



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

DISPOSICIÓN Nº

2768

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

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-18733/09-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 N°

2768

"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 Livatec, nombre descriptivo Sistema de Tornillos Bioabsorbibles 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 145-146 y 39-48 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-1175-13, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N°

2768

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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° 1-47-18733/09-1

DISPOSICIÓN N°

2768


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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2768**

Nombre descriptivo: Sistema de Tornillos Bioabsorbibles para Artroscopia de Rodilla.

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 IV

Indicación/es autorizada/s: Bioscrew: se utiliza para otorgar fijación de interferencia en la reconstrucción del ligamento cruciforme anterior y posterior, utilizando implantes hueso-tendón-hueso y para fijación tibial y/o femoral en la reconstrucción del ligamento cruciforme anterior, utilizando un implante de tejido blando.

XtraLok, SmartScrew ACL, The Matryx, The Wedge: fijación de interferencia en la tibia de un injerto de tejido blando para reconstrucciones de LCA, LCP y BTB.

SmartNail: fijación de fragmentos de fracturas de huesos no sometidos a carga, en osteotomías y artrodesis, fijación de fragmentos apicales, osteocondrales y esponjosos o no sometidos a carga con un adecuado vendaje o inmovilización.

EndoPearl y Sistema Crosspin Pinn-ACL: reconstrucción LCA.

BioStinger, Contour Meniscus Arrow y Meniscus Arrow: fijación de lesiones de meniscos.

SmartPin®/ SmartPin PDX® y SmartScrew II 1.5 Bone Fixation Kit®: fijación de fracturas.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

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

Modelo/s: BIOSCREW: 7mm dia x 20, 25 y 30 mm largo; 8mm dia x 20, 25 y 30 mm largo; 9mm dia x 20, 25, 30 mm largo; 10mm dia x 25 y 30 mm largo; 11mm dia x 25 y 30 mm largo.

GUARDSMAN® STYLE BIOSCREW® (Bioscrew Femoral): 7mm dia x 20, 25, 30 mm largo; 8mm dia x 20, 25, 30 mm largo; 9mm dia x 20, 25 y 30 mm largo.

XTRALOK BIOSCREW: 8mm dia x 35mm largo; 9mm dia x 35mm largo; 10mm dia x 35mm largo; 11mm dia x 35mm largo; 8mm dia x 40mm largo; 9mm dia x 40mm largo; 10mm dia x 40mm largo; 11mm dia x 40mm largo.

SMARTNAIL: 1,5mm dia x 16, 20 y 25mm largo; 2,4mm dia x 16, 25, 35 y 45mm largo.

ENDOPEARL: 7mm dia.; 8mm dia.; 9mm dia.

BIOSTINGER®: 10 mm dia. Violeta; 13 mm dia. Violeta; 16 mm dia. Violeta.

CONTOUR® MENISCUS ARROW® y MENISCUS ARROW®: 1.1 mm x 10, 13 y 16mm 1Pkg (caja de una flecha envasada individualmente); 1.1 mm x 10, 13 y 16mm 1 Pkg(implante precargado con Crossbow, caja con un cargador con una flecha); 1.1 mm x 10 y 13mm 3 Pkg(implante precargado con Crossbow, caja con un cargador con tres flechas); 1.5mm x 7.5mm 16mm suture arrow; 1.5mm x 7.5mm 20mm suture arrow.

SMARTSCREW ®ACL: 7.3 mm dia. x 20, 25 y 30 mm largo; 8 mm dia. x 20, 25 y 30 mm largo; 9 mm dia. x 20, 25 y 30 mm largo; 10 mm dia. x 20, 25 y 30 mm largo; 11 mm dia. x 20, 25 y 30 mm largo;

THE MATRYX® (β-TCP): 7.3 mm dia. x 20, 25 y 30mm largo; 8 mm diametro x 20, 25 y 30 mm largo; 9 mm dia. x 20, 25, 30 y 38 mm largo; 10 mm dia. x 25, 33, 38 mm largo; 11 mm dia. x 25, 33 y 38 mm largo.

THE WEDGE®: 5.5 mm dia. x 20 y 25 mm largo; 7 mm dia. x 20 y 25mm largo; 9 mm dia. x 20 y 25mm largo.

Sistema Crosspin PINN-ACL: Implante CrossPin autorreforzado de 15 mm estéril; Implante CrossPin autorreforzado de 20 mm estéril; Implante CrossPin



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

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

autorreforzado de 25 mm estéril; Implante 8mm arnés del injerto y cánula transversal estéril; Implante 9mm arnés del injerto y cánula transversal estéril.

SMARTPIN Y SMARTPIN PDX: SmartPin 1.1mm dia x 10, 20, 30 y 40mm largo; SmartPin 1.5mm dia x 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 70mm largo; SmartPin 2.0mm dia x 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60 y 70mm largo; SmartPin 3.2mm dia x 30, 40, 50, 60 y 70mm largo; SmartPin 4.5mm dia x 40, 50, 60 y 70mm largo; SmartPin PDX 1.1mm x 20 y 40mm largo; SmartPin PDX 1.5mm x 20, 40 y 60mm largo; SmartPin PDX 2.0mm x 20, 40 y 60mm largo; SmartPin PDX 3.2mm x 40 y 60mm largo.

1.5 BONE FIXATION KIT®: 1.5mm dia. x 14, 16, 18, 20, 25mm largo; 1.5mm dia. x 14, 16, 18, 20, 25mm largo (2 pack); 1.5mm dia. x 114mm largo con 2 K-cable.

SMARTSCREW II: 2.0mm dia. x 10, 12, 14, 16, 18 y 20mm de largo (totalmente enroscado); 2.7mm dia. x 10, 12, 14, 16, 18, 20 y 24mm de largo (totalmente enroscado); 3.5mm dia. x 14, 16, 18, 20, 24, 28, 32, 36 y 40mm de largo (totalmente enroscado); 3.5mm dia. x 14, 16, 18, 20, 24, 28, 32, 36 y 40mm de largo (parcialmente enroscado); 3.5mm dia. x 14, 16, 18, 20, 24, 28, 32, 36 y 40mm de largo (totalmente enroscado y canulado); 3.5mm dia. x 14, 16, 18, 20, 24, 28, 32, 36 y 40mm de largo (parcialmente enroscado y canulado); 4.5mm dia. x 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48, 50, 55, 60, 65 y 70mm de largo (totalmente enroscado); 4.5mm dia. x 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48, 50, 55, 60, 65 y 70mm de largo (parcialmente enroscado); 4.5mm dia. x 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48, 50, 55, 60, 65 y 70mm de largo (totalmente enroscado y canulado); 4.5mm dia. x 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48, 50, 55, 60, 65 y 70mm de largo (parcialmente enroscado y canulado).

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 para los modelos BIOSCREW, GUARDSMAN® STYLE BIOSCREW®, XTRALOK BIOSCREW, ENDOPEARL, BIOSTINGER®,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

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

CONTOUR® MENISCUS ARROW® y MENISCUS ARROW®, Sistema Crosspin
PINN-ACL: Linvatec Corporation

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


Nombre del fabricante para los modelos SMARTNAIL, CONTOUR® MENISCUS
ARROW® y MENISCUS ARROW®, SMARTSCREW ®ACL, THE MATRYX®, THE
WEDGE®, SMARTPIN Y SMARTPIN PDX, 1.5 BONE FIXATION KIT®,
SMARTSCREW II: Linvatec ConMed Biomaterials Ltd

Lugar/es de elaboración: Hermiankatu 6-8 L, FI-33720, Tampere, Finlandia.

Expediente N° 1-47-18733/09-1

DISPOSICIÓN N°

2768


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 Nº

.....**2768**.....

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



INSTRUCCIONES DE USO

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

Sistema de Tornillos para Artroscopía para Rodilla, Marca: CONMED LINVATEC, Modelos: BioScrew®, Guardsman Style Bioscrew®, BioScrew XtraLok®, SmartNail®, EndoPearl®, BioStinger®, Contour® Meniscus Arrow®, Meniscus Arrow®, SmartScrew® ACL, The Matryx®, The Wedge®, Sistema CrossPin PINN-ACL®, SmartPin®, SmartPin® PDX, 1.5 Bone Fixation Kit® y SmartScrew II®, 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.**
- **Linvatec ConMed Biomaterials Ltd. Hermiankatu 6-8 L, FI-33720 Tampere. Finlandia.**

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): óxido de etileno (SAL 10-6)

Responsable Técnico: Edí Barberá - MN 7193

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1175-13

Leyendas: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO –

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

DESCRIPCIÓN:

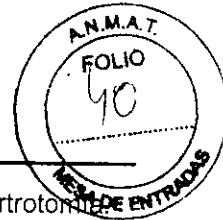
Los tornillos de fijación de interferencia bioabsorbibles de Linvatec están compuestos de poliéster de Acido Poli L- Láctico (APL). Los tornillos vienen esterilizados y son de único uso.

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

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

EDI BARBERA
FARMACEUTICA
MAT. PROF. 7193



La implantación de un tornillo de interferencia se realiza a través de una artroscopía o artrotomía. La absorción posterior a la pérdida de fuerza se produce generalmente en un periodo postoperatorio de dos a cuatro años, lo cual elimina la necesidad de realizar una segunda operación para extraer elementos de fijación después de la curación de la fractura.

BIOSCREW:

El BioScrew viene esterilizado y (al igual que con otros materiales absorbibles) causa solo una leve reacción tisular a través del proceso de absorción. Además, el BioScrew es radiotranslúcido en relación a la fluoroscopia intraoperatoria, pero puede ser visualizado con la Topografía axial computarizada (TAC) y la Resonancia Nuclear Magnética (RNM).

GUARDSMAN STYLE BIOSCREW (BioScrew Femoral):

El **BioScrew Femoral** se utiliza para otorgar fijación de interferencia en la reconstrucción del ligamento cruciforme anterior y posterior, utilizando implantes de hueso-tendon-hueso y para fijación femoral en la reconstrucción del ligamento cruciforme anterior, utilizando un implante de tejido blando.

BIOSCREW XTRALOK:

El XtraLok está teñido con violeta nº 2 D&C. La cara proximal del tornillo tiene un ángulo de 35° para que coincida con el ángulo del túnel tibial. Esto no sólo permite que los tornillos no sobresalgan, sino que también produce una fijación cortical de 360°. Además, el extremo final del tornillo tiene el diámetro 1mm mas ancho para permitir una fijación cortical adicional del injerto. El XtraLok se encuentra a disposición en 6 medidas: 9,10, y 11mm de diámetro por 35 y 40 mm de longitud. Además, el XtraLok es radiotraslúcido con relación a la fluoroscopia intraoperatoria, pero se puede visualizar con un escaneado MRI y CAT.

SMARTNAIL®

En su proceso de producción adquiere la fuerza mecánica elevada y la rigidez de los clavos ortopédicos. Usado adecuadamente, y llevando una buena inmovilización, el clavo SmartNail mantiene el alineamiento correcto en fracturas de huesos pequeños y fragmentos apicales, osteocondrales y esponjosos o no sometidos a carga después de una artroscopia o cirugía abierta. Dado que el callo de una fractura ósea u osteotomía se fortalece durante la curación, el clavo SmartNail va perdiendo gradualmente su fuerza (según las variables del paciente) durante un periodo de entre 20 y 50 semanas. El clavo SmartNail es estéril, inerte, apirógeno y no posee

colágeno. Los materiales usados en la producción de los clavos SmartNail han demostrado ser biocompatibles tanto en evaluaciones animales como clínicas.

ENDOPEARL®

El dispositivo de fijación EndoPearl es un propietario, único dispositivo indicado para uso en conjunción con un tornillo de interferencia ConMed Linvatec BioScrew o SmartScrew ACL, proporciona una mayor fijación de injertos de tejido blando dentro del hueso femoral durante reconstrucción LCA. Compuesto De poli (L-Ácido Láctico), el implante es gradualmente absorbidos y finalmente desaparece. Posee un simple método de preparar el implante y construir injertos. Incrementa la extracción de injerto hasta un 50%.

BIOSTINGER®

Sistema de fijación para meniscos, es MRI compatible, canulado, es un implante que facilita una operación manual. La cabeza de bajo perfil de este implante minimiza los riesgos de raspado condilar. Es un implante de color violeta que provee fácil visualización dentro de la articulación.

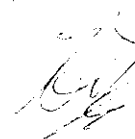
CONTOUR® MENISCUS ARROW®/ MENISCUS ARROW®:

Este implante empleado correctamente y con la inmovilización pertinente, las flechas proporcionan una fijación adecuada de las lesiones de menisco verticales longitudinales (desgarro en asa de cubo) del área vascularizada del menisco (roja-roja y roja-blanca). Durante el proceso de curación de un desgarro, el Contour Meniscus Arrow pierde gradualmente (dependiendo de las variables del paciente) su fuerza a las 20-35 semanas dentro del cuerpo.

SMARTSCREW® ACL:

Tiene como características:

- una alta resistencia a la torsión incomparable con otros tornillos de interferencia,
- una reducción de la extracción y el agrietamiento que se asocia con la inserción del tornillo reabsorbible de interferencia.
- una guía de alambre de gran diámetro reduce las posibilidades de la flexión de la guía de alambre o se doblen durante la inserción y extracción
- Indicado para BTB y ACL tejido blando y reconstrucción PCL



3

The MATRYX® (β -TCP):

Está compuesto de ácido poliláctico autorreforzado y Beta fosfato tricálcico. La combinación de ambos crea un implante poroso mientras la tecnología autoreforzada agrega resistencia al implante.

The WEDGE®:

Este implante único es insertado con directa incrustación, el cual permite una más fácil y menos traumática insertación. El diseño de una directa incrustación permite una menor divergencia de los implantes cuando se compara con los tornillos de interferencia tradicionales.

Sistema Crosspin PINN-ACL®:

Este sistema consta de implantes de pasador transversal y arnés absorbibles fabricados con ácido poli-L láctico, fibra de polietileno de alta resistencia y un sistema de instrumentos. Los implantes Crosspin Pinn-ACL son de un solo uso y se suministran estériles. El sistema de instrumentos Pinn-ACL se suministran sin esterilizar y debe esterilizarse antes de cada uso.

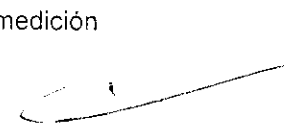
SMARTPIN®/ SMARTPIN PDX®:

- Proveen excelente no-soporte de carga de inmovilización de los fragmentos de huesos esponjosos
- Elimina la necesidad de remoción del implante y
- Sin blindaje estresante
- El SmartPin PDX se recomienda para uso pediátrico.

1.5MM BONE FIXATION KIT®

El kit de fijación ósea de 1,5 mm proporciona a los cirujanos con una solución simple, segura y reabsorbible para la fijación ósea, la entrega de máximo confort para el paciente y óptimos resultados.

- Los instrumentos y los implantes en un solo paquete, sin necesidad de bandeja de instrumento separado
- Empaquetado como simple o doble, que ofrece uno o dos puntos de fijación
- Calibrada K-cables, permitiendo la facilidad de medición



DDY BARBERA
FARMACEUTICA
MAT. PROE. 7189



SMARTSCREW II:

- Cabeza de tornillo hueco Tri-Clover encaja fácilmente con el nuevo conductor Tri Clover
- Tornillo de retención Self - Tornillo de ajuste para el conductor que no se suelta
- Cabeza con diseño de bajo perfil
- Implantes totalmente y parcialmente enroscados
- Canulados y no canulados

COMPOSICIÓN:

Los Tornillos de fijación bioabsorbibles están compuestos de poliéster de Acido Poli L-Lactico (APL) autorreforzados.

El implante Matryx®, está compuesto por el APL y el Beta fosfato tricálcico.

INDICACION:

BioScrew:

- Se utiliza para otorgar fijación de interferencia en la reconstrucción del ligamento cruciforme anterior y posterior, utilizando implantes hueso-tendón-hueso y para fijación tibial y/o femoral en la reconstrucción del ligamento cruciforme anterior, utilizando un implante de tejido blando. La implantación del tornillo de interferencia se realiza a través de una artroscopía o artrotomía.

XtraLok, SmartScrew ACL, The Matryx, The Wedge:

- Brinda una fijación de interferencia en la tibia de un injerto de tejido blando para reconstrucciones de LCA, LCP y BTB.

SmartNail:

- Está diseñado para utilizarse en la fijación de fragmentos de fracturas de huesos no sometidos a carga, en osteotomías y artrodesis, por ejemplo en la fijación de fragmentos apicales, osteocondrales y esponjosos o no sometidos a carga con un adecuado vendaje o inmovilización.

EndoPearl y Sistema Crosspin Pinn-ACL:

SDI BARBERA
FARMACEUTICA
MAT. PROF. 7183

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

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

- reconstrucción LCA.

BioStinger, Contour Meniscus Arrow y Meniscus Arrow : indicado para la fijación de lesiones de meniscos.

SmartPin®/ SmartPin PDX® y SmartScrew II 1.5 Bone Fixation Kit®: Están indicados para la fijación de fracturas.

CONTRAINDICACIONES:

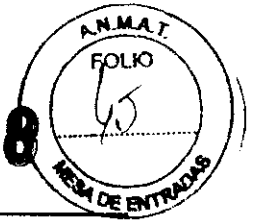
1. Insuficiente cantidad o calidad del hueso para la fijación.
2. Irrigación sanguínea deficiente y/o infecciones previas, las cuales pueden tender a retardar el período de cicatrización.
3. Pacientes con Sepsis.
4. Condiciones que tiendan a limitar la capacidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las directrices oportunas durante el período de cicatrización.
5. Los pacientes menores de 16 años o aquellos que no hayan alcanzado la madurez ósea.
6. Pacientes que tengan o pueden tener alergia al material plástico.
7. El XtraLok BioScrew está contraindicado para la fijación de injertos femorales.
8. El tornillo SmartNail está contraindicado en fracturas y osteotomías de huesos corticales (excepto los del pie y la mano) y de huesos esponjosos sometidos a carga. También en tratamientos de fracturas epifisiarias en niños, ya que el efecto del clavo SmartNail sobre la curación de la lámina de crecimiento no se ha probado clínicamente.

EFFECTOS ADVERSOS:

1. Infecciones, tanto profundas como superficiales.
2. Alergias y otras reacciones a los materiales que componen el producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- 1) El riesgo que el tornillo se rompa durante su colocación inicial puede ser determinado por muchos factores, tal como veremos a continuación. La importancia de estos factores aumenta cuando se utilizan tornillos de un diámetro más pequeño.
 - a. El tornillo BioScrew debe emplearse únicamente con el destornillador Linvatec Tri-Lobe. El destornillador BioScrew Tri-Lobe fue diseñado para usarse con los tornillos interferenciales bioabsorbibles BioScrew y con las agujas-guía rectas,



respectivas de 0.045 pulgadas de diámetro. Las tres marcas radiales grabadas en la punta del destornillador indican que los tornillos interferenciales bioabsorbentes BioScrew de 20mm, 25mm y 30mm se han introducido por completo. **Nota: con los impulsadores modulares solo pueden utilizarse tornillos de 30mm.**

- b. El tornillo Xtralok se usa solo con el impulsador Universal BioScrew
- c. La completa inserción del destornillador o impulsador dentro de la cavidad interior obligatoria para una perfecta colocación. Se debe tener especial cuidado al alinear los lóbulos del destornillador o impulsador en las ranuras del tornillo. Si no se asegura un completo acoplamiento se puede romper el implante. Revise el destornillador o impulsador, antes de acoplar el tornillo, para verificar que no hay melladuras, rasguños o hendiduras. Asegúrese que la punta no está curva para que no impida el acoplamiento del tornillo. La presencia de este tipo de defectos aumenta el riesgo de que el tornillo se rompa.
- d. El implante femoral endoscópico requiere de la alineación paralela del túnel femoral, la punta del destornillador y el tornillo BioScrew. Si estos elementos no se colocan de manera correcta, aumenta el riesgo de que el tornillo se quiebre.
- e. El reposicionamiento del tornillo requiere una inserción coaxial del destornillador o impulsador, el alineamiento adecuado de los lóbulos de destornillador con las ranuras del tornillo y un acoplamiento completo del destornillador/tornillo. La correcta posición del implante y la ubicación paralela de las agujas-guía antes de la inserción, reduce la probabilidad que el tornillo se rompa. Si la alineación no es completa o si el acoplamiento destornillador/tornillo no es correcto aumenta el riesgo de que se rompa el tornillo.
- f. Puede reducir el riesgo de rotura del implante "ranurando" el túnel y/o dilatando el espacio de la pared del túnel/bloque óseo con la punta del destornillador y/o "perforando" el espacio de la pared del túnel-bloque óseo con el perforador. Para los tornillos BioScrew de 7mm, 8mm y 9mm, utilice el perforador BioScrew de 7mm. Para los tornillos BioScrew de 10mm y 11mm, utilice el perforador BioScrew de 8mm. Para los tornillo XtraLok el peligro de rotura del implante se puede reducir "haciendo muescas" en el túnel y/o "dilatando" la abertura de la pared del injerto/túnel con la punta del impulsador.
- g. La cuidadosa selección del tamaño del tornillo, con relación al tamaño del bloque óseo, forma y diámetro del túnel, puede reducir el riesgo de rompimiento del tornillo.
- h. Se debe usar solo con agujas-guías de 0,045" de diámetro. Si se utiliza un diámetro mayor de aguja-guía aumentara el riesgo de que se rompa el tornillo.

INVISION S.R.L. 27 6 8



- i. No fuerza la aguja-guía (bruscamente doblada) antes o durante la inserción, ya que el tornillo se puede romper.
 - j. La colocación del destornillador en revisiones donde el primer tornillo era de metal puede complicarse por el hecho de que la introducción del tornillo tiende a compactar irreversiblemente el diámetro interno de la superficie de la pared del túnel de revisión. Además, después de extraerlo podrían quedar marcas de la rosca. La preparación adecuada de la pared del túnel y el uso correcto del tornillo pueden reducir la incidencia de una quebradura intraoperatoria durante la colocación del destornillador en la cirugía de revisión.
- 2) Cualquier decisión de sacar el implante durante un segundo procedimiento, debe considerar el riesgo potencial para el paciente de un procedimiento quirúrgico adicional. Después de sacar el implante se deben seguir los cuidados postoperatorios adecuados.
 - 3) Se debe entregar al paciente instrucciones detalladas, con respecto al uso y limitaciones del implante.
 - 4) Los procedimientos en la sala preoperatoria así como operatoria, incluyendo el conocimiento adecuado de las técnicas quirúrgicas, y la selección y colocación del implante, son consideraciones importantes en la utilización con éxito de este implante. Se recomienda que estén disponibles los tornillos de interferencia metálicos (titanio) y la instrumentación necesaria para su colocación, en caso que se rompa el tornillo bioabsorbible durante la implantación.
 - 5) Si se realiza un fluoroscopia intra-operatoria, mantenga la aguja-guía y el destornillador insertado en el lugar, para confirmar la ubicación del tornillo.
 - 6) No utilice el producto después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.
 - 7) El tornillo XtraLok no está aprobado para la unión o fijación de tornillos a los elementos traseros (pedúnculos) de la zona cervical, torácica o lumbar de la columna.
 - 8) No use el XtraLok para fijar injertos de longitud insuficiente para lograr la fijación cortical anterior.
 - 9) No use XtraLok para la fijación de injertos hueso-rótula tendón-hueso (BTB).
 - 10) Cargar el XtraLok BioScrew de la medida apropiada en el impulsador Universal BioScrew. El tornillo se debe alinear con la marca 12:00 del impulsador.
 - 11) Los esfuerzos, el estrés y la actividad antes de lo aconsejado, pueden causar flexión, aflojamiento, fractura o migración de los clavos.
 - 12) Los clavos SmartNail no debe cortarse con ningún método.

EMBASADO, ETIQUETADO Y ESTERILIZACIÓN:

SDI BARDEINAS
FARMACEUTICA
MAT. PROF. 7194

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

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18



1. Los implantes de ConMed Linvatec deberían aceptarse sólo si el etiquetado y el empaquetado originales llegan intactos.
2. Si se ha abierto o modificado el embalaje, póngase en contacto con el representante de ventas local ConMed Linvatec
3. Almacenar a temperatura ambiente (15 a 30°C), con humedad relativa normal.
4. No esterilizar este producto.

Embasado del tornillo interferencial: Protegido dentro de una espuma moldeada.

- Saque la cubierta de aluminio de la caja, ubique la superficie marcada y rompa la marca.
- Saque el blíster del interior
- Tome firmemente el blíster y sosténgalo con la cubierta hacia arriba. Tire de la cubierta del blíster, de modo que la espuma interior quede completamente descubierta.
- Para sacar la espuma del blíster: dele la vuelta al blíster sobre la superficie deseada. La espuma caerá en la superficie estéril, al mismo tiempo que retiene el tornillo interferencial. La espuma contenedora puede también extraerse del blíster utilizando fórceps o las manos.
- Para sacar el tornillo de interferencia de la espuma: Tome los extremos de la espuma entre sus dedos, y suavemente, apriete para soltar el tornillo interferencial.
- Para evitar que el tornillo caiga fuera de la superficie esterilizada, el inserto de espuma y el tornillo deben caer desde una altura mínima.
- El impulsador del XtraLok se puede encajar en el tornillo antes de sacarlo del blíster.

ESTERILIZACIÓN:

Los tornillos interferenciales son entregados esterilizados con con **óxido de etileno**, salvo los modelos Smart Nail y Contour Meniscus Arrow que están esterilizados con rayos Gamma (SAL 10-6)

Empaque	Material
Contenedor	Poliestireno
Envase pequeño interno	Papel laminado interno de alta densidad (HDPE) y cubierto de polietileno de baja densidad
Envase pequeño externo	Papel laminado interno de alta densidad (HDPE) y cubierto de polietileno de baja densidad
Caja	Sulfato decolorante sólido, capa acuosa

i. Limpieza del instrumental:

1. Siga las precauciones generales sobre prendas protectoras cuando maneje y limpie el equipo contaminado.
2. Desmonte el equipo tanto como sea posible para su limpieza y esterilización.
3. No utilice detergentes con alto contenido ácido o alcalino.
4. Limpie manualmente todas las superficies externas del equipo con un cepillo de cerdas suaves y un detergente de pH neutro hasta que no queden restos de sangre ni residuos de ningún tipo.
5. Seque el equipo completamente con un paño limpio y sin pelusa.

6. 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* Prevació	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* Prevació	132°C	4 minutos
Vapor* Gravedad	132°C	10 minutos

* cíclico o no cíclico

[Faint handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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

Sistema de Tornillos para Artroscopia para Rodilla, Marca: CONMED LINVATEC, Modelos: BioScrew®, Guardsman Style Bioscrew®, BioScrew XtraLok®, SmartNail®, EndoPearl®, BioStinger®, Contour® Meniscus Arrow®, Meniscus Arrow®, SmartScrew® ACL, The Matryx®, The Wedge®, Sistema CrossPin PINN-ACL®, SmartPin®, SmartPin® PDX, 1.5 Bone Fixation Kit® y SmartScrew II®, 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:

- **Linvatec Corporation 11311 Concept Blvd., Largo, FL 33773 Estados Unidos.**
- **Linvatec ConMed Biomaterials Ltd. Hermiankatu 6-8 L, FI-33720 Tampere. Finlandia.**

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.

2.10. METODO DE ESTERILIZACION (de origen): óxido de etileno (SAL 10-6)/ Rayos Gamma según modelo.

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

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1175-13*

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.
- Linvatec ConMed Biomaterials Ltd. Hermiankatu 6-8 L, FI-33720 Tampere. Finlandia.

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

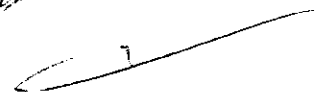
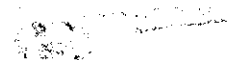
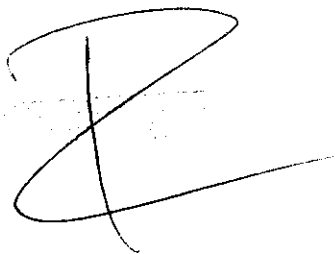
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1175-13

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.





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 N°: 1-47-18733/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2768** 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 Tornillos Bioabsorbibles para Artroscopia de Rodilla.

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 IV

Indicación/es autorizada/s: Bioscrew: se utiliza para otorgar fijación de interferencia en la reconstrucción del ligamento cruciforme anterior y posterior, utilizando implantes hueso-tendón-hueso y para fijación tibial y/o femoral en la reconstrucción del ligamento cruciforme anterior, utilizando un implante de tejido blando.

XtraLok, SmartScrew ACL, The Matryx, The Wedge: fijación de interferencia en la tibia de un injerto de tejido blando para reconstrucciones de LCA, LCP y BTB.

SmartNail: fijación de fragmentos de fracturas de huesos no sometidos a carga, en osteotomías y artrodesis, fijación de fragmentos apicales, osteocondrales y esponjosos o no sometidos a carga con un adecuado vendaje o inmovilización.

EndoPearl y Sistema Crosspin Pinn-ACL: reconstrucción LCA.

BioStinger, Contour Meniscus Arrow y Meniscus Arrow: fijación de lesiones de meniscos.

SmartPin®/ SmartPin PDX® y SmartScrew II 1.5 Bone Fixation Kit®: fijación de fracturas.

Modelo/s: BIOSCREW: 7mm dia x 20, 25 y 30 mm largo; 8mm dia x 20, 25 y 30 mm largo; 9mm dia x 20, 25, 30 mm largo; 10mm dia x 25 y 30 mm largo; 11mm dia x 25 y 30 mm largo.

GUARDSMAN® STYLE BIOSCREW® (Bioscrew Femoral): 7mm dia x 20, 25, 30 mm largo; 8mm dia x 20, 25, 30 mm largo; 9mm dia x 20, 25 y 30 mm largo.

XTRALOK BIOSCREW: 8mm dia x 35mm largo; 9mm dia x 35mm largo; 10mm dia x 35mm largo; 11mm dia x 35mm largo; 8mm dia x 40mm largo; 9mm dia x 40mm largo; 10mm dia x 40mm largo; 11mm dia x 40mm largo.

SMARTNAIL: 1,5mm dia x 16, 20 y 25mm largo; 2,4mm dia x 16, 25, 35 y 45mm largo.

ENDOPEARL: 7mm dia.; 8mm dia.; 9mm dia.

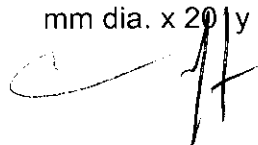
BIOSTINGER®: 10 mm dia. Violeta; 13 mm dia. Violeta; 16 mm dia. Violeta.

CONTOUR® MENISCUS ARROW® y MENISCUS ARROW®: 1.1 mm x 10, 13 y 16mm 1Pkg (caja de una flecha envasada individualmente); 1.1 mm x 10, 13 y 16mm 1 Pkg(implante precargado con Crossbow, caja con un cargador con una flecha); 1.1 mm x 10 y 13mm 3 Pkg(implante precargado con Crossbow, caja con un cargador con tres flechas); 1.5mm x 7.5mm 16mm suture arrow; 1.5mm x 7.5mm 20mm suture arrow.

SMARTSCREW ®ACL: 7.3 mm dia. x 20, 25 y 30 mm largo; 8 mm dia. x 20, 25 y 30 mm largo; 9 mm dia. x 20, 25 y 30 mm largo; 10 mm dia. x 20, 25 y 30 mm largo; 11 mm dia. x 20, 25 y 30 mm largo;

THE MATRYX® (β-TCP): 7.3 mm dia. x 20, 25 y 30mm largo; 8 mm diametro x 20, 25 y 30 mm largo; 9 mm dia. x 20, 25, 30 y 38 mm largo; 10 mm dia. x 25, 33, 38 mm largo; 11 mm dia. x 25, 33 y 38 mm largo.

THE WEDGE®: 5.5 mm dia. x 20 y 25 mm largo; 7 mm dia. x 20 y 25mm largo; 9 mm dia. x 20 y 25mm largo.





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

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

Sistema Crosspin PINN-ACL: Implante CrossPin autorreforzado de 15 mm estéril; Implante CrossPin autorreforzado de 20 mm estéril; Implante CrossPin autorreforzado de 25 mm estéril; Implante 8mm arnés del injerto y cánula transversal estéril; Implante 9mm arnés del injerto y cánula transversal estéril.

SMARTPIN Y SMARTPIN PDX: SmartPin 1.1mm dia x 10, 20, 30 y 40mm largo; SmartPin 1.5mm dia x 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 70mm largo; SmartPin 2.0mm dia x 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60 y 70mm largo; SmartPin 3.2mm dia x 30, 40, 50, 60 y 70mm largo; SmartPin 4.5mm dia x 40, 50, 60 y 70mm largo; SmartPin PDX 1.1mm x 20 y 40mm largo; SmartPin PDX 1.5mm x 20, 40 y 60mm largo; SmartPin PDX 2.0mm x 20, 40 y 60mm largo; SmartPin PDX 3.2mm x 40 y 60mm largo.

1.5 BONE FIXATION KIT®: 1.5mm dia. x 14, 16, 18, 20, 25mm largo; 1.5mm dia. x 14, 16, 18, 20, 25mm largo (2 pack); 1.5mm dia. x 114mm largo con 2 K-cable.

SMARTSCREW II: 2.0mm dia. x 10, 12, 14, 16, 18 y 20mm de largo (totalmente enroscado); 2.7mm dia. x 10, 12, 14, 16, 18, 20 y 24mm de largo (totalmente enroscado); 3.5mm dia. x 14, 16, 18, 20, 24, 28, 32, 36 y 40mm de largo (totalmente enroscado); 3.5mm dia. x 14, 16, 18, 20, 24, 28, 32, 36 y 40mm de largo (parcialmente enroscado); 3.5mm dia. x 14, 16, 18, 20, 24, 28, 32, 36 y 40mm de largo (totalmente enroscado y canulado); 3.5mm dia. x 14, 16, 18, 20, 24, 28, 32, 36 y 40mm de largo (parcialmente enroscado y canulado); 4.5mm dia. x 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48, 50, 55, 60, 65 y 70mm de largo (totalmente enroscado); 4.5mm dia. x 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48, 50, 55, 60, 65 y 70mm de largo (parcialmente enroscado); 4.5mm dia. x 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48, 50, 55, 60, 65 y 70mm de largo (totalmente enroscado y canulado); 4.5mm dia. x 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48, 50, 55, 60, 65 y 70mm de largo (parcialmente enroscado y canulado).

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 para los modelos BIOSCREW, GUARDSMAN® STYLE BIOSCREW®, XTRALOK BIOSCREW, ENDOPEARL, BIOSTINGER®, CONTOUR® MENISCUS ARROW® y MENISCUS ARROW®, Sistema Crosspin PINN-ACL: Linvatec Corporation

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

Nombre del fabricante para los modelos SMARTNAIL, CONTOUR® MENISCUS ARROW® y MENISCUS ARROW®, SMARTSCREW ®ACL, THE MATRYX®, THE WEDGE®, SMARTPIN Y SMARTPIN PDX, 1.5 BONE FIXATION KIT®, SMARTSCREW II: Linvatec ConMed Biomaterials Ltd

Lugar/es de elaboración: Hermiankatu 6-8 L, FI-33720, Tampere, Finlandia.

Se extiende a INVISION S.R.L. el Certificado PM-1175-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2768**


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