



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

**DISPOSICIÓN N° 8701**

BUENOS AIRES, 20 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1345/15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-272, denominado: Sistema de Pasadores para huesos, marca: DePuy Mitek.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-272, denominado: Sistema de Pasadores para huesos, marca: DePuy Mitek, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2449 de fecha 12 de mayo



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

DISPOSICIÓN N° 8701

de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-272, denominado: Sistema de Pasadores para huesos, marca: DePuy Mitek.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-272.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1345/15-1

DISPOSICIÓN N°

8701

LA

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8701**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-272 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema de Pasadores para huesos.

Marca del producto médico: DePuy Mitek.

Clase de Riesgo: IV

Disposición Autorizante ANMAT N° 2449/10 de fecha 12 de Mayo de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-20678/09-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 de Mayo de 2015	12 de Mayo de 2020
Modelos	RigidFix® Cross Pin Kit RigidFix® Biocryl® Cross Pin Kit: RigidFix Biocryl 2.7 mm BTB Cross Pin Kit RigidFix Biocryl 3.3 mm Femoral ST Cross Pin Kit RigidFix Biocryl 3.3 mm Tibial ST Cross Pin Kit	RIGIDFIX BIOCRYL, CROSS PIN/clavija cruzada 210815 RIGIDFIX BIOCRYL BTB, KIT CLAVIJAS CROSS PIN, 2.7 MM 210816 RIGIDFIX BIOCRYL FEMORAL, KIT CLAVIJAS CROSS PIN ST, 3.3 MM 210817 RIGIDFIX BIOCRYL TIBIAL, KIT CLAVIJAS CROSS PIN ST, 3.3 MM 210033 RIGIDFIX, KIT 210333 RIGIDFIX TIBIAL, KIT CLAVIJAS CROSS PIN ST., 3.3 MM 210133 RIGIDFIX FEMORAL, KIT CLAVIJAS CROSS PIN ST., 3.3 MM 210127 RIGIDFIX BTB, KIT



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

		CLAVIJAS CROSS PIN ST., 2.7 MM 210027 RIGIDFIX FEM/T1B , KIT CLAVIJAS CROSS PIN ST., 3.3 MM	
Fabricante y lugar de elaboración.	<ul style="list-style-type: none"> <li>-DePuy Mitek a Johnson &amp; Johnson company, 325 Paramount Drive, Raynham, MA02767, Estados Unidos.</li> <li>-Depuy Mitek SARL, Rue du Puits Godet 20, CH-2000 Neuchatel, Suiza.</li> <li>-Gyrus Medical Limited, Fortran Road, St. Mellons, CF3 OLT, Cardiff, Reino Unido.</li> <li>-Gyrus ACMI, Parque Industrial Angostura Km 4,5 Carretera Saltillo – Zacatecas C.P. 255315, Coahuila, México.</li> <li>-T.A.G. Medical Products, Kibbutz Gaaton, 25130, Israel.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-DePuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA02767, Estados Unidos.</li> <li>-Medos SARL, Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Suiza.</li> <li>-T.A.G. Medical Products Ltd, Kibbutz Gaaton, 25130, Israel.</li> </ul>	
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 2449/10.	Fs. 14 y 202	
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 2449/10.	Fs. 203 a 211	

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




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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-272, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
20 OCT 2015

Expediente N° 1-47-3110-1345/15-1

DISPOSICIÓN N°

**8701**

  
**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

✓

870 1

20 OCT 2015

**PROYECTO DE ROTULO - IMPLANTE**

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

**Fabricante:** Ver listado.

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



**Modelo**

**Sistema de Pasadores para Huesos**

**Ref:** XXXXX

**Número de Lote:** xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 sistema

Dimensiones

Estéril

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por óxido de etileno

**Fecha de fabricación:** YYYY-MM

**Fecha de vencimiento:** YYYY-MM

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de Uso

Almacenar a una temperatura menor a los 26°C, en lugar seco y fresco

No usar si el envase individual está abierto o dañado

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-272

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Fabricante/s:**

**1. DePuy Mitek, Inc.**

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos

**2. Medos SARL**

Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Suiza

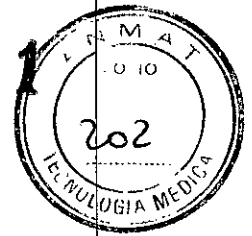
**3. T.A.G. Medical Products Ltd.**

Kibbutz Gaaton, 25130 Israel

ANDRES MAKSIMOV  
APODERADO

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

870



**PROYECTO DE ROTULO - INSTRUMENTAL**

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

**Fabricante:** Ver listado.

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



**Modelo**

**Sistema de Pasadores para Huesos**

**Instrumental asociado**

**Ref:** XXXXX

**Número de serie:** xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad

PRODUCTO REUTILIZABLE.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Método de esterilización recomendado: *Ver Instrucciones de Uso*

**Fecha de fabricación:** YYYY-MM

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** *Ver Instrucciones de Uso*

*Almacenar a temperatura y humedad ambiente alejados de fuentes directas de calor.*

*No usar si el envase individual está abierto o dañado*

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-272

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Fabricante/s:**

**4. DePuy Mitek, Inc.**

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos


**5. Medos SARL**

Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Suiza

**6. T.A.G. Medical Products Ltd.**

Kibbutz Gaaton, 25130 Israel

  
GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

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

870 1



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

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

**Fabricante:** Ver listado.

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



**Modelo**

**Sistema de Pasadores para Huesos**

Cada caja contiene: 1 sistema

Dimensiones

Estéril

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por óxido de etileno

*Almacenar a una temperatura menor a los 26°C, en lugar seco y fresco*

*No usar si el envase individual está abierto o dañado*

**Instrumental asociado**

Cada caja contiene: 1 unidad

PRODUCTO REUTILIZABLE.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Método de esterilización recomendado: *Ver Instrucciones de Uso*

*Almacenar a temperatura y humedad ambiente alejados de fuentes directas de calor.*

*No usar si el envase individual está abierto o dañado*

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-272

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Los clavos transversales ST de 3,3 mm RIGIDFIX DePuy Mitek son implantes absorbibles poli lactida utilizados para la fijación de injertos de tejido blando (músculo semitendinoso y gracilis) al fémur en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior. La absorción de los clavos tiene lugar después de un período superior al tiempo normal de cicatrización del tejido al hueso de 12 semanas. La reparación total requiere dos clavos transversales ST de 3,3 mm RIGIDFIX DePuy Mitek. Para su colocación, debe utilizarse el Instrumental para clavo transversal ST de 3,3 mm RIGIDFIX DePuy Mitek.

GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

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



870 1



El juego de clavo transversal ST de 3,3 mm RIGIDFIX DePuy Mitek incluye dos (2) clavos transversales absorbibles, dos (2) juegos de camisa desechables y un (1) trócar de unión. El juego de clavo transversal ST de 3,3 mm RIGIDFIX DePuy Mitek se suministra ESTÉRIL. El contenido se encuentra estéril a menos que el envase esté abierto o dañado. El producto no debe reesterilizarse.

#### **MATERIALES**

**Clavos transversales:** poli lactida

**Conjuntos de manguitos, separador de 5 mm, y trocar entrelazado:** acero inoxidable

El Pasador (pin) Transversal Tibial Mitek, marca comercial Rigidfix®, está compuesto por el implante Pasador (pin) Transversal y por los instrumentales Trocar de Fijación o bloqueo y Manga. Los productos son provistos en un mismo embalaje estéril.

Los pines transversales tibiales de 3,3 mm para tejidos blandos DePuy Mitek RIGIDFIX son implantes de (Ácido Poliláctico) (PLA) absorbibles utilizados para la fijación de injertos de tejidos blandos (semitendinoso y recto interno) a la tibia en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior. La absorción de los pines se realiza en un tiempo más prolongado que la cicatrización normal de hueso a tejido que tarda 12 semanas. Se utilizan dos pines transversales tibiales de 3,3 mm para tejidos blandos DePuy Mitek RIGIDFIX para completar la reparación. Los pines se colocan con el instrumental para pines transversales tibiales de 3,3 mm para tejidos blandos DePuy Mitek RIGIDFIX.

El kit de pines transversales tibiales de 3,3 mm para tejidos blandos DePuy Mitek RIGIDFIX incluye dos (2) pines transversales absorbibles, dos (2) conjuntos de vainas desechables y un (1) trócar de interbloqueo. El kit de pines transversales tibiales de 3,3 mm para tejidos blandos DePuy Mitek RIGIDFIX se suministra ESTÉRIL. El contenido es estéril a menos que el envase se encuentre abierto o dañado. No lo reesterilice.

#### **MATERIALES**

**Pines transversales:** (Ácido Poliláctico) (PLA)

**Conjuntos de vaina y trócares de interbloqueo:** acero inoxidable

**Instrumental:** acero inoxidable

Los clavos transversales para hueso-tendón-hueso RIGIDFIX de 2,7 mm son implantes de ácido poliláctico (PLA) absorbibles utilizados para la fijación de injertos de hueso-tendón-hueso al fémur y a la tibia en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior. La absorción de los clavos tiene lugar después de un período superior al tiempo de cicatrización normal de hueso a hueso de 8 semanas. La reconstrucción requiere cuatro clavos transversales RIGIDFIX de 2,7 mm para hueso-tendón-hueso: dos en el fémur y dos en la tibia. Para la colocación del RIGIDFIX de 2,7 mm en sus respectivos lugares, deben utilizarse los juegos de instrumental para clavos transversales femorales y tibiales para hueso-tendón-hueso.

El juego de clavos transversales RIGIDFIX de 2,7 mm para hueso-tendón-hueso incluye clavos transversales absorbibles, conjuntos de camisa desechables y trócar de unión. El juego de clavos transversales RIGIDFIX de 2,7 mm para hueso-tendón-hueso se suministra estéril. El contenido es estéril a menos que el envase esté abierto o dañado. El producto no debe volver a esterilizarse.

#### **MATERIALES**

**Clavos transversales:** ácido poliláctico (PLA)

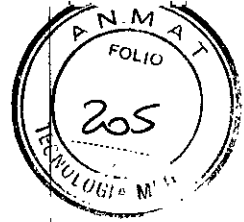
**Conjuntos de camisa y trócar de unión:** acero inoxidable

Los pernos cruzados femorales de DePuy Mitek RIGIDFIX BIOCRYL de 3,3 mm ST son implantes absorbibles de ácido poliláctico (PLA) y fosfato tricálcico (TCP) que se utilizan en la fijación de injertos de tejido blando (semitendinoso y gracilis) en el fémur en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior

GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.987 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

870 1



(LCA). La absorción de los pernos ocurre a lo largo de un período mayor que el de la cicatrización habitual de tejido a hueso, que es de 12 semanas. Para completar la reparación, se utilizan dos pernos cruzados femorales de DePuy Mitek RIGIDFIX BIOCRYL de 3,3 mm ST.

Los instrumentos de pernos cruzados femorales de DePuy Mitek RIGIDFIX BIOCRYL de 3,3 mm ST se utilizan para instalar los pernos cruzados femorales de DePuy Mitek RIGIDFIX BIOCRYL de 3,3 mm ST.

El kit de pernos cruzados femorales de DePuy Mitek RIGIDFIX BIOCRYL de 3,3 mm ST incluye dos (2) pernos cruzados absorbibles, dos (2) conjuntos de manguitos desechables y un (1) trocar en t. El kit de pernos cruzados femorales de DePuy Mitek RIGIDFIX BIOCRYL de 3,3 mm ST se suministra ESTÉRIL. El contenido es estéril, a menos que el envase esté estropeado o abierto. No debe volver a esterilizar los materiales.

#### **MATERIALES**

**Pernos cruzados:** compuesto formado a base de polímero absorbible de ácido poliláctico (PLA) y fosfato tricálcico (TCP)

**Conjuntos de manguitos y trocar en t:** acero inoxidable

**Instrumentos:** acero inoxidable

Los pernos cruzados BTB RIGIDFIX BIOCRYL de 2,7 mm son implantes absorbibles de ácido poliláctico (PLA) y fosfato tricálcico (TCP) que se utilizan en la fijación de injertos de hueso-tendón-hueso en el fémur y la tibia en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA). La absorción de los pernos ocurre a lo largo de un período mayor que el de la cicatrización habitual del hueso al hueso, que es de 8 semanas. Se utilizan un total de cuatro pernos cruzados BTB RIGIDFIX BIOCRYL de 2,7 mm para completar la reconstrucción: dos en el fémur y dos en la tibia. Los conjuntos de instrumentos de pernos cruzados femorales y tibiales BTB RIGIDFIX de 2,7 mm se utilizan para instalar los pernos cruzados BTB RIGIDFIX BIOCRYL de 2,7 mm en sus respectivas ubicaciones.

El kit de pernos cruzados BTB RIGIDFIX BIOCRYL de 2,7 mm incluye pernos cruzados absorbibles, conjuntos de manguitos desechables y trocares entrelazados. El kit de pernos cruzados BTB RIGIDFIX BIOCRYL de 2,7 mm se suministra estéril. El contenido es estéril, a menos que el envase esté estropeado o abierto. No volver a esterilizar.

#### **MATERIALES**

**Pernos cruzados:** Compuesto formado a base de polímero absorbible de ácido poliláctico (PLA) y fosfato tricálcico (TCP)

**Conjuntos de manguitos y trocar en t:** Acero inoxidable

**Instrumentos:** Acero inoxidable

Los pernos cruzados tibiales de DePuy Mitek RIGIDFIX BIOCRYL de 3,3 mm ST son implantes absorbibles de ácido poliláctico (PLA) y fosfato tricálcico (TCP) que se utilizan en la fijación de injertos de tejido blando (semitendinoso y gracilis) en la tibia en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA).

La absorción de los pernos ocurre a lo largo de un período mayor que el de la cicatrización habitual del hueso al tejido, que es de 12 semanas. Para completar la reparación, se utilizan dos pernos cruzados tibiales de DePuy Mitek RIGIDFIX BIOCRYL de 3,3 mm ST. Los instrumentos de pernos cruzados de DePuy Mitek RIGIDFIX BIOCRYL de 3,3 mm ST se utilizan para instalar los pernos cruzados tibiales de DePuy Mitek RIGIDFIX BIOCRYL de 3,3 mm ST.

El kit de pernos cruzados tibiales de DePuy Mitek RIGIDFIX BIOCRYL de 3,3 mm ST incluye dos (2) pernos cruzados absorbibles, dos (2) conjuntos de manguitos desechables y un (1) trocar en t. El kit de pernos cruzados tibiales de DePuy Mitek RIGIDFIX BIOCRYL de 3,3 mm ST se suministra ESTÉRIL. El contenido es estéril, a menos que el envase esté estropeado o abierto. No reesterilizar.

GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

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



## MATERIALES

**Pernos cruzados:** Compuesto formado a base de polímero absorbible de ácido poliláctico (PLA) y fosfato tricálcico (TCP)

**Conjuntos de manguitos y trocar en t:** Acero inoxidable

**Instrumentos:** Acero inoxidable

## MODO DE USO

### Reparación de un solo túnel

1. Recoja y prepare el injerto de tejido blando (músculo semitendinoso y gracilis) doblándolo por la mitad y suturando el extremo que se colocará en el túnel femoral. Use sutura de poliéster trenzada ETHIBOND® Excel #2 o sutura ORTHOCORD™ #2 para el sobrehilado (Figura 1A). Con el bloque de medición de injerto, mida su diámetro. Prepare los túneles tibial y femoral de tal forma que se acerquen lo más posible al diámetro del injerto.
2. Fije la barra femoral del tamaño adecuado (por ejemplo, una barra femoral de 9 mm para un túnel femoral de 9 mm) al cuerpo de la guía e introdúzcala por encima del clavo guía en el túnel femoral (figura 2). Retire el clavo guía.
3. Ensamble la camisa sobre un trócar de unión (figura 3). Introduzca el juego de camisa y trócar por el orificio inferior de la guía en la parte lateral del fémur hasta que la cabeza de la camisa llegue a la guía (figura 4).
4. Retire el trocar TIRANDO de éste hacia el exterior del manguito, dejando el manguito en la guía/fémur. De forma alternativa, el trocar se puede taladrar o girar en sentido antihorario. (figura 5).
5. Repita los pasos 3 y 4, introduciendo el segundo conjunto de camisa y trócar por el orificio superior de la guía (figura 6).
6. Vuelva a colocar el clavo guía en el fémur a través de la canulación de la barra femoral. Separe la placa de la guía y extraiga el cuerpo de la rodilla, dejando únicamente las dos camisas en el fémur.
7. Utilizando un clavo guía, introduzca el injerto ST en el túnel femoral (figura 7).
8. Introduzca un clavo transversal ST de 3,3 mm RIGIDFIX DePuy Mitek en la camisa inferior utilizando la barra de inserción de clavo escalonada y el martillo. Haga avanzar hasta que la parte escalonada de la barra llegue a la cabeza de la camisa.
9. Utilizando la herramienta de extracción de camisa, extraiga la camisa inferior del fémur. Tome las precauciones necesarias al retirar la camisa del fémur. Si no se retira siguiendo el eje de la línea de inserción puede producirse la rotura de la camisa en el hueso.
10. Repita los pasos 8 y 9 con la camisa superior para completar la reparación (figura 8 y 9).

### Reparación de túnel doble

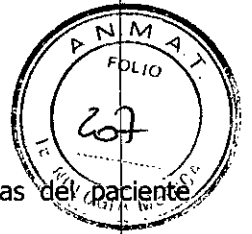
1. Recolecte y prepare los injertos de tejido blando (semitendinoso y gracilis) plegando cada injerto a la mitad de forma independiente, sobrehilando el extremo bucleado del injerto que se colocará en el túnel femoral. Use sutura de poliéster trenzada ETHIBOND® Excel #2 o sutura ORTHOCORD™ #2 para el sobrehilado (Figura 1A). Asegúrese de que el sobrehilado se extienda lo más cerca posible del lazo que pasa. Usando el bloque para selección de tamaño de injerto, mida el diámetro de cada injerto. Prepare los túneles tibiales y femorales para que estén lo más cerca posible de cada injerto.
2. Fije la Varilla femoral del tamaño adecuado (o sea, una varilla femoral de 6mm para un túnel femoral de 6mm) al cuerpo de la guía, e introduzca la guía por el perno de guía hacia el interior del túnel femoral (Figura 2).

Si utiliza la varilla femoral de 5mm, asegúrese de colocar la varilla de manera que la abertura del extremo quede frente al cuerpo de la guía. Retire el perno de guía.

GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 151957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


8701



3. Para una mayor precisión de la perforación cruzada, asegúrese de que las piernas del paciente permanezcan en una posición constante para los siguientes pasos.
  4. Monte el manguito en un trocar entrelazado (Figura 3). Perfore el conjunto manguito/trocar a través de un orificio de la guía en el costado del fémur, hasta que el conector del manguito se encuentre con la guía (Figuras 4 y 4A).
- Nota: Si utiliza la Varilla femoral de 5mm, el Separador incluido debe usarse entre los Pernos del trocar y el conector del manguito, como se muestra en la Figura 4A.
5. Retire el trocar TIRANDO de éste hacia el exterior del manguito, dejando el manguito en la guía/fémur. Alternativamente, el trocar puede extraerse rotando el perforador en sentido anti-horario. (Figuras 5 y 5A).
  6. Separe la placa de guía y extraiga de la rodilla el cuerpo de la guía, dejando sólo el manguito en el fémur.
  7. Introduzca un perno de guía a través del manguito (colocado en el paso 4) que se extiende al interior del túnel femoral
  8. Inspeccione la ubicación del orificio del perno cruzado, usando visualización directa (con el endoscopio) del perno de guía colocado en el paso 7 para asegurar la alineación correcta del orificio del perno cruzado con el túnel.
  9. Si la alineación NO es aceptable, extraiga el manguito y repita los pasos 3 – 8.
  10. Si utiliza la varilla femoral de 5mm, en este momento perfore el manguito usando el trocar, SIN el separador, para penetrar el lado opuesto del túnel femoral. Asegúrese de hacer avanzar el trocar hasta que los pernos casi hagan contacto con el conector del manguito. Cuide de no voltear o de no alterar la ubicación del manguito.
  11. Repita los pasos 2 – 10 para el segundo túnel femoral (Figura 6A). Asegúrese de que el segundo túnel/manguito no interfiera con el primero.
  12. Vuelva a colocar el perno de guía en el primer túnel femoral y tire del primer injerto hacia el primer túnel femoral (Figura 7A)
  13. Vuelva a colocar el perno de guía en el segundo túnel femoral y tire del segundo injerto hacia el segundo túnel femoral (Figura 7A) Asegúrese de que las bandas AM y PL estén situadas correctamente, una respecto de la otra.
  14. Introduzca un Perno cruzado femoral DePuy Mitek RIGIDFIX de 3.3 mm ST en el primer manguito, utilizando la Varilla y el Martillo para inserción de perno escalonado. Avance hasta que la parte escalonada de la varilla se encuentre con el conector del manguito. Repita para el segundo túnel. (Figuras 8A y 9A)
  15. Utilizando la Herramienta de extracción de manguito, extraiga los manguitos del fémur. Tenga cuidado al extraer los manguitos del fémur. Si saca el eje de la línea de inserción puede provocar que el manguito se rompa en el hueso.

1

  
GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

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

12

Figura 1

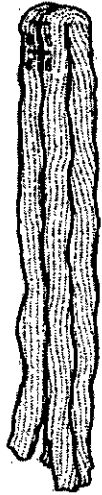


Figura 1A



Figura 2

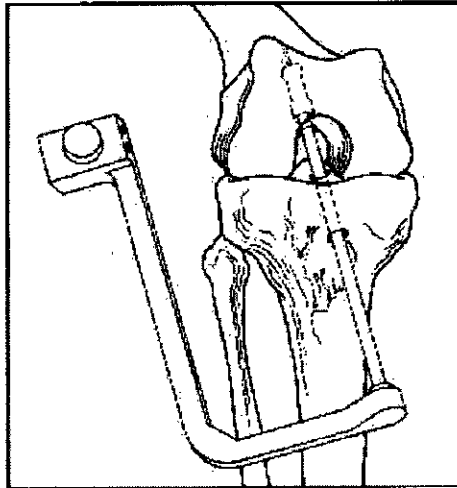
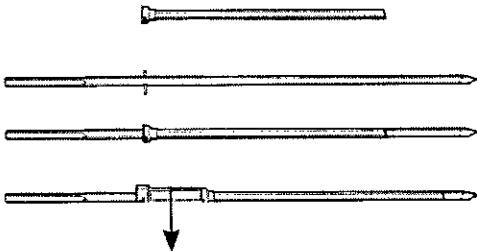


Figura 3



Utilice el espaciador sólo si utiliza una varilla femoral de 5 mm

Figura 4

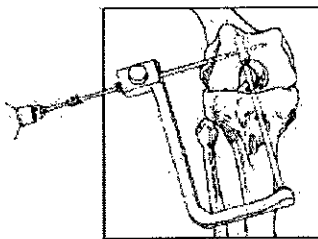


Figura 4A

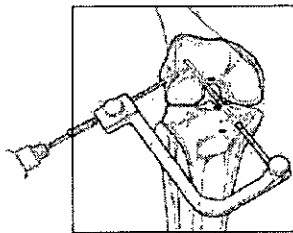


Figura 4

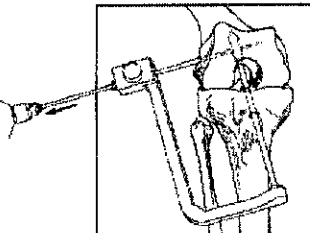
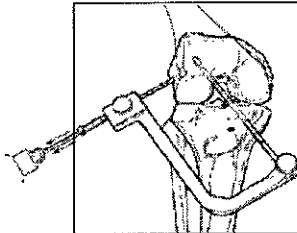


Figura 4A



*GA*  
GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

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

*k*

*k*

Figura 6

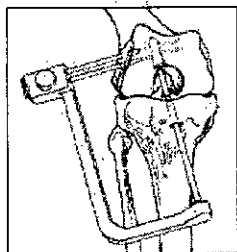


Figura 6A

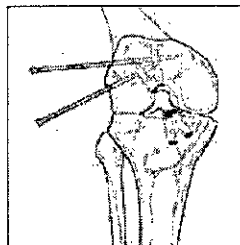


Figura 7

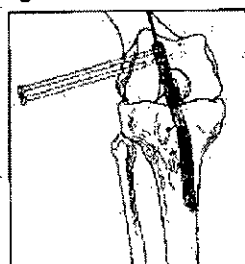


Figura 7A

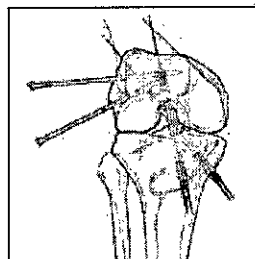


Figura 8

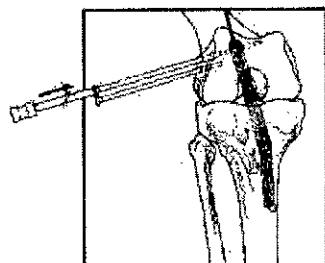


Figura 8A

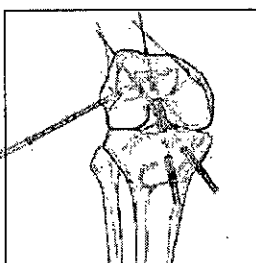


Figura 9

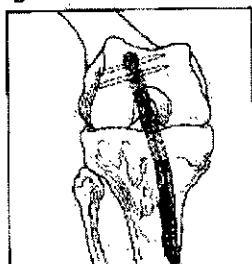
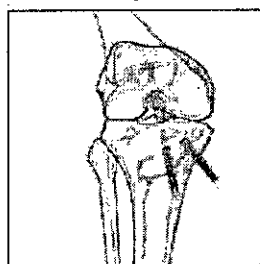


Figura 9A



*[Firma manuscrita]*

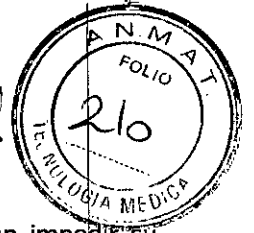
GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

**INDICACIONES**

El sistema está indicado para la fijación tibial de material para injerto (autoinjerto o aloinjerto) del ligamento cruzado anterior (LCA), sea de tejido blando o sea de hueso-tendón-hueso.

**CONTRAINDICACIONES**

1. Procesos patológicos del hueso, tales como alteraciones quísticas u osteopenia grave, que pudieran menoscabar la fijación segura del clavo transversal.



2. Condiciones patológicas de los injertos de tejido blando que deben unirse que pudieran impedir su segura fijación mediante los clavos transversales.
3. Condiciones físicas que pudiesen eliminar, o tender a eliminar, el apoyo correcto del implante o retardar su cicatrización, tales como disminución de la irrigación sanguínea, infección, etc.
4. Condiciones que tendiesen a menoscabar la capacidad del paciente para la curación durante el período de curación, tales como senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.

### PRECAUCIONES

1. El cirujano debe leer detenidamente las instrucciones de uso antes de proceder al uso clínico de los productos ST DePuy Mitek RIGIDFIX, así como practicar el procedimiento de instalación en un laboratorio de prácticas.
2. Deseche los juegos de camisa y trócares de unión utilizados en un recipiente para elementos cortantes.

### ADVERTENCIAS

1. Se ha demostrado que los materiales de ácido poliláctico (PLA, por sus siglas en inglés) producen alguna reacción en el tejido de un porcentaje pequeño de pacientes.
2. El juego de clavo transversal ST de 3,3 mm RIGIDFIX DePuy Mitek no debe reutilizarse en ningún caso. No vuelva a esterilizarlo.

El kit de pines transversales tibiales de 3,3 mm para tejidos blandos DePuy Mitek RIGIDFIX no debe reutilizarse en ningún caso. No lo reesterilice.

El juego de clavos transversales RIGIDFIX de 2,7 mm para hueso-tendón-hueso no debe reutilizarse en ningún caso. No vuelva a esterilizarlos.

El kit de pernos cruzados femorales de DePuy Mitek RIGIDFIX BIOCRYL de 3,3 mm ST no se debe reutilizar nunca. No debe volver a esterilizar

El kit de pernos cruzados BTB RIGIDFIX de 2,7 mm nunca debe reutilizarse. No reesterilizar.

El kit de pernos cruzados tibiales de DePuy Mitek RIGIDFIX BIOCRYL de 3,3 mm ST no se debe reutilizar nunca. No reesterilizar.

Este producto es para un solo uso. No está diseñado para ser reutilizado ni reesterilizado. Su reprocesamiento puede producir cambios en las características de los materiales, como deformación y degradación, lo que puede afectar al funcionamiento del dispositivo.

El reprocesamiento de dispositivos para un solo uso también puede producir contaminación cruzada, lo que puede causar infecciones en el paciente. Estos riesgos podrían afectar a la seguridad del paciente.

3. Deseche los clavos transversales RIGIDFIX, juegos de camisa y trócar de unión abiertos que no hayan sido utilizados.

Deseche los pines transversales, conjuntos de vainas y trócares de interbloqueo RIGIDFIX abiertos que no hayan sido utilizados.

### CONSERVACIÓN

Almacene en un lugar fresco y seco. El producto es estéril y, una vez abierto, debe utilizarse para la cirugía o desecharse. En ningún caso vuelva a guardarlo.

GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.257 M.P. 18.251  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

870 1



## INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN


El instrumento incluye instrucciones de limpieza y esterilización que deben leerse con atención antes de utilizarlo.

### Fabricante/s:

- 1. DePuy Mitek, Inc.**  
325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos
- 2. Medos SARL**  
Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Suiza
- 3. T.A.G. Medical Products Ltd.**  
Kibbutz Gaaton, 25130 Israel

f

  
**GIOVANNI ALOISI**  
Apoderado

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

18