

- MODELO DE RÓTULO -
Botones de titanio con loop fijo

Modelo del producto: ForZ

Nombre del producto: Botones de titanio con loop fijo

LOT: XXXXX

SN: XXXXX

REF: FG-BFXXXXXX

Contenido:

X – Botón de titanio con loop fijo de A, con una sutura de tracción.

Dónde:

X = 1 (una) unidad.

A = 15 mm, 20 mm, 25 mm, 30 mm, 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm, 55 mm o 60 mm.

Materiales:

Botón: titanio

Suturas: UHMWPE



PROMEDON SA
Av. Gral. Manuel Savio s/n, Lote 3 – Manzana 3
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD)
Córdoba – Argentina



XXXX-XX



XXXX-XX

Directora Técnica: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la ANMAT PM 189-371

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Asesorías Regulatorias
Latinoamérica

Hoja 1 de 1

FABRICANTE:

PROMEDON S.A.

Av. Gral Manuel Savio s/n. Lote 3 – Manzana 3

Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD)

Córdoba - Argentina

Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la ANMAT PM 189-371

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

MODELO: ForZ**REFERENCIAS COMERCIALES:**

- FG-BF602015 Botón de titanio con loop fijo de 15 mm
- FG-BF602020 Botón de titanio con loop fijo de 20 mm
- FG-BF602025 Botón de titanio con loop fijo de 25 mm
- FG-BF602030 Botón de titanio con loop fijo de 30 mm
- FG-BF602035 Botón de titanio con loop fijo de 35 mm
- FG-BF602040 Botón de titanio con loop fijo de 40 mm
- FG-BF602045 Botón de titanio con loop fijo de 45 mm
- FG-BF602050 Botón de titanio con loop fijo de 50 mm
- FG-BF602055 Botón de titanio con loop fijo de 55 mm
- FG-BF602060 Botón de titanio con loop fijo de 60 mm

1. Descripción del dispositivo

Los Botones de titanio con loop fijo, modelo ForZ, son productos implantables compuestos de un botón metálico con un loop de sutura de dimensión fija determinada (15 mm, 20 mm, 25 mm, 30 mm, 35 mm, 40 mm, 45 mm, 50 mm, 55 mm o 60 mm) y una sutura de tracción.

Este producto está indicado para fijaciones, mediante suspensión, de injerto de tejido blando al hueso cortical.

2. Presentación del producto

Contiene:

- Un botón de titanio con loop fijo y una sutura de tracción.



Firma Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Hoja 1 de 9

3. Indicaciones de uso

El dispositivo de fijación suspensoria está indicado para fijar tejido blando a estructuras óseas en procedimientos ortopédicos tales como la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) o del ligamento cruzado posterior (LCP).

4. Contraindicaciones

- Calidad o cantidad ósea insuficiente para la fijación. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédica y no se debe desviar, interrumpir ni alterar el cartílago de crecimiento.
- Calidad o condiciones patológicas del tejido blando a ser fijado, lo cual podría afectar la seguridad de la fijación con el implante.
- Irrigación sanguínea limitada y/o infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
- Condiciones que tiendan a limitar la capacidad y/o la voluntad del paciente de seguir las indicaciones médicas sobre los cuidados postoperatorios, pudiendo incluir restricciones significativas de su actividad física.
- Intervenciones quirúrgicas que no figuren en la sección "Indicaciones de uso".
- Situación neuromuscular inapropiada.

5. Advertencias

- Lea atentamente las instrucciones de uso en su totalidad antes de usar.
- El dispositivo debe ser utilizado únicamente por un profesional médico capacitado en las técnicas quirúrgicas indicadas para la colocación de estos implantes.
- La legislación restringe el uso de este dispositivo a médicos o a quienes estén autorizados por un médico.
- NO utilice el producto si el envase está abierto o dañado, ya que se pierde la esterilidad del producto.
- Se deberán desechar los dispositivos e implantes que se hayan abierto, por más que los mismos no hayan sido utilizados o manipulados, ya que podría aumentar el riesgo de esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- La sutura de tracción no deberá ser reutilizada ni implantada en ninguna circunstancia.
- Los dispositivos de fijación interna se han diseñado para uso ÚNICO. Por lo tanto, NO SE DEBEN REUTILIZAR, REPROCESAR, REENSAMBLAR, NI RE ESTERILIZAR, ya que podría perjudicar su seguridad y eficacia, y aumentar el riesgo de esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Se deben tomar las máximas medidas de precaución para evitar la contaminación. Las condiciones del quirófano deben ajustarse a los requisitos hospitalarios, administrativos y gubernamentales locales.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El rendimiento, la seguridad y/o la esterilidad del dispositivo no pueden garantizarse una vez pasada la fecha de caducidad.
- Asegúrese de que el producto se deseché de acuerdo con las normativas locales y sea consciente de los riesgos de contaminación ambiental, para el personal y los pacientes.
- El producto debe almacenarse en el envase original.

Hoja 2 de 9

Farm. Silvana Benarichi Cosignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

- Debe tenerse en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo antes de la implantación.
- Todo el instrumental quirúrgico que se utilice en la intervención quirúrgica destinada a la colocación de este implante debe estar estéril y apto para uso en entornos asépticos.
- No se debe alterar la presentación del producto sin seguir la técnica quirúrgica, ya que podría afectar el rendimiento del implante.
- Tras la intervención y hasta la consolidación ósea se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del dispositivo y el hueso.
- Si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos de una segunda intervención quirúrgica. La extracción del implante deberá ir acompañada de un abordaje quirúrgico y posquirúrgico pertinente.
- Los residuos de riesgo biológico, como los explantes y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura y de acuerdo con la política del centro.
- Antes de usar, inspeccione visualmente el dispositivo para asegurarse de que no está dañado. No utilice el producto en caso de detectarse algún desperfecto.
- No utilice productos ni suturas que no sean recomendadas por el fabricante, ya que no puede garantizarse el rendimiento del implante en la intervención.
- El fabricante no se responsabiliza por las fallas o los daños provocados cuando se combinan estos dispositivos con productos no recomendados por el fabricante.
- El fabricante no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencia que pudieran resultar del apartamiento de las técnicas quirúrgica o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o incorrecta utilización de la técnica quirúrgica, problemas de asepsia, entre otros, que puedan afectar la seguridad del paciente y el desempeño del implante.

6. Precauciones

- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar las dimensiones adecuadas del implante.
- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del dispositivo antes de proceder con la intervención.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del implante. La elección de las dimensiones correctas del implante es necesaria para asegurar una óptima superficie de contacto con el injerto.
- Cuando se sospeche de sensibilidad a los materiales, se deberán llevar a cabo las pruebas correspondientes y descartar la sensibilidad antes de la implantación.
- La implantación del producto requiere la preparación del sitio de inserción.
- El cirujano debe contemplar los sistemas de colocación recomendados por el fabricante para implantar correctamente el producto.
- Las suturas pueden dañarse si se manipulan o controlan con instrumental afilado o cortante.

Farm. Silvana Benarichi Cosignaro
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Hoja 3 de 9

- Se debe mantener fija la posición de la rodilla. No se debe cambiar su ángulo de flexión durante la implantación del dispositivo.

7. Suministro y almacenamiento

- El Botón de titanio con loop fijo se provee estéril y libre de pirógenos, siendo el óxido de etileno el método de esterilización empleado.
- Para mantener la calidad y eficacia, el producto se provee en una tarjeta de presentación dentro de un doble sobre Tyvek (embalaje primario). Luego de su esterilización, el producto ensobrado se coloca dentro de una caja de cartón (embalaje secundario) para protegerlo durante su transporte y almacenamiento. El producto se identifica con etiquetas.
- Mantenga el producto alejado de cualquier fuente de calor y humedad.
- Se recomienda almacenar el producto a temperatura ambiente.
- SI LA ETIQUETA Y/O EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O ALTERADO, NO UTILICE EL PRODUCTO.
- NO UTILICE LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL ENVASE.
- La vida de estantería del producto es de 3 años.

8. Entorno de resonancia magnética (RM)

a. Compatibilidad condicional con la RM de la pieza de titanio

El Botón de titanio está fabricado con aleación Ti-6Al-4V (según ASTM F136), que presenta baja susceptibilidad magnética y conductividad eléctrica, lo que, en consecuencia, reduce los riesgos de desplazamiento causado por fuerza o par de torsión inducidos por el magnetismo, calentamiento inducido por radiofrecuencia y aparición de artefactos en imágenes.

Los pacientes que tienen implantado el botón de titanio pueden someterse a exámenes de resonancia magnética en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 tesla y 3 tesla, únicamente.
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 3000 gauss/cm o menos.
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promedio para todo el cuerpo informada por el sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de escaneo en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.

La calidad de la imagen podría verse afectada en el área del implante o en sus alrededores. Por lo tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de la resonancia magnética para compensar la presencia del dispositivo.

b. Seguridad en la RM de las suturas de UHMWPE

El loop de sutura es fabricado con polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), por lo que es seguro para la RM.

9. Posibles complicaciones

Toda intervención quirúrgica posee cierto riesgo, algunas complicaciones que pueden presentarse son:

- Infección, tanto profunda como superficial.
- Trombosis venosa profunda


Farm. Silvana Benarachi Cosignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

- Falla en la reconstrucción/ reparación o falla del injerto
- Ruptura parcial o completa del injerto (ipsilateral, contralateral o traumática)
- Lesiones nerviosas
- Complicaciones relacionadas con la creación de túneles (ej. comunicación de túneles, ensanchamiento de túnel, colapso de cortical)
- Dolor en lugar de la incisión o de la intervención.
- Aflojamiento y/o desprendimiento del implante.
- Lesiones óseas.
- Luego de la cirugía, puede verse afectada la laxitud del ligamento y por ende verse disminuido o aumentado el rango de movilidad de la rodilla.
- Reacción inflamatoria o alérgica.
- Reacción a cuerpos extraños.
- Corrección incompleta, inadecuada o reaparición de la lesión.
- Hematoma

10. Información para el paciente

El fabricante y sus distribuidores delegan en el cirujano la responsabilidad de informar al paciente, o a sus representantes, antes de la cirugía, sobre las ventajas y las posibles complicaciones y riesgos relacionados con la implantación y el uso del dispositivo (consultar la sección "Posibles complicaciones").

El cuidado postoperatorio es importante. El paciente recibirá instrucciones por parte del médico sobre las limitaciones del implante en relación con la carga y descarga de peso sobre el miembro intervenido, antes de una consolidación ósea segura.

Se debe advertir al paciente que, si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos de un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del implante deberá ir acompañada de un abordaje quirúrgico y posquirúrgico pertinente.

La realización de cirugías adicionales no garantiza la reparación total de las complicaciones.

11. Técnica quirúrgica

El cirujano deberá elegir la dimensión adecuada del implante según el tipo de lesión, historial clínico del paciente y otros criterios que el profesional considere importantes para lograr un uso satisfactorio del producto en la intervención quirúrgica.

El Botón de titanio con loop fijo, modelo ForZ, se utiliza en la reconstrucción de ligamento cruzado anterior o ligamento cruzado posterior para la fijación de un injerto de tejido blando a un túnel óseo, según las preferencias del cirujano.

Las siguientes instrucciones de las técnicas quirúrgicas refieren únicamente a la implantación del producto, no teniendo en cuenta otros procedimientos esenciales para llevar a cabo la intervención quirúrgica, tales como la preparación del paciente, los portales de trabajo, la finalización de la intervención, entre otros.

Siga los siguientes pasos para una correcta implantación del producto:

1. Extraiga y acondicione el injerto utilizando técnicas e instrumentales adecuados.


Fernando Benavente
Responsable Técnico
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

2. Realice los túneles y canales óseos teniendo en cuenta la técnica quirúrgica elegida, referencias anatómicas, las dimensiones del injerto y utilizando el instrumental adecuado.

Notas.

- I. **Es necesario un canal óseo de entre 4 mm a 5 mm de diámetro para que el botón atraviese el mismo. Al realizar el túnel femoral procure dejar como mínimo 5 mm de cortical.**
 - II. **Se debe medir el diámetro del injerto correctamente para que se corresponda con el diámetro del túnel femoral y evitar complicaciones durante la intervención quirúrgica.**
3. Para la elección del loop debe considerarse la siguiente fórmula:

Long transósea total – Longitud del túnel femoral + 10 mm = Longitud del loop fijo*

*10mm equivalen a la suma de la altura del injerto (4 mm) y de la distancia para flípeo del botón (6 mm.) Los anteriores son valores típicos de referencia, la altura del injerto puede variar.



$$Lt = Tf + C$$

Donde:

Lt: Longitud transósea total

Tf: Longitud del túnel femoral

C: Longitud del canal óseo

Nota. La elección de las dimensiones correctas del implante es necesaria para asegurar la óptima longitud y superficie de contacto con el injerto.

4. En la base de preparación del injerto monte el mismo sobre el loop fijo del implante.
Prepare el extremo restante del injerto para adecuarse al método de fijación seleccionado.

Farm. Silvana Benarachi Cosignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Marque el largo de la longitud transósea [Lt] en el injerto, como se muestra en la imagen a continuación, para tener referencia de cuándo el botón se ubica sobre la cortical y puede ser flipeado.



5. Pase la sutura de tracción USP #5 azul a través de la longitud transósea [Lt]. Para pasar el injerto a través del túnel femoral deberá tirar de la sutura de tracción del dispositivo hasta que el botón atravesase por completo el canal óseo, lo cual se verifica observando con el artroscopio que la marca previamente realizada en el injerto llegue al inicio del túnel femoral [Tf]. En esta instancia, manipular el botón para que quede completamente apoyado sobre la superficie cortical ósea.



6. Retire la sutura de tracción.
7. Fije el extremo del injerto restante según corresponda.

12. Reporte de eventos adversos

Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá ser informado a PROMEDON SA y a la autoridad competente.

Farm. Silvana Benarachi Cosignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Hoja 7 de 9

13. Especificaciones de los materiales

El Botón de titanio con loop fijo está fabricado con los siguientes materiales:

- Botón: aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI, según ASTM F136.
- Loop de sutura y sutura de tracción: polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE).

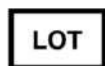
Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

14. Para obtener más información

Si necesita más información sobre este producto ingrese a www.fergusmedical.com o www.promedon.com

15. Símbolos utilizados en las etiquetas

NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



NÚMERO DE SERIE



UDI (IDENTIFICADOR ÚNICO DE DISPOSITIVO)



PRECAUCIÓN



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILICE



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO



SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL



FABRICANTE



NO UTILICE SI EL ENVASE ESTA DAÑADO



CONSULTE INSTRUCCIONES DE USO

Farm. Silvana Benarachi Cosignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



NO REESTERILICE



MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL



MANTÉNGASE SECO



RESONANCIA MAGNÉTICA CONDICIONAL



ESCANEE EL QR PARA ACCEDER AL IFU ELECTRÓNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 72883

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