



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006131-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006131-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MICROMED SYSTEM; Blaster Medical; Cady Med; Blox Devices; Lotar Surgery; Random; Sloup Insumos Médicos; Force Medical; Metcon Surgery; MICROMED SYSTEM Insumos Médicos; Wire Fiber; Fiber Medical; Wire Medical; Knot Medical; Non Knot Medical; Knotless Medical; Knotless Fiber; Micromics Medical. nombre descriptivo Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas PEEK CR y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna. , de acuerdo con lo solicitado por Micromed System S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-148620783-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1451-22 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1451-22

Nombre descriptivo: Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas PEEK CR

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICROMED SYSTEM; Blaster Medical; Cady Med; Blox Devices; Lotar Surgery; Random; Sloup Insumos Médicos; Force Medical; Metcon Surgery; MICROMED SYSTEM

Insumos Médicos; Wire Fiber; Fiber Medical; Wire Medical; Knot Medical; Non Knot Medical; Knotless Medical; Knotless Fiber; Micromics Medical.

Modelos:

:

RC PEEK CR - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø6 a 12mm, longitud 15 a 35mm.

Codificación: RCPCRxxyy

RCPCR615 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø6mm, longitud 15mm.

RCPCR620 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø6mm, longitud 20mm.

RCPCR625 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø6mm, longitud 25mm.

RCPCR630 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø6mm, longitud 30mm.

RCPCR635 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø6mm, longitud 35mm.

RCPCR715 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø7mm, longitud 15mm.

RCPCR720 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø7mm, longitud 20mm.

RCPCR725 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø7mm, longitud 25mm.

RCPCR730 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø7mm, longitud 30mm.

RCPCR735 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø7mm, longitud 35mm.

RCPCR815 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø8mm, longitud 15mm.

RCPCR820 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø8mm, longitud 20mm.

RCPCR825 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø8mm, longitud 25mm.

RCPCR830 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø8mm, longitud 30mm.

RCPCR835 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø8mm, longitud 35mm.

RCPCR915 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø9mm, longitud 15mm.

RCPCR920 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø9mm, longitud 20mm.

RCPCR925 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø9mm, longitud 25mm.

RCPCR930 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø9mm, longitud 30mm.

RCPCR935 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø9mm, longitud 35mm.

RCPCR1015 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø10mm, longitud 15mm.

RCPCR1020 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø10mm, longitud 20mm.

RCPCR1025 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø10mm, longitud 25mm.

RCPCR1030 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø10mm, longitud 30mm.

RCPCR1035 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø10mm, longitud 35mm.

RCPCR1115 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø11mm, longitud 15mm.

RCPCR1120 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø11mm, longitud 20mm.

RCPCR1125 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø11mm, longitud 25mm.

RCPCR1130 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø11mm, longitud 30mm.

RCPCR1135 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø11mm, longitud 35mm.

RCPCR1215 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø12mm, longitud 15mm.

RCPCR1220 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø12mm, longitud 20mm.

RCPCR1225 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø12mm, longitud 25mm.

RCPCR1230 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø12mm, longitud 30mm.

RCPCR1235 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø12mm, longitud 35mm.

(Ref.: xx=diámetro; yy=longitud)

B-PEEK CR - Tornillo de interferencia canulado punta con ojal, Ø5 a 12mm, longitud 8 a 35mm.

Codificación: BPKCRxxyy

BPKCR1030 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø10mm, longitud 30mm.
BPKCR1035 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø10mm, longitud 35mm.
BPKCR118 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø11mm, longitud 8mm.
BPKCR119 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø11mm, longitud 9mm.
BPKCR1110 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø11mm, longitud 10mm.
BPKCR1115 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø11mm, longitud 15mm.
BPKCR1120 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø11mm, longitud 20mm.
BPKCR1125 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø11mm, longitud 25mm.
BPKCR1130 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø11mm, longitud 30mm.
BPKCR1135 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø11mm, longitud 35mm.
BPKCR128 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø12mm, longitud 8mm.
BPKCR129 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø12mm, longitud 9mm.
BPKCR1210 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø12mm, longitud 10mm.
BPKCR1215 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø12mm, longitud 15mm.
BPKCR1220 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø12mm, longitud 20mm.
BPKCR1225 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø12mm, longitud 25mm.
BPKCR1230 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø12mm, longitud 30mm.
BPKCR1235 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø12mm, longitud 35mm.
(Ref.: xx=diámetro; yy=longitud)

CROSS PEEK CR - Tornillo transversal de impacto. Ø7 a 9mm, longitud 25 a 60mm.

Codificación: CRPCRxxyy

CRPCR725 - Tornillo transversal de impacto. Ø7mm, longitud 25mm.
CRPCR730 - Tornillo transversal de impacto. Ø7mm, longitud 30mm.
CRPCR735 - Tornillo transversal de impacto. Ø7mm, longitud 35mm.
CRPCR740 - Tornillo transversal de impacto. Ø7mm, longitud 40mm.
CRPCR745 - Tornillo transversal de impacto. Ø7mm, longitud 45mm.
CRPCR750 - Tornillo transversal de impacto. Ø7mm, longitud 50mm.
CRPCR755 - Tornillo transversal de impacto. Ø7mm, longitud 55mm.
CRPCR760 - Tornillo transversal de impacto. Ø7mm, longitud 60mm.
CRPCR825 - Tornillo transversal de impacto. Ø8mm, longitud 25mm.
CRPCR830 - Tornillo transversal de impacto. Ø8mm, longitud 30mm.
CRPCR835 - Tornillo transversal de impacto. Ø8mm, longitud 35mm.
CRPCR840 - Tornillo transversal de impacto. Ø8mm, longitud 40mm.
CRPCR845 - Tornillo transversal de impacto. Ø8mm, longitud 45mm.
CRPCR850 - Tornillo transversal de impacto. Ø8mm, longitud 50mm.
CRPCR855 - Tornillo transversal de impacto. Ø8mm, longitud 55mm.
CRPCR860 - Tornillo transversal de impacto. Ø8mm, longitud 60mm.
CRPCR925 - Tornillo transversal de impacto. Ø9mm, longitud 25mm.
CRPCR930 - Tornillo transversal de impacto. Ø9mm, longitud 30mm.
CRPCR935 - Tornillo transversal de impacto. Ø9mm, longitud 35mm.
CRPCR940 - Tornillo transversal de impacto. Ø9mm, longitud 40mm.
CRPCR945 - Tornillo transversal de impacto. Ø9mm, longitud 45mm.
CRPCR950 - Tornillo transversal de impacto. Ø9mm, longitud 50mm.
CRPCR955 - Tornillo transversal de impacto. Ø9mm, longitud 55mm.
CRPCR960 - Tornillo transversal de impacto. Ø9mm, longitud 60mm.

(Ref.: xx=diámetro; yy=longitud)

STRONG FIX PEEK CR - Pin transversal. Ø2 a 5mm, longitud 30 a 80mm.

Codificación: STFCRxxyy.

STFCR230 - Pin transversal. Ø2mm, longitud 30mm.

STFCR235 - Pin transversal. Ø2mm, longitud 35mm.

STFCR240 - Pin transversal. Ø2mm, longitud 40mm.

STFCR245 - Pin transversal. Ø2mm, longitud 45mm.

STFCR250 - Pin transversal. Ø2mm, longitud 50mm.

STFCR255 - Pin transversal. Ø2mm, longitud 55mm.

STFCR260 - Pin transversal. Ø2mm, longitud 60mm.

STFCR265 - Pin transversal. Ø2mm, longitud 65mm.

STFCR270 - Pin transversal. Ø2mm, longitud 70mm.

STFCR275 - Pin transversal. Ø2mm, longitud 75mm.

STFCR280 - Pin transversal. Ø2mm, longitud 80mm.

STFCR2530 - Pin transversal. Ø2.5mm, longitud 30mm.

STFCR2535 - Pin transversal. Ø2.5mm, longitud 35mm.

STFCR2540 - Pin transversal. Ø2.5mm, longitud 40mm.

STFCR2545 - Pin transversal. Ø2.5mm, longitud 45mm.

STFCR2550 - Pin transversal. Ø2.5mm, longitud 50mm.

STFCR2555 - Pin transversal. Ø2.5mm, longitud 55mm.

STFCR2560 - Pin transversal. Ø2.5mm, longitud 60mm.

STFCR2565 - Pin transversal. Ø2.5mm, longitud 65mm.

STFCR2570 - Pin transversal. Ø2.5mm, longitud 70mm.

STFCR2575 - Pin transversal. Ø2.5mm, longitud 75mm.

STFCR2580 - Pin transversal. Ø2.5mm, longitud 80mm.

STFCR330 - Pin transversal. Ø3mm, longitud 30mm.

STFCR335 - Pin transversal. Ø3mm, longitud 35mm.

STFCR340 - Pin transversal. Ø3mm, longitud 40mm.

STFCR345 - Pin transversal. Ø3mm, longitud 45mm.

STFCR350 - Pin transversal. Ø3mm, longitud 50mm.

STFCR355 - Pin transversal. Ø3mm, longitud 55mm.

STFCR360 - Pin transversal. Ø3mm, longitud 60mm.

STFCR365 - Pin transversal. Ø3mm, longitud 65mm.

STFCR370 - Pin transversal. Ø3mm, longitud 70mm.

STFCR375 - Pin transversal. Ø3mm, longitud 75mm.

STFCR380 - Pin transversal. Ø3mm, longitud 80mm.

STFCR3530 - Pin transversal. Ø3.5mm, longitud 30mm.

STFCR3535 - Pin transversal. Ø3.5mm, longitud 35mm.

STFCR3540 - Pin transversal. Ø3.5mm, longitud 40mm.

STFCR3545 - Pin transversal. Ø3.5mm, longitud 45mm.

STFCR3550 - Pin transversal. Ø3.5mm, longitud 50mm.

STFCR3555 - Pin transversal. Ø3.5mm, longitud 55mm.

STFCR3560 - Pin transversal. Ø3.5mm, longitud 60mm.

STFCR3565 - Pin transversal. Ø3.5mm, longitud 65mm.

STFCR3570 - Pin transversal. Ø3.5mm, longitud 70mm.

STFCR3575 - Pin transversal. Ø3.5mm, longitud 75mm.
STFCR3580 - Pin transversal. Ø3.5mm, longitud 80mm.
STFCR430 - Pin transversal. Ø4mm, longitud 30mm.
STFCR435 - Pin transversal. Ø4mm, longitud 35mm.
STFCR440 - Pin transversal. Ø4mm, longitud 40mm.
STFCR445 - Pin transversal. Ø4mm, longitud 45mm.
STFCR450 - Pin transversal. Ø4mm, longitud 50mm.
STFCR455 - Pin transversal. Ø4mm, longitud 55mm.
STFCR460 - Pin transversal. Ø4mm, longitud 60mm.
STFCR465 - Pin transversal. Ø4mm, longitud 65mm.
STFCR470 - Pin transversal. Ø4mm, longitud 70mm.
STFCR475 - Pin transversal. Ø4mm, longitud 75mm.
STFCR480 - Pin transversal. Ø4mm, longitud 80mm.
STFCR4530 - Pin transversal. Ø4.5mm, longitud 30mm.
STFCR4535 - Pin transversal. Ø4.5mm, longitud 35mm.
STFCR4540 - Pin transversal. Ø4.5mm, longitud 40mm.
STFCR4545 - Pin transversal. Ø4.5mm, longitud 45mm.
STFCR4550 - Pin transversal. Ø4.5mm, longitud 50mm.
STFCR4555 - Pin transversal. Ø4.5mm, longitud 55mm.
STFCR4560 - Pin transversal. Ø4.5mm, longitud 60mm.
STFCR4565 - Pin transversal. Ø4.5mm, longitud 65mm.
STFCR4570 - Pin transversal. Ø4.5mm, longitud 70mm.
STFCR4575 - Pin transversal. Ø4.5mm, longitud 75mm.
STFCR4580 - Pin transversal. Ø4.5mm, longitud 80mm.
STFCR530 - Pin transversal. Ø5mm, longitud 30mm.
STFCR535 - Pin transversal. Ø5mm, longitud 35mm.
STFCR540 - Pin transversal. Ø5mm, longitud 40mm.
STFCR545 - Pin transversal. Ø5mm, longitud 45mm.
STFCR550 - Pin transversal. Ø5mm, longitud 50mm.
STFCR555 - Pin transversal. Ø5mm, longitud 55mm.
STFCR560 - Pin transversal. Ø5mm, longitud 60mm.
STFCR565 - Pin transversal. Ø5mm, longitud 65mm.
STFCR570 - Pin transversal. Ø5mm, longitud 70mm.
STFCR575 - Pin transversal. Ø5mm, longitud 75mm.
STFCR580 - Pin transversal. Ø5mm, longitud 80mm.
(Ref.: xx=diámetro; yy=longitud)

MICROBOTTON PEEK CR - Placa con loop continuo/deslizante, Izado Tibial, longitud 10 a 40mm.

Codificación: MCBPCRyy

MCBPCR10C - Placa con loop continuo Izado Tibial, longitud 10mm.
MCBPCR15C - Placa con loop continuo Izado Tibial, longitud 15mm.
MCBPCR20C - Placa con loop continuo Izado Tibial, longitud 20mm.
MCBPCR25C - Placa con loop continuo Izado Tibial, longitud 25mm.
MCBPCR30C - Placa con loop continuo Izado Tibial, longitud 30mm.
MCBPCR35C - Placa con loop continuo Izado Tibial, longitud 35mm.
MCBPCR40C - Placa con loop continuo Izado Tibial, longitud 40mm.

MCBPCRD - Placa con loop deslizante Izado Tibial.

MIBPCRD - Placa con loop deslizante Infinity. Izado Tibial..

(Ref.: xx=diámetro; yy=longitud; I=infinity; C=loop continuo; D= loop deslizante)

MICROBOTTON UP PEEK CR - Placa con loop continuo/deslizante, Izado Femoral, longitud 10 a 40mm.

Codificación: MCBUPCRyy

MCBUPCR10C - Placa con loop continuo Izado Femoral, longitud 10mm.

MCBUPCR15C - Placa con loop continuo Izado Femoral, longitud 15mm.

MCBUPCR20C - Placa con loop continuo Izado Femoral, longitud 20mm.

MCBUPCR25C - Placa con loop continuo Izado Femoral, longitud 25mm.

MCBUPCR30C - Placa con loop continuo Izado Femoral, longitud 30mm.

MCBUPCR35C - Placa con loop continuo Izado Femoral, longitud 35mm.

MCBUPCR40C - Placa con loop continuo Izado Femoral, longitud 40mm.

MCBUPCRD - Placa con loop deslizante Izado Femoral.

MIBUPCRD - Placa con loop deslizante Infinity. Izado Femoral

(Ref.: xx=diámetro; yy=longitud; I=infinity; C=loop continuo; D= loop deslizante)

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Acople en U PEEK - ACOPL-CP

Alambre guía c/ojal cerrado y punta facetada, Ø2.5-3.0mm, L30cm - ALGUIC2533

Alambre guía c/punta de broca, Ø2.0mm, L30cm - ALGUI2BR

Alambre guía con ojal cerrado y punta de broca, Ø2.5mm, L30cm - ALGUI25C

Alambre guía de Ø2.5mm, c/ojal abierto y punta de broca, L30cm - ALGUI25A

Alambre guía Nitinol, Niti-Mic L1.0 m - GUIANITI

Alambre guía punta facetada, Ø1.0mm, L25cm ALGUI1PF

Alambre guía punta facetada, Ø2.0mm, L30cm - ALGUI2FA

Atornillador - ATORRCPI

Atornillador- ATOR-BPEEK

Atornillador canulado – ATORNILL

Atornillador canulado hexagonal Ø3.5-4.5 mm - ATOR1HEX

Atornillador con hexágono exterior 3.5- ATORRCPIN

Atornillador cuadrado - ATOR1CUAD

Atornillador cuadrado macizo - ATOR1CUADM

Atornillador no canulado – ATORNOCA

Atornillador para PEEK – ATORFIXP

Atornillador piramidal canulado - ATORCP

Atornillador piramidal macizo - ATOR-COM

Atornillador prisionero de GROW PEEK - ATOR-UCP

Atornillador triangular canulado - ATOR-TC

Atornillador triangular macizo - ATOR-TM

Bajanudos para mono/polifilamento con aguja - CORREMEN

Bala Acople en U - BALAUCP

Bala para guía femoral - BALA-FEM

Bala para guía regulable – BALAREGU

Banana knife - B-KNIFE

Bandeja portainstrumental - BANPORTA

Bisturí retrogrado - BISTURIRG
Caja con bandeja guía – CAJAGUIST
Caja de aluminio con una bandeja para microbotton – CAJAMICROB
Caja de aluminio portainstrumental - CAJAACER
Caja de HTH con instrumental - CAJAHTH
Caja plástica con dos bandejas para kit de instrumental de cross - CAJAPLASC
Camisa - CAMISA-CP
Camisa 3 mm - CAMISA3R
Camisa 3.5 mm - CAMISA35R
Candrill 300mm - CANDRILL
Cánula - CANULASUT
Cánula de 6 a 10mm - CANULA610
Clamp - CLAMPSUT
Colocador - COL-BPEEK
Colocador - COL-OPENP
Colocador de taco - COLTCP
Colocador de tornillo expansivo - COL-TEXP
Colocador de transversal - CO-TRACELP
Consola de shaver c/pedalera y cable de conexión - CONSOLA-SH
Cureta aro - CURETA1
Cureta curva – CURETCUR
Cureta recta - CURETREC
Dilatador canulado 7 a 10mm - DILA710
Dilatador canulado de 10 mm. - DILACAN10
Dilatador canulado de 7 mm. - DILACAN7
Dilatador canulado de 8 mm. - DILACAN8
Dilatador canulado de 9 mm. - DILACAN9
Dilatador canulado Ø7.0 a 10.0mm - DILA710
Dilatador cónico - DILA-CO
Dilatador de 10 mm - DILA10MM
Dilatador de 10,5 mm - DILA10,5
Dilatador de 11 mm - DILA11
Dilatador de 11 mm - DILA11MM
Dilatador de 6 mm. - DILA6MM
Dilatador de 6,5 mm - DILA6,5
Dilatador de 6.0 a 12.0mm - DILA612
Dilatador de 7 mm - DILA7MM
Dilatador de 7,5 mm - DILA7,5
Dilatador de 8 mm - DILA8MM
Dilatador de 8,5 mm - DILA8,5
Dilatador de 9 mm - DILA9MM
Dilatador de 9,5 mm - DILA9,5
Dilatador para camisa de GROW PEEK - DIL-GROWP
Dinamómetro – DINAMOME
Elevador de menisco 15° - ELEV-M15
Elevador de menisco recto - ELEV-MR

Enhebrador delicado - ENHEBD
Escoplo curvo – ESCOPCUR
Escoplo recto – ESCOPREC
Extractor - EXT-BPEEK
Extractor - EXT-CROSP
Fresa 6.0 a 12.0mm -FCP612
Fresa de 10 mm - FRES10MM
Fresa de 11 mm - FRES11MM
Fresa de 12 mm - FRES12MM
Fresa de 6 mm - FRESA6MM
Fresa de 6.0 a 12.0mm - FRESA612
Fresa de 7 mm - FRESA7MM
Fresa de 8 mm - FRESA8MM
Fresa de 9 mm - FRESA9MM
Fresa helicoidal de 6.0 a 12.0mm - FRES612H
Fresa tibial de \varnothing 10 mm - FRETII0
Fresa tibial de \varnothing 11 mm - FRETII1
Fresa tibial de \varnothing 12 mm - FRETII2
Fresa tibial \varnothing 7 mm - FRETII7
Fresa tibial \varnothing 8 mm - FRETII8
Fresa tibial \varnothing 9 mm - FRETII9
Gancho para LCA derecho - GANDEREC
Gancho para LCA izquierdo - GANIZQUI
Gancho para LCA salida a la punta - GAN-LCAP
Gancho para LCA salida al ángulo - GAN-LCAA
Gancho para LCP – GANCPOST
Gancho unico de guia regulable - GANCREGU
Gancho unico para guia regulable l.c.a - GAN0701
Guía con vástago – GUIAVAST
Guía en U - GUIAURIG
Guía femoral derecha - GUIAFED
Guía femoral izquierda - GUIA-FEI
Guía regulable - GUIAREGU
Guía tenedor 10 mm - GUIATE10R
Guía tenedor 11 mm -GUIATE11R
Guía tenedor 12 mm - GUIATE12R
Guía tenedor 7 mm - GUIATE7R
Guía tenedor 8 mm - GUIATE8R
Guía tenedor 9 mm - GUIATE9R
Guía tenedor de 7 mm - GUIATEN7
Guía tenedor de 8 mm - GUIATEN8
Guía tenedor de 9 mm - GUIATEN9
Guía transtibial de 5 mm - GUIATRA5
Guía transtibial de 5.0 a 9.0 mm - GUIATRA59
Guía transtibial de 6 mm - GUIATRA6
Guía transtibial de 7 mm - GUIATRA7

Impactor - IMPACCRP
Impactor - IMP-STP
Impactor de grapa IQL – IMPACIQL
Iniciador 3 mm - INICI3R
Iniciador 3.5 mm - INICI35R
Iniciador con extractor – INIEXPEEK
Iniciador de grapa chica de tres dientes - INIGRAP3
Iniciador de grapa mediana de cinco dientes - INIGRAP5
Macho canulado de Ø 3,5 mm - MACHPE35
Macho de 6.0 a 10.0 mm - MACHO610
Macho de 6.0 a 12.0 mm canulado - MACHO612
Mango cardanico - MANGOC
Mecha 6.0 a 11.0 mm - MCEL-611
Mecha cortical con tope - MEHCORT
Mecha de 4.5 mm canulada graduada para MICROBOTTON - MECHENDO
Mecha de ø4,5 mm canulada graduada para microbotton - broca corta - MECHENDO2
Mecha lateral para de 2.0 a 5.0 mm - ML-STF25
Mecha transversal - MTCELP
Medidor de profundidad para microboton – MEDPROFBOT
Medidor de tendón para BPEEK - BPK-MEDI
Medidor de túnel - MEDIDOR-T
Meniscotomo – MENISCOT
Mesa Cross master - MESACRO
Mesa Cross Master - MESACROS
Mesa Cross master c/gancho y pinzas p/toma de injerto - MESACROS2
Pasador curvo derecho - PASATEN-CD
Pasador curvo izquierdo - PASATEN-CI
Pasador recto - PASATENSr
Pasatendon con punta de lanza - PASATEN-PL
Pin iniciador Ø 2.7 mm - INI27ST
Pin para izar - PIN-IZAR
Pinza extractora - PINZAEXR
Protectman - PROTECTMAN
Protector de estructuras nobles (para microbotton) - PROTECTORM
Protector de partes blandas - PROTECT-B
Rama de guía regulable al ángulo - RAMGUIA-RA
Rama derecha guía doble tunel – RAMDERG
Rama izquierda de guía doble tunel - RAMIZQUG
Raspa curva - RASPACUR Raspa de glena - RASGLENA
Raspa meniscal curva derecha/izquierda - RASMC/DI
Raspa meniscal recta - RASPAMR
Raspa recta - RASPAREC
Roldana – ROLDANA
Stripper abierto – STRIPABI
Stripper abierto de 5.0-7.0mm - STRIP5-7
Stripper abierto de ø 8,00 mm - STRIPABI8

Stripper cerrado de 5 mm - STRIPCE5
Stripper cerrado de 5.0- 7.0mm - STRIPC5-7
Stripper cerrado de 7 mm - STRIPCE7
Stripper cerrado de 9 - STRIPCE9
Taco medidor - TACOMEDI
Tacos de teflón para guía - TACOSTEF
Tapa de cajas cross 25cmx50cm - TAPATRAN
Tenedor de 6.0 a 12 mm - TCP-612
Tope para impactores - TOPE-IM
Tractor tensor de injertos - TRACTORI
Tubos medidores de 4.0 a 13.0 mm - TUBM-4A13
Tuercas para guía en U - TUERCAS
Varilla de intercambio - VARILLACP
Vástago 3 mm - VASTAGO3R
Vástago 3.5 mm - VASTAG35R
Vástago Largo 3 mm - VASTAGO3L
Vástago Largo 3,5 mm - VASTAG35L
Vástago para guía con vástago - VATAGOU
Vástago para guía regulable - VASTARE.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Unión o compresión de tejidos blandos a hueso o de hueso a hueso en cirugías artroscópicas o a cielo abierto, fijación de injertos, tendones, ligamentos, tejidos blandos o pastillas óseas en general en estructuras óseas.

Período de vida útil: 3 (tres) años para productos estériles.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Implantes: envase unitario, estéril.

Instrumental: envase unitario, no estéril.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Micromed System S.A.

Lugar de elaboración:

Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. República Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-006131-22-9

N° Identificador Trámite: 41875

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.18 11:29:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.18 11:29:49 -03:00

	Modelo de Rotulo e Instrucciones de Uso- Anexo IIIB Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas – PEEK CR	PM-1451-22 Revisión 00
		Página 1 de 22

MODELO DE ROTULO

IMPLANTES

2.1. Fabricado por: Micromed System S.A. Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. - República Argentina.

2.2. Modelo, Descripción, Código:

RC PEEKCR - Tornillo de interferencia canulado / autoguiado, RCPCRXXXX;

B-PEEK CR- Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, BPKCRXXXX

CROSS PEEK CR- Tornillo transversal de impacto. CRPCRXXXX;

MICROBOTTON PEEK CR - Placa con loop continuo / deslizante, Izado Tibial. MCBPCRXX

MICROBOTTON UP PEEK CR - Placa con loop continuo / deslizante, Izado Femoral.MCBUPCRXX

STRONG FIX PEEK CR- Pin transversal. STFCRXXXX.

Contenido: (1) una unidad

Marca: Micromed System; Micromics Medical; Blaster Medical; Cady Med; Blox Devices; Lotar Surgery; Random; Sloup Insumos Médicos; Force Medical; Metcon Surgery; Micromed System Insumos Médicos; Wire Fiber; Fiber Medical; Wire Medical; Knot Medical; Non Knot Medical; Knotless Medical; Knotless Fiber; TAG Medical; HNM Medical, Micromics Medical

Material PEEK CR (PEEK reforzado con fibras de carbono).

2.3. Producto estéril. (ETO)

2.6. Producto médico de un solo uso.

2.7. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente (≤ 30 °C) y humedad relativa ambiente.

2.8., 2.9. Lea atentamente las instrucciones de uso.

2.11. Director Técnico: Roberto Cacace - MN 16876. Farmacéutico

2.12. Autorizado por la ANMAT PM-1451-22

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Otros: Código de barras, Código QR.



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



ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N. 16876

	Modelo de Rotulo e Instrucciones de Uso- Anexo IIIB Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas – PEEK CR	PM-1451-22 Revisión 00
		Página 2 de 22

Instrumental NO ESTÉRIL

- 2.1. Fabricado por: Micromed System S.A.
Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. - República Argentina.
- 2.2. Marca y Modelo. Descripción, Código, Contenido, Material.
- 2.3. Producto NO estéril.
- 2.7. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) y humedad relativa ambiente.
- 2.8. Lea atentamente las instrucciones de uso.
- 2.9. Lea atentamente las instrucciones de uso. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A. ADVERTENCIA: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.
- 2.10. Método de esterilización recomendado: Autoclave 121°C – 15/20 minutos.
- 2.11. Director Técnico: Roberto Cacace - MN 16876. Farmacéutico.
- 2.12. Autorizado por la ANMAT PM-1451-22.
- 2.13. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Otros: Código de barras, Código QR.



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



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876

	Modelo de Rotulo e Instrucciones de Uso- Anexo IIIB Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas – PEEK CR	PM-1451-22 Revisión 00
		Página 3 de 22

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

Producto ESTÉRIL

2.1. Fabricado por: Micromed System S.A.

Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. - República Argentina.

2.2. Modelo, Descripción, Código:

RC PEEKCR - Tornillo de interferencia canulado / autoguiado, RCPCRXXXX;

B-PEEK CR- Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, BPKCRXXXX

CROSS PEEK CR- Tornillo transversal de impacto. CRPCRXXXX;

MICROBOTTON PEEK CR- Placa con loops continuo / deslizante, Izado Tibial. MCBPCRXX

MICROBOTTON UP PEEK CR - Placa con loops continuo / deslizante, Izado Femoral. MCBUPCRXX

STRONG FIX PEEK CR- Pin transversal. STFCRXXXX.

Contenido: 1 (una) unidad

Marca Micromed System; Micromics Medical; Blaster Medical; Cady Med; Blox Devices; Lotar Surgery; Random; Sloup Insumos Médicos; Force Medical; Metcon Surgery; Micromed System Insumos Médicos; Wire Fiber; Fiber Medical; Wire Medical; Knot Medical; Non Knot Medical; Knotless Medical; Knotless Fiber; TAG Medical; HNM Medical, Micromics Medical.

Material. PEEK CR (PEEK reforzado con fibras de carbono)

2.3. Producto estéril. (ETO)

2.6. Producto médico de un solo uso.

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

2.8. Lea atentamente las instrucciones de uso.

2.9. Lea atentamente las instrucciones de uso. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A. **ADVERTENCIA:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

2.10. Método de esterilización: Óxido de etileno.

2.11. Director Técnico: Roberto Cacace - MN 16876. Farmacéutico

2.12. Autorizado por la ANMAT PM-1451-22.

2.13. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Otros: Código de barras, Código QR.



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



ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N. 16876

	Modelo de Rotulo e Instrucciones de Uso- Anexo IIIB Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas – PEEK CR	PM-1451-22 Revisión 00
		Página 4 de 22

Instrumental NO ESTÉRIL

- 2.1. Fabricado por: Micromed System S.A.
 Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. - República Argentina.
- 2.2. Marca y Modelo. Descripción, Código, Contenido, Material.
- 2.3. Producto NO estéril.
- 2.7. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente (≤ 30 °C) y humedad relativa ambiente.
- 2.8. Lea atentamente las instrucciones de uso.
- 2.9. Lea atentamente las instrucciones de uso. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A. **ADVERTENCIA:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.
- 2.10. Método de esterilización recomendado: Autoclave 121°C – 15/20 minutos.
- 2.11. Director Técnico: Roberto Cacace - MN 16876. Farmacéutico.
- 2.12. Autorizado por la ANMAT PM-1451-22.
- 2.13. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
- Otros:** Código de barras, Código QR.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Importante

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

Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. Los productos médicos fueron diseñados, comprobados y fabricados para ser utilizados en un solo paciente. **Micromed System S.A.** no se responsabiliza del inadecuado uso o reutilización del producto, debido a que ello puede conducir a lesión en el paciente. También queda prohibido su reprocesamiento y/o reesterilización. El reprocesamiento y/o reesterilización de estos productos médicos podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. **No reutilizar, reprocesar o reesterilizar estos implantes.**

INDICACIONES

Unión o compresión de tejidos blandos a hueso o de hueso a hueso en cirugías artroscópicas o a cielo abierto, fijación de injertos, tendones, ligamentos, tejidos blandos o pastillas óseas en general en estructuras óseas.



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



ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N. 16876

	Modelo de Rotulo e Instrucciones de Uso- Anexo IIIB Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas – PEEK CR	PM-1451-22 Revisión 00
		Página 5 de 22

Generalidades:

Al principio de fijación se aplican principios generales de selección del paciente y un sano juicio quirúrgico. La selección correcta del implante es extremadamente importante. La posibilidad de éxito o fracaso aumentan o disminuyen con la elección apropiada del tamaño y diseño del implante a utilizar. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica de colocación y las características de los materiales empleados. El tamaño y forma de huesos humanos presenta restricciones que limitan el tamaño y fuerza de los implantes. Ningún implante resiste la presión del peso corporal total. Por dicho motivo, para lograr la recuperación de la cirugía el paciente debe utilizar algún soporte externo adecuado y resistir las actividades físicas que puedan dar presión adicional sobre el implante o permitir cualquier movimiento en el área de fijación que pueda causar retardo del proceso de consolidación. Antes de someter el implante a una carga funcional, se debe asegurar el tiempo de consolidación de los tejidos óseos.

El sistema permite una fácil y segura reparación de las diferentes lesiones y están ampliamente aceptados para plásticas de ligamentos y/o tendones en muñeca, codo, hombro, cadera, mano, rodilla, pie y tobillo.

CONTRAINDICACIONES, EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Contraindicaciones

- Cualquier estado estructural o patológico del hueso o del tejido blando que se desea fijar que se considere que puede impedir una buena fijación al hueso.
- Otras condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasarían la curación, por ejemplo, escasez en la circulación de la sangre, infecciones, etc.
- La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.
- Sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias.
- Si se sospecha que el paciente tiene alguna sensibilidad a cuerpos extraños, deben efectuarse las pruebas apropiadas antes de la elección del implante.
- Pacientes menores de 16 años o aquellos que no han alcanzado una madurez ósea.



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



ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N. 16876

	Modelo de Rotulo e Instrucciones de Uso- Anexo IIB Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas – PEEK CR	PM-1451-22 Revisión 00
		Página 6 de 22

Efectos secundarios no deseados

Siguiendo las advertencias no deberían producirse accidentes o efectos secundarios no deseados. Dentro de las complicaciones se incluyen:

- Sensibilidad, alergia u otras reacciones tisulares al material del dispositivo.
- Infección local o sistémica.
- No-consolidación o consolidación fallida.
- Pérdida de fijación.
- Fracaso de la reconstrucción.
- Ruptura del dispositivo.
- Migración o movilización del dispositivo.
- Daños neurológicos en función del trauma quirúrgico.

Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

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

Instrucciones de uso

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

Los implantes del Sistema para plásticas ligamentarias y tendinosas PEEK CR de **Micromed System S.A.** están diseñados para la fijación de injertos, tendones o ligamentos a túneles destinados a tal fin según la técnica a emplearse.

Preparados los túneles a través de los cuales se pasará el injerto, ligamento o tendón, se coloca el injerto en los mismos con la ayuda del instrumental específico y se fijará a la estructura ósea con los implantes destinados a tal fin.

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

¡Advertencia!

Este producto médico debe ser manipulado únicamente por un profesional cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.



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



ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N. 16876

	Modelo de Rotulo e Instrucciones de Uso- Anexo IIIB Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas – PEEK CR	PM-1451-22 Revisión 00
		Página 7 de 22

1. Antes de emplear los implantes de Sistema para plásticas ligamentarias y tendinosas PEEK CR de Micromed System S.A., los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas al respecto.
2. Deben controlarse las actividades postoperatorias a fin de asegurar el cumplimiento por el paciente del régimen de rehabilitación prescrito.
3. Conviene informar al paciente de la posibilidad de que deba ser retirado el anclaje si el mismo sufre problemas persistentes en relación con el implante.
4. Conviene informar al paciente de los cuidados postoperatorios.
5. Las complicaciones son las que se encuentran habitualmente en cualquier procedimiento de reconstrucción de las lesiones indicadas anteriormente.
6. **Este producto se proporciona estéril. Nunca debe volver a esterilizarse.**
7. Para insertar correctamente el implante es necesario usar el sistema de introducción correspondiente de **Micromed System S.A.**
8. Estos dispositivos pueden quebrarse cuando están sujetos a aumento de carga asociada a la consolidación demorada o no consolidación.
9. Se deben evitar marcas en el implante así como también revertir doblez o doblar el dispositivo en zonas donde haya orificios.
10. Se recomienda no quitar el implante una vez finalizada su vida útil: el tejido blando se oseointegra al hueso que rodea al implante y la eliminación del implante puede significar dañar el injerto y el riesgo de la aparición de nuevas patologías.

NOTA:

MICROMED SYSTEM S.A. puede garantizar la esterilidad del producto hasta el momento de su utilización siempre que no haya un uso y una práctica indebida.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;



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



ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N.16876

	Modelo de Rotulo e Instrucciones de Uso- Anexo IIIB Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas – PEEK CR	PM-1451-22 Revisión 00
		Página 8 de 22

Empaque e Identificación

Los productos se presentan en doble pouch, siendo el pouch primario estéril, contenidos en un sobre de papel aluminio termosellado, para preservar la integridad.

Los implantes **Micromed System S.A.** solo deben ser aceptados si el embalaje y rótulo se encuentran intactos. Comuníquese con nuestro servicio al cliente si el embalaje del producto llega abierto o alterado.

Esterilización

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

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Reutilización

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

El INSTRUMENTAL se provee "**NO ESTERIL**", debiendo ser esterilizado antes de su uso.

Antes de iniciar el proceso de esterilización asegurarse que el instrumental esté rigurosamente limpio.

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

Micromed System S.A. desconoce otros métodos de utilización, como también los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiana de cada institución. Por lo expuesto la empresa no puede garantizar la condición de esterilidad del producto en el momento de su utilización, aun cuando se sigan estas instrucciones.



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



ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N.16876

	Modelo de Rotulo e Instrucciones de Uso- Anexo IIIB Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas – PEEK CR	PM-1451-22 Revisión 00
		Página 9 de 22

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones de almacenamiento

Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente (≤ 30 °C) y humedad relativa ambiente.

No aplican los siguientes puntos: 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.9.; 3.10.; 3.11.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16.-



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



ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N. 16876

	Modelo de Rotulo e Instrucciones de Uso- Anexo IIIB Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas – PEEK CR	PM-1451-22 Revisión 00
		Página 10 de 22

ANEXO: Técnicas quirúrgicas

1. *Fijación transversal*

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

El sistema de fijación transversal CROSS-PEEK CR permite realizar la reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior (L.C.A.), utilizando como injertos los tendones Semitendinoso (ST) y Recto Interno (RI).

La fijación requiere los siguientes implantes:

- CROSS-PEEK CR: tornillo transversal canulado (fijación femoral).
- RC-PEEK CR: tornillo de interferencia canulado (fijación tibial).
- Toma del injerto

Una vez realizada la incisión pararrotiliana interna, se comienza con la disección anatómica de la pata de ganso, identificación del ST y RI, desinserción tibial de los mismos, o bien conservar su inserción utilizando stripper abierto. A partir de allí la minuciosa disección del ST y RI, realizando una fijación distal con puntos de krackow o similar, completando la extracción del semitendinoso y recto interno con la utilización del stripper para la separación músculo tendinosa.

- Preparación del injerto

Una vez tomados los injertos, se pasan a la mesa Cross Master tomando los extremos preparados con las pinzas de la misma; realizando una prolija disección se extraen los restos de fibras musculares y cualquier imperfección de los tendones. Luego se realiza una sutura tractora con Vicryl en el extremo proximal con puntos krackow o similar de 30 a 50 mm de longitud, para su posterior manipulación durante la fijación tibial. Este paso es de suma importancia ya que los puntos realizados deben ser lo suficientemente resistentes como para soportar la tracción durante el ascenso y pasaje del injerto por los túneles.

Una vez realizados los puntos tractores, ambos tendones se doblan sobre si mismos por la mitad quedando cuádruples, luego a los 30 mm del cabo proximal del injerto, se realiza una marca que servirá como referencia al ascender el injerto dentro del túnel femoral.

Se mide el diámetro final del injerto con el taco medidor.

- Pasos artroscópicos

Mientras se prepara el injerto, el cirujano realiza los pasos artroscópicos:

- Revisión de la articulación
- Reparación de lesiones asociadas: meniscales, osteocondrales, etc.
- Limpieza y preparación del intercóndilo y la meseta tibial
- Reconocimiento de la pared posterior para una correcta ubicación del túnel femoral

- Túnel tibial

La perforación tibial se realizará utilizando la guía tibial y kirschner de 2 mm.Ø

Elegir el ángulo que se desee, el recomendado es entre 50° y 55°, luego colocar el gancho de la guía tibial en el sitio de inserción del LCA, entre las espinas y por delante del LCP, apoyar el vástago en el hueso e introducir el kirschner por el mismo, luego desarmar la guía, completar el túnel con la mecha del mismo diámetro del injerto, y motor.


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


 ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N. 16876

	Modelo de Rotulo e Instrucciones de Uso- Anexo IIIB Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas – PEEK CR	PM-1451-22 Revisión 00
		Página 11 de 22

- Túnel femoral

Se utiliza la guía isofemoral adecuada al diámetro del injerto para lograr una correcta ubicación del túnel femoral:

Para túnel de 7mm de Ø se utiliza guía de 5mm de Ø

Para túnel de 8mm de Ø se utiliza guía de 6mm de Ø

Para túnel de 9mm de Ø se utiliza guía de 7mm de Ø

La guía se introduce con la rodilla a 90° por el túnel tibial, apoyando su rama en la cara posterior del intercóndilo femoral, la que nos permitirá conservar una pared posterior de 1,5 a 2 mm de profundidad.

Se marca la perforación con kirschner de 2 mm y motor, se retira la guía, se monta al motor la mecha elegida según el diámetro del injerto, sobre el kirschner guía, la profundidad del túnel femoral no deberá exceder de los 35-40 mm de profundidad, de esto va a depender el armado de la guía U y su correcta ubicación, para la perforación lateral del cóndilo externo. Es importante no modificar la flexión entre el túnel tibial y el femoral a fines de no forzar la guía en forma de U.

- Armado de la guía en U

La guía en U consta de: una guía tenedor, una tuerca, un marco y un vástago de medición del tornillo.

Se introduce entonces la guía U a través de los túneles ya realizados. De existir algún inconveniente en su colocación, se deberá flexionar o extender la rodilla hasta conseguir la ubicación deseada. Bajo ningún concepto deberá forzarse el marco durante la colocación de la bala o vástago de medición del tornillo, ya que esto provocará una flexión indeseada y una salida inapropiada del kirschner de perforación.

Se coloca entonces la guía en U, paso siguiente el cirujano elegirá el sitio apropiado para realizar el túnel transversal apoyando la bala sobre el borde posterior, y por detrás del epicóndilo, evitando lesionar la inserción femoral del ligamento lateral externo, se realiza una incisión de 1cm y se separa hasta llegar al periostio, colocando el vástago de medición sobre el mismo, como así también, se selecciona la longitud más apropiada del tornillo a utilizar, la cual se leerá en la cola del vástago de medición.

Se realiza el pasaje de la clavija con ojal abierto perforando ambas corticales y pasando a través de la piel de la cara interna de la rodilla, así la clavija pasará por el centro de la guía tenedor. Se desmonta el sistema comenzando por quitar el vástago de medición, luego se desenrosca la tuerca, lo cual permite desmontar el marco, se vuelve a colocar la tuerca y se corrobora que la clavija haya pasado por la guía tenedor, traccionando de ella hacia abajo.

- Perforación lateral

Se perfora con mecha cortical con tope sobre la aguja con ojal abierto para el alojamiento de la cabeza del CROSS PEEK CR hasta que choque con la cortical externa del cóndilo femoral. La mecha cortical está marcada en cm, con la cual se toma la referencia desde la piel al cóndilo externo, esta referencia será utilizada para impactar el CROSS PEEK CR dentro del cóndilo femoral.

- Pasaje del alambre guía

Se enfibra en el ojal del kirschner un nitinol, se tracciona la aguja con ojal abierto con pinza y martillo desde medial hasta hacer pasar el alambre a través de toda la rodilla, se asegura con un movimiento de vaivén, su libre circulación, y se colocan en cada uno de los extremos del alambre una pinza para evitar la migración del mismo.


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


 ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N. 16876

A continuación se tracciona de la guía tenedor hacia abajo, evitando torcer el alambre (esto impediría el correcto ascenso del injerto al túnel femoral), hasta llegar a la salida del túnel tibial.

- Pasaje y ascenso del injerto

El injerto se cuelga del alambre conservando la simetría de los extremos del mismo, sin traccionar del injerto se tira de ambos extremos del alambre ascendiendo así el injerto por el interior del túnel femoral. Se comprueba por vía artroscópica que la marca de 40 mm esté al ras del túnel femoral.

- Fijación del injerto con implante CROSS PEEK CR

Antes de colocar el tornillo transversal CROSS PEEK CR, se debe pasar el nitinol. El objetivo es no entorpecer el correcto pasaje del CROSS PEEK CR, una vez más volver a realizar los movimientos de vaivén, esta vez con el injerto ubicado en los túneles.

Pasar el dilatador de CROSS PEEK CR hasta que haga tope con la cortical manteniendo dirección del nitinol, retirar el dilatador y montar el CROSS PEEK CR en el impactor correspondiente avanzarlo todo lo posible en forma manual, teniendo en tensión el alambre y luego con golpes de martillo para terminar de impactarlo, teniendo en cuenta la medición tomada con la mecha cortical. Durante la impactación comprobar que el movimiento del nitinol esté libre.

Nota: este implante está diseñado para ser impactado hasta que el extremo de la cabeza quede al ras de la cortical externa de cóndilo femoral.

La extracción del implante en caso de ser necesaria, se realiza roscando macho de diámetro 3.5

Confirmar que el CROSS PEEK CR está correctamente situado en el interior del cóndilo femoral tirando de los cabos del injerto sin retirar el alambre guía. Realizar movimientos de flexo extensión antes de proceder a realizar la fijación tibial del injerto.

- Fijación tibial

Se procede a la fijación distal con tornillo de interferencia como RC PEEK CR colocando un alambre guía Ø1 primero para orientar su ubicación. Luego se cortan los extremos del injerto y se procede al cierre por planos.

- Verificación de la colocación

Después de la fijación, asegurarse que:

- El injerto quedó tenso
 - La rodilla recuperó sus grados de movilidad
 - Por vista artroscópica. El injerto es mantenido firmemente por los implantes
- Durante la rehabilitación, realizar un seguimiento de la eficacia del sistema según criterio del profesional.

- Extracción del sistema

Extraer el CROSS PEEK CR con un atornillador hexagonal de 3,5 mm y el RC PEEK CR con el atornillador que permitió su colocación.



MICROMED SYSTEM S.A.
MIGUEL ANGELO BARRA MARTINEZ
C.U.P. 30-70850493-5
APODERADO



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876

	Modelo de Rotulo e Instrucciones de Uso- Anexo IIIB Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas – PEEK CR	PM-1451-22 Revisión 00
		Página 13 de 22

2. Fijación interferencial

a. Técnica quirúrgica para reconstrucción de LCA

El sistema de fijación interferencial permite realizar la reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior (LCA) en la cual se utilizan como injertos los tendones Semitendinoso (ST) y Recto Interno (RI).

Los implantes que componen el sistema son 2 tornillos RC-PEEK CR de interferencia.

- Toma de injerto

Una vez realizada la incisión pararrotuliana interna, se comienza con la disección anatómica de la pata de ganso, identificación del ST y RI, desinserción tibial de los mismos, si se desea conservar la inserción tibial se utiliza stripper abierto. Se realiza la fijación distal con puntos de krackow o similar, completando la extracción proximal del ST y RI con la utilización del stripper para separación músculo tendinosa.

- Preparación de los mismos

Una vez tomados los injertos se pasan a la mesa Cross Master, se toman los extremos preparados con las pinzas de la misma, realizando una prolija disección se extraen los restos de fibras musculares y cualquier imperfección de los tendones. Luego se realiza una sutura tractora con Vicryl en el extremo proximal con puntos krackow o similar de 30 a 50 mm de longitud, para su posterior manipulación durante la fijación tibial. Este paso es de suma importancia ya que los puntos realizados deben ser lo suficientemente resistentes como para soportar la tracción durante el ascenso y pasaje del injerto por los túneles.

Una vez realizados los puntos tractores, ambos tendones se doblan sobre si mismos por la mitad quedando cuádruples, luego a los 30 mm del cabo proximal del injerto, se realiza una marca que servirá como referencia al ascender el injerto dentro del túnel femoral.

Se mide el diámetro final del injerto con el taco medidor.

- Etapas artroscópicas

Mientras se prepara el injerto, el cirujano realiza los pasos artroscópicos

- Revisión de la articulación
- Reparación de lesiones asociadas: meniscales, osteocondrales, etc.
- Limpieza y preparación del intercóndilo y la meseta tibial
- Reconocimiento de la pared posterior para una correcta ubicación del túnel femoral

- Túnel tibial

La perforación tibial se realizará utilizando la guía tibial y kirschner de Ø2 mm. Se recomienda un ángulo entre 50° y 55°, se coloca el gancho de la guía tibial en el sitio de inserción del LCA, entre las espinas y por delante del LCP, se apoya el vástago en el hueso y se introduce el kirschner por el mismo, luego desarmar la guía, completar el túnel con la mecha del mismo diámetro del injerto y motor.

- Túnel femoral

Se utiliza la guía isofemoral adecuada al diámetro del injerto para lograr una correcta ubicación del túnel femoral. Para túnel de Ø9, 10, 11 y 12 mm se utiliza guía de Ø7. La guía se introduce en la rodilla a 90° por el túnel tibial, apoyando su rama en la cara posterior del intercóndilo femoral, esto permite conservar una pared posterior de 1,5 a 2 mm de profundidad.


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


 ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N.16876

	Modelo de Rotulo e Instrucciones de Uso- Anexo IIIB Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas – PEEK CR	PM-1451-22 Revisión 00
		Página 14 de 22

Se marca la perforación con kirschner de Ø2 mm y motor, se retira la guía, se monta al motor la mecha elegida, según el diámetro del injerto, sobre el kirschner guía, la profundidad del túnel femoral deberá ser la misma que la longitud del taco de hueso de injerto.

- Pasaje del injerto

Se efectúa el pasaje del injerto izándolo con un pasa-tendón con ojal cerrado, y se fija el mismo con tornillo correspondiente.

Se comprueba la isometría en movimiento de flexo-extensión verificando la falta de pinzamiento y se corrobora que la tensión sea la adecuada.

Se coloca hemosuctor, vendaje elástico y férula.

- Verificación de la colocación

Después de la fijación, asegurarse que:

- o El injerto es tenso
- o La articulación recuperó sus grados de movilidad
- o Por vista artroscópica. El injerto es mantenido firmemente por los implantes

Durante la rehabilitación, realizar un seguimiento de la eficacia del sistema según criterio del profesional.

- Extracción del sistema

Extraer el RC PEEK CR con el atornillador que permitió su colocación.

b. Técnica quirúrgica para reconstrucción de LCP (fijación interferencial)

El sistema de fijación interferencial permite realizar la reconstrucción del Ligamento Cruzado Posterior (LCP) en la cual se utilizan como injertos los tendones Semitendinoso (ST) y Recto Interno (RI).

Los implantes que componen el sistema son 2 tornillos RC-PEEK CR de interferencia romos.

- Toma de injerto

Injerto de tendones Semitendinoso y Recto Interno

Una vez realizada la incisión pararrotiliana interna, se comienza con la disección anatómica de la pata de ganso, identificación del ST y RI, desinserción tibial de los mismos, si se desea conservar la inserción tibial se utiliza stripper abierto. Se realiza la fijación distal con puntos de krackow o similar, completando la extracción proximal del ST y RI con la utilización del stripper para separación músculo tendinosa.

- Preparación de los mismos

Una vez tomados los injertos se pasan a la mesa Cross Master, se toman los extremos preparados con las pinzas de la misma, realizando una prolija disección se extraen los restos de fibras musculares y cualquier imperfección de los tendones. Luego se realiza una sutura tractora con Vicryl en el extremo proximal con puntos krackow o similar de 30 a 50 mm de longitud, para su posterior manipulación durante la fijación tibial. Este paso es de suma importancia ya que los puntos realizados deben ser lo suficientemente resistentes como para soportar la tracción durante el ascenso y pasaje del injerto por los túneles.

Una vez realizados los puntos tractores, ambos tendones se doblan sobre si mismos por la mitad quedando cuádruples, luego a los 30 mm del cabo proximal del injerto, se realiza una marca que servirá como referencia al ascender el injerto dentro del túnel femoral.

Se mide el diámetro final del injerto con el taco medidor.


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


 ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N. 16876

	Modelo de Rotulo e Instrucciones de Uso- Anexo IIIB Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas – PEEK CR	PM-1451-22 Revisión 00
		Página 15 de 22

- Túnel tibial

Para la preparación de la perforación con el kirschner se logra una adecuada visión posterior del platillo tibial con el uso de un artroscopio de 30° o 70°.

Con esta vista se introduce en el portal antero medial, para remover restos de LCP lesionado, una cureta curva y una raspa curva.

Se coloca la guía para la perforación tibial a 60°, el punto de entrada estará en la parte medial a 1 o 2 cm por debajo del tubérculo anterior de la tibia (TAT).

Un túnel más vertical preservará la integridad del injerto debido a que no se producirán ángulos pronunciados en el mismo.

Se efectúa la perforación tibial con la mecha elegida de acuerdo al diámetro del injerto, previa colocación de un protector que evitará el avance del kirschner mientras progresa la mecha. Efectuado el túnel se coloca un tapón para evitar la pérdida excesiva de líquido de irrigación.

- Túnel femoral

Se coloca la guía para la perforación femoral efectuándose luego el túnel dirigido a posterior, comenzando con kirschner, y luego pasando a través del mismo la mecha elegida.

Nota: La salida proximal del canal tibial se redondeará con la raspa cónica curva. Es importante eliminar todo reborde que impida el pasaje del injerto así como daños de pinzamiento.

- Pasaje del injerto

Preparado el injerto con sus hilos tractores, los mismos se pueden enfibrar en el ojal de la cola del pasa tendón. Se ascienden las suturas a través del túnel tibial, de distal a proximal, pudiéndose observar el progreso a través del portal posteromedial.

Se retiran las suturas del intercóndilo utilizando un hook desde el portal anteromedial, las suturas extraídas se pasan por el ojal de la roldana que se introducirá en la articulación hasta el sitio de salida del injerto en la cara posterior de la tibia.

Manteniendo desde el exterior la tensión en los hilos tractores, la roldana servirá de punto de apoyo para que se deslicen las suturas, facilitando el ascenso del injerto desde el extremo distal de la tibia.

Producido el ascenso se retira la roldana, manteniéndose la tensión desde el exterior de la tibia.

Por el túnel femoral se introduce el hook tomándose por esta vía las suturas tractoras.

Con la rodilla en flexión de 30° se tracciona el injerto hasta la inserción deseada en fémur.

- Fijación femoral

Se coloca un tornillo de interferencia RC PEEK CR por el portal lateral o anterolateral con la rodilla en 110° a 167° de flexión.

Se tensa el injerto traccionando del extremo distal y se comprueba la funcionalidad con el movimiento.

- Fijación tibial

Se fija en tibia con tornillo de interferencia RC PEEK CR con la rodilla en flexión de 70°.


 MICROMED SYSTEM S.A.
 MIGUEL ANGELO ISARRA MARTINEZ
 CUIT. 30-70850493-5
 APODERADO


 ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N. 16876

	Modelo de Rotulo e Instrucciones de Uso- Anexo IIIB Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas – PEEK CR	PM-1451-22 Revisión 00
		Página 16 de 22

- Verificación de la colocación
Después de la fijación, asegurarse que:
 - El injerto quedó tenso
 - La articulación recuperó sus grados de movilidad
 - Por vista artroscópica. El injerto es mantenido firmemente por los implantes
 Durante la rehabilitación, realizar un seguimiento de la eficacia del sistema según criterio del profesional.
- Extracción del sistema
Extraer el RC PEEK con el atornillador que permitió su colocación.

3. **Fijación cortical**

El sistema de fijación cortical MICROBOTTON PEEK CR permite realizar la reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior (L.C.A.) en la cual se utilizan como injertos los tendones Semitendinoso (ST) y Recto Interno (RI).

Los implantes que componen el sistema son:

- Placa con loops MICROBOTTON PEEK CR de fijación cortical;
- Tornillo RC-PEEK CR de interferencia compresivo romo;

- Toma del injerto

Una vez realizada la incisión pararrotuliana interna, se comienza con la disección anatómica de la pata de ganso, identificación del ST y RI, desinserción tibial de los mismos, si se desea conservar la inserción tibial se utiliza stripper abierto. Se realiza la fijación distal con puntos de krackow o similar, completando la extracción proximal del ST y RI con la utilización del stripper para separación músculo tendinosa.

- Preparación del injerto

Una vez tomados los injertos se pasan a la mesa Cross Master, se toman los extremos preparados con las pinzas de la misma, realizando una prolija disección se extraen los restos de fibras musculares y cualquier imperfección de los tendones. Luego se realiza una sutura tractora con Vicryl en el extremo proximal con puntos krackow o similar de 30 a 50 mm de longitud, para su posterior manipulación durante la fijación tibial. Este paso es de suma importancia ya que los puntos realizados deben ser lo suficientemente resistentes como para soportar la tracción durante el ascenso y pasaje del injerto por los túneles.

Una vez realizados los puntos tractores, ambos tendones se doblan sobre si mismos por la mitad quedando cuádruples, luego a los 30 mm del cabo proximal del injerto, se realiza una marca que servirá como referencia al ascender el injerto dentro del túnel femoral.

- Pasos artroscópicos

Mientras se prepara el injerto, el cirujano realiza los pasos artroscópicos:

- Revisión de la articulación.
- Reparación de lesiones asociadas: meniscales, osteocondrales, etc.
- Limpieza y preparación del intercóndilo y la meseta tibial.
- Reconocimiento de la pared posterior para una correcta ubicación del túnel femoral.


 MICROMED SYSTEM S.A.
 MIGUEL ANGELO IBARRA MARTINEZ
 CUIT. 30-70850493-5
 APODERADO


 ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N. 16876

	Modelo de Rotulo e Instrucciones de Uso- Anexo IIIB Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas – PEEK CR	PM-1451-22 Revisión 00
		Página 17 de 22

- Técnica de perforación femoral

A través de la guía transportal se pasa la clavija desde el portal anteromedial (AM), apuntando a la inserción del LCA, y se la hace asomar por la cara anterolateral del muslo.

La guía transportal AM posee una rama más larga con respecto a la transtibial, con una angulación de 35° con respecto al eje de la clavija que penetrará en el centro de la inserción del LCA según la decisión del cirujano. (Tanto la guía como el protector de cortical permiten el pasaje de la clavija de 2.5 mm, por lo tanto en la caja solo irán clavijas y pasatendones de 2.5 mm y las clavijas de Ø2 mm para la colocación del tornillo tibial RC-PEEK CR).

Se realiza una pequeña incisión en piel y partes blandas, divulsionando hasta el cortex femoral. Luego sobre la salida de la clavija se inserta el “protector de la cortical externa”.

De esta manera no sólo se dilatan las partes blandas para tener acceso ante cualquier eventualidad a la cortical externa del fémur, sino que además se protege con este instrumental la cortical, para evitar que la mecha canulada la dañe.

IMPORTANTE: Además cumple la función de realinear la clavija conductora de la mecha canulada, si es que ésta se sale de la articulación. **Para la realización del túnel femoral en el área de inserción anatómica del LCA se recomienda realizarla desde el portal Anteromedial con la rodilla en 120° de flexión.**

Esta posición es coincidente con la flexión de rodilla que debe ser efectuada cuando se inserta un tornillo interferencial en el túnel femoral, cuando éste fue realizado a través del túnel tibial. (Técnica transtibial de realización de túnel femoral). Por lo tanto, es desaconsejado el uso de soportes fijos de muslo, ya que esto impide los 120° de flexión.

La tunelización femoral con flexión cercana a los 90° realizada por el portal AM, pone en riesgo la indemnidad de la cortical posterior.

Desde el portal anteromedial se perfora con la mecha de 4.5 hasta la cortical externa del fémur, percibiendo la llegada a dicha cortical cuando toma contacto con la punta del protector de cortical.

Al retirar la mecha, el protector de cortical se introducirá 1 centímetro dentro del túnel labrado por la mecha de 4.5 mm. De esta forma queda hecho el túnel por donde pasará el implante.

La permanencia del protector de cortical dentro del túnel realizado, es de vital importancia para conservar indemne la cortical externa en la que apoyará el implante. **Se puede comprobar la posición por el portal AM con visión directa.**

A continuación se perforará con mecha canulada de acuerdo a la medida del diámetro del injerto, haciéndola progresar hasta hacer tope en la punta del protector de cortical. Este debe sostenerse firmemente para evitar que la mecha canulada lo desplace y perfora la cortical, perdiendo así el implante, superficie de apoyo y capacidad de sustento del injerto.

La profundidad de alojamiento del injerto del túnel femoral dependerá del tamaño del fémur y de la angulación de la trayectoria de la mecha de 4.5 mm. A mayor flexión de la rodilla, mayor longitud del túnel. En todos los casos quedará una separación de 10 mm desde el fondo del túnel femoral hasta la cortical externa femoral, ya que esto es lo que mide el extremo del protector de cortical hasta el tope del mismo.


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


 ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N. 16876

	Modelo de Rotulo e Instrucciones de Uso- Anexo IIIB Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas – PEEK CR	PM-1451-22 Revisión 00
		Página 18 de 22

- Túnel tibial

El modo y el tiempo quirúrgico de su realización no interfieren con la forma habitual de trabajo del cirujano, ni con la técnica quirúrgica aquí desarrollada, pero se aconseja realizarlo en 2º tiempo, evitando de esta forma la pérdida de líquido a través del orificio tibial y pérdida de visualización artroscópica. El injerto se ascenderá desde la tibia hacia el interior del túnel femoral, mediante una aguja pasa tendón que arrastrará la sutura, izando el MICROBOTTON PEEK CR conjuntamente con los injertos cargados en el mencionado dispositivo. Luego, a través del portal anteromedial se introduce un pescasutura recuperando las fibras tractoras, que forman el loop, para poder desde allí traccionar y ajustar el injerto contra el dispositivo hasta que haga tope, cerrando así el sistema. El implante ascenderá en posición vertical por el túnel de 10mm creado por el protector de cortical y, manteniendo tenso desde tibial el injerto, realizará la fijación al orificio colocándose en forma transversal. Es importante tener en cuenta que el injerto irá ascendiendo hacia el MICROBOTTON PEEK CR traccionando de una en una las fibras y de a tramos cortos, evitando de esta manera que se trabe el sistema. **La fijación distal se realiza convencionalmente con tornillo RC-PEEK CR. La fibra con que se ha izado el implante e injerto se quitará deslizándose solamente del orificio en un extremo del implante. Las fibras tractoras se cortarán con una pinza cortasutura.**

- Verificación de la colocación

Después de la fijación, asegurarse que:

- El injerto quedó tenso
 - La articulación recuperó sus grados de movilidad
 - Por vista artroscópica. El injerto es mantenido firmemente por los implantes
- Durante la rehabilitación, realizar un seguimiento de la eficacia del sistema según criterio del profesional.

- Extracción del sistema

Extraer el RC PEEK CR con el atornillador que permitió su colocación. Acceder al MICROBOTTON PEEK CR sobre la cara antero-lateral de la extremidad distal del fémur, cortar la sutura y revisar el implante. Extraer el injerto con la sutura del túnel femoral.

RC PEEK CR Y B-PEEK CR

Se toma como ejemplo la técnica de plástica de ligamento cruzado posterior, es sólo a modo ilustrativo, ya que la forma de colocar el implante es la misma en todas las técnicas en las que se lo emplee.

Para la reconstrucción del ligamento cruzado posterior, se utiliza instrumental específico para la protección de estructuras neurovasculares posteriores para la perforación del túnel tibial.

El sitio de inserción donde se guiará el Kirschner iniciador de la perforación tibial está determinado por la forma anatómica de la rama de la guía tibial.

El pasaje del injerto de la cara anterior de la tibia a la posterior se facilita con el uso de una roldana que izará el injerto durante el pasaje.


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


 ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N. 16876

	Modelo de Rotulo e Instrucciones de Uso- Anexo IIB Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas – PEEK CR	PM-1451-22 Revisión 00
		Página 19 de 22

En caso de que se utilicen como injertos el ST y RI, se procede de la siguiente manera: una vez realizada la incisión parrotuliana interna, se comienza con la disección anatómica de la pata de ganso, identificación del ST y RI, desinserción tibial de los mismos, o bien conservar su inserción utilizando stripper abierto. A partir de allí la minuciosa disección del ST y RI, realizando una fijación distal con puntos de Krackow o similar, completando la extracción del semitendinoso y recto interno con la utilización del stripper para la separación músculo tendinosa.

Una vez tomados los injertos se pasan a la mesa Cross Master tomando los extremos preparados con las pinzas de la misma, realizando una prolija disección se extraen todos los restos de fibras musculares y cualquier imperfección de los tendones. Luego se realiza una sutura tractora con Vicryl en el extremo proximal con puntos krackow o similar de 30 a 50 mm, para su posterior manipulación durante la fijación tibial.

Este paso es de suma importancia ya que los puntos realizados deben ser lo suficientemente resistentes como para soportar la tracción durante el ascenso y pasaje del injerto por los túneles.

Una vez realizados los puntos tractores, ambos tendones se doblan sobre si mismos por la mitad.

Para la preparación de la perforación con el Kirschner se logra una adecuada visión posterior del platillo tibial con el uso de un artroscopio de 30° o 70°.

Con esta vista se introduce en el portal antero medial para remover restos de LCP lesionado una cureta curva y una raspa curva.

Se coloca la guía para la perforación tibial a 60°, el punto de entrada estará en la parte medial a 1 o 2 cm por debajo de la TAT.

Un túnel más vertical preserva más la integridad del injerto debido a que no se producirán ángulos pronunciados en el mismo.

Se efectúa la perforación tibial con la mecha elegida para el mismo, previa colocación de un protector que evitará el avance del kirschner mientras progresa la mecha. Efectuado el túnel se coloca un tapón para evitar la pérdida excesiva de líquido de irrigación.

Se coloca la guía para la perforación femoral efectuándose luego el túnel dirigido a posterior, comenzando con kirschner, y luego pasando a través del mismo la mecha elegida.

Nota: La salida proximal del canal tibial se redondeará con la raspa cónica curva. Es importante eliminar todo reborde que impida el pasaje del injerto así como daños de impigement.

Preparado el injerto con sus hilos tractores, los mismos se pueden enfibrar en el ojal de la cola del pasatendón. Se ascienden las suturas a través del túnel tibial, de distal a proximal, pudiéndose observar el progreso a través del portal posteromedial. Se retiran las suturas del intercóndilo utilizando un hook desde el portal anteromedial, las suturas extraídas se pasan por el ojal de la roldana que se introducirá en la articulación hasta el sitio de salida del injerto en cara posterior de la tibia.

Manteniendo desde el exterior la tensión en los hilos tractores, la roldana servirá de punto de apoyo para que se deslicen las suturas, facilitando el ascenso del injerto desde el extremo distal de la tibia.

Producido el ascenso se retira la roldana, manteniéndose la tensión desde el exterior de la tibia.

Por el túnel femoral se introduce el hook tomándose por esta vía las suturas tractoras.


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


 ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N. 16876

	Modelo de Rotulo e Instrucciones de Uso- Anexo IIIB Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas – PEEK CR	PM-1451-22 Revisión 00
		Página 20 de 22

Con la rodilla en flexión de 30° se tracciona el injerto hasta la inserción deseada en fémur.

Se coloca un tornillo de interferencia RC-PEEK CR por el portal lateral o anterolateral con la rodilla en 110° a 167° de flexión.

Se tensa el injerto traccionando del extremo distal y se comprueba la funcionalidad con el movimiento.

Se fija en tibia con tornillo de interferencia RC-PEEK CR con la rodilla en flexión de 70°.

CROSS PEEK CR

Los sistemas de fijación transversal, CROSS PEEK CR permiten realizar la reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior (LCA), donde se utilizan como injertos los tendones Semitendinoso (ST) y Recto Interno (RI).

Una vez realizada la incisión pararrotuliana interna, se comienza con la disección anatómica de la pata de ganso, identificación del ST y RI, desinserción tibial de los mismos, o bien conservar su inserción utilizando stripper abierto. A partir de allí la minuciosa disección del ST y RI, realizando una fijación distal con puntos de krackow o similar, completando la extracción del semitendinoso y recto interno con la utilización del stripper para la separación músculo tendinosa.

Una vez tomados los injertos se pasan a la mesa Cross Master tomando los extremos preparados con las pinzas de la misma, realizando una prolija disección se extraen todos los restos de fibras musculares y cualquier imperfección de los tendones. Luego se realiza una sutura tractora con Vicryl en el extremo proximal con puntos krackow o similar de 30 a 50 mm, para su posterior manipulación durante la fijación tibial.

Este paso es de suma importancia ya que los puntos realizados deben ser lo suficientemente resistentes como para soportar la tracción durante el ascenso y pasaje del injerto por los túneles.

Una vez realizados los puntos tractores, ambos tendones se doblan sobre si mismos por la mitad y se mide el diámetro, luego se marcan a los 30 mm del cabo proximal del injerto, esta marcación servirá como referencia al ascender el injerto dentro del túnel femoral.

Mientras se prepara el injerto el cirujano realiza los pasos artroscópicos:

- Revisión de la articulación.
- Reparación de lesiones asociadas: meniscales, osteocondrales, etc.
- Limpieza y preparación del intercóndilo y la meseta tibial.
- Reconocimiento de la pared posterior para una correcta ubicación del túnel femoral.

La perforación tibial se realizará utilizando la guía tibial y kirschner de Ø 2 mm.

Elegir el ángulo que se desee, el recomendado es entre 50° y 55°, luego colocar el gancho de la guía tibial en el sitio de inserción del LCA, entre las espinas y por delante del LCP, apoyar el vástago en el hueso e introducir el kirschner por el mismo, luego desarmar la guía, completar el túnel con la mecha del mismo diámetro del injerto y motor.


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


 ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N. 16876

	Modelo de Rotulo e Instrucciones de Uso- Anexo IIIB Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas – PEEK CR	PM-1451-22 Revisión 00
		Página 21 de 22

Se utiliza la guía isofemoral adecuada al diámetro del injerto para lograr una correcta ubicación del túnel femoral:

Para túnel de Ø 7 mm se utiliza guía de Ø 5 mm.

Para túnel de Ø 8 mm se utiliza guía de Ø 6 mm.

Para túnel de Ø 9 mm se utiliza guía de Ø 7 mm.

La guía se introduce con la rodilla a 90° por el túnel tibial, apoyando su rama en la cara posterior del intercóndilo femoral, la que nos permitirá conservar una pared posterior de 1,5 a 2 mm de profundidad.

Se marca la perforación con Kirschner de 2 mm y motor, se retira la guía, se monta al motor la mecha elegida según el diámetro del injerto, sobre el Kirschner guía, la profundidad del túnel femoral no deberá exceder de los 35-40 mm, de esto va a depender el armado de la guía en U y su correcta ubicación, para la perforación lateral del cóndilo externo. Es importante no modificar la flexión entre el túnel tibial y el femoral, a fines de no forzar la guía en forma de U.

Se introduce entonces la guía en forma de U a través de los túneles ya realizados. De existir algún inconveniente en su colocación, se deberá flexionar o extender la rodilla hasta conseguir la ubicación deseada. Bajo ningún concepto deberá forzarse el marco durante la colocación de la bala o vástago de medición del tornillo, ya que esto provocará una flexión indeseada y una salida inapropiada del Kirschner de perforación.

Se coloca entonces la guía en U, paso siguiente el cirujano elegirá el sitio apropiado para realizar el túnel transversal apoyando la bala sobre el borde posterior, y por detrás, del epicóndilo, evitando lesionar la inserción femoral del ligamento lateral externo, realizando una incisión de 1 cm. Y divulsionando hasta llegar al periostio y colocando el vástago de medición sobre el mismo, como así también, seleccionar la longitud más apropiada del tornillo a utilizar, la cual se leerá en la cola del vástago de medición.

Se realiza el pasaje de la clavija con ojal perforando ambas corticales y pasando a través de la piel de la cara interna de la rodilla, así la clavija pasará por el centro de la guía tenedor. Se desmontará el sistema comenzando por quitar el vástago de medición luego desenroscar la tuerca lo cual permite desmontar el marco, se vuelve a colocar la tuerca y se corrobora que la clavija haya pasado por la guía tenedor, traccionando de ella hacia abajo.

Se enfibra en el ojal del Kirschner un alambre guía flexible multifilamento de acero, se tracciona la aguja con ojal con pinza y martillo desde medial hasta hacer pasar el alambre a través de toda la rodilla, se asegura con un movimiento de vaivén, su libre circulación, y se colocan en cada uno de los extremos del alambre una pinza para evitar la migración del mismo.

A continuación se tracciona de la guía tenedor hacia abajo, evitando torcer el alambre (esto impediría el correcto ascenso del injerto al túnel femoral), hasta llegar a la salida del túnel tibial.

El injerto se cuelga del alambre conservando la simetría de los extremos del mismo, sin traccionar del injerto se tira de ambos extremos del alambre ascendiendo así el injerto por el interior del túnel femoral. Se comprueba por vía artroscópica que la marca de 30 mm esté al ras del túnel femoral.

Se coloca un iniciador con la forma del implante CROSS PEEK CR hasta que choque con la cortical externa del cóndilo femoral.


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


 ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N. 16876

	Modelo de Rotulo e Instrucciones de Uso- Anexo IIB Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas – PEEK CR	PM-1451-22 Revisión 00
		Página 22 de 22

Antes de colocar el tornillo transversal, se debe pasar el alambre guía hacia interno, desplazando de esta forma todas las curvaturas y rugosidades que este pudiera tener, el objetivo es no entorpecer el correcto pasaje del implante, una vez más volver a realizar los movimientos de vaivén, esta vez con el injerto ubicado en los túneles. Cargar el implante con el impactor sobre el alambre guía, avanzando todo lo posible a mano, teniendo en tensión el alambre y luego con golpes de martillo para terminar de impactarlo, teniendo en cuenta la medición tomada con la mecha cortical. Durante la impactación comprobar que el cable, esté calzado dentro de la ranura del impactor para no dañarlo.

Nota: este implante está diseñado para ser impactado hasta que el extremo de la cabeza quede al ras de la cortical externa de cóndilo femoral. La rosca de la cabeza nos permite retirarlo desenroscándolo con el impactor/ atornillador.

Confirmar que el implante está correctamente situado en el interior del cóndilo femoral tirando de los cabos del injerto sin retirar el alambre guía. Realizar movimientos de flexo extensión antes de proceder a realizar la fijación tibial del injerto.

La fijación tibial se realiza con el tornillo de interferencia, bajo perfil de espiras romas, la medida queda a elección del cirujano.

Para remover el CROSS PEEK CR se utiliza un atornillador hexagonal de 3,5 estándar.

STRONG FIX PEEK CR

Se toman los injertos tanto de ST y RI como de HTH (Hueso-Tendón-Hueso), y se procede a su reparación, en el caso del ST RI en el cabo proximal se dan sendos puntos de sutura con poliglactina 910 hasta formar una suerte de capuchón que será luego atravesado por el implante.

Se realizan los túneles tibial y femoral según rutina obteniendo una profundidad en el fémur de 25 o 30 mm. Retire la fresa de la articulación, limpie el túnel de restos óseos (se recomienda uso de dilatador para este paso).

Arme la guía en U con la varilla adecuada de acuerdo al diámetro del injerto obtenido (ej varilla de 9 mm para túnel de 9 mm) y colóquela en el túnel femoral.

Coloque las guías de pines laterales (con motor) con trocar incluido hasta que hagan tope con la cortical lateral de fémur. Quite el trocar sacándolo de la guía.

Desmunte la guía en U dejando sólo las camisas (guías) que colocó anteriormente.

Coloque una larga guía de pin a través de los túneles tibial y femoral izando con éstas el injerto bajo visualización artroscópica.

Frese el trocar mayor a través de las camisas femorales si está empleando como injerto un HTH.

Usando la varilla de inserción de pin con tope y martillo, haga avanzar el implante por dentro de la camisa hasta el tope. El mismo procedimiento se repite con los dos pines transversales así fijado el injerto en el túnel femoral. Retire las camisas del fémur. Tensione el injerto y proceda a la fijación en tibia con el método de elección del cirujano.

Siga los controles postoperatorios estándar. Se permite carga completa y protocolo de rehabilitación acelerada. Mantenga los pacientes con inmovilizador de rodilla para su protección hasta que obtengan control del cuádriceps.


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


 ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N. 16876



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.14 09:01:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.14 09:01:30 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006131-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006131-22-9

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1451-22

Nombre descriptivo: Sistema para Plásticas Ligamentarias y Tendinosas PEEK CR

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICROMED SYSTEM; Blaster Medical; Cady Med; Blox Devices; Lotar Surgery; Random; Sloup Insumos Médicos; Force Medical; Metcon Surgery; MICROMED SYSTEM Insumos Médicos; Wire Fiber; Fiber Medical; Wire Medical; Knot Medical; Non Knot Medical; Knotless Medical; Knotless Fiber; Micromics Medical.

Modelos:

:

RC PEEK CR - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø6 a 12mm, longitud 15 a 35mm.

Codificación: RCPCRxxyy

RCPCR615 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø6mm, longitud 15mm.

RCPCR620 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø6mm, longitud 20mm.

RCPCR625 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø6mm, longitud 25mm.

RCPCR630 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø6mm, longitud 30mm.

RCPCR635 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø6mm, longitud 35mm.

RCPCR715 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø7mm, longitud 15mm.

RCPCR720 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø7mm, longitud 20mm.

RCPCR725 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø7mm, longitud 25mm.

RCPCR730 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø7mm, longitud 30mm.

RCPCR735 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø7mm, longitud 35mm.

RCPCR815 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø8mm, longitud 15mm.

RCPCR820 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø8mm, longitud 20mm.

RCPCR825 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø8mm, longitud 25mm.

RCPCR830 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø8mm, longitud 30mm.

RCPCR835 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø8mm, longitud 35mm.

RCPCR915 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø9mm, longitud 15mm.

RCPCR920 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø9mm, longitud 20mm.

RCPCR925 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø9mm, longitud 25mm.

RCPCR930 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø9mm, longitud 30mm.

RCPCR935 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø9mm, longitud 35mm.

RCPCR1015 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø10mm, longitud 15mm.

RCPCR1020 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø10mm, longitud 20mm.

RCPCR1025 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø10mm, longitud 25mm.

RCPCR1030 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø10mm, longitud 30mm.

RCPCR1035 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø10mm, longitud 35mm.

RCPCR1115 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø11mm, longitud 15mm.

RCPCR1120 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø11mm, longitud 20mm.

RCPCR1125 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø11mm, longitud 25mm.

RCPCR1130 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø11mm, longitud 30mm.

RCPCR1135 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø11mm, longitud 35mm.

RCPCR1215 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø12mm, longitud 15mm.

RCPCR1220 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø12mm, longitud 20mm.

RCPCR1225 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø12mm, longitud 25mm.

RCPCR1230 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø12mm, longitud 30mm.

RCPCR1235 - Tornillo de interferencia canulado/autoguiado, Ø12mm, longitud 35mm.

(Ref.: xx=diámetro; yy=longitud)

B-PEEK CR - Tornillo de interferencia canulado punta con ojal, Ø5 a 12mm, longitud 8 a 35mm.

Codificación: BPKCRxxyy

BPKCR58 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø5mm, longitud 8mm.

BPKCR59 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø5mm, longitud 9mm.

BPKCR510 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø5mm, longitud 10mm.

BPKCR119 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø11mm, longitud 9mm.
BPKCR1110 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø11mm, longitud 10mm.
BPKCR1115 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø11mm, longitud 15mm.
BPKCR1120 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø11mm, longitud 20mm.
BPKCR1125 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø11mm, longitud 25mm.
BPKCR1130 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø11mm, longitud 30mm.
BPKCR1135 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø11mm, longitud 35mm.
BPKCR128 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø12mm, longitud 8mm.
BPKCR129 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø12mm, longitud 9mm.
BPKCR1210 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø12mm, longitud 10mm.
BPKCR1215 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø12mm, longitud 15mm.
BPKCR1220 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø12mm, longitud 20mm.
BPKCR1225 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø12mm, longitud 25mm.
BPKCR1230 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø12mm, longitud 30mm.
BPKCR1235 - Tornillo de interferencia canulado con punta con ojal, Ø12mm, longitud 35mm.
(Ref.: xx=diámetro; yy=longitud)

CROSS PEEK CR - Tornillo transversal de impacto. Ø7 a 9mm, longitud 25 a 60mm.

Codificación: CRPCRxxyy

CRPCR725 - Tornillo transversal de impacto. Ø7mm, longitud 25mm.
CRPCR730 - Tornillo transversal de impacto. Ø7mm, longitud 30mm.
CRPCR735 - Tornillo transversal de impacto. Ø7mm, longitud 35mm.
CRPCR740 - Tornillo transversal de impacto. Ø7mm, longitud 40mm.
CRPCR745 - Tornillo transversal de impacto. Ø7mm, longitud 45mm.
CRPCR750 - Tornillo transversal de impacto. Ø7mm, longitud 50mm.
CRPCR755 - Tornillo transversal de impacto. Ø7mm, longitud 55mm.
CRPCR760 - Tornillo transversal de impacto. Ø7mm, longitud 60mm.
CRPCR825 - Tornillo transversal de impacto. Ø8mm, longitud 25mm.
CRPCR830 - Tornillo transversal de impacto. Ø8mm, longitud 30mm.
CRPCR835 - Tornillo transversal de impacto. Ø8mm, longitud 35mm.
CRPCR840 - Tornillo transversal de impacto. Ø8mm, longitud 40mm.
CRPCR845 - Tornillo transversal de impacto. Ø8mm, longitud 45mm.
CRPCR850 - Tornillo transversal de impacto. Ø8mm, longitud 50mm.
CRPCR855 - Tornillo transversal de impacto. Ø8mm, longitud 55mm.
CRPCR860 - Tornillo transversal de impacto. Ø8mm, longitud 60mm.
CRPCR925 - Tornillo transversal de impacto. Ø9mm, longitud 25mm.
CRPCR930 - Tornillo transversal de impacto. Ø9mm, longitud 30mm.
CRPCR935 - Tornillo transversal de impacto. Ø9mm, longitud 35mm.
CRPCR940 - Tornillo transversal de impacto. Ø9mm, longitud 40mm.
CRPCR945 - Tornillo transversal de impacto. Ø9mm, longitud 45mm.
CRPCR950 - Tornillo transversal de impacto. Ø9mm, longitud 50mm.
CRPCR955 - Tornillo transversal de impacto. Ø9mm, longitud 55mm.
CRPCR960 - Tornillo transversal de impacto. Ø9mm, longitud 60mm.
(Ref.: xx=diámetro; yy=longitud)

STRONG FIX PEEK CR - Pin transversal. Ø2 a 5mm, longitud 30 a 80mm.

Codificación: STFCRxxyy.

STFCR230 - Pin transversal. Ø2mm, longitud 30mm.
STFCR235 - Pin transversal. Ø2mm, longitud 35mm.
STFCR240 - Pin transversal. Ø2mm, longitud 40mm.
STFCR245 - Pin transversal. Ø2mm, longitud 45mm.
STFCR250 - Pin transversal. Ø2mm, longitud 50mm.
STFCR255 - Pin transversal. Ø2mm, longitud 55mm.
STFCR260 - Pin transversal. Ø2mm, longitud 60mm.
STFCR265 - Pin transversal. Ø2mm, longitud 65mm.
STFCR270 - Pin transversal. Ø2mm, longitud 70mm.
STFCR275 - Pin transversal. Ø2mm, longitud 75mm.
STFCR280 - Pin transversal. Ø2mm, longitud 80mm.
STFCR2530 - Pin transversal. Ø2.5mm, longitud 30mm.
STFCR2535 - Pin transversal. Ø2.5mm, longitud 35mm.
STFCR2540 - Pin transversal. Ø2.5mm, longitud 40mm.
STFCR2545 - Pin transversal. Ø2.5mm, longitud 45mm.
STFCR2550 - Pin transversal. Ø2.5mm, longitud 50mm.
STFCR2555 - Pin transversal. Ø2.5mm, longitud 55mm.
STFCR2560 - Pin transversal. Ø2.5mm, longitud 60mm.
STFCR2565 - Pin transversal. Ø2.5mm, longitud 65mm.
STFCR2570 - Pin transversal. Ø2.5mm, longitud 70mm.
STFCR2575 - Pin transversal. Ø2.5mm, longitud 75mm.
STFCR2580 - Pin transversal. Ø2.5mm, longitud 80mm.
STFCR330 - Pin transversal. Ø3mm, longitud 30mm.
STFCR335 - Pin transversal. Ø3mm, longitud 35mm.
STFCR340 - Pin transversal. Ø3mm, longitud 40mm.
STFCR345 - Pin transversal. Ø3mm, longitud 45mm.
STFCR350 - Pin transversal. Ø3mm, longitud 50mm.
STFCR355 - Pin transversal. Ø3mm, longitud 55mm.
STFCR360 - Pin transversal. Ø3mm, longitud 60mm.
STFCR365 - Pin transversal. Ø3mm, longitud 65mm.
STFCR370 - Pin transversal. Ø3mm, longitud 70mm.
STFCR375 - Pin transversal. Ø3mm, longitud 75mm.
STFCR380 - Pin transversal. Ø3mm, longitud 80mm.
STFCR3530 - Pin transversal. Ø3.5mm, longitud 30mm.
STFCR3535 - Pin transversal. Ø3.5mm, longitud 35mm.
STFCR3540 - Pin transversal. Ø3.5mm, longitud 40mm.
STFCR3545 - Pin transversal. Ø3.5mm, longitud 45mm.
STFCR3550 - Pin transversal. Ø3.5mm, longitud 50mm.
STFCR3555 - Pin transversal. Ø3.5mm, longitud 55mm.
STFCR3560 - Pin transversal. Ø3.5mm, longitud 60mm.
STFCR3565 - Pin transversal. Ø3.5mm, longitud 65mm.
STFCR3570 - Pin transversal. Ø3.5mm, longitud 70mm.
STFCR3575 - Pin transversal. Ø3.5mm, longitud 75mm.
STFCR3580 - Pin transversal. Ø3.5mm, longitud 80mm.
STFCR430 - Pin transversal. Ø4mm, longitud 30mm.

STFCR435 - Pin transversal. Ø4mm, longitud 35mm.
STFCR440 - Pin transversal. Ø4mm, longitud 40mm.
STFCR445 - Pin transversal. Ø4mm, longitud 45mm.
STFCR450 - Pin transversal. Ø4mm, longitud 50mm.
STFCR455 - Pin transversal. Ø4mm, longitud 55mm.
STFCR460 - Pin transversal. Ø4mm, longitud 60mm.
STFCR465 - Pin transversal. Ø4mm, longitud 65mm.
STFCR470 - Pin transversal. Ø4mm, longitud 70mm.
STFCR475 - Pin transversal. Ø4mm, longitud 75mm.
STFCR480 - Pin transversal. Ø4mm, longitud 80mm.
STFCR4530 - Pin transversal. Ø4.5mm, longitud 30mm.
STFCR4535 - Pin transversal. Ø4.5mm, longitud 35mm.
STFCR4540 - Pin transversal. Ø4.5mm, longitud 40mm.
STFCR4545 - Pin transversal. Ø4.5mm, longitud 45mm.
STFCR4550 - Pin transversal. Ø4.5mm, longitud 50mm.
STFCR4555 - Pin transversal. Ø4.5mm, longitud 55mm.
STFCR4560 - Pin transversal. Ø4.5mm, longitud 60mm.
STFCR4565 - Pin transversal. Ø4.5mm, longitud 65mm.
STFCR4570 - Pin transversal. Ø4.5mm, longitud 70mm.
STFCR4575 - Pin transversal. Ø4.5mm, longitud 75mm.
STFCR4580 - Pin transversal. Ø4.5mm, longitud 80mm.
STFCR530 - Pin transversal. Ø5mm, longitud 30mm.
STFCR535 - Pin transversal. Ø5mm, longitud 35mm.
STFCR540 - Pin transversal. Ø5mm, longitud 40mm.
STFCR545 - Pin transversal. Ø5mm, longitud 45mm.
STFCR550 - Pin transversal. Ø5mm, longitud 50mm.
STFCR555 - Pin transversal. Ø5mm, longitud 55mm.
STFCR560 - Pin transversal. Ø5mm, longitud 60mm.
STFCR565 - Pin transversal. Ø5mm, longitud 65mm.
STFCR570 - Pin transversal. Ø5mm, longitud 70mm.
STFCR575 - Pin transversal. Ø5mm, longitud 75mm.
STFCR580 - Pin transversal. Ø5mm, longitud 80mm.
(Ref.: xx=diámetro; yy=longitud)

MICROBOTTON PEEK CR - Placa con loop continuo/deslizante, Izado Tibial, longitud 10 a 40mm.

Codificación: MCBPCRyy

MCBPCR10C - Placa con loop continuo Izado Tibial, longitud 10mm.

MCBPCR15C - Placa con loop continuo Izado Tibial, longitud 15mm.

MCBPCR20C - Placa con loop continuo Izado Tibial, longitud 20mm.

MCBPCR25C - Placa con loop continuo Izado Tibial, longitud 25mm.

MCBPCR30C - Placa con loop continuo Izado Tibial, longitud 30mm.

MCBPCR35C - Placa con loop continuo Izado Tibial, longitud 35mm.

MCBPCR40C - Placa con loop continuo Izado Tibial, longitud 40mm.

MCBPCRD - Placa con loop deslizante Izado Tibial.

MIBPCRD - Placa con loop deslizante Infinity. Izado Tibial..

(Ref.: xx=diámetro; yy=longitud; I=infinity; C=loop continuo; D= loop deslizante)

MICROBOTTON UP PEEK CR - Placa con loop continuo/deslizante, Izado Femoral, longitud 10 a 40mm.

Codificación: MCBUPCRyy

MCBUPCR10C - Placa con loop continuo Izado Femoral, longitud 10mm.

MCBUPCR15C - Placa con loop continuo Izado Femoral, longitud 15mm.

MCBUPCR20C - Placa con loop continuo Izado Femoral, longitud 20mm.

MCBUPCR25C - Placa con loop continuo Izado Femoral, longitud 25mm.

MCBUPCR30C - Placa con loop continuo Izado Femoral, longitud 30mm.

MCBUPCR35C - Placa con loop continuo Izado Femoral, longitud 35mm.

MCBUPCR40C - Placa con loop continuo Izado Femoral, longitud 40mm.

MCBUPCRD - Placa con loop deslizante Izado Femoral.

MIBUPCRD - Placa con loop deslizante Infinity. Izado Femoral

(Ref.: xx=diámetro; yy=longitud; I=infinity; C=loop continuo; D= loop deslizante)

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Acople en U PEEK - ACOPL-CP

Alambre guía c/ojal cerrado y punta facetada, Ø2.5-3.0mm, L30cm - ALGUIC2533

Alambre guía c/punta de broca, Ø2.0mm, L30cm - ALGUI2BR

Alambre guía con ojal cerrado y punta de broca, Ø2.5mm, L30cm - ALGUI25C

Alambre guía de Ø2.5mm, c/ojal abierto y punta de broca, L30cm - ALGUI25A

Alambre guía Nitinol, Niti-Mic L1.0 m - GUIANITI

Alambre guía punta facetada, Ø1.0mm, L25cm ALGUI1PF

Alambre guía punta facetada, Ø2.0mm, L30cm - ALGUI2FA

Atornillador - ATORRCPI

Atornillador- ATOR-BPEEK

Atornillador canulado – ATORNILL

Atornillador canulado hexagonal Ø3.5-4.5 mm - ATOR1HEX

Atornillador con hexágono exterior 3.5- ATORRCPIN

Atornillador cuadrado - ATOR1CUAD

Atornillador cuadrado macizo - ATOR1CUADM

Atornillador no canulado – ATORNOCA

Atornillador para PEEK – ATORFIXP

Atornillador piramidal canulado - ATORCP

Atornillador piramidal macizo - ATOR-COM

Atornillador prisionero de GROW PEEK - ATOR-UCP

Atornillador triangular canulado - ATOR-TC

Atornillador triangular macizo - ATOR-TM

Bajanudos para mono/polifilamento con aguja - CORREMEN

Bala Acople en U - BALAUCP

Bala para guía femoral - BALA-FEM

Bala para guía regulable – BALAREGU

Banana knife - B-KNIFE

Bandeja portainstrumental - BANPORTA

Bisturí retrogrado - BISTURIRG

Caja con bandeja guía – CAJAGUIST

Caja de aluminio con una bandeja para microbotton – CAJAMICROB

Caja de aluminio portainstrumental - CAJAACER
Caja de HTH con instrumental - CAJAHTH
Caja plástica con dos bandejas para kit de instrumental de cross - CAJAPLASC
Camisa - CAMISA-CP
Camisa 3 mm - CAMISA3R
Camisa 3.5 mm - CAMISA35R
Candrill 300mm - CANDRILL
Cánula - CANULASUT
Cánula de 6 a 10mm - CANULA610
Clamp - CLAMPSUT
Colocador - COL-BPEEK
Colocador - COL-OPENP
Colocador de taco - COLTCP
Colocador de tornillo expansivo - COL-TEXP
Colocador de transversal - CO-TRACELP
Consola de shaver c/pedalera y cable de conexión - CONSOLA-SH
Cureta aro - CURETA1
Cureta curva – CURETCUR
Cureta recta - CURETREC
Dilatador canulado 7 a 10mm - DILA710
Dilatador canulado de 10 mm. - DILACAN10
Dilatador canulado de 7 mm. - DILACAN7
Dilatador canulado de 8 mm. - DILACAN8
Dilatador canulado de 9 mm. - DILACAN9
Dilatador canulado Ø7.0 a 10.0mm - DILA710
Dilatador cónico - DILA-CO
Dilatador de 10 mm - DILA10MM
Dilatador de 10,5 mm - DILA10,5
Dilatador de 11 mm - DILA11
Dilatador de 11 mm - DILA11MM
Dilatador de 6 mm. - DILA6MM
Dilatador de 6,5 mm - DILA6,5
Dilatador de 6.0 a 12.0mm - DILA612
Dilatador de 7 mm - DILA7MM
Dilatador de 7,5 mm - DILA7,5
Dilatador de 8 mm - DILA8MM
Dilatador de 8,5 mm - DILA8,5
Dilatador de 9 mm - DILA9MM
Dilatador de 9,5 mm - DILA9,5
Dilatador para camisa de GROW PEEK - DIL-GROWP
Dinamómetro – DINAMOME
Elevador de menisco 15° - ELEV-M15
Elevador de menisco recto - ELEV-MR
Enhebrador delicado - ENHEBD
Escoplo curvo – ESCOPCUR
Escoplo recto – ESCOPREC

Extractor - EXT-BPEEK
Extractor - EXT-CROSP
Fresa 6.0 a 12.0mm -FCP612
Fresa de 10 mm - FRES10MM
Fresa de 11 mm - FRES11MM
Fresa de 12 mm - FRES12MM
Fresa de 6 mm - FRESA6MM
Fresa de 6.0 a 12.0mm - FRESA612
Fresa de 7 mm - FRESA7MM
Fresa de 8 mm - FRESA8MM
Fresa de 9 mm - FRESA9MM
Fresa helicoidal de 6.0 a 12.0mm - FRES612H
Fresa tibial de \varnothing 10 mm - FRETII0
Fresa tibial de \varnothing 11 mm - FRETII1
Fresa tibial de \varnothing 12 mm - FRETII2
Fresa tibial \varnothing 7 mm - FRETII7
Fresa tibial \varnothing 8 mm - FRETII8
Fresa tibial \varnothing 9 mm - FRETII9
Gancho para LCA derecho - GANDEREC
Gancho para LCA izquierdo - GANIZQUI
Gancho para LCA salida a la punta - GAN-LCAP
Gancho para LCA salida al ángulo - GAN-LCAA
Gancho para LCP – GANCPOST
Gancho unico de guia regulable - GANCREGU
Gancho unico para guia regulable l.c.a - GAN0701
Guía con vástago – GUIAVAST
Guía en U - GUIAURIG
Guía femoral derecha - GUIAFED
Guía femoral izquierda - GUIA-FEI
Guía regulable - GUIAREGU
Guía tenedor 10 mm - GUIATE10R
Guía tenedor 11 mm -GUIATE11R
Guía tenedor 12 mm - GUIATE12R
Guía tenedor 7 mm - GUIATE7R
Guía tenedor 8 mm - GUIATE8R
Guía tenedor 9 mm - GUIATE9R
Guía tenedor de 7 mm - GUIATEN7
Guía tenedor de 8 mm - GUIATEN8
Guía tenedor de 9 mm - GUIATEN9
Guía transtibial de 5 mm - GUIATRA5
Guía transtibial de 5.0 a 9.0 mm - GUIATRA59
Guía transtibial de 6 mm - GUIATRA6
Guía transtibial de 7 mm - GUIATRA7
Impactor - IMPACCRP
Impactor - IMP-STP
Impactor de grapa IQL – IMPACIQL

Iniciador 3 mm - INICI3R
Iniciador 3.5 mm - INICI35R
Iniciador con extractor – INIEXPEEK
Iniciador de grapa chica de tres dientes - INIGRAP3
Iniciador de grapa mediana de cinco dientes - INIGRAP5
Macho canulado de Ø 3,5 mm - MACHPE35
Macho de 6.0 a 10.0 mm - MACHO610
Macho de 6.0 a 12.0 mm canulado - MACHO612
Mango cardanico - MANGOC
Mecha 6.0 a 11.0 mm - MCEL-611
Mecha cortical con tope - MEHCORT
Mecha de 4.5 mm canulada graduada para MICROBOTTON - MECHENDO
Mecha de ø4,5 mm canulada graduada para microbotton - broca corta - MECHENDO2
Mecha lateral para de 2.0 a 5.0 mm - ML-STF25
Mecha transversal - MTCELP
Medidor de profundidad para microboton – MEDPROFBOT
Medidor de tendón para BPEEK - BPK-MEDI
Medidor de túnel - MEDIDOR-T
Meniscotomo – MENISCOT
Mesa Cross master - MESACRO
Mesa Cross Master - MESACROS
Mesa Cross master c/gancho y pinzas p/toma de injerto - MESACROS2
Pasador curvo derecho - PASATEN-CD
Pasador curvo izquierdo - PASATEN-CI
Pasador recto - PASATENS
Pasatendon con punta de lanza - PASATEN-PL
Pin iniciador Ø 2.7 mm - INI27ST
Pin para izar - PIN-IZAR
Pinza extractora - PINZAEXR
Protectman - PROTECTMAN
Protector de estructuras nobles (para microbotton) - PROTECTORM
Protector de partes blandas - PROTECT-B
Rama de guía regulable al ángulo - RAMGUIA-RA
Rama derecha guía doble tunel – RAMDERG
Rama izquierda de guía doble tunel - RAMIZQUG
Raspa curva - RASPACUR Raspa de glena - RASGLENA
Raspa meniscal curva derecha/izquierda - RASMC/DI
Raspa meniscal recta - RASPAMR
Raspa recta - RASPAREC
Roldana – ROLDANA
Stripper abierto – STRIPABI
Stripper abierto de 5.0-7.0mm - STRIP5-7
Stripper abierto de ø 8,00 mm - STRIPABI8
Stripper cerrado de 5 mm - STRIPCE5
Stripper cerrado de 5.0- 7.0mm - STRIPC5-7
Stripper cerrado de 7 mm - STRIPCE7

Stripper cerrado de 9 - STRIPCE9
Taco medidor - TACOMEDI
Tacos de teflón para guía - TACOSTEF
Tapa de cajas cross 25cmx50cm - TAPATRAN
Tenedor de 6.0 a 12 mm - TCP-612
Tope para impactores - TOPE-IM
Tractor tensor de injertos - TRACTORI
Tubos medidores de 4.0 a 13.0 mm - TUBM-4A13
Tuercas para guía en U - TUERCAS
Varilla de intercambio - VARILLACP
Vástago 3 mm - VASTAGO3R
Vástago 3.5 mm - VASTAG35R
Vástago Largo 3 mm - VASTAGO3L
Vástago Largo 3,5 mm - VASTAG35L
Vástago para guía con vástago - VATAGOU
Vástago para guía regulable - VASTARE.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Unión o compresión de tejidos blandos a hueso o de hueso a hueso en cirugías artroscópicas o a cielo abierto, fijación de injertos, tendones, ligamentos, tejidos blandos o pastillas óseas en general en estructuras óseas.

Período de vida útil: 3 (tres) años para productos estériles.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Implantes: envase unitario, estéril.

Instrumental: envase unitario, no estéril.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Micromed System S.A.

Lugar de elaboración:

Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. República Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1451-22 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006131-22-9

Nº Identificadorio Trámite: 41875

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.18 11:29:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.18 11:29:21 -03:00