



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

DISPOSICIÓN N° 1132

BUENOS AIRES, 02 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-4594-09-4, 1-47-1501-10-1 y 1-47-9010-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la revalidación, modificación y rectificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-127, denominado: ARPONES/ ANCLAS BIOABSORBIBLES, marca: ARTHREX.

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

Que asimismo la firma PROMEDON S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 3658/09, por la cual se aprobó el registro de un producto médico emitiéndose el Certificado PM-189-127.

Que por error se colocó en el Anexo Certificado de Autorización e Inscripción en el Dato Identificador Característico Periodo de vida Útil: 1 año donde debía decir "2 (DOS) AÑOS".

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

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

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

E
1



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

DISPOSICIÓN N° 1 1 3 2

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-127, denominado: ARPONES/ ANCLAS BIOABSORBIBLES, marca: ARTHREX, propiedad de la firma PROMEDON S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3658 de fecha 17 de julio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-127, denominado: ARPONES/ ANCLAS BIOABSORBIBLES, marca ARTHREX.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-127.

ARTICULO 4º - Rectifícase el Dato Identificador Característico Período de vida Útil: 1 año del Producto Médico del Anexo Certificado de Autorización e Inscripción de la Disposición ANMAT N° 3658/09, por la cual se autorizó la inscripción del producto medico a través del Certificado PM-189-127 en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica a la firma PROMEDON S.A., el cual quedará redactado de la siguiente forma: Período de Vida Útil: 2 (DOS) AÑOS.

ARTICULO 5º - Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-189-127 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de

E
1



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

DISPOSICIÓN N°

1132

uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

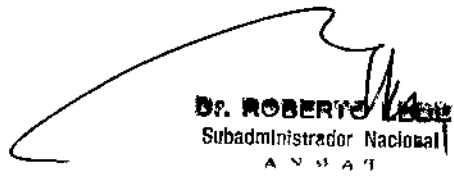
Expediente N° 1-47-4594-09-4, 1-47-1501-10-1 y 1-47-9010-14-1

DISPOSICIÓN N°

MAB

C

1132


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
ANMAT



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1132**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-127 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROMEDON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ARPONES/ ANCLAS BIOABSORBIBLES,
 Marca: ARTHREX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3658 de fecha 17 de julio de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-4594-09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de julio de 2014	17 de julio de 2019
Modelo(s):	Anclajes sutura Bio Absorbible Bio-Corkscrew Bio-FASTak Bio-Suture Tak Bio-PushLock/PEEK Eyelet Bio-PushLock/Titanium Eyelet Bio- SwiveLock/PEEK Eyelet Bio-SwiveLock/Titanium Eyelet BioComposite Corkscrew BioComposite Suture Tak BioComposite PushLock/PEEK Eyelet BioComposite SwiveLock/PEEK Eyelet BioComposite PushLock/Titanium Eyelet	Anclajes Sutura Bio Absorbible Bio-Corkscrew® AR-1920B AR-1920BF AR-1920BF-37 AR-1920BFT AR-1920BNF AR-1920BNP AR-1923BNF AR-1925BF AR-1925BNF AR-1925BFSP AR-1927BF AR-1927BF-3 AR-1927BF-45 AR-1927BF-65 AR-1927BFC AR-1927BFCF AR-1927BFS

E A



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

	BioComposite SwiveLock/Titanium Eyelet Suture Bridge Implant Delivery System Speed Bridge Implant System ArtroBrostom Implant System Internal Brace Ligament Augmentation Repair Implant System	AR-1927BFT AR-1927BNF AR-1927BNF-45 AR-1927BNP4 AR-8927BNF AR-1927BFT-45 Bio-FASTak AR-1324B AR-1324BF AR-1324BF-2 Bio- SutureTak® AR-1320BNF AR-1322BNF AR-1934BF AR-1934BF-2 AR-1934BF-24 AR-1934BFT AR-1934BFT-2 AR-1934BLF AR-1934BNF AR-8934BNF Bio-PushLock®PEEK- Eyelete AR-1922B AR-1923B AR-1926B AR-1926BH AR-1923BH AR-8825B Bio-PushLock®Titanium Eyelet AR-1922BM Bio- SwiveLock®/ PEEK Eyelet AR-2323BSL AR-2324BSL AR-2323BSLC AR-2324BSLC AR-2324BSLT AR-2324BSLTT Bio- SwiveLock®/ Titanium Eyelet
--	--	---

E
 A



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

		AR-2323BSLM AR-2324BSLM BioComposite Corkscrew® AR-1927BCF AR-1927BCF-3 AR-1927BCF-45 AR-1927BCF-65 AR-1927BCFT AR-1927BCNF BioComposite SutureTak® AR-1934BCF AR-1934BCF-2 AR-1934BCF-24 AR-1934BCF-24-2 AR-1934BCF-20 AR-1320BCNF-40 AR-1934BCFT AR-1934BCFT-2 AR-1934BCF-20 AR-8934BCNF-00 AR-8934BCNF AR-1320BCNF AR-1322BCNF BioComposite PushLock® PEEK Eyelet AR-1922BC AR-2923BC AR-1923BC AR-1926BC AR-1923BCH BioComposite SwiveLock®/ PEEK Eyelet AR-2324BCC AR-2325BCC AR-2324BCCTT AR-2323BCC AR-2324BCCT AR-1662B AR-1662BC AR-1662BCC-9
--	--	---

2
 1



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

		AR-1662BCC-8 AR-1662BCC-7 AR-1662BC-9 AR-1662BC-8 AR-1662BC-7 BioComposite PushLock® / Titanium Eyelet AR-1922BCM BioComposite SwiveLock®/ Titanium Eyelet AR-2323BCM AR-2324BCM Sistema Entrega Implante SutureBridge TM AR-8927BNF-CP AR-1926SBS Sistema Implante SpeedBridge TM AR-2600SBS-2 AR-2600SBS-3 AR-8928BC-CP Sistema Implante ArthroBrostrom® AR-8936BC-CP Sistema Implante Reparación Aumento Ligamento InternalBrace TM AR-1678-CP
Instrucciones de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT N° 3658/09.	A fjs. 332 (fs. 19 a 30).
Rótulos	Aprobadas por Disp. ANMAT N° 3658/09.	A fjs. 332 (fs. 17 y 18).

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PROMEDON S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-127, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 FEB 2017**

Expediente N° 1-47-4594-09-4, 1-47-1501-10-1 y 1-47-9010-14-1

DISPOSICIÓN N°

E

11312

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

Promedon



ARPONES / ANCLAS BIOABSORBIBLES
MODELO DE ETIQUETA

01/03/2

02 FEB 2017



Cantidad	Contenido
1	Ancla / Arpon con sutura



32°C



Arthrex Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108
Estados Unidos



RFP

AR-XXXX-yyyy-z

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS



LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-127
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

Etiqueta CAJA EXTERNA

PA... MEDIO
DIRETOR-APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563

Promedon



ARPONES / ANCLAS BIOABSORBIBLES
MODELO DE ETIQUETA

111312



Cantidad	Contenido
1	Ancla / Arpon con sutura

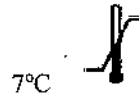


STERILE R

32°C



Arthrex Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108
Estados Unidos



7°C



REF

AR-XXXX-yyyy-z

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS



LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-127
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

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

E

Etiqueta CAJA EXTERNA

PROMEDON S.A
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



11312



ARPONES / ANCLAS BIOABSORBIBLES

MANUAL USUARIO

MANUAL USUARIO

ARPONES / ANCLAS BIOABSORBIBLES

Arthrex Inc



Arthrex Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples, Florida 34108 -
Estados Unidos

E

PROMEDON S.A
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

SILVANA DEMARCHI
FARMACEUTICA
M P 53351



Arthrex

1132



ARPONES / ANCLAS BIOABSORBIBLES

MANUAL USUARIO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Descripción de los materiales

Componentes:

Anclas de sutura:

Los dispositivos Arthrex bioabsorbibles son fabricados de Acido Poli Láctico (PLA):

- ✓ PLLA: Poly (L-lactide)
- ✓ PLDLA: Poly L-lactide-co-D,L-lactide
- ✓ BioComposite: PLLA / β TCP (fosfato tricálcico), 85/15%
PLDLA / β TCP (fosfato tricálcico), 85/15%

La fuente de la material prima bioabsorbible no es de origen animal.

Suturas:

- Sutura trenzada irreabsorbible FiberWire® [polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y fibra de poliéster], TigerWire® o TigerTail (UHMWPE, poliéster y nylon). Estas suturas cumplen o superan las normas U.S.P. y europeas (excepto en lo que se refiere al diámetro).
- FiberTape®: sutura trenzada irreabsorbible de UHMWPE y fibra de poliéster.
- FiberChain™: sutura trenzada irreabsorbible de UHMWPE y fibra de poliéster.
- Sutura trenzada irreabsorbible de poliéster.

Todas las suturas son sintéticas y no son absorbibles.

Tipo de Ojal: PEEK (Polietereetercetona) o titanio (Ti4v6AL)

Aguja: Acero inoxidable

Descripción general del dispositivo

Las Anclas sutura Arthrex Bioabsorbibles se ofrecen con diferente diseño y configuración de diferentes tamaños que van desde 1,88 a 6,5 mm de diámetro y 7 a 18,5 mm de longitud (véase el cuadro 1). Los implantes se ofrecen con rosca totalmente canulados, no canulados, o parcialmente.

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SILVIA BERNARDINI
FARMACEUTICA
M P 523

ARPONES / ANCLAS BIOABSORBIBLES

MANUAL USUARIO

canulados. Muchos modelos se ofrecen con ojales para sutura trenzada de combinaciones de poliéster. Estos implantes se presentan con **sutura genérica no degradable**, FiberWire, FiberTape, Fiber Chain, Tigre Tail o sin sutura, con o sin agujas, con o sin mango / mango de inserción y se venden estériles (véase el cuadro 2).

Estos anclajes son de Acido poli láctico, el material biocomposite consiste en PLDLA o PLLA combinado con β TCP (fosfato tricálcico) en una proporción de 85 por ciento PLA y 15 por ciento β TCP.

El dispositivo viene con **sutura irreabsorbible** de poliéster trenzado, enhebrada a través de un ojal.

El ojal puede presentarse de dos maneras:

- > Ojal moldeado por inserción (**Bio Implants Insert Models Products**). El ojal esta insertado a lo largo del implante. La sutura que sirve de ojal se moldea juntamente con el implante. Esto es la sutura esta embebida en el cuerpo del implante, lo que ofrece mayor resistencia al "pull out".
- > Ojal en el extremo del implante (**Bio Implants Non-Insert Models Products**)

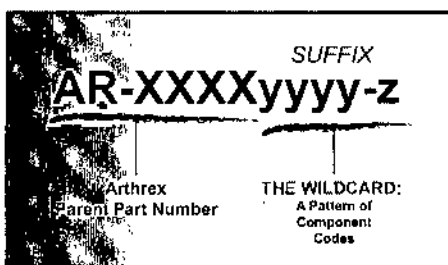
El dispositivo está diseñado para suministrar la fuerza de extracción necesaria durante el período de cicatrización (verificado mediante una prueba in vitro por 12 semanas) y, al igual que con otros materiales absorbibles, puede producir únicamente una reacción tisular ligera en el proceso de absorción.

Uso indicado e Indicaciones de uso:

Los arpones bioabsorbibles estan indicados para fijar suturas o tejidos en el pie, el tobillo, la rodilla, la mano, la muñeca, el codo, el hombro y la cadera.

PRESENTACION DEL PRODUCTO

El número de catalogo o código responde al siguiente formato:



Las anclas Bioabsorbibles se proveen estériles y son apirogeno. NO SE DEBE REESTERILIZAR. No utilice el dispositivo, si el envase esta abierto o dañado.

E

PROMEX S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SILVANO DE GARCIA ARIGMARO
FARMACEUTICA
M P 5564



1132



ARPONES / ANCLAS BIOABSORBIBLES

MANUAL USUARIO

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad a una temperatura máxima de 32° C / 90° F, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

Contraindicaciones de uso

1. Cantidad o calidad insuficiente de hueso.
2. Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas, que podrían retrasar la cicatrización.
3. Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha una sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas necesarias para descartar esta posibilidad antes de colocar el implante.
4. Reacciones a cuerpos extraños. Consulte Efectos adversos: Reacciones de tipo alérgico.
5. Cualquier infección activa o irrigación sanguínea insuficiente.
6. Circunstancias que pudieran limitar la capacidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las órdenes facultativas durante el período de cicatrización.
7. Este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar cirugías ortopédicas en pacientes cuyo crecimiento óseo no haya concluido. El uso de este dispositivo médico y la colocación de piezas o implantes en el cuerpo no debe unir, perturbar o perjudicar la placa de crecimiento.
8. No debe usarse para procedimientos quirúrgicos diferentes a los especificados.
9. **Pelvis:** PushLock de 2,5 mm y 2,9 mm, SwiveLock y pacientes que piensan quedarse embarazadas en el futuro o con insuficiencia renal u otras obstrucciones del tracto urinario superior.

Efectos adversos:

1. Infecciones, tanto profundas como superficiales.
2. Reacciones a cuerpos extraños.
3. Se han documentado reacciones de tipo alérgico a los materiales de ácido poliláctico (PLLA, PLDLA). En algunos casos se ha tenido que extraer el implante como resultado de estas reacciones. Antes de poner el implante se debe tener en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo.
4. Pelvis (excepto SwiveLock): La hipercorrección puede causar obstrucción urinaria inferior temporal o permanente.
5. Pelvis (excepto SwiveLock): El anclaje óseo podría perforar la vejiga urinaria.
6. Solo FasTak: Luxación / subluxación de hombro.

PRIMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADOSILVANA DEMARCHI CALZADANO
FARMACEUTICA
H P 5533



ARPONES / ANCLAS BIOABSORBIBLES

MANUAL USUARIO

Advertencias y precauciones:

1. Los dispositivos de fijación interna nunca deben volver a utilizarse.
2. No volver a esterilizar este dispositivo.
3. **Bioabsorbible solamente:** Si se intenta hacer la implantación en hueso duro y denso, y/o si se taladran o perforan orificios con un diámetro menor del recomendado, es posible que el implante falle (se rompa) durante la inserción.
4. **Anclaje Corkscrew bioabsorbible solamente:** El anclaje de 6.5 mm de Arthrex solo debe usarse en hueso esponjoso.
5. Durante el periodo postoperatorio y hasta que se complete la cicatrización, la fijación que brinda este dispositivo deberá considerarse temporal y no deberá soportar pero ni tensión alguna sin apoyo. Es importante proteger la fijación que proporciona el dispositivo. Es necesario obedecer estrictamente el régimen postoperatorio prescrito por el médico para evitar que el dispositivo sufra efectos adversos.
6. Los procedimientos operatorios y preoperatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son consideraciones importantes para la utilización eficaz de este dispositivo. Es necesario disponer del sistema de implantación Arthrex apropiado para la inserción correcta del dispositivo.
7. Toda decisión relacionada con la extracción del dispositivo deberá tener en cuenta los posibles riesgos para el paciente de una segunda intervención quirúrgica. La extracción del implante debe ser seguida por un control postoperatorio adecuado.
8. El paciente debe recibir instrucciones precisas sobre el uso y las limitaciones de este dispositivo.
9. Los dispositivos de fijación interna nunca deben reutilizarse. Si se emplea más de una vez, podrían fallar y lesionar al paciente o al usuario.
10. Este dispositivo no ha sido evaluado para confirmar su seguridad y compatibilidad en entornos de resonancia magnética. Tampoco se ha comprobado si se calienta o migra en este tipo de entornos. Si el implante está hecho de metal, el cirujano puede esperar que aparezcan artefactos de imagen en las resonancias magnéticas periódicas.
11. **Bioabsorbibles solamente:** Antes de colocar el implante se debe tener en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo. Consulte Efectos adversos.
12. Pelvis: Durante el procedimiento se deberá realizar una cistoscopia para verificar que no existan perforaciones de la vejiga o la uretra.

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

SECRETARIA JESGARCIA
FARMACEUTICA
M.F. 5583

ARPONES / ANCLAS BIOABSORBIBLES

MANUAL USUARIO

13. Se recomienda que el cirujano repase la técnica quirúrgica específica del producto antes de la operación. Arthrex facilita estas técnicas en detalle en formato impreso, de video y electrónico. En el sitio web de Arthrex se puede encontrar información sobre técnicas quirúrgicas y demostraciones. También se puede solicitar que el representante de Arthrex haga una demostración a domicilio.
14. Es esencial utilizar la broca o perforadora recomendada para crear la cavidad sea.
15. **PushLock y SwiveLock únicamente:** El ángulo de inserción del anclaje tiene que ser coaxial al de la cavidad ósea perforada
16. **PushLock y SwiveLock únicamente:** Introduzca el insertador en la cavidad ósea hasta que el anclaje toque hueso. Pruebe la tensión de la sutura y ajústela si es necesario. La tensión no aumentará cuando se acabe de insertar el anclaje
17. **PushLock y SwiveLock únicamente:** Compruebe que el anclaje esté completamente en contacto con el hueso antes de hacerlo avanzar dentro de la cavidad ósea.
18. **Solo anclajes PushLock y SwiveLock autoperforadores:** El ángulo de inserción del anclaje debe ser perpendicular al hueso
19. **Solo FASTak:** Al encender el taladro se podría aplicar torsión excesiva en el implante y causar un fallo del dispositivo.
20. **Solo FASTak:** Es importante dejar de perforar en cuanto el portabrocas toque la guía o el sujetador. Si no deja de perforar podría dañar las suturas y/o el implante.
21. **Solo SutureTak:** Inserte el anclaje en la misma dirección que la cavidad ósea perforada para no dañar el dispositivo.
22. **Solo SutureTak:** Anclajes cargados en insertadores flexibles: La punta de la guía de taladro debe tocar la superficie del hueso durante los pasos de perforación del implante. Si no se hace así, podría dificultar la inserción del implante a la profundidad deseada.

INSTRUCCIONES DE USO

Anclajes con sutura SutureTak™

Técnica de hombro

1. Introduzca la lanceta con el obturador suministrado a través de una incisión en la piel o una cánula transparente. Coloque la punta de la lanceta contra el hueso y retire el obturador.
2. Para preparar el agujero piloto en el hueso, use un taladro mecánico con un portabrocas de Jacobo y hágalo avanzar hasta que la línea láser de la broca se encuentre adyacente a la parte trasera de la lanceta. Si no hay una línea láser, deténgase cuando la broca entre en contacto con la parte trasera de la lanceta.

PROMEDON S.A.

PAULO A. OLMEDO
DIRECTOR-APRODERADO

SERVICIO DE FARMACIA
FARMACEUTICA
N° 5533

ARPONES / ANCLAS BIOABSORBIBLES

MANUAL USUARIO

a. *SutureTak sin agujas*

- a1. Una vez se haya creado el agujero piloto y se haya retirado el taladro, inserte el implante a través de la lanceta. Use el dispositivo de inserción para empujar el implante por la lanceta y alinearlo a mano con el agujero piloto preparado. Utilice un mazo para hacer avanzar el implante en el agujero hasta que la línea láser en la punta distal del insertador quede a nivel con la superficie del hueso y la línea láser en la parte proximal del cuerpo del insertador del implante quede a nivel con la parte trasera del mango de la lanceta.
- a2. Tire del mango del insertador para separarlo del implante y retire la lanceta.
- a3. Inserte más implantes si el tamaño del defecto de tejido blando así lo exige.
- a4. La sutura viene con uno o dos filamentos de diferentes colores. Retire el mango. Pase los extremos de la sutura a través del tejido usando la técnica que prefiera. Pase las puntas de sutura con la técnica que prefiera para reparar el tejido desgarrado.

b. *SutureTak con agujas*

- b1. Una vez haya perforado el agujero piloto, y extraído el taladro y la lanceta, alinee la punta del implante con el agujero óseo preparado para insertar el implante en el hueso.
- b2. Utilice un mazo para hacer avanzar el implante hasta que la línea láser en el insertador del implante quede a nivel con la superficie ósea.
- b3. La sutura se suministra como un solo filamento. Deslice la cubierta del mango hasta abrirlo, dejando expuesta la sutura con las agujas enhebradas.
- b4. Saque las agujas e insértelas de una en una con cuidado a través de la abertura distal del cuerpo del insertador.
- b5. La sutura se aplica y los nudos se atan usando el método preferido.

Técnica de articulaciones pequeñas y maxilofacial

- 1. Use el taladro para perforar un agujero piloto en el hueso. Se puede utilizar un taladro mecánico con un portabrocas de Jacobo y hacerlo avanzar hasta que el tope de la broca entre en contacto con la parte trasera de la guía. Como alternativa, puede usar la broca por sí sola y hacerla avanzar hasta que la línea láser o el tope positivo quede a nivel con la superficie del hueso.
- 2. Una vez que se cree el agujero piloto y se extraiga la broca, el implante se abre en el sitio estéril utilizando la técnica estéril adecuada. El implante se alinea a mano con el agujero piloto. A continuación, se utiliza el mazo para insertar el implante en el agujero. El implante se hace avanzar hasta que la línea láser del extremo distal del insertador quede a nivel con la superficie del hueso. En algunas operaciones maxilofaciales, se puede insertar el anclaje a menos profundidad, aproximadamente en el punto medio entre la línea láser y el extremo del insertador.
- 3. Deslice la cubierta del mango hasta abrirlo, dejando expuesta la sutura con las agujas enhebradas. Saque las agujas e insértelas de una en una con cuidado a través de la abertura distal del cuerpo del insertador.
- 4. Para sacar el insertador del implante, se tira del mango del primero en línea recta.
- 5. Se insertan implantes adicionales según el tamaño del defecto del tejido blando.
- 6. La sutura se aplica y los nudos se atan usando el método preferido.

PushLock™

Técnica PushLock

Las dos partes del anclaje Pushlock, el ojal Pushlock y el cuerpo del anclaje Pushlock ya vienen instaladas y separadas físicamente en el cuerpo de un dispositivo de inserción. El ojal no lleva ninguna sutura enhebrada de fábrica.

Nota: para este procedimiento Arthrex recomienda el uso de sutura Fiber Wire Nº 2, 2-0 o 0, dependiendo del tamaño del anclaje.

- 1. Pase la sutura por el tejido.



PROYECTON S.A
PABLO A. OLMEDO
DIRECCIÓN-APODERADO

SISTEMA DE MANEJO DE
FARMACEUTICA
M P 5333

ARPONES / ANCLAS BIOABSORBIBLES

MANUAL USUARIO

2. Saque los dos extremos de la sutura a través de una cánula.
3. Prepare un agujero piloto en el hueso para el anclaje de dos partes Pushlock con la broca y lanceta, o perforador, específicas para el sistema.
4. Enhebre ambos extremos de la sutura en la misma dirección a través del ojal situado en el extremo distal del cuerpo del insertador. *Nota:* el ojal está atornillado a la punta del insertador.
5. Sujete los extremos de la sutura al tiempo que empuja el insertador de forma que el ojal se deslice por las suturas y entre el agujero piloto preparado. El cuerpo del anclaje debe quedar a ras de la superficie ósea. Esto significaría que el ojal y la sutura están bien colocados en el agujero piloto.
6. Ajuste la tensión de la sutura si es necesario. Las suturas se pueden agrupar si se desea.
7. Golpee con un mazo el embolo situado en la parte posterior del mango del insertador para hacer avanzar el cuerpo del anclaje en el agujero piloto hasta que la línea láser proximal quede a ras con la superficie del hueso.
8. Si se han usado grapas hay que quitarlas.
9. Destornille el insertador (girando hacia la izquierda) y retírelo del agujero piloto.
10. Corte los extremos de las suturas.

PushLock SP (autoperforador)

Las dos partes del anclaje Pushlock, el ojal Pushlock y el cuerpo del anclaje Pushlock ya vienen instaladas y separadas físicamente en el cuerpo de un dispositivo de inserción. El ojal no lleva ninguna sutura enhebrada de fábrica.

1. Pase la sutura por el tejido.
2. Saque los dos extremos de la sutura a través de una cánula.
3. Enhebre ambos extremos de la sutura en la misma dirección a través del ojal situado en el extremo distal del cuerpo del insertador. *Nota:* el ojal está atornillado a la punta del insertador.
4. Sujete los extremos de la sutura al tiempo que empuja el insertador de forma que el ojal se deslice por las suturas. Ajuste la posición del insertador para seleccionar la posición del anclaje.
5. Mantenga el insertador perpendicular al hueso y golpee con un mazo el sombrerete negro en la parte posterior del mango para hacer avanzar el anclaje hasta que el cuerpo del anclaje toque el hueso.
6. Tense las suturas como sea necesario.
7. Retire el sombrerete negro. Golpee con un mazo el embolo situado en la parte posterior del mango del insertador para hacer avanzar el cuerpo del anclaje en el agujero piloto hasta que la línea láser proximal quede a ras con la superficie del hueso.
8. Destornille el insertador (girando hacia la izquierda) y retírelo del agujero piloto.
9. Corte los extremos de las suturas.

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

MANCHEC
FARMACEUTICA
M P 5538

ARPONES / ANCLAS BIOABSORBIBLES

MANUAL USUARIO

Anclajes con sutura Bio-Corkscrew®, Bio-Corkscrew® FT y BioComposite™

1. Si se va a trabajar en hueso esponjoso, use el perforador para abrir el agujero piloto del implante. Si se va a trabajar en hueso denso, utilice primero el perforador para crear el agujero piloto e inserte un formador de rosca para que el hueso quede listo para el implante.
2. Establezca la alineación axial del anclaje con la perforación prerrosca. Gire el mango del insertador hacia la derecha (en sentido horario) hasta que la marca láser circunferencial en la porción distal del insertador quede totalmente a ras con la superficie del hueso y desaparezca de vista. Los lados abiertos del ojal del anclaje quedan adyacentes a las marcas láser verticales del extremo distal del insertador. Para cerciorarse de que la sutura se deslice fácilmente, una de las marcas láser vertical debe colocarse de manera que quede adyacente al área de tejido blando en el que se harán las puntadas. En el caso de anclajes sin marcas verticales en el insertador, la orientación no tiene ningún efecto sobre el deslizamiento de la sutura.

NOTA: Los dispositivos Bio-Corkscrew, Bio-Corkscrew FT y BioComposite Corkscrew FT hacen uso de las mismas técnicas.

- 3A. **Bio-Corkscrew/FT:** La sutura se suministra como dos hilos. Retire el mango. Deberán quedar cuatro extremos de sutura libres. Esto quiere decir que en el implante deberán quedar dos suturas. Pase las puntas de sutura a través del tejido con la técnica que prefiera para reparar el desgarramiento del tejido.
- 3B. **Bio-Corkscrew con tres hilos de FiberWire No. 2:** La sutura se suministra como tres hilos. Retire el mango. Deberán quedar seis extremos de sutura libres. Esto quiere decir que en el anclaje deberán quedar tres suturas. Pase las puntas de sutura a través del tejido con la técnica que prefiera para reparar el desgarramiento del tejido.
- 3C. **Bio-Corkscrew/FT con agujas:** La sutura se suministra como dos hilos. En la punta de cada uno de los hilos hay una aguja. Deslice la cubierta del mango hasta abrirlo, dejando expuesta la sutura con las agujas enhebradas. Saque las agujas e insértelas de una en una con cuidado a través de la abertura distal del cuerpo del insertador. Retire el mango.
- 3D. **Bio-Corkscrew/FT con sutura TigerTail®:** La sutura se suministra como dos hilos. TigerTail es una sutura FiberWire con la mitad del hilo de color negro para ayudar a identificar los hilos al pasar las suturas. Retire el mango. Deberán quedar cuatro extremos de sutura libres. Esto quiere decir que en el anclaje deberán quedar dos suturas. Pase los extremos de la sutura a través del tejido usando la técnica que prefiera. Pase las puntas de sutura con la técnica que prefiera para reparar el tejido desgarrado.
- 3E. **Bio-Corkscrew con agujas NeedlePunch™:** La punta del insertador lleva dos hilos de sutura, cada uno de los cuales lleva en el extremo una aguja NeedlePunch y viene enhebrado en el lazo de la sutura en el anclaje. La marca láser vertical en el insertador indica la orientación del lazo de la sutura del anclaje y de las agujas NeedlePunch enhebradas. Las agujas NeedlePunch van paralelas a la marca láser vertical y se encuentran directamente por debajo de ella dentro del eje del insertador. Antes de quitar el anclaje del eje del insertador, oriente la marca láser vertical en la dirección medial del tejido blando para que tanto el lazo de la sutura como las agujas queden bien orientadas. Saque las agujas una por una a través de una cánula de 7 ó de 8,25 mm. Cargue la aguja en la mandíbula inferior del instrumento NeedlePunch para comenzar a pasar las suturas.

NOTA: Consulte DFU-0095, "NeedlePunch", para obtener información acerca de cómo pasar las suturas utilizando este instrumento. Utilice tijeras FiberWire® para cortar las agujas de los hilos de sutura antes de atar los nudos.

- 3F. **Bio-Corkscrew/FT con cuatro agujas NeedlePunch:** El anclaje tiene dos hilos de sutura con una aguja NeedlePunch en cada extremo (cuatro agujas en total). Las cuatro agujas se encuentran debajo de la cubierta del mango del insertador. Para reparaciones artroscópicas del manguito rotador, inserte el anclaje por una cánula de 5,75 mm justo a un lado del borde lateral del acromión. Coloque la cánula de 7 mm en una posición anterolateral para pasar la sutura con el instrumento NeedlePunch. Asiente el anclaje en el hueso. Deslice la cubierta del mango para desenganchar las agujas. Saque las agujas y con cuidado insértelas una a la vez a través de la cánula de 5,75 mm, sacándolas por la cánula de 7 mm. Cargue la aguja en la mandíbula inferior del instrumento NeedlePunch para comenzar a pasar las suturas. Vea la NOTA en el apartado 3E.
- 3G. **Bio-Corkscrew/FT con dos agujas NeedlePunch:** El anclaje tiene dos hilos de sutura con una aguja NeedlePunch en uno de los extremos (dos agujas en total). Las dos agujas se encuentran debajo de un manguito retraíble ubicado sobre el eje distal del insertador inmediatamente adyacente al anclaje. Para reparaciones artroscópicas del manguito rotador, inserte el anclaje a través de una incisión en la piel. (El diámetro externo del eje del insertador es 9 mm.) La marca láser vertical en el extremo distal del eje del insertador indica el lado abierto del ojal del anclaje y debe dirigirse medialmente hacia el borde del tejido blando donde quedará finalmente ubicado el anclaje. Gire el manguito retraíble del eje del insertador para abrirlo y tire de él para dejar expuestas las agujas NeedlePunch. Separe el insertador del anclaje para que las dos agujas NeedlePunch se queden en el espacio subacromial. Saque una aguja a la vez a través de la cánula de

PROMEDION S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

OLIVIANA DEBARCO
FARMACEUTA
M P 5338

ARPONES / ANCLAS BIOABSORBIBLES

MANUAL USUARIO

7 mm y cárguela en la mandíbula inferior del instrumento NeedlePunch para empezar a pasar la sutura. Vea la NOTA en el apartado 3E.

- 3H. Bio-Corkscrew con FiberTape®: Use un instrumento artroscópico para nudos o una aguja que tenga un ojo de diámetro superior al de la cinta FiberTape para reparar el desgarramiento del tejido.
- 3I. Bio-Corkscrew/FT con FiberChain™: Utilícelo con un anclaje SwiveLock™. Consulte las instrucciones DFU-0099 del SwiveLock™.

Anclaje con sutura Bio-FASTak®

1. Coloque la lanceta del Bio-FASTak sobre la superficie del lecho óseo preparado y establezca el alineamiento axial apropiado.
2. Saque el obturador e inserte el roscador Bio-FASTak. El roscado puede hacerse manualmente con un portabrocas de Jacobo. Antes de hacer el roscado manual puede utilizar un mazo para ubicar la punta del instrumento. Gire el mango hacia la derecha, ejerciendo al mismo tiempo una presión axial uniforme hasta que la línea grabada en la parte distal del instrumento se encuentre a nivel de la superficie del hueso. Un ángulo agudo de roscado en relación a la superficie ósea podría requerir que la línea grabada se ubique debajo del hueso sobre un lado.
3. Saque el anclaje con sutura Bio-FASTak de Arthrex del envase usando la técnica estéril.
4. Establezca la alineación axial del anclaje Bio-FASTak con la perforación pre-roscada. Gire el mango del insertador hacia la derecha hasta que la línea grabada en la parte distal del insertador se encuentre a nivel de la superficie ósea.
5. **Bio-FASTak**: La sutura viene con uno o dos filamentos de diferentes colores. Cada filamento tiene 114,3 cm (45 pulgadas) de longitud. Retire el mango. Pase los extremos de sutura a través del tejido usando la técnica que prefiera. Pase las puntas de sutura con la técnica que prefiera para reparar el tejido desgarrado.
6. **Bio-FASTak con agujas**: La sutura se suministra en forma de filamento de 91,4 cm (36 pulgadas) de longitud. Deslice la cubierta del mango hasta abrirlo, dejando expuesta la sutura con las agujas ensartadas. Saque las agujas e insértelas de una en una con cuidado a través de la abertura distal del cuerpo del insertador.

SwiveLock™

Técnica SwiveLock C (ojal cerrado)

Las dos partes del anclaje SwiveLock C, el ojal SwiveLock C y el cuerpo del anclaje SwiveLock, ya vienen instaladas y separadas físicamente en el cuerpo de un dispositivo de inserción. El ojal no lleva ninguna sutura enhebrada de fábrica.

Nota: Arthrex recomienda el uso de la sutura Fiber Tape para este procedimiento.

1. Pase la sutura por el tejido desgarrado, si correspondiera.
2. Saque los dos extremos de la sutura a través de una cánula.
3. Prepare un agujero piloto en el hueso para el anclaje de dos partes SwiveLock C con el perforador específico para el sistema.
4. Enhebre ambos extremos de la sutura en la misma dirección a través del ojal situado en el extremo distal del cuerpo del insertador.
5. Sujete los extremos de la sutura al tiempo que empuja el insertador de forma que el ojal se deslice por las suturas y entre en el agujero piloto preparado hasta que el cuerpo del anclaje toque el hueso.
6. Ajuste la tensión de la sutura si es necesario.
7. Mientras sostiene el insertador por el área para el pulgar, gire el mango hacia la derecha para introducir el SwiveLock C quede a ras con la corteza ósea.

ARPONES / ANCLAS BIOABSORBIBLES

MANUAL USUARIO

8. Suelte la sutura de retención Nº 2 de la parte posterior del insertador y tire del insertador hacia atrás para sacarlo del SwiveLock C. Quite la sutura de retención Nº 2 del SwiveLock C. Otra alternativa es incorporar en la reparación la sutura de retención Nº 2.
9. Corte los extremos de las suturas.

Técnica SwiveLock SP (autoperforador)

Las dos partes del anclaje SwiveLock SP, el ojal SwiveLock SP de titanio y el cuerpo del anclaje SwiveLock SP, ya vienen instaladas y separadas físicamente en el cuerpo de un dispositivo de inserción. El ojal no lleva ninguna sutura enhebrada de fábrica.

Nota: Arthrex recomienda el uso de la sutura Fiber Tape para este procedimiento.

1. Pase la sutura por el tejido desgarrado, si correspondiera.
2. Saque los dos extremos de la sutura a través de una cánula.
3. Enhebre ambos extremos de la sutura en la misma dirección a través del ojal de titanio situado en el extremo distal del cuerpo del insertador.
4. Sujete los extremos de la sutura al tiempo que empuja el insertador de forma que el ojal se deslice por las suturas y localice la posición deseada en el hueso para el anclaje.
5. Golpee el mango del insertador hasta que el cuerpo del anclaje toque el hueso.
6. Ajuste la tensión de la sutura si es necesario.
7. Mientras sostiene el insertador por el área para el pulgar, gire el mango hacia la derecha para introducir el SwiveLock C en la perforación. Deténgase cuando el cuerpo del anclaje SwiveLock C quede a ras con la corteza ósea.
8. Suelte la sutura de retención Nº 2 de la parte posterior del insertador y tire del insertador hacia atrás para sacarlo del SwiveLock C. Quite la sutura de retención Nº 2 del SwiveLock C. Otra alternativa es incorporar en la reparación la sutura de retención Nº 2.
9. Corte los extremos de las suturas.

SwiveLock con técnica de punta horquillada

Las dos partes del anclaje SwiveLock, la punta horquillada SwiveLock y el cuerpo roscado SwiveLock, ya vienen instaladas y separadas físicamente en el cuerpo de un dispositivo de inserción.

Fiber Chain se vende por separado.

1. Utilice un pasador de suturas para pasar la punta monofilar de la sutura FiberChain a través del tejido desgarrado. Agarre esta punta cuando salga teniendo cuidado de no pasar el extremo eslabonado de la sutura FiberChain a través del tejido.
2. Pase a mano la punta monofilar de la sutura FiberChain a través del último eslabón de la misma. Tire de la punta monofilar de la sutura hasta que el extremo eslabonado se desplace hasta el borde del tejido y quede apretado sobre si misma.
3. Tire de la punta libre de la sutura FiberChain para reducir el borde del tejido hasta el punto de refinación deseado.
4. Use el perforador en el punto de refijación deseado para crear un agujero en el que se pueda insertar el SwiveLock.
5. Capture un lado del eslabón adecuado (generalmente el tercero desde el borde del tejido) del FiberChain con la punta horquillada SwiveLock. Empuje el SwiveLock (con la FiberChain capturada) hasta que entre en la perforación y el cuerpo del anclaje toque el hueso.

Nota: Si la punta del insertador encuentra resistencia y no puede entrar por completo en la perforación hasta el punto en el que esta el anclaje SwiveLock saque la combinación de SwiveLock y FiberChain y capture otro eslabón de la sutura que este a mayor distancia del borde del tejido. Vuelva a introducir en la perforación la combinación de SwiveLock y FiberChain y observe la tensión que hay entre el borde del tejido y la perforación. Si no hay suficiente tensión entre el borde del tejido y la perforación, saque la punta del insertador con la sutura FiberChain y capture el eslabón que este a menor distancia del borde del tejido. Si durante este proceso la punta horquillada se suelta del insertador, la sutura de retención nº 2 que sale por la parte posterior del insertador se puede usar para sacar la punta horquillada de la perforación y así volver a ponerla en el insertador.

6. Cuando el cuerpo del anclaje SwiveLock toque el hueso, sujete el insertador por el área para el pulgar y gire el mango hacia la derecha para que el anclaje SwiveLock entre en la perforación. Deténgase cuando el cuerpo del anclaje SwiveLock quede a ras con la corteza ósea.
7. Suelte la sutura de retención Nº 2 de la parte posterior del insertador y tire del insertador hacia atrás para sacarlo del SwiveLock. Quite la sutura de retención Nº 2 del SwiveLock. Otra alternativa es incorporar en la reparación la sutura de retención Nº 2.
8. Corte las puntas restantes de la sutura FiberChain a ras con la parte posterior del SwiveLock.

PRONEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

SECRETARÍA DE SALUD
FARMACÉUTICA
M Y 5503

ARPONES / ANCLAS BIOABSORBIBLES

MANUAL USUARIO

SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LÓTE



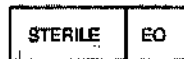
FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Irradiación Gama



Limite de temperatura



FABRICANTE



PRECAUCIONES



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-127
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

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

PROMEDON S.A

PAULO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACÉUTICA
M.P. 5563
12