

# IFU Y Rótulo PM 189-303

- MODELO DE RÓTULO -  
Botón de titanio con loop ajustable

**Etiqueta:**

**Modelo del producto:**

FG-BF601000 Tenz

**Nombre del producto**

Botón de titanio con loop ajustable

LOT: XXXXX

SN: XXXXX

REF: FG-BF601000

Contenido:

X – Botón de titanio con loop ajustable, con una sutura de tracción #5 azul y una sutura de giro #2 blanca-azul.

Dónde X = 1



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 A.N.M.A.T. PM-189-303

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Apéctas Reguladoras  
Latinoamérica

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO –  
Botón de titanio con loop ajustable

INSTRUCCIÓN DE USO  
Botón de titanio con loop ajustable

**Fabricante:**

PROMEDON SA  
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 A.N.M.A.T. PM-189- 303

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Modelo:

FG-BF601000 Tenz

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

  
Firma: Silvana Demarchi Carignano  
Rendición: Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinomérica

## - PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO - Botón de titanio con loop ajustable

### 1. Descripción del dispositivo

El Botón de titanio con loop ajustable, modelo Tenz, marca Fergus, se presenta como un botón metálico con un loop ajustable, una sutura de tracción #5 azul y una sutura de giro #2 blanca-azul.

El loop ajustable es de alta resistencia y admite túneles óseos de distintas longitudes permitiendo una fácil colocación del injerto. 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 ajustable, con una sutura de tracción #5 azul y una sutura de giro #2 blanca-azul.

### 3. Indicaciones de uso

El Botón de titanio con loop ajustable está destinado a ofrecer fijación mediante suspensión del injerto al hueso cortical, en la reconstrucción de los ligamentos cruzados anterior y posterior de la rodilla.

### 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.
- El uso de este dispositivo médico y la colocación de prótesis o implante no deben desviar, interrumpir ni alterar el cartílago de crecimiento o el tejido no óseo.
- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas o activas que puedan retrasar la consolidación y/o cicatrización.
- Sensibilidad y/o reacciones a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación. Consulte la sección “Posibles complicaciones”.
- Condiciones que tiendan a limitar la capacidad o la voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación ósea.

PROMEDON S.A.  
FERNANDO A. OLMEDO  
FIRMADO POR PROMEDON

Este documento fue firmado  
electrónicamente por:  
FERNANDO A. OLMEDO  
Código de Verificación:  
123456789

## - PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO – Botón de titanio con loop ajustable

- Intervenciones quirúrgicas que no figuren en la sección “Indicaciones de uso” no están permitidas.
- 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 dispositivo si el envase está abierto o dañado, ya que los implantes se proveen estériles.
- 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 eficiencia y aumentar el riesgo de esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización del dispositivo podría dar lugar a un mal funcionamiento y provocar daños en el paciente y/o el usuario.
- No incorpore suturas adicionales. Cualquier sutura adicional podría impedir el paso del dispositivo a través del túnel óseo.
- Se deben tomar las máximas medidas de precaución para evitar la contaminación. Las condiciones del quirófano deben ajustarse a los requisitos hospitalarios, administrativos o 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.
- El producto debe almacenarse en el envase original.
- Debe tenerse en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo antes de la implantación. Consulte la sección “Posibles complicaciones”.
- 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.



PROMEDON S.A.  
PABLO A. GILMEDO  
RESPONSABLE FARMACIA



Pablo A. Gilmedo  
Responsable Farmacia  
PROMEDON S.A.

**- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -**  
Botón de titanio con loop ajustable

- Tras la intervención y hasta la consolidación ósea total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso u otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. 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 que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a una segunda intervención. Después de extraer el implante, se debe realizar un control posoperatorio adecuado.
- Asegúrese de que el producto se deseche de acuerdo con las normativas locales y sea consciente de los riesgos de contaminación ambiental, para el personal y los pacientes.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas, objetos punzantes y el material quirúrgico contaminado, deben eliminarse de forma segura y de acuerdo con la política de la instalación hospitalaria donde se realice la intervención quirúrgica.
- La empresa no se responsabiliza por las fallas o los daños provocados cuando se combinan estos dispositivos con productos no autorizados/recomendados por la empresa.
- La empresa 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 o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa.

## 6. Precauciones

- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención.
- Antes de usar, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no está dañado y de que funcione correctamente. No lo utilice si está dañado.
- Las suturas pueden dañarse si se las manipula o controla con instrumentos filosos o cortantes.
- 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 dispositivo.



PROMEDON S.A.  
PABLO A. DIAMEDO  
DIRECTOR GENERAL



República Argentina  
Ministerio de Salud  
Gobernación de Buenos Aires  
Secretaría de Salud

## - PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO – Botón de titanio con loop ajustable

- Se debe mantener fija la posición de la rodilla. No se debe cambiar su ángulo de flexión durante la inserción del dispositivo.
- Para el uso satisfactorio del implante, son fundamentales los procedimientos previos a la operación y durante la operación, que incluyen el conocimiento de técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuadas del dispositivo.

### 7. Suministro y almacenamiento

- El Botón de titanio con loop ajustable se provee estéril y libre de pirógenos, siendo el método de esterilización óxido de etileno. Para mantener la calidad y eficacia del producto, se comercializa en doble sobre Tyvek. El producto debe utilizarse únicamente si el embalaje y etiquetado de fábrica están intactos.
- El dispositivo debe conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad.
- Se recomienda almacenar el producto a Temperatura ambiente.
- SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O ALTERADO, NO UTILICE EL PRODUCTO.
- NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL ENVASE.
- Se determina la vida útil del implante de 3 años.

### 8. Entorno de resonancia magnética (RM)

#### 1. Compatibilidad condicional con la RM

El Botón de titanio con loop ajustable está fabricado con la aleación de titanio 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 con loop ajustable 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.

  
 PROMEDON S.A.  
 PABLO A. OLMEDO  
 DIRECTOR GENERAL

  
 Pablo A. Olmedo  
 Director General

## - PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO – Botón de titanio con loop ajustable

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.

### 2. Seguridad en la RM

Las suturas marca Fergus fabricadas con UHMWPE son seguras para la RM.

## 9. Posibles complicaciones

- Infección, tanto profunda como superficial.
- Dolor en lugar de la incisión o de la intervención.
- Reacción inflamatoria o alérgica.
- Reacción a cuerpos extraños.
- Aflojamiento y/o desprendimiento del implante.
- Lesiones en el hueso.
- Corrección incompleta o inadecuada o reaparición de la deformidad.

## 10. Información para el paciente

El cirujano tiene la responsabilidad de informar al paciente o a sus representantes antes de la cirugía sobre las posibles complicaciones relacionadas con la implantación del dispositivo.

La empresa y sus distribuidores delegan en el cirujano la responsabilidad de informar al paciente sobre las ventajas y los posibles riesgos relacionados con la implantación y el uso del dispositivo.

El cuidado postoperatorio es importante. El paciente recibirá instrucciones sobre las limitaciones que exige el implante y se le advertirá sobre la descarga de peso y las sobrecargas en el dispositivo antes de una consolidación ósea segura.

Se debe advertir al paciente que, si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada del abordaje postoperatorio pertinente.

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

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
Ingeniero en Equipos

Para mayor información dirigirse a:  
PROMEDON S.A.  
Calle 10 de Agosto 1000  
Caracas, Venezuela



## - PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -

### Botón de titanio con loop ajustable

#### 11. Técnica quirúrgica

El Botón de titanio con loop ajustable modelo Tenz se utiliza en la reconstrucción de ligamento cruzado anterior y/o ligamento cruzado posterior para la fijación de un injerto de tejido blando en túneles óseos de fémur o tibia según las preferencias del cirujano.

Los túneles óseos pueden ser realizados mediante las siguientes técnicas quirúrgicas:

- Técnica Transportal (a través del portal artroscópico anteromedial);
- Técnica Transtibial (a través del túnel óseo tibial);
- Técnica Todo Adentro.

Pasos generales:

1. Extraiga y acondicione el injerto utilizando técnicas e instrumentales adecuados.
2. En la mesa de preparación del injerto monte el mismo sobre el loop ajustable del implante.

Prepare el extremo restante del injerto para adecuarse al método de fijación preferido.

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

**Es necesario un túnel óseo de paso de 3,5 mm mínimo y máximo 5 mm de diámetro para pasar el botón por el hueso y para obtener una fijación óptima y segura.**

Al crear el túnel óseo para acomodar el injerto, asegúrese de que se mantenga un puente óseo adecuado. Es necesario disponer de un mínimo de 10 mm de hueso, entre la parte superior del túnel óseo para el injerto y la capa cortical distal.

Nota:

- Marcar el implante a una distancia igual a la longitud total del túnel.
  - Marcar el injerto a una distancia igual a la longitud de inserción deseada en el túnel.
4. Pasar la sutura de ajuste, la sutura de tracción #5 azul y la sutura de giro #2 blanca-azul a través del túnel óseo. Posicione el injerto dentro de la articulación valiéndose de los túneles óseos creados a tal fin. Para pasar el injerto a través de los túneles deberá tirar la sutura de tracción del dispositivo hasta que el botón atravesase por completo el túnel óseo, y utilice la sutura de giro para posicionar el botón y que quede completamente apoyado sobre la superficie cortical ósea.

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR GENERAL

Firma del Profesional  
Pablo A. Olmedo  
Cant. de la Especialidad  
Ortopedia

## - PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -

### Botón de titanio con loop ajustable

5. Una vez que el botón este apoyado correctamente sobre la superficie cortical ósea, tire de ambos extremos del loop ajustable hasta lograr la tensión deseada mientras mantiene una tensión sobre el extremo distal del injerto.

Nota. Los extremos del loop ajustable deben quedar tensionados simétricamente.

6. Retire las suturas de tracción y de giro, y corte los tramos del loop ajustable excedente.

Nota: Evitar el recorte de las suturas de ajuste adyacente al empalme en el botón ya que puede comprometer la fijación.

7. Repita los pasos 3,4,5 y 6 para el túnel óseo restante.

#### Precauciones:

- Se debe medir el diámetro del injerto correctamente para que se corresponda con el diámetro del túnel óseo y evitar complicaciones en el túnel óseo, la sutura y/o el injerto durante la intervención quirúrgica.
- La aplicación de tensión en la *sutura de giro #2 blanca-azul* mientras se hace avanzar el botón por el túnel óseo puede provocar que el dispositivo cambie a una posición perpendicular al injerto prematuramente generando fricciones no deseadas sobre el túnel óseo.
- No se requiere fuerza adicional sobre los hilos de sutura de ajuste cuando la construcción del injerto alcanza la posición deseada en la cavidad femoral y la estabilidad del injerto se verifica tirando distalmente de este.

## 12. Especificaciones de los materiales

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

- El botón, de una aleación de titanio, Ti-6Al-4V ELI, según ASTM F136.
- Las suturas son de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE).

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.



PROMEDON S.A.  
PABLO A. CLAMEDIO  
DIRECTOR GENERAL



Pablo A. Clamedio  
Director General  
PROMEDON S.A.

## 13. Símbolos utilizados en las etiquetas














**REF**

NUMERO DE CATALOGO

**LOT**

NUMERO DE LOTE

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -  
Botón de titanio con loop ajustable

	NUMERO DE SERIE
	PRECAUCION
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACION
	ESTERIL. METODO DE ESTERILIZACION: OXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO
	NO REESTERILIZAR
	MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL
	MANTÉNGASE SECO
	RESONANCIA MAGNÉTICA CONDICIONAL

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

  
Ministerio de Salud  
Dirección General de Regulación  
y Control de Medicamentos  
y Dispositivos Médicos



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-PROMEDON S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.