

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Hangzhou Rejoin Mastin Medical Device Co., Ltd.
Floors 1st and 2nd, 101B, No. 22, Xinyan Road,
Economic and Technological Development Zone,
Linping District, 311100, Hangzhou, Zhejiang,
CHINA

Importado por:

IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

Nombre del producto: Sistema de reparación de menisco

Marca: Rejoin

Indicaciones de uso:

El sistema de reparación de menisco está diseñado para procedimientos de reparación de menisco de rodilla y trasplante de aloinjerto.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco. No lo use después de la fecha de vencimiento.

PRODUCTO ESTERIL de un solo uso

Método de esterilización: óxido de etileno

Director Técnico: FARMACEUTICA MARIA JOSE GALLEGO MN 11259

Condiciones de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1029-47.



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

Descripción del dispositivo

El sistema de reparación de meniscos es un dispositivo de reparación de meniscos completamente interno. Cada dispositivo incluye implantes y un sistema de administración de agujas. Implantes. Cada dispositivo incluye implantes y un sistema de administración de agujas. Los implantes incluyen dos implantes de polímero no absorbible, atados con sutura no absorbible # 2-0 y precargados en un sistema de administración de aguja. La profundidad de la punción se puede ajustar según la posición del desgarro del menisco

Contenido

El conjunto de la aguja de entrega se suministra estéril para un solo uso, precargado con (2) implantes de polímero de polietileno tereftalato de 5 mm (PEEK-OPTIMA® de Invivo®). Pre atados con polietileno UHMW trenzado y recubierto n. 2-0 con sutura cobrada no absorbible

Indicaciones para el uso

El sistema de reparación de meniscos está diseñado para usarse como un dispositivo de retención de suturas para facilitar los procedimientos de tejido blando percutáneos o endoscópicos. El sistema está indicado para su uso en reparaciones de meniscos y aloinjertos. Procedimientos de trasplante. El sistema está diseñado para ser utilizado para anclar el aloinjerto al borde del menisco durante los procedimientos de trasplante de aloinjerto.

Contraindicaciones

- Condiciones patológicas en el tejido blando que impedirían una fijación segura del dispositivo.
- Hipersensibilidad conocida al material del implante. Cuando se sospeche la sensibilidad del material, se deben realizar las pruebas apropiadas y descartar la sensibilidad antes de la implantación.

Advertencias

No lo use si el paquete está dañado. No lo use si la barrera de esterilización del producto o su empaque está comprometida.

- El contenido es estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado, NO REESTERILIZAR.
- Solo para un solo uso. Deseche cualquier producto abierto sin usar. No lo use después de la fecha de vencimiento.
- Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes de usar este dispositivo.
- Lea estas instrucciones completamente antes de usar. No doble la aguja de entrega. Los dispositivos se fabrican con agujas de administración rectas o curvas. La flexión intencional de la aguja de colocación puede dificultar o imposibilitar la

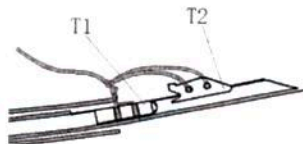
colocación de los implantes T1 y T2. Si la aguja de administración se ha doblado inadvertidamente, o si encuentra resistencia durante el despliegue, es posible que se necesite un nuevo dispositivo de administración.

- Para el sistema activo de reparación de meniscos, si el mango no vuelve a la posición proximal después de desplegar T1, no se puede desplegar T2. Si es necesario, el médico puede empujar manualmente el mango de regreso a la posición proximal.
- Para el sistema de reparación de meniscos de Iniciativa, la manija no se debe empujar dos veces seguidas: de lo contrario, el segundo implante (T2) se desplegará prematuramente. No empuje la corredera de despliegue hasta que la aguja haya penetrado completamente a través del menisco hasta la profundidad predeterminada, o el implante se desplegará prematuramente.



Para el sistema pasivo de reparación de meniscos, el control deslizante de despliegue no se empujará antes de desplegar T1; de lo contrario, T1 se desplegará antes del tiempo especificado. No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del dispositivo en el entorno de RM.

No ha sido probado para calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del dispositivo en el entorno de RM. El escaneo de un paciente que tiene este dispositivo puede provocar lesiones al paciente.



Precauciones

- Los peligros asociados con la reutilización de este dispositivo incluyen, pero no se limitan a, infección del paciente y / o mal funcionamiento del dispositivo. Antes de usarlo, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice un dispositivo dañado.
- Se debe prestar especial atención a la asepsia y evitar peligros anatómicos.
- Después de su uso, este dispositivo puede ser un riesgo biológico potencial / riesgo de objetos punzantes y debe manipularse de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos locales y nacionales aplicables.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
RN 11259

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG, S.A.

Reacciones adversas

- Reacciones leves inflamatorias y de cuerpo extraño

Instrucciones de uso

Por la iniciativa sistema de reparación de meniscos

- 1) Introduzca el sistema de reparación meniscal en la articulación.

Nota: Se puede utilizar una sonda de profundidad meniscal para ayudar a determinar el límite de profundidad deseado.

- a. Ajuste el limitador de profundidad a la configuración preferida presionando el botón del limitador de profundidad. Las marcas de láser en la punta de la aguja también se pueden utilizar como referencia.
- b. Inserte una cánula ranurada (se vende por separado) en la articulación a través del portal artroscópico apropiado.
- c. Introduzca la aguja de liberación del sistema de reparación meniscal a través del cánula ranurada en la articulación, asegurándose de que la punta de la aguja apunte hacia abajo. Una vez que la aguja está dentro de la articulación, la cánula ranurada se puede quitar si se desea.

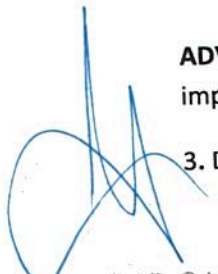
Nota: No haga avanzar el control deslizante de despliegue mientras introduce el sistema de reparación meniscal en la articulación, ya que el implante se desplegará prematuramente.

- 2) Despliegue el primer implante (T1).
 - a. Para una reparación horizontal o vertical, coloque T1 en la ubicación deseada y perforo el menisco a través del sitio de reparación hasta la profundidad preestablecida. Para el trasplante de aloinjerto utilizando una técnica horizontal o vertical, coloque T1 en la ubicación deseada y pinche la aguja en el fragmento meniscal externo a la profundidad preestablecida.
 - b. Deje la aguja en su posición y empuje el control deslizante completamente hacia adelante para desplegar T1. Se debe escuchar un clic y el deslizador de despliegue debe volver a su posición más proximal.

ADVERTENCIA: Si el control deslizante de despliegue no vuelve a su posición más proximal después del despliegue de T1, T2 no se desplegará. El usuario puede devolver manualmente el deslizador a su posición proximal si es necesario.

ADVERTENCIA: No empuje el control deslizante de despliegue dos veces o el segundo implante se desplegará prematuramente.

3. Despliegue el segundo implante (T2).



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
S.A.



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAGNA S.A.

a. Retire lentamente la aguja del menisco, manteniendo la aguja dentro de la vista artroscópica. Para el trasplante de aloinjerto, inserte la aguja aproximadamente a 4-5 mm de T1 y pinche la aguja en el fragmento meniscal hasta la profundidad preestablecida.

ADVERTENCIA: No empuje el deslizador de despliegue hasta que la aguja haya penetrado completamente a través del menisco hasta la profundidad preestablecida o T2 se desplegará prematuramente.

b. Empuje el control deslizante completamente hacia adelante para desplegar T2. Debería escucharse un clic.

4. Reducir el nudo y cortar la sutura.

a. Retire la aguja de la rodilla.

b. Tire del extremo libre de la sutura para hacer avanzar el bonito no deslizante que vuelve a aproximar el tejido.

Nota: Si encuentra demasiada resistencia al hacer avanzar el nudo, use el empujador de nudos/cortador de suturas (se vende por separado).

c. Para ajustar aún más la estructura de sutura, pase el extremo libre de la sutura a través del empujador de nudos / cortador de suturas.

d. Mientras mantiene tensa la sutura, deslice suavemente el empujador de nudos / cortador de suturas a lo largo de la sutura hasta el nudo para lograr la tensión deseada.

e. Continuando sosteniendo la sutura tensa, presione el empujador de nudos / punta del cortador de suturas contra el nudo para empotrar el nudo en el menisco, y corte la sutura deslizando el gatillo hacia adelante.

5. Repita según sea necesario para completar el procedimiento.

Nota: Los implantes y la sutura adjunta permanecerán en el tejido para su fijación o cierre.

Para el sistema de reparación pasiva de meniscos:

1) Introduzca el sistema de reparación meniscal en la articulación.

Nota: Se puede utilizar una sonda de profundidad meniscal para ayudar a determinar el límite de profundidad deseado.

A. Retire el limitador de penetración de profundidad recortable según los resultados de la medición



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IRMAG. S.A.

b. Inserte una cánula ranurada (se vende por separado) en la articulación a través del portal artroscópico apropiado.

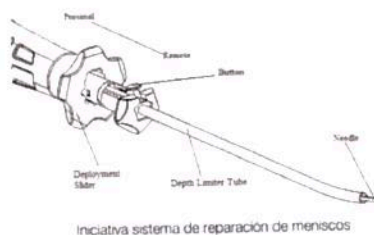
c. Introduzca la aguja de liberación del sistema de reparación meniscal a través de la cánula ranurada en la articulación, asegurándose de que la punta de la aguja apunte hacia abajo. Una vez que la aguja está dentro de la articulación, la cánula ranurada se puede quitar si se desea.

Nota: No haga avanzar el control deslizante de despliegue mientras introduce el sistema de reparación meniscal en la articulación, ya que el implante se desplegará prematuramente

2) Despliegue el primer implante (T2).

a. Para una reparación horizontal, coloque el primer implante (T2) más alejado del cirujano y haga avanzar la aguja en el fragmento de menisco externo hasta que el implante salga a través del menisco.

Para una reparación vertical, coloque primero el implante superior y avance la aguja en el fragmento del menisco externo, bisecando el fragmento, hasta que el implante salte a través del menisco.



Para el trasplante de aloinjerto utilizando una técnica horizontal, coloque el primer implante (T2) más alejado del cirujano y avance la aguja en el fragmento de menisco externo hasta que los implantes salgan a través del menisco. Para el trasplante de aloinjerto mediante una técnica vertical, coloque primero el implante superior y avance la aguja en el fragmento de menisco externo hasta que el implante salte a través del menisco.

b. Oscile la aguja aproximadamente 5°, luego sáquela del menisco, liberando 12 detrás del menisco

3) Despliegue el segundo implante (T1).

a. Retire lentamente la aguja del menisco, manteniendo la aguja dentro de la visión artroscópica, inserte la aguja aproximadamente a 4-5 mm de T1 y perfora la aguja en el fragmento meniscal externo hasta la profundidad preestablecida.

b. Empuje el control deslizante completamente hacia adelante para desplegar T1 y retraer la aguja fuera del menisco.

4) Reducir el nudo y cortar la sutura.

a. Retire la aguja de la rodilla.

b. Tire del extremo libre de la sutura para hacer avanzar el bonito nudo deslizante que vuelve a aproximar el tejido.

Nota: Si encuentra demasiada resistencia al hacer avanzar el nudo, use el empujador de nudos / cortador de suturas (se vende por separado).

c. Para ajustar aún más la estructura de sutura, pase el extremo libre de la sutura a través del empujador de nudos/ cortador de suturas.

d. Mientras mantiene tensa la sutura, deslice suavemente el empujador de nudos/cortador de suturas a lo largo de la sutura hasta el nudo para lograr la tensión deseada.

e. Continuando sosteniendo la sutura tensa, presione el empujador de nudos / punta del cortador de suturas contra el nudo para empotrar el nudo en el menisco, y corte la sutura deslizando el gatillo hacia adelante.

5) Repita según sea necesario para completar el procedimiento.

Nota: Los implantes y la sutura adjunta permanecerán en el tejido para su fijación o cierre.

Instrumentación accesoria

Ciertos otros instrumentos están asociados con la finalización de cualquier procedimiento de reconstrucción y/o reparación de meniscos. Esos instrumentos pueden incluir, pero no se limitan a:

- Kit de reparación Meniscus Mender Plus
- Guía meniscal
- sonda meniscal
- Raspa meniscal de 45°
- Escofina meniscal de 90°
- Empujador de nudos y cortador de suturas (2-0 #y 0#)



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
CIN 11200

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.



Almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco y seco. No lo use después de la fecha de vencimiento.

Garantía

Solo para un solo uso. Este producto está garantizado contra defectos de materiales y mano de obra. No reutilice.



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
CIN 11230



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

ROTULO**Fabricado por:**

Hangzhou Rejoin Mastin Medical Device Co., Ltd.
Floors 1st and 2nd, 101B, No. 22, Xinyan Road,
Economic and Technological Development Zone,
Linping District, 311100, Hangzhou, Zhejiang,
CHINA

Importado por:

IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina
Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700
E-mail: info@ipmagna.com

Nombre del producto: Sistema de reparación de menisco

Marca: Rejoin

Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.

Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario

ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco. No lo use después de la fecha de vencimiento.

PRODUCTO ESTERIL de un solo uso

Método de esterilización: óxido de etileno

Lote: xxxx

Vencimiento:xxxx

Director Técnico:

FARMACEUTICA MARIA JOSE GALLEGO
MN 11259

Condiciones de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1029-47.



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1029-47.IPMAG S.A: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.