



DISPOSICIÓN N°

6 4 7 7

*Ministerio de Salud*

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-18620/09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon 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.

7



*Ministerio de Salud*

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Arthrex, nombre descriptivo sistema de fijación osteo ligamentario y nombre técnico Botones de sutura, de acuerdo a lo solicitado, por Promedon 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 194 y 208 a 218 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-189-138, 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

5

9



**Ministerio de Salud**

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

DISPOSICIÓN N° **6 4 7 7**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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° 1-47-18620/09-0

DISPOSICIÓN N° **6 4 7 7**

JR.

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



*Ministerio de Salud*

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....6477.....

Nombre descriptivo: sistema de fijación osteo ligamentario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-891 Botones de sutura.

Marca del producto médico: Arthrex

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: se utiliza como instrumento complementario en la reparación de fracturas con fragmentos óseos metafisarios y periarticulares pequeños en los que el uso del tornillo no es recomendable y como complemento a sistemas de fijación externa e intramedular de placas y barras, con férulas y yesos para fracturas.

Modelo/s:

AC Tightrope

AC Graftrope

Tightrope para Sindesmosis

Tensionlok Fiberwire Button

Mini TightRope

RetroButton

Button

Reparador Distal Biceps

Arthrex Biceps Button

Grapa (Staple)

Período de vida útil: 5 años

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



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Nombre del fabricante: Arthrex Inc

Lugar/es de elaboración: 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108-1945-  
USA

Expediente N° 1-47-18620/09-0

DISPOSICIÓN N° **6 4 7 7**

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



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

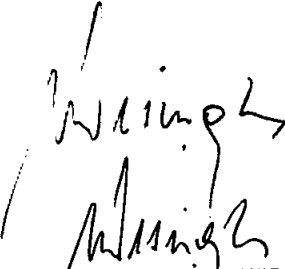
*A.N.M.A.T.*

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6477

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



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18620/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **6477**, y de acuerdo a lo solicitado por Promedon 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 fijación osteo ligamentario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-891 Botones de sutura

Marca del producto médico: Arthrex.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: se utiliza como instrumento complementario en la reparación de fracturas con fragmentos óseos metafisarios y periarticulares pequeños en los que el uso del tornillo no es recomendable y como complemento a sistemas de fijación externa e intramedular de placas y barras, con férulas y yesos para fracturas.

Modelo/s:

AC Tightrope

AC Graftrope

Tightrope para Sindesmosis

Tensionlok Fiberwire Button

Mini TightRope

RetroButton

Button

Reparador Distal Biceps

Arthrex Biceps Button

Grapa (Staple)

Período de vida útil: 5 años

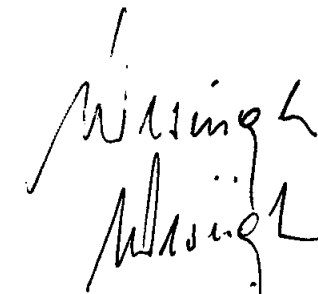
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Arthrex Inc

Lugar/es de elaboración: 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108-1945-USA

Se extiende a Promedon S.A el Certificado PM-189-138, en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 OCT 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6477**

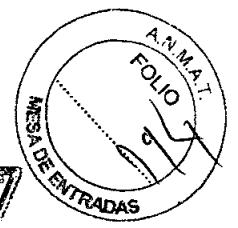


Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Promedon

Arthrex® 6477



# Implante TightRope MODELO DE ETIQUETA



Cantidad	Contenido
1	Implante Sistema de Fijacion osteo-ligamentario



STERILE EO



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



REF

AR-XXXX-yyyy-z



LOT

LUGAR PARA  
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-138  
Condicion de venta: .....

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

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

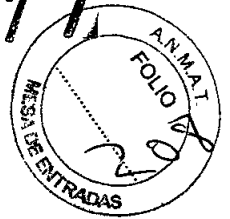
Etiqueta CAJA EXTERNA

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5563



6477



# Sistema de fijación osteo-ligamentario

MANUAL DEL USUARIO

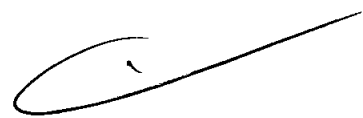
MANUAL DEL USUARIO

# Sistema de fijación osteo-ligamentario

Arthrex Inc



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



Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-138  
Condición de venta: .....

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

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

PROMEDON S.A.  
PAOLOVA. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

DEMARCHI CARIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5563 1

# Sistema de fijación osteo-ligamentario

## MANUAL DEL USUARIO

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El sistema de fijación osteo-ligamentario de Arthrex está compuesto de botones metálicos (en diferentes cantidades) y de una sutura Arthrex sintética.

El sistema puede incluir o no una guía metálica. Esta guía de acero inoxidable es utilizada para facilitar la inserción del dispositivo.

Las indicaciones de este dispositivo son variadas ya que ofrecen una gama de aplicaciones en distintos sitios anatómicos

En líneas generales el sistema se compone de los siguientes elementos indispensables:

- un botón metálico de 4 orificios.
- un botón metálico de 2 orificios.
- una sutura sintética Arthrex

Asimismo se pueden ensamblar con los siguientes elementos adicionales:

- una guía de acero inoxidable
- un pasador de sutura
- un alambre guía
- un empujador de nudos
- una fresa canulada
- una guía de fresa descartable
- una fresa descartable
- grapas

Los componentes metálicos de todos los kits están hechos de una aleación de titanio identificada como ASTM F 136 o de acero inoxidable identificada como ASTM F-138: 316L o ASTM F-139:316L.

La sutura sintética Arthrex está construida en poliéster y polietileno de ultra alto peso molecular UHMWPE. Las suturas se enhebran y ensamblan en los botones metálicos y se entregan como una unidad.

Los materiales usados en la construcción de estos dispositivos tienen una larga historia de uso en implantes del campo médico, demostrando ser altamente biocompatibles para la gran mayoría de los pacientes.

### INDICACIONES

El Sistema de reconstrucción osteo ligamentario de Arthrex se utiliza como instrumento complementario en la reparación de fracturas con fragmentos óseos metafisarios y periarticulares pequeños en los que el uso de tornillos no es recomendable, y como complemento a sistemas de fijación externa e intramedular de placas y barras, con férulas y yesos para fracturas.

En específico, el kit TightRope™ de Arthrex para reparación de la sindesmosis sirve como medio de fijación durante el proceso de cicatrización de lesiones o roturas de la sindesmosis, relacionadas con una fractura de tobillo tipo B o C de Weber. El kit GraftRope tiene el mismo uso indicado.

PROMEDON S.A.  
PABLO CALVILLO  
DIRECTOR APODERADO

JCMARCHI CALIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5563

# Sistema de fijación osteo-ligamentario

## MANUAL DEL USUARIO

El TightRope de reparación acromioclavicular (AC) de Arthrex sirve como medio de fijación durante el proceso de recuperación después de un trauma sindesmótico, tal como una separación acromioclavicular causada por una alteración del ligamento coracoclavicular.

El Mini TightRope se utiliza como instrumento complementario en la reparación de fracturas con pequeños fragmentos óseos metafisarios y periarticulares en los que el uso de tornillos no es recomendable, y como complemento de los sistemas de fijación externa e intramedular de placas y barras, con férulas y yesos para fracturas.

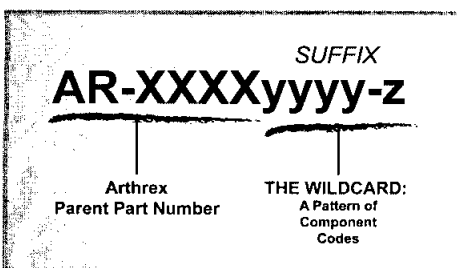
Específicamente, el Kit de Reparación Mini TightRope de Arthrex se utiliza para lograr la fijación durante el proceso de cicatrización posterior a:

- Un traumatismo sindesmótico, tal como la fijación de las separaciones de la muñeca debido a una ruptura del ligamento radiocubital distal (DRUL);
- Una lesión tarsometatarsiana (TMT), tal como la fijación de separaciones del tejido blando del pie a causa de una lesión de Lisfranc;
- Corrección del Hallux Valgus (juanete), ya que permite reducir el ángulo intermetatarsiano entre el 1<sup>er</sup> metatarso y el 2<sup>o</sup> metatarso.

El RetroButton y Button para fijación de hueso a hueso o de tejido blando a hueso, se utiliza como poste de fijación o unión de distribución, o para distribuir la tensión de la sutura en las áreas de reparación de ligamentos o tendones. En concreto, Arthrex ofrece este dispositivo para la reparación del ligamento cruzado anterior (LCA).

## PRESENTACION DEL PRODUCTO

El número de catalogo o código responde al siguiente formato:



Los implantes TightRope se proveen estériles y son apirogenos. NO SE DEBEN REESTERILIZAR. No utilice el dispositivo, si el envase esta abierto o dañado.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

PROMEDON S.A.  
PABLO ALONSO OLMEDO  
DIRECTOR GENERAL

MARCHI CARIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5563

## Sistema de fijación osteo-ligamentario

### MANUAL DEL USUARIO

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

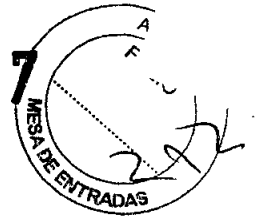
### CONTRAINDICACIONES DE USO

1. Cantidad o calidad insuficiente de hueso.
2. Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas que pudieran retardar la cicatrización.
3. Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha de posible sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas necesarias para descartar esta posibilidad antes de la implantación.
4. Cualquier infección activa.
5. Circunstancias que pudieran limitar la capacidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las órdenes facultativas durante el período de cicatrización.
6. Este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes sin suficiente cantidad de hueso, o cuyo crecimiento óseo no ha concluido. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar cirugías ortopédicas en pacientes cuyo crecimiento óseo no haya concluido. El uso de este dispositivo médico y la colocación de piezas o implantes en el cuerpo no debe unir, perturbar o perjudicar la placa de crecimiento.
7. No debe usarse para procedimientos quirúrgicos diferentes a los especificados.

### ADVERTENCIAS



1. Se debe proteger la fijación proporcionada por este dispositivo en la etapa postoperatoria y hasta que se complete la cicatrización. Es necesario obedecer estrictamente el régimen postoperatorio prescrito por el médico para evitar la aplicación de estrés al implante.
2. El paciente debe recibir instrucciones precisas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo.
3. Toda decisión relacionada con la extracción del dispositivo deberá tener en cuenta los posibles riesgos para el paciente de una segunda intervención quirúrgica. La extracción del implante debe ser seguida por un control postoperatorio adecuado.



## Sistema de fijación osteo-ligamentario

### MANUAL DEL USUARIO

4. Los procedimientos operatorios y preoperatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son consideraciones importantes para la utilización eficaz de este dispositivo.
5. Los dispositivos de fijación interna nunca deben reutilizarse.
6. No vuelva a esterilizar este dispositivo.
7. Es necesario disponer del sistema de implantación Arthrex apropiado para la inserción correcta del implante.
8. Deseche las suturas no utilizadas una vez que haya abierto el paquete.
9. No exponga la sutura al calor.
10. Todos los implantes metálicos utilizados en este procedimiento quirúrgico deben tener la misma aleación, incluidas las placas que se utilicen con los implantes del kit de reparación AC TightRope de Arthrex.
11. No utilice este dispositivo como único medio de reconstruir una luxación crónica de la articulación acromioclavicular.
12. Este dispositivo podría fallar, dejar de funcionar correctamente para el uso indicado o comprometer la integridad del procedimiento si no se siguen las instrucciones de uso descritas más adelante.

### EFFECTOS ADVERSOS

1. Infecciones, tanto profundas como superficiales.
2. Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.



### INSTRUCCIONES DE USO

#### **Sistema de fijación osteo ligamentario para reparación de la sindesmosis**

#### **Modelo: Tigtrope Syndesmosis, Staple**

Se sugiere a los usuarios de este dispositivo comunicarse con su representante de Arthrex si, a su criterio profesional, requieren una técnica quirúrgica más completa.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR EJECUTIVO

JEMARCHI CARBENANO  
FARMACEUTICA  
M P 5563

## Sistema de fijación osteo-ligamentario

### MANUAL DEL USUARIO

**NOTA:** Si se va a usar una placa en la fibula, el material de la placa debe ser el mismo que el del botón medial alargado.

**Si se va a usar la broca canulada opcional:** pase el alambre guía a través de la tibia y fibula antes de usar el taladro. Taladre a lo largo del alambre guía con la técnica descrita en el paso 1.

**Si se va a usar la guía de taladro opcional:** ponga la guía sobre la fibula y perfórela hasta la tibia con la técnica descrita en el paso 1.

1. Usando la broca de 3,56 mm, efectúe una perforación a través de todas las cortezas de la tibia y la fibula desde el lado lateral abierto, en un ángulo de 30 grados hacia arriba del plano coronal, 2 cm por encima de la articulación del tobillo. Se debe tener cuidado de no tocar la vena safena interna o el nervio safeno interno (anterior al maléolo medial).
2. Haga pasar el alambre guía con la sutura de tracción blanca a través del hueso perforado hasta sacarlo por la piel intacta en el lado medial. A medida que el alambre guía avanza con la sutura, el botón medial alargado avanza por el túnel óseo y sale por el lado cortical más alejado.
3. Aplique tensión a la sutura blanca o blanca y verde (si corresponde) para darle la vuelta al botón medial alargado, de forma que quede plano contra el hueso.
4. Corte y saque la sutura.
5. Saque el alambre guía.
6. Tire de los extremos de la sutura sindesmótica para fijar el botón lateral redondo y haga un nudo para asegurarlo.
7. Corte los extremos de la sutura a una longitud de 1 cm aproximadamente para que la sutura y el nudo queden a ras de la superficie y su prominencia sea mínima.

### Reparación Mini Tightrope™

Se sugiere a los usuarios de este dispositivo comunicarse con su representante de Arthrex si, a su criterio profesional, requieren una técnica quirúrgica más completa.

### Lisfranc

Realice una incisión de 5 mm sobre el borde medial del pie por encima del cuneiforme medial.

Realice una segunda incisión, de 5 mm de longitud, sobre el dorso del pie medio a nivel del borde lateral y aproximadamente un centímetro distal de la base del 2º metatarso.

PROMEDON S.A.

FABRILIO A. OLMEDO  
DIRECTOR GENERAL

ALVARO DEMARCHI CARIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5563 6

## Sistema de fijación osteo-ligamentario

### MANUAL DEL USUARIO

Inserte un alambre K canulado desde el cuneiforme medial dentro de la base del 2º metatarso.

Pase la broca canulada de 2,7 mm por el alambre K.

Retire la broca y el alambre K.

Pase el alambre guía de 1,6 mm del Mini TightRope™ con sutura pasante por la perforación en dirección medial a lateral.

Voltee el botón de ataque cuando pase por el orificio y se apoye sobre el aspecto lateral inmediatamente distal a la base del 2º metatarso aplicando tensión sobre la sutura.

Corte y retire la sutura y el alambre guía.

Ajuste el botón medial de salida sobre el cuneiforme medial tirando de los extremos libres de la sutura y ajústelo con un nudo.

Corte los extremos de la sutura a una longitud suficiente para que el nudo y la sutura queden al ras de la superficie y la prominencia del nudo sea mínima.

#### ***Hallux Valgus (juanete)***

Inserte un alambre K canulado desde el 1er metatarso medial dentro del 2º metatarso.

Pase la broca canulada de 2,7 mm por el alambre K.

Retire la broca y el alambre K.

Pase el alambre guía de 1,6 mm del Mini TightRope™ con sutura pasante por la perforación en dirección medial a lateral.

Voltee el botón de ataque cuando pase por el orificio y se apoye sobre el aspecto lateral inmediatamente proximal a la cabeza del 2º metatarso aplicando tensión sobre la sutura.

Corte y retire la sutura y el alambre guía.

Ajuste el botón medial de salida sobre el 1er metatarso tirando de los extremos libres de la sutura y ajústelo con un nudo.

Corte los extremos de la sutura a una longitud suficiente para que el nudo y la sutura queden al ras de la superficie y la prominencia del nudo sea mínima.

#### ***Articulación radiocubital distal (DRUJ)***

Inserte un alambre K canulado en dirección medial a lateral a lo largo del radio y el cúbito, proximal a la DRUJ.

PROMEDON S.A.  
 PABLO A. OLMEDO  
 DIRECTOR AGROPECUARIO

SEMARCHI CARIGNANO  
 FARMACEUTICA  
 M P 5563



## Sistema de fijación osteo-ligamentario

### MANUAL DEL USUARIO

Pase la broca canulada de 2,7 mm por el alambre K.

Retire la broca y el alambre K.

Pase el alambre guía de 1,6 mm del Mini TightRope™ con sutura pasante por la perforación en dirección medial a lateral.

Voltee el botón de ataque cuando pase por el orificio y se apoye sobre el aspecto lateral del cúbito inmediatamente proximal a la DRUJ aplicando tensión sobre la sutura.

Corte y retire la sutura y el alambre guía.

Ajuste el botón de salida sobre el radio tirando de los extremos libres de la sutura y ajústelo con un nudo.

Corte los extremos de la sutura a una longitud suficiente para que el nudo y la sutura queden al ras de la superficie y la prominencia del nudo sea mínima.

#### Reparación acromioclavicular (AC) TightRope™, (AC) Graftrope

Se sugiere a los usuarios de este dispositivo comunicarse con su representante de Arthrex si, a su criterio profesional, requieren una técnica quirúrgica más completa.

**Nota quirúrgica: Se recomienda este dispositivo para luxaciones agudas de la articulación acromioclavicular de menos de un mes de duración. No lo utilice como único medio de reconstruir una luxación crónica de la articulación acromioclavicular.**

1. Introduzca la broca guía Arthrex de 2,4 mm con un taladro y pásela a través de la guía de perforación del anillo C Adapteur™. La broca guía debe insertarse por la línea media de la clavícula y la base del coracoide en la región de las estructuras desgarradas del ligamento coracoclavicular. Detenga su inserción cuando toque el punto de perforación límite del coracoide.
2. Quite la guía de perforación del anillo C Adapteur y deje la broca guía insertada.
3. Con un taladro inserte un trépano de cabeza canulada Arthrex de 4,0 mm en la broca guía hasta que la cabeza del trépano salga por la base del coracoide. No haga avanzar el trépano o la broca guía más allá del coracoide. Deje el trépano insertado y quite la broca guía.
4. Meta por el trépano un alambre de nitinol para pasar suturas de 18 pulgadas, con el extremo sin lazo primero (de superior a inferior). Agarre el alambre en la incisión y

PROMEDON S.A.  
PABLO OLIVERO  
DIRECTOR APODERADO

ARMARCHI CARIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5583



## Sistema de fijación osteo-ligamentario

### MANUAL DEL USUARIO



colóquelo una abrazadera para tirar de él y poder avanzar la sutura. El extremo con el lazo debe mantenerse fuera del cuerpo.

5. Quite el trépano y deje el alambre de nitinol para pasar suturas en su sitio.
6. Enhebre las suturas acromioclaviculares (AC) Tightrope del botón oblongo al lazo del alambre de nitinol. Tire del alambre para que las suturas avancen de la clavícula a la base del coracoide.
7. Una vez que el botón oblongo pase por la clavícula y el coracoide, use las suturas individuales para mover el botón hasta que quede a ras contra la superficie inferior del coracoide. Corte las suturas individuales y quítelas.
8. Corte la sutura de tracción o tire de ella para sacarla del botón redondo posterior.
9. Oriente y sujete manualmente la clavícula en su posición anatómica normal por encima del coracoide.
10. Tire de las puntas libres de la sutura azul para apretar el botón redondo posterior a la clavícula.
11. Amarre las suturas por encima del botón TightRope atando un nudo de cirujano y tres nudos medio ballestrinque, alternando la tensión entre la sutura de envoltura y los lazos.
12. Al concluir el procedimiento quirúrgico, inmovilice el hombro durante cuatro semanas como mínimo. La rehabilitación se deberá desarrollar según prescriba el cirujano.

### **RetroButton™, Button, Distal Biceps Repair, Arthrex Biceps Button, TensionLock Fiberwire Button**

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

Prepare y mida el orificio.

#### **Uso del RetroDrill**

- a. Coloque el gancho indicador del RetroDrill en su lugar intraarticularmente. Empuje el manguito de la broca hacia la corteza exterior. La longitud transósea se puede leer en el manguito en el punto en el que entra en la guía del anillo en C.

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR GENERAL

DE MARCHI CAGLIANO  
FARMACEUTICA  
M P 5563

# Sistema de fijación osteo-ligamentario

## MANUAL DEL USUARIO

- b. Conecte el Retrocutter y ajuste el anillo marcador de profundidad de la aguja guía de 3 mm en el extremo del manguito de la broca. Después de perforar, lea la distancia entre el anillo de la aguja guía y el manguito para determinar la profundidad del orificio.

### Uso del Dual Retrocutter o de técnicas transtibiales estándar

- a. Taladre el orificio con una fresa canulada o con un Dual Retrocutter a la profundidad deseada. Observe la profundidad del orificio en el eje de la fresa o la aguja del RetroDrill.
- b. Taladre el alambre guía de 3 mm a través del orificio para que salga por la corteza exterior hasta que la marca de láser gruesa en el alambre guía esté al nivel del orificio en la articulación. Ahora, coloque el medidor externo sobre la punta del alambre guía de 3 mm que sale por la corteza exterior y empújelo en el hueso. Observe la posición de la punta del alambre guía de 3 mm en relación al medidor. Esta es la longitud transósea.

Elija el RetroButton adecuado según la fórmula siguiente:

#### Longitud transósea – Profundidad del orificio femoral

+ 6 (RetroButton de 12 mm)

o

+ 8 (RetroButton de 15 mm)

Redondee hacia arriba o hacia abajo hasta el siguiente incremento de 5 mm.

Por ejemplo: Si la distancia transósea es de 50 mm y la profundidad del orificio de 25 mm:

$$50 - 25 + 6 \text{ (RetroButton de 12 mm)} = 31$$

Si se redondea al incremento de 5 mm más próximo se elegiría el RetroButton de 30 mm.

Inserte el injerto a través de la lazada del RetroButton y plieguelo por la mitad, de forma que el RetroButton quede en medio del injerto.

Fije los extremos de la sutura y tense el injerto.

Desde la mitad del injerto, mida una distancia igual a la profundidad del orificio y marque la distancia en el injerto con un marcador estéril.

Haga pasar la sutura de paso del RetroButton a través del orificio y el túnel transóseo con un alambre guía o una sutura de paso. Tire de la sutura del RetroButton hasta que la marca en el injerto llegue a la entrada del orificio.

Tensione el injerto distalmente al tiempo que aligera la tensión en la sutura de paso del RetroButton para que este último gire a una posición trasversal en la corteza. Tensione el injerto distalmente para confirmar que esté fijo.

# Sistema de fijación osteo-ligamentario

## MANUAL DEL USUARIO

### SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



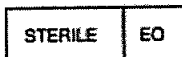
FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



PRECAUCION

PROMEDON S.A.

PABLO A. CUMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCIU CAVIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5563