación de la base ósea disponible

9. Inserte el perno medidor de hueso a través de los orificios del accesorio de arco de forma que penetre en la piel del paciente y entre en contacto con la corteza femoral lateral. La línea laser del perno medidor de hueso debe estar visible para asegurar que haya una base ósea suficiente.

ADVERTENCIA: se producirá una protusión del implante a través de la corteza lateral si la línea laser del perno medidor de hueso no está visible. Si la línea laser no está visible, realice un ligero ajuste en el ángulo del bloque guía y/o gire ligeramente el marco guía respecto al eje del túnel. Asegúrese de que el bloque guía se mantenga en una posición anterior al epicóndilo medial. Vuelva a comprobar la base ósea con el perno medidor de hueso y, si es aceptable, marque el nuevo lugar de entrada en la piel del paciente.

ADVERTENCIA: si no consigue encontrar una posición segura, detenga el procedimiento de RIGIDFIX CURVE y utilice un medio de fijación femoral alternativo.

10. Asegúrese de que el tornillo del bloque guía este bien apretado y después acople el primer manguito sobre el trocar entrelazado y colóquelo en el orificio inferior (distal) del bloque guía.

11. Practique una incisión en la piel en la posición marcada previamente por donde el conjunto de trocar y manguito se introducirá en la rodilla. Perfore el conjunto de trocar y manguito en el lado medial de la rodilla hasta que el tope del manguito se encuentre con el bloque guía. A medida que el conjunto de trocar y manguito avance, asegúrese de que permanezca acoplado y que ambos elementos giren al mismo tiempo.

12. Cuando el manguito este colocado en su lugar, invierta el giro del trocar para desengancharlo y retírelo del manguito.

13. Repita los pasos 11 y 12 para la perforación del segundo manguito a través del orificio superior (proximal) del bloque guía.

14. Examine la posición del orificio del perno cruzado mediante visualización directa (con el endoscopio) colocando un perno de guía en cada manguito.

Nota: por su diseño, los trocares no cruzan el túnel femoral ni penetran en el hueso por el otro lado. Los manguitos no entran en el túnel femoral.

15. Separe el accesorio de arco, desenrosque la cubierta del bloque guía, gire el marco guía hacia el lado opuesto a los manguitos y retire el marco guía de la rodilla, dejando solamente los dos manguitos en el cóndilo femoral medial.

Nota: en este momento, el sistema de perno cruzado RIGIDFIX CURVE ha colocado con precisión los manguitos hasta la profundidad adecuada con respecto al túnel femoral para asegurar la colocación exacta del perno cruzado.

16. Tire del injerto a través del túnel tibial hasta el túnel femoral a una profundidad de 30 mm.

17. Introduzca un perno cruzado en el manguito proximal (superior) utilizando la barra de empuje y el martillo RIGIDFIX pequeño. Haga avanzar el perno cruzado hasta que la línea laser de la barra de empuje quede alineada con la superficie superior del manguito. De esta forma se asegura que los pernos cruzados se coloquen en la posición correcta con respecto al túnel femoral.

CARLOS CASTRO
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ADVERTENCIA: asegúrese de que la línea laser de la barra de empuje quede alineada con la superficie superior del manguito y no la sobrepase. Si la línea laser sobrepasa la superficie superior del manguito, se reduce la base ósea disponible, lo que aumenta el riesgo de protusión del perno cruzado a través de la corteza femoral lateral.

18. Repita el paso 17 para insertar el segundo perno cruzado a través del manguito distal (inferior).

19. Para completar la reparación femoral, utilice la herramienta de extracción del manguito para retirar los manguitos del fémur tirando de ellos recto hacia fuera con un ligero giro (sin doblar ni balancear el manguito).

20. Complete la fijación tibial según la práctica habitual.

LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL REUTILIZABLE

Los instrumentos pueden limpiarse a mano o automáticamente. Los instrumentos reutilizables deben desmontarse para su limpieza como se describe en los procedimientos siguientes. Con ambos métodos:

- Siga las instrucciones y advertencias publicadas por los proveedores de los equipos de limpieza utilizados.
- No supere los 140 °C (284 °F) durante los pasos de reprocesamiento.
- El instrumental RIGIDFIX CURVE debe desmontarse y limpiarse previamente a mano antes de la limpieza automática.
- Evite la exposición a las soluciones con hipoclorito, puesto que éstas pueden ocasionar corrosión.

LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

- El procesamiento repetido tiene consecuencias mínimas en la duración y la función del instrumento.
- El fin de la vida útil suele estar determinado por el desgaste o los daños producidos por el uso quirúrgico.
- Inspeccione cuidadosamente los instrumentos entre los usos para comprobar que funcionen correctamente.

CUIDADOS EN EL MOMENTO DE UTILIZACIÓN

- Limpie los instrumentos lo antes posible tras su utilización. Si la limpieza debe retrasarse, sumerja los instrumentos en una solución de detergente compatible, rocíelos con una solución de enjuague previa a la inmersión de los instrumentos o cubra los instrumentos con una toalla humedecida con agua purificada para evitar que los residuos quirúrgicos se sequen y se queden incrustados.
- Evite el contacto prolongado con soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.
- Elimine el exceso de suciedad con un paño desechable.

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

Desmontaje para la limpieza:

1. Retire el acople en arco del bloque de guía.
2. Afloje el tornillo del bloque de guía hasta que pueda quitar la cubierta del mismo.
3. Deslice el bloque de guía y sáquelo del marco de guía.
4. Afloje y retire el tornillo que sostiene la barra femoral en su lugar.
5. Retire la barra femoral del marco de guía.

MANUEL CASTRO
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Coloque todos los componentes en la bandeja pertinente para proceder a su limpieza y esterilización.

Los instrumentos con características de diseño complejas, como canulaciones, lúmenes (por ejemplo, tubos), orificios, partes unidas por bisagra, bloqueos de caja, piezas retráctiles con resortes o ejes flexibles, deben limpiarse de forma manual antes de proceder a su limpieza automática para eliminar mejor la suciedad adherida.

LIMPIEZA MANUAL

Instrucciones de limpieza

Todos los componentes:

- Prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Remoje los instrumentos durante el tiempo mínimo recomendado especificado por el fabricante de la solución de limpieza enzimática o cinco minutos, lo que sea más largo.
- Use un cepillo con cerdas blandas (cerdas de plástico, como nailon) para retirar todos los restos de sangre y residuos.
- Aclare bien el instrumento con agua del grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F).
- Preste atención en particular a irrigar los lúmenes, orificios, cualquier área difícil de alcanzar, superficies con textura o grietas con agua del grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F).
- Limpie el instrumento con ultrasonidos durante diez (10) minutos en una solución de detergente con pH neutro preparada según las instrucciones del fabricante.
- Aclare los componentes del dispositivo con agua del grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) durante al menos un minuto hasta que no queden evidencias visuales de restos, suciedad y solución de limpieza.
- Seque los componentes del dispositivo inmediatamente después del aclarado final con una toalla limpia o aire a presión hasta que estén visiblemente secos.

Barra femoral:

- Use un cepillo con cerdas blandas (cerdas de plástico, como nailon) para retirar todos los restos de sangre y residuos.
- Use un cepillo para lúmenes suave, que se ajuste bien, de 3 x 200 mm (cerdas de plástico, como nailon) para cepillar el lumen. Empuje hacia adentro y hacia afuera, usando un movimiento de giro para retirar los residuos. Use una jeringa de 50 ml completamente llena con solución de limpieza enzimática para irrigar el lumen.

LIMPIEZA AUTOMÁTICA

Instrucciones de limpieza previa manual

- Irrigue las áreas internas con una solución con detergente tibia. Preste especial atención a los lúmenes, canulaciones, orificios, roscas, grietas, costuras y cualquier zona de difícil acceso. Mientras enjuaga el instrumento, articule cualquier mecanismo móvil, como partes unidas por bisagra, bloqueos de cajas o piezas con resortes, para eliminar cualquier resto de sangre o residuos. Si los componentes del instrumento son retráctiles, retraiga o abra la pieza mientras enjuaga la zona.
- En el caso de instrumentos con ejes flexibles, doble el instrumento mientras lo enjuaga.
- En el caso de instrumentos con lúmenes, cepille las superficies internas del lumen.

Instrucciones de carga

- Cargue los instrumentos en el dispositivo de lavado desinfectante de forma que las bisagras queden abiertas y el líquido atraviese los orificios y las canulaciones.

OS CASTRO
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Coloque los instrumentos más pesados en el fondo de los recipientes. No los coloque encima de instrumentos delicados.
- En el caso de instrumentos con superficies cóncavas, como las curetas, colóquelos con la superficie cóncava hacia abajo para facilitar su vaciado.

Instrucciones para la limpieza automática

Para limpiar con equipo automático:

1. Prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Remoje los instrumentos durante el tiempo mínimo recomendado especificado por el fabricante de la solución de limpieza enzimática.
3. Use una jeringa de 50 ml completamente llena con solución de limpieza enzimática para irrigar el lumen.
4. Cargue los componentes del dispositivo de forma que el lumen del instrumento se vacíe de líquido.
5. Limpie utilizando el ciclo "INSTRUMENTS" (instrumentos) de un dispositivo de lavado desinfectante homologado y un agente limpiador con pH neutro para uso en limpieza automática.

Use los siguientes parámetros mínimos del ciclo:

Fase	Tiempo de recirculación (min:s)	Temperatura del agua	Tipo de detergente
Prelavado	2:00	Agua corriente fría	N/A
Lavado enzimático	4:00	Agua corriente caliente	Limpiador enzimático
Lavado	3:00	60 °C	Detergente con pH neutro
Aclarado	00:20	Agua corriente caliente	N/A
Aclarado térmico	1:00	82 °C	N/A
Secado	5:00	95 °C	N/A

Después de la limpieza automática, proceda con la inspección y la prueba funcional como se describe a continuación.

INSPECCIÓN Y PRUEBA FUNCIONAL

- Inspeccione visualmente el instrumento y compruebe si está dañado o desgastado.
- Los bordes de corte deben ser uniformes y carecer de muescas.
- Las mordazas y los dientes deben alinearse correctamente.
- Las piezas móviles deben tener un movimiento suave, no brusco.
- Los mecanismos de bloqueo deben cerrarse de forma segura y sencilla.
- Los instrumentos largos y finos no deben estar torcidos ni doblados.

MONTAJE DESPUÉS DE LA LIMPIEZA

Para volver a montar el instrumento tras la limpieza:

1. Introduzca la barra femoral que desee en el marco de guía.
2. Coloque y apriete el tornillo de la barra femoral para fijarla en su lugar.
3. Deslice el bloque de guía en el marco de guía, y después acople la cubierta al bloque de guía y apriétela.
4. Atornille el tornillo de fijación del bloque de guía en su posición.
5. Coloque el acople en arco al bloque de guía si es necesario.

CARLOS CASTRO
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 75.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5 2 3 6



ENVASE

- En el caso de instrumentos suministrados en juegos, pueden utilizarse bandejas para instrumental para su esterilización.
- Introduzca las bandejas e instrumentos en un envoltorio de protección siguiendo los procedimientos locales y las técnicas de envoltorio estándar como las descritas en la norma ANSI/AAMI ST 79 (última revisión).

Bandejas de ESTERILIZACIÓN

- Coloque el instrumental de DePuy Mitek en la ubicación adecuada dentro de la bandeja de esterilización de DePuy Mitek. Si no hay un lugar específico para el instrumento, puede colocarse en el área de usos generales (base antideslizante) asegurándose de que el esterilizante pueda alcanzar todas las superficies, incluidas las áreas de difícil acceso, lúmenes, etc.
- Use un esterilizador de vapor validado, adecuadamente mantenido y calibrado.
- Para conseguir una esterilización de vapor eficaz, se pueden seguir los siguientes ciclos:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo mínimo de exposición
Prevacío	132 °C (270 °F)	4 min.
Prevacío (fuera de EE. UU.)	134 – 137 °C	3 min.

Tiempo de secado: 30 minutos

CONSERVACION

Guardar en un lugar fresco y seco a menos de 26 °C.

Los pernos cruzados se suministran **ESTERILES**.

Una vez abiertos, utilícelos para la cirugía o deséchelos. Nunca los vuelva a guardar.

E.

CARLOS CASTRO
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-9218-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5236** y de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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 clavijas cruzadas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-085-Pasadores, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Depuy Mitek

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para la fijación femoral de autoinjertos o aloinjertos de tejido blando del ligamento cruzado anterior (LCA)

Modelo/s:

213013 Rigidfix Curve ST ACL PLA, Sistema Clavijas cruzadas, 3.3 mm

213705 Rigidfix, Masa/ Martillo

213706 Rigidfix, Herramienta para remoción de manguito

213004 Rigidfix Curve, marco guia

213005 Rigidfix Curve, anexo en arco

213006 Rigidfix Curve, Bloque guia ST

213012 Rigidfix Curve, Bandeja instrumental

213024 Varilla Femoral, 7mm

213027 Varilla Femoral, 7.5mm

213029 Varilla Femoral, 8mm

213031 Varilla Femoral, 8.5mm

213032 Varilla Femoral, 9mm

213033 Varilla Femoral, 9.5mm

213035 Varilla Femoral, 10mm

213036 Varilla Femoral, 10.5mm

213037 Varilla Femoral, 11mm

Período de vida útil: 3 (tres) años producto estéril.

Forma de presentación: El empaque consiste en clavijas colocadas en una bandeja de papel dentro de un blister plástico (PET-G grado medico) plegable cerrado. El blister es colocado en pouch sellado de aluminio laminado y tyvek. Los elementos descartables (barra de empuje, perno medidor de hueso, trocar entrelazado y manguitos) son asegurados en bandeja de papel y sellados térmicamente en un pouch de tyvek mylar.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro.1, DePuy Mitek, a Johnson & Johnson Company, Fabricante nro.2, Medos SARL



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

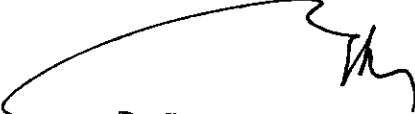
Lugar/es de elaboración: Fabricante nro.1; DePuy Mitek 325 Paramount Drive,
Raynham, MA 02767, Estados Unidos. Fabricante nro.2; Medos SARL Puits-Godet
20, CH-2000, Neuchatel, Suiza

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-16-660, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAYO 2016**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5 2 3 6

E


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.