



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

DISPOSICIÓN N° **2210**

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-18734/09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 2210

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ConMed Linvatec, nombre descriptivo Sistema de Implantes para Artroscopia de Rodilla y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo a lo solicitado, por INVISION S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 23-24 y 25-32 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1175-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **2210**

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18734/09-5

DISPOSICIÓN N°

2210

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2210**

Nombre descriptivo: Sistema de Implantes para Artroscopia de Rodilla e Instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ConMed LINVATEC.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación del injerto en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior y posterior.

Modelo/s: Tornillos interferenciales canulados: 7 mm dia. x 20, 25, 30, 35, 40 mm largo, 3.5mm hex; 8 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo 3.5mm hex; 9 mm dia. x 20, 25, 30, 35, 40 mm largo, 3.5mm hex.

Guardaman® Femoral / Propel: 7 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex; 8 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex; 9 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex; 7 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex (Taper-Tip); 8 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex (Taper-Tip); 9 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex (Taper-Tip).

Cortical Screw (tornillos corticales): 4.5mm dia., 3.5 mm hex: 30mm, 32mm, 34mm, 36mm, 38mm, 40mm, 42mm, 44mm, 46mm, 48mm, 50mm, 52mm, 54mm, 56mm, 58mm, 60mm, 62mm, 64mm, 66mm, 68mm, 70mm, 72mm, 74mm, 76mm, 78mm, 80mm.

Cancellous Screws: 6.5mm dia., 3.5 mm hex: 25mm, 30mm, 35mm, 40mm, 45mm, 50mm, 55mm, 60mm y 65mm.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Spiked Screws: Pos- altura 1.3mm: 14mm, 17mm y 20mm de diámetro; Pos- altura 2.5mm: 14mm, 17mm y 20mm de diámetro.

Flat Washers: 14mm y 17mm de diámetro.

Fixation Staples (grapas de fijación): 9.5mm, 13.5mm y 16.5mm

XO Button: con bucle continuo de: 15mm, 20mm, 25mm, 30mm, 35mm, 40mm, 45mm, 50mm, 55mm y 60mm.

Accesorios e Instrumental para colocación.

Período de vida útil: 5 años Implantes y 10 años Instrumental de colocación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Linvatec Corporation

Lugar/es de elaboración: 11311 Concept Blvd., Largo, FL 33773, -, FLORIDA, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-18734/09-5

DISPOSICIÓN N°

2 2 1 0

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**

.....**2210**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MODELO DE ROTULO ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

SISTEMA DE IMPLANTES PARA ARTROSCOPICA DE RODILLA. Marca: ConMed LINVATEC. Modelos: TORNILLOS INTERFERENCIALES CANULADOS LINVATEC, GUARDSMAN® FEMORAL, PROPEL®, CORTICAL SCREWS (Tornillos corticales de bajo perfil), CANCELLOUS SCREWS, SPIKED WASHERS, FLAT WASHERS, GRAPAS DE FIJACIÓN (Fixation staples), XO BUTTON®, INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Importado por: INVISION S.R.L.

Av. Córdoba 1856 Piso 1, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

- **Linva-tec Corporation 11311 Concept Blvd., Largo, FL 33773 Estados Unidos.**

2.2. CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

2.3. PRODUCTO ESTERIL

2.4. LOTE (de origen)

2.5. VENCIMIENTO (de origen)

2.6. USO UNICO

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.

2.10. METODO DE ESTERILIZACION (de origen):

ESTERILIZACION POR OXIDO DE ETILENO (SUTURAS DE POLIETILENO)

ESTERILIZACION POR RADIACION GAMMA ((IMPLANTES Y SUTURAS POLIESTER)

2.11. **Responsable Técnico: Edi Barberá - MN 7193**



EDI BARBERA
FARMACEUTICA
MAT. PROE. 7193

Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

INVISION S.R.L. 2 2 1



2.12. Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1175-14

Leyendas: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **INVISION S.R.L. - Av. Córdoba 1856 Piso 1, C.A.B.A., Argentina**

Fabricado por: **Linvatec Corporation. 11311 Concept Blvd., Largo, FL 33773 Estados Unidos.**

Responsable Técnico: **Edi Barberá - MN 7193**

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1175-14

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

- PRODUCTO ESTERIL - USO UNICO

Las Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.

ADUANO SANITARIO

Edi Barberá
EDI BARBERA
FARMACEUTICA
MAT. PROF. 7193

C

Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

SISTEMA DE IMPLANTES PARA ARTROSCOPICA DE RODILLA. Marca: ConMed LINVATEC. Modelos: TORNILLOS INTERFERENCIALES CANULADOS LINVATEC, GUARDSMAN® FEMORAL, PROPEL®, CORTICAL SCREWS (Tornillos corticales de bajo perfil), CANCELLOUS SCREWS, SPIKED WASHERS, FLAT WASHERS, GRAPAS DE FIJACIÓN (Fixation staples), XO BUTTON®, INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS

Importado por: INVISION S.R.L.

Av. Córdoba 1856 Piso 1, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por: Linvatec Corporation
11311 Concept Blvd., Largo, FL 33773 Estados Unidos

CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

PRODUCTO ESTERIL

USO UNICO

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.

METODO DE ESTERILIZACION (de origen):

ESTERILIZACION POR OXIDO DE ETILENO (SUTURAS DE POLIETILENO)

ESTERILIZACION POR RADIACION GAMMA (IMPLANTES Y SUTURAS POLIESTER)

Responsable Técnico: Edi Barberá - MN 7193

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1175-14

Leyendas: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Descripción:

La gama de tornillos LINVATEC se ha concebido para adaptarse óptimamente a las variaciones anatómicas encontradas.

1. Los tornillos interferenciales Linvatec incluyen:

- Tornillos interferenciales canulados Linvatec con agujas- guías
- Tornillos interferenciales femorales Guardsman
- Tornillos interferenciales femorales de punta cónica Guardsman
- Tornillos interferenciales canulados Propel
- Tornillo interreferencial canulado de punta cónica Propel

2. Todos los tornillos aceptan un destornillador hexagonal de 3,5 mm. Las únicas excepciones son los tornillos interferenciales canulados de 5,75mm con los cuales se debe utilizar un destornillador hexagonal de 2,5mm.

3. Los tornillos interferenciales canulados de Linvatec contienen una aguja-guía de acero inoxidable de 9°.

4. Los tornillos del tipo Guardsman poseen un extremo posterior redondeado para proteger el injerto.

5. Los tornillos del tipo Propel tiene una rosca helicoidal doble para una iniciación autocentrante.

6. La línea de tornillos de punta cónica poseen también una rosca anterior más afilada para facilitar su iniciación.

Tornillos Interferenciales Canulados ConMed LINVATEC

- Poseen punta en forma de espiral diseñada para limitar la divergencia del tornillo
- Estos tornillos están disponibles en tres diámetros y 5 largos
- Los tornillos se proveen estériles, con guía.

Guardsman® Femoral:

- Específicamente diseñado para fijación femoral endoscópica donde es necesitada la protección del injerto
- Pulido, roscas totalmente redondeadas provee máxima protección del injerto.
- Cabeza sin resplandor mejora la visualización y evita la abrasión del tejido blando post operatorio.
- Rosca de doble hélice para un avance incesgado y rápido
- Canulado de gran calibre que facilita la remoción de la guía
- El estilo Taper-Tip ofrece inicios de roscas más filosas y un más pronunciado taper para una más rápida y fácil inserción.

Propel®:

- Unico, rosca de doble hélice provee imparcial y simétrico comienzo, mientras limita virar y la divergencia.
- Especialmente extremos de distal refinados, reduce la abrasión donde es más crítica, ofrece una inigualable protección.
- Rosca con extremo agresivo permites que los tornillos sean insertados con la mitad de las vueltas de los tornillos normales.
- El estilo Taper-Tip ofrece inicios de roscas más filosas y un más pronunciado taper para una más rápida y fácil inserción.

Tornillos para tejido blando set de bajo perfil: Cortical Screw, Cancellous Screws, Spiked Washers y Flat Washers.

- Tornillos y arandelas de bajo perfil, provee 31% a 50% menos atención que las versiones que le compiten.
- El set de tornillos y arandelas proveen fuerza continua para la fijación del tejido blando al hueso.
- Unico diseño de arandelas sobre una superficie inferior provee excelente fijación del tejido blando al hueso.
- Las arandelas están disponibles en 14mm, 17mm y 20mm de diámetro y 1.3mm o 2.5mm de altura.
- Tornillos de bajo perfil disponibles en corticales de 4,5mm, cancellous style de 6.5mm y un completo rango de longitudes. La cabeza de los tornillos son de 3.5mm hex.

Grapas de fijación (Fixation staples)

- El sistema de grapas de fijación provee una simple manera de enganchar tejido al hueso.
- Bajo perfil, grapa de base ancha provee mejor distribución de carga
- Diseño de las patas post-púas que alienta el flujo vascular ininterrumpidos a los tejidos subyacentes
- Punta conical filosa facilita la inserción de la grapa.

XO Button®

ConMed Linvatec XO Button es un implante de titanio de un solo uso utilizado para fijar tejido blando al hueso. Este dispositivo incorpora un bucle continuo, fabricado en polietileno de alto peso

molecular Dyneema Purity®, que se presenta en varios tamaños para adaptarse a las diversas longitudes de túnel óseo así como para facilitar la carga de tejido blando en el dispositivo. El dispositivo XO Button® viene pre-cargado con un filamento pasante de poliéster N°5 y uno N° 3-4 Hi-Fi®

Características de Producto Médico, contenido y composición:

- Tornillos: material: Aleación de titanio Ti- 6AL- 4V ELI. Referencia Estandar: ASTM F136.
- Aguja-guía: material: Acero inoxidable 316. Referencia Estandar: ASTM F138.
- Filamento pasante del modelo XO Button: poliéster y polietileno
- Bucle continuo del modelo XO Button: polietileno de alto peso molecular Dyneema Purity®
- Instrumental: Acero inoxidable templado.

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante:

El sistema es utilizado para la fijación del injerto en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior y posterior.

Contraindicaciones:

- Insuficiente calidad o cantidad ósea para la fijación.
- Irrigación sanguínea deficiente y/ o infecciones previas que puedan retardar el proceso de cicatrización.
- Sensibilidad a cuerpos extraños - donde exista la sospecha que hay sensibilidad al material, se deben realizar pruebas adecuadas de descarte antes del implante.
- Infección activa.
- Condiciones que tiendan a limitar la capacidad del paciente de restringir sus actividades o seguir las indicaciones médicas durante el periodo de recuperación.
- No utilice XO Button con bucle continuo para fijar injertos de hueso-tendón patelar-hueso. XO Button sin el bucle continuo está destinado a la fijación de injertos de hueso-tendón patelar-hueso.
- Xo Button está contraindicado para la fijación de tejido blando en el túnel tibial de reparaciones LCA y LCP.



Efectos indeseables:

- Infecciones, tanto profundas como superficiales.
- Alergias y otro tipo de reacciones a los materiales del dispositivo.

2210

Advertencias:

¡Advertencial Este dispositivo lo debe implantar únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en esta técnica quirúrgica específica.

- Todos los dispositivos de implantación utilizados para estos procedimientos quirúrgicos deben tener la misma composición química. Esto reducirá la posibilidad de corrosión galvánica u otras reacciones metálicas.
- Cualquier decisión de retirar el dispositivo debe tener en cuenta el riesgo que pudiera suponer para el paciente un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del implante debe ser seguida por un régimen postoperatorio adecuado.
- Se deberán dar instrucciones detalladas al paciente sobre el uso y las limitaciones del dispositivo.
- Los procedimientos quirúrgicos y prequirúrgicos, 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.
- Tenga cuidado al tratar pacientes jóvenes con huesos duros. En los huesos duros, se debe taladrar el orificio de prueba con una aguja K de 0,062 pulgadas.
- El dispositivo XO Button® está diseñado para su uso con instrumental XO Button® solamente, el tornillo guía para pasar injertos XO Button®, la broca XO Button® y el soporte XO Button®. El uso de cualquier otro instrumental puede provocar un fallo del dispositivo.
- Si no se mide el diámetro del tejido blando correctamente puede producirse la rotura de la sutura ya que será necesario ejercer una fuerza excesiva para avanzar el dispositivo.
- Si se aplica tensión al tejido blando cargado en el XO Button® mientras se avanza puede provocar que el XO Button® de la vuelta antes de tiempo.
- No utilice XO Button® si la distancia del córtex lateral a la apertura del túnel tiene menos de 30mm de hueso.
- Es necesario realizar una medición correcta de la profundidad del receptáculo del túnel óseo para garantizar que hay suficiente tejido blando en el receptáculo como para que se produzca la cicatrización.

Instrucciones de uso

1. Coloque la aguja- guía en la ubicación apropiada.
2. Coloque el tornillo en la aguja- guía.
3. Fije el tornillo con el destornillador hexagonal apropiado.
4. Retire la aguja- guía.

Cuidado y manipulación

- No debe escatimarse ningún esfuerzo para asegurarse de que en cada implante se utilicen únicamente los materiales y una mano de obra de la más alta calidad.
- Estos implantes deben manipularse con instrumentos suaves para evitar que el dispositivo se raye, se recorte o presente muescas. No deben utilizarse instrumentos con dientes, indentaciones o bordes cortantes.
- Una preparación meticulosa de la zona operatoria y la selección del tamaño adecuado aumentan la posibilidad de éxito de la reconstrucción. Se aconseja extraer el implante de su embalaje estéril sólo después de que se haya preparado previamente la zona de la implantación.

Métodos quirúrgicos

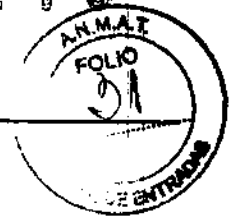
Es responsabilidad del cirujano tener unos buenos conocimientos de la técnica quirúrgica para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de las publicaciones pertinentes, la consulta de colaboradores con experiencia y una capacitación sobre los métodos pertinentes a un implante en concreto. Se dispone de un manual sobre la técnica quirúrgica que describe los procedimientos habituales de implantación.

Tarjeta de implante: En el estuche de incluye la tarjeta de identificación del implante por triplicado, con los datos que se mencionan en el Artículo Nº 21 de la Disposición ANMAT Nº 5267/06. Se proveen etiquetas de identificación del implante con información del modelo, dimensiones, número de serie, lote y validez de la esterilización.

Condiciones de transporte y almacenaje:

El SISTEMA PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA DE RODILLA LINVATEC (sistema e instrumental), no deben almacenarse o transportarse a temperaturas que superen los 45° C.

Precauciones en el Uso y Almacenamiento:



- No utilice tras haber vencido la fecha de esterilización indicada en el envase.
- Uso único. No re-esterilizar.
- Este dispositivo lo debe implantar únicamente el cirujano entrenado en esta técnica quirúrgica específica.
- La manipulación del dispositivo requiere el uso de técnicas e instrumentos adecuados. Cualquier dispositivo deteriorado durante su manipulación no se debe implantar y hay que descartarlo.
- No utilice si el envase estéril está húmedo o deteriorado.
- Verifique las dimensiones del implante y la validez de la esterilización antes de abrir el envase estéril.
- Almacene en temperatura ambiente.
- Si por cualquier razón se abre el envase estéril y no se implanta el dispositivo, este se debe descartar del uso inmediatamente.

Material auxiliar

La bandeja de instrumental se ha ideado específicamente para permitir la colocación.

GENERALIDADES:

Inspeccione los instrumentos antes y después del tratamiento para comprobar el correcto funcionamiento y alineación de las agujas así como el desbarbado de las superficies chapadas.

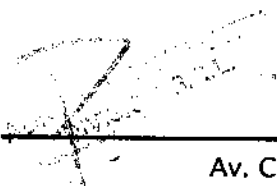
Limpieza

Abra y/o desmonte el instrumento inmediatamente después de su uso. Colóquelo en un recipiente con agua destilada.

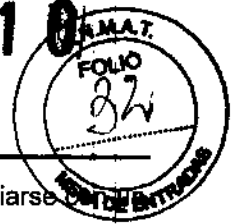
Nota: No se recomienda utilizar solución salina dado que puede presentar un efecto corrosivo sobre ciertos metales.

Los instrumentos deben limpiarse con una solución detergente de pH neutro y un cepillo no abrasivo.

Para minimizar el desgaste de las piezas móviles se utilizará un lubricante comercial con base de agua.



7
EDY BARBERA
FARMACEUTICA
MAT. PROF. 7183



Toda la bandeja (tapa, base, esterilla para boquillas, retenes de producto) puede limpiarse con detergente suave, aunque también puede utilizarse alcohol isopropílico. No utilice acetona o formaldehído.

Esterilización al vapor

Prepare los instrumentos de forma que todas las superficies se encuentren en contacto directo con el vapor. Los instrumentos articulados y los luer-locks deben colocarse en posición abierta. Desmonte los instrumentos siempre que sea posible.

Bandeja de instrumental totalmente cargada:

Ciclo del método	Temperatura	Exposición
Vapor* Prevacio	132°C	6 minutos
Vapor* Gravedad	132°C	15 minutos
Vapor* Gravedad	121°C	70 minutos

El tiempo de secado es 40 minutos para cada ciclo.

*cíclico o no cíclico

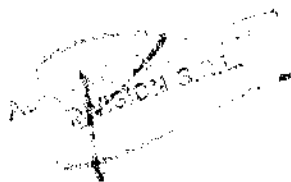
Instrumentos individuales:

Ciclo del método	Temperatura	Exposición
Vapor* Prevacio	132°C	4 minutos
Vapor* Gravedad	132°C	10 minutos

* cíclico o no cíclico

Nota: Las directrices anteriores no garantizan la esterilidad. Será responsabilidad de cada centro validar el aseguramiento de esterilidad normal. Atención: No dejar caer.

Referencia: Association for the Advancement of Medical Instrumentation.



EDI BARBERA
FARMACEUTICA
MAT. PROF. 7188
8



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18734/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2210** y de acuerdo a lo solicitado por INVISION S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Implantes para Artroscopia de Rodilla e Instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ConMed LINVATEC.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación del injerto en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior y posterior.

Modelo/s: Tornillos interferenciales canulados: 7 mm dia. x 20, 25, 30, 35, 40 mm largo, 3.5mm hex; 8 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo 3.5mm hex; 9 mm dia. x 20, 25, 30, 35, 40 mm largo, 3.5mm hex.

Guardaman® Femoral / Propel: 7 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex; 8 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex; 9 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex; 7 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex (Taper-Tip); 8 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex (Taper-Tip); 9 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex (Taper-Tip).

Cortical Screw (tornillos corticales): 4.5mm dia., 3.5 mm hex: 30mm, 32mm, 34mm, 36mm, 38mm, 40mm, 42mm, 44mm, 46mm, 48mm, 50mm, 52mm, 54mm, 56mm, 58mm, 60mm, 62mm, 64mm, 66mm, 68mm, 70mm, 72mm, 74mm, 76mm, 78mm, 80mm.

Cancellous Screws: 6.5mm dia., 3.5 mm hex: 25mm, 30mm, 35mm, 40mm, 45mm, 50mm, 55mm, 60mm y 65mm.

Spiked Screws: Pos- altura 1.3mm: 14mm, 17mm y 20mm de diámetro; Pos- altura 2.5mm: 14mm, 17mm y 20mm de diámetro.

Flat Washers: 14mm y 17mm de diámetro.

Fixation Staples (grapas de fijación): 9.5mm, 13.5mm y 16.5mm

XO Button: con bucle continuo de: 15mm, 20mm, 25mm, 30mm, 35mm, 40mm, 45mm, 50mm, 55mm y 60mm.

Accesorios e Instrumental para colocación.

Período de vida útil: 5 años Implantes y 10 años Instrumental de colocación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Linvatec Corporation

Lugar/es de elaboración: 11311 Concept Blvd., Largo, FL 33773, -, FLORIDA, Estados Unidos.

Se extiende a INVISION S.R.L. el Certificado PM-1175-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



2210


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.M.A.T.