



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

DISPOSICIÓN N° 12904

BUENOS AIRES, 18 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1624-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVISION S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1175-14, denominado: Sistema de Implantes para Artroscopia de Rodilla, marca ConMed LINVATEC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1175-14, correspondiente al producto médico denominado:

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 12904

Sistema de Implantes para Artroscopia de Rodilla, marca ConMed LINVATEC., propiedad de la firma INVISION S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2210 de fecha 5 de mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1175-14, denominado: Sistema de Implantes para Artroscopia de Rodilla, marca ConMed LINVATEC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1175-14.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1624-15-3

DISPOSICIÓN N°

ec

12904


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12904** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1175-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVISION S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Implantes para Artroscopia de Rodilla.

Marca: ConMed LINVATEC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2210/2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-18734-09-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / REVALIDACION AUTORIZADA
Modelos	Tornillos interferenciales canulados: 8960S Tornillo de interferencia canulado con cable guía 9 mm x 20 mm. 8961S Tornillo de interferencia canulado con cable guía 9 mm x 25 mm. 8962S Tornillo de interferencia canulado con cable guía 9 mm x 30 mm. 8963S Tornillo de interferencia canulado con cable guía 9 mm x 35 mm.	Tornillos interferenciales canulados: 8960S Tornillo de interferencia canulado con cable guía 9 mm x 20 mm. 8961S Tornillo de interferencia canulado con cable guía 9 mm x 25 mm. 8962S Tornillo de interferencia canulado con cable guía 9 mm x 30 mm. 8963S Tornillo de interferencia canulado con cable guía 9 mm x 35 mm. 8964S Tornillo de interferencia canulado con cable guía 9 mm x 40 mm. 8970S Tornillo de interferencia

Σ 1



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

	<p>8964S Tornillo de interferencia canulado con cable guía 9 mm x 40 mm.</p> <p>8970S Tornillo de interferencia canulado con cable guía 7 mm x 20 mm.</p> <p>8971S Tornillo de interferencia canulado con cable guía 7 mm x 25 mm.</p> <p>8972S Tornillo de interferencia canulado con cable guía 7 mm x 30 mm.</p> <p>8973S Tornillo de interferencia canulado con cable guía 7 mm x 35 mm.</p> <p>8974S Tornillo de interferencia canulado con cable guía 7 mm x 40 mm.</p> <p>C8950 Tornillo de interferencia canulado con cable guía 8 mm x 20 mm.</p> <p>C8951 Tornillo de interferencia canulado con cable guía 8 mm x 25mm.</p> <p>C8952 Tornillo de interferencia canulado con cable guía 8 mm x 30 mm.</p> <p>Guardsman® Femoral: 255015 Tornillo de interferencia Guardsman 5.0 x 15 mm. 255020 Tornillo de interferencia Guardsman 5.0 x 20 mm.</p>	<p>canulado con cable guía 7 mm x 20 mm.</p> <p>8971S Tornillo de interferencia canulado con cable guía 7 mm x 25 mm.</p> <p>8972S Tornillo de interferencia canulado con cable guía 7 mm x 30 mm.</p> <p>8973S Tornillo de interferencia canulado con cable guía 7 mm x 35 mm.</p> <p>8974S Tornillo de interferencia canulado con cable guía 7 mm x 40 mm.</p> <p>C8950 Tornillo de interferencia canulado con cable guía 8 mm x 20 mm.</p> <p>C8951 Tornillo de interferencia canulado con cable guía 8 mm x 25mm.</p> <p>C8952 Tornillo de interferencia canulado con cable guía 8 mm x 30 mm.</p> <p>Guardsman® Femoral:</p> <p>255015 Tornillo de interferencia Guardsman 5.0 x 15 mm.</p> <p>255020 Tornillo de interferencia Guardsman 5.0 x 20 mm.</p> <p>255025 Tornillo de interferencia Guardsman 5.0 x 25 mm.</p> <p>255030 Tornillo de interferencia Guardsman 5.0 x 30 mm.</p> <p>255515 Tornillo de interferencia Guardsman 5.5 x 15 mm.</p> <p>255520 Tornillo de interferencia Guardsman 5.5 x 20mm.</p> <p>255525 Tornillo de interferencia Guardsman 5.5 x 25 mm.</p> <p>255530 Tornillo de interferencia Guardsman 5.5 x 30mm.</p>
--	--	---

E 1



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

	<p>interferencia Guardsman 5.0 x 20 mm. 255025 Tornillo de interferencia Guardsman 5.0 x 25 mm. 255030 Tornillo de interferencia Guardsman 5.0 x 30 mm. 255515 Tornillo de interferencia Guardsman 5.5 x 15 mm. 255520 Tornillo de interferencia Guardsman 5.5 x 20mm. 255525 Tornillo de interferencia Guardsman 5.5 x 25 mm. 255530 Tornillo de interferencia Guardsman 5.5 x 30mm. 256015 Tornillo de interferencia Guardsman 6.0 x 15 mm. 256020 Tornillo de interferencia Guardsman 6.0 x 20 mm. 256025 Tornillo de interferencia Guardsman 6.0 x 25 mm. 256030 Tornillo de interferencia Guardsman 6.0 x 30 mm. C8320 Tornillo de interferencia femoral Guardsman, 7 mm x 20 mm. C8325 Tornillo de interferencia femoral Guardsman, 7 mm x 25 mm. C8330 Tornillo de interferencia femoral</p>	<p>256015 Tornillo de interferencia Guardsman 6.0 x 15 mm. 256020 Tornillo de interferencia Guardsman 6.0 x 20 mm. 256025 Tornillo de interferencia Guardsman 6.0 x 25 mm. 256030 Tornillo de interferencia Guardsman 6.0 x 30 mm. C8320 Tornillo de interferencia femoral Guardsman, 7 mm x 20 mm. C8325 Tornillo de interferencia femoral Guardsman, 7 mm x 25 mm. C8330 Tornillo de interferencia femoral Guardsman, 7 mm x 30 mm. C8420Tornillo de interferencia femoral Guardsman, 8 mm x 20 mm. C8425Tornillo de interferencia femoral Guardsman, 8 mm x 25 mm. C8430Tornillo de interferencia femoral Guardsman, 8 mm x 30 mm. C8507 Protector de injerto Guardsman, 7 mm. C8509 Protector de injerto Guardsman, 8/9 mm. C8520 Tornillo de interferencia femoral Guardsman, 9 mm x 20 mm. C8525 Tornillo de interferencia femoral Guardsman, 9 mm x 25 mm. C8530 Tornillo de interferencia femoral Guardsman, 9 mm x 30 mm. C8920 Tornillo de interferencia femoral Guardsman 7 mm x 20 mm.</p>
--	--	---

E 1



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

	<p>Guardsman, 7 mm x 30 mm. C8420 Tornillo de interferencia femoral Guardsman, 8 mm x 20 mm. C8425 Tornillo de interferencia femoral Guardsman, 8 mm x 25 mm. C8430 Tornillo de interferencia femoral Guardsman, 8 mm x 30 mm. C8507 Protector de injerto Guardsman, 7 mm. C8509 Protector de injerto Guardsman, 8/9 mm. C8520 Tornillo de interferencia femoral Guardsman, 9 mm x 20 mm. C8525 Tornillo de interferencia femoral Guardsman, 9 mm x 25 mm. C8530 Tornillo de interferencia femoral Guardsman, 9 mm x 30 mm. C8920 Tornillo de interferencia femoral Guardsman 7 mm x 20 mm. C8921 Tornillo de interferencia femoral Guardsman 7 mm x 25 mm. C8922 Tornillo de interferencia femoral Guardsman 7 mm x 30 mm. C8923 Tornillo de</p>	<p>C8921 Tornillo de interferencia femoral Guardsman 7 mm x 25 mm. C8922 Tornillo de interferencia femoral Guardsman 7 mm x 30 mm. C8923 Tornillo de interferencia femoral Guardsman 8 mm x 20 mm. C8924 Tornillo de interferencia femoral Guardsman 8 mm x 25 mm. C8925 Tornillo de interferencia femoral Guardsman 8 mm x 30 mm. C8926 Tornillo de interferencia femoral Guardsman 9 mm x 20 mm. C8927 Tornillo de interferencia femoral Guardsman 9 mm x 25 mm. C8928 Tornillo de interferencia femoral Guardsman 9 mm x 30 mm. Propel® : C8600 Tornillo de interferencia canulado Propel, 9 mm x 20mm. C8610 Tornillo de interferencia canulado Propel, 9 mm x 25 mm. C8620 Tornillo de interferencia canulado Propel, 9 mm x 30 mm. C8700 Tornillo de interferencia canulado Propel, 7 mm x 20 mm. C8710 Tornillo de interferencia canulado Propel, 7 mm x 25 mm.</p>
--	---	---

C

A



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

	<p>interferencia femoral Guardsman 8 mm x 20 mm.</p> <p>C8924 Tornillo de interferencia femoral Guardsman 8 mm x 25 mm.</p> <p>C8925 Tornillo de interferencia femoral Guardsman 8 mm x 30 mm.</p> <p>C8926 Tornillo de interferencia femoral Guardsman 9 mm x 20 mm.</p> <p>C8927 Tornillo de interferencia femoral Guardsman 9 mm x 25 mm.</p> <p>C8928 Tornillo de interferencia femoral Guardsman 9 mm x 30 mm.</p> <p>Propel® :</p> <p>C8600 Tornillo de interferencia canulado Propel, 9 mm x 20 mm. C8610 Tornillo de interferencia canulado Propel, 9 mm x 25 mm. C8620 Tornillo de interferencia canulado Propel, 9 mm x 30 mm. C8700 Tornillo de interferencia canulado Propel, 7 mm x 20 mm. C8710 Tornillo de interferencia canulado</p>	<p>C8800 Tornillo de interferencia canulado Propel, 8 mm x 20 mm. C8810 Tornillo de interferencia canulado Propel, 8 mm x 25mm. C8820 Tornillo de interferencia canulado Propel, 8 mm x 30 mm. C8940 Tornillo de interferencia Propel 7 mm x 20 mm. C8941 Tornillo de interferencia Propel 7 mm x 25 mm. C8942 Tornillo de interferencia Propel 7 mm x 30 mm. C8943 Tornillo de interferencia Propel 8 mm x 20 mm. C8944 Tornillo de interferencia Propel 8 mm x 25mm. C8945 Tornillo de interferencia Propel 8 mm x 30 mm. C8946 Tornillo de interferencia Propel 9 mm x 20 mm. C8947 Tornillo de interferencia Propel 9 mm x 25mm. C8948 Tornillo de interferencia Propel 9 mm x 30 mm.</p> <p>Cortical Screw (tornillos corticales):</p> <p>C2830 Tornillo cortical, 4.5 mm x 30 mm. C2832 Tornillo cortical, 4.5 mm x 32 mm. C2834 Tornillo cortical, 4.5 mm x 34 mm. C2836 Tornillo cortical, 4.5 mm x 36 mm. C2838 Tornillo cortical, 4.5 mm x 38 mm. C2840 Tornillo cortical, 4.5 mm x 40 mm. C2842 Tornillo cortical, 4.5 mm x 42 mm.</p>
--	--	--



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

	<p>Propel, 7 mm x 25 mm. C8800 Tornillo de interferencia canulado Propel, 8 mm x 20 mm. C8810 Tornillo de interferencia canulado Propel, 8 mm x 25 mm. C8820 Tornillo de interferencia canulado Propel, 8 mm x 30 mm. C8940 Tornillo de interferencia Propel 7 mm x 20 mm. C8941 Tornillo de interferencia Propel 7 mm x 25 mm. C8942 Tornillo de interferencia Propel 7 mm x 30 mm. C8943 Tornillo de interferencia Propel 8 mm x 20 mm. C8944 Tornillo de interferencia Propel 8 mm x 25mm. C8945 Tornillo de interferencia Propel 8 mm x 30 mm. C8946 Tornillo de interferencia Propel 9 mm x 20 mm. C8947 Tornillo de interferencia Propel 9 mm x 25mm. C8948 Tornillo de interferencia Propel 9 mm x 30 mm.</p> <p>Cortical Screw (tornillos corticales):</p> <p>C2830 Tornillo cortical, 4.5 mm x 30 mm.</p>	<p>C2844 Tornillo cortical, 4.5 mm x 44 mm. C2846 Tornillo cortical, 4.5 mm x 46 mm. C2848 Tornillo cortical, 4.5 mm x 48 mm. C2850 Tornillo cortical, 4.5 mm x 50 mm. C2852 Tornillo cortical, 4.5 mm x 52 mm. C2854 Tornillo cortical, 4.5 mm x 54 mm. C2856 Tornillo cortical, 4.5 mm x 56 mm. C2858 Tornillo cortical, 4.5 mm x 58 mm. C2860 Tornillo cortical, 4.5 mm x 60 mm. C2862 Tornillo cortical, 4.5 mm x 62 mm. C2864 Tornillo cortical, 4.5 mm x 64 mm. C2866 Tornillo cortical, 4.5 mm x 66 mm. C2868 Tornillo cortical, 4.5 mm x 68 mm. C2870 Tornillo cortical, 4.5 mm x 70 mm. C2872 Tornillo cortical, 4.5 mm x 72 mm. C2874 Tornillo cortical, 4.5 mm x 74 mm. C2876 Tornillo cortical, 4.5 mm x 76 mm. C2878 Tornillo cortical, 4.5 mm x 78 mm. C2880 Tornillo cortical, 4.5 mm x 80 mm.</p> <p>Cancellous Screws :</p> <p>C2610 Tornillo esponjoso 6.5 mm x 25 mm. C2611 Tornillo esponjoso 6.5 mm</p>
--	---	---

E 1



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

C2832 Tornillo cortical, 4.5 mm x 32 mm.	x 30 mm.
C2834 Tornillo cortical, 4.5 mm x 34 mm.	C2612 Tornillo esponjoso 6.5 mm x 35 mm.
C2836 Tornillo cortical, 4.5 mm x 36 mm.	C2613 Tornillo esponjoso 6.5 mm x 40 mm.
C2838 Tornillo cortical, 4.5 mm x 38 mm.	C2614 Tornillo esponjoso 6.5 mm x 45 mm.
C2840 Tornillo cortical, 4.5 mm x 40 mm.	C2615 Tornillo esponjoso 6.5 mm x 50 mm.
C2842 Tornillo cortical, 4.5 mm x 42 mm.	C2616 Tornillo esponjoso 6.5 mm x 55 mm.
C2844 Tornillo cortical, 4.5 mm x 44 mm.	C2617 Tornillo esponjoso 6.5 mm x 60 mm.
C2846 Tornillo cortical, 4.5 mm x 46 mm.	C2618 Tornillo esponjoso 6.5 mm x 65 mm.
C2848 Tornillo cortical, 4.5 mm x 48 mm.	Spiked Screws :
C2850 Tornillo cortical, 4.5 mm x 50 mm.	C2620 Arandelas con picos, poste de 1.3 mm, 14 mm.
C2852 Tornillo cortical, 4.5 mm x 52 mm.	C2621 Arandelas con picos, poste de 1.3 mm, 17 mm.
C2854 Tornillo cortical, 4.5 mm x 54 mm.	C2622 Arandelas con picos, poste de 1.3 mm, 20 mm.
C2856 Tornillo cortical, 4.5 mm x 56 mm.	C2630 Arandelas con picos, poste de 2.5 mm, 14 mm.
C2858 Tornillo cortical, 4.5 mm x 58 mm.	C2631 Arandelas con picos, poste de 2.5 mm, 17 mm.
C2860 Tornillo cortical, 4.5 mm x 60 mm.	C2632 Arandelas con picos, poste de 2.5 mm, 20 mm.
C2862 Tornillo cortical, 4.5 mm x 62 mm.	XO Button: con bucle continuo de:
C2864 Tornillo cortical, 4.5 mm x 64 mm.	T5025 Botòn XO con lazo continuo, 25 mm.
C2866 Tornillo cortical, 4.5 mm x 66 mm.	T5030 Botòn XO con lazo continuo, 30 mm.
C2868 Tornillo cortical, 4.5 mm x 68 mm.	T5035 Botòn XO con lazo continuo, 35 mm.
C2870 Tornillo cortical, 4.5 mm x 70 mm.	T5040 Botòn XO con lazo continuo, 40 mm.
C2872 Tornillo cortical, 4.5 mm x 72 mm.	



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

	<p>C2874 Tornillo cortical, 4.5 mm x 74 mm. C2876 Tornillo cortical, 4.5 mm x 76 mm. C2878 Tornillo cortical, 4.5 mm x 78 mm. C2880 Tornillo cortical, 4.5 mm x 80 mm.</p> <p>Cortical Screw (tornillos corticales): 4.5mm dia., 3.5 mm hex:</p> <p>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.</p> <p>Cancellous Screws :</p> <p>C2610 Tornillo esponjoso 6.5 mm x 25 mm. C2611 Tornillo esponjoso 6.5 mm x 30 mm. C2612 Tornillo esponjoso 6.5 mm x 35 mm. C2613 Tornillo esponjoso 6.5 mm x 40 mm. C2614 Tornillo esponjoso 6.5 mm x 45 mm. C2615 Tornillo esponjoso 6.5 mm x 50 mm. C2616 Tornillo esponjoso 6.5 mm x 55 mm. C2617 Tornillo esponjoso 6.5 mm x 60 mm.</p>	<p>T5045 Botòn XO con lazo continuo, 45 mm. T5050 Botòn XO con lazo continuo, 50 mm. T5055 Botòn XO con lazo continuo, 55 mm. T5060 Botòn XO con lazo continuo, 60 mm.</p> <p>Sequent:</p> <p>MR003C Dispositivo para reparación meniscal Sequent, aguja curva, 3 implantes. MR004C Dispositivo para reparación meniscal Sequent, aguja curva, 4 implantes. MR007C Dispositivo para reparación meniscal Sequent, aguja curva, 7 implantes.</p> <p>Botones de fijación:</p> <p>GraftMax™ Button:</p> <p>KS-ALB GraftMax Button ALB KS-BTB GraftMax Button BTB KS-BCA GraftMax Button Cradle</p> <p>INSTRUMENTAL PARA LA COLOCACION Y ACCESORIOS</p> <p>8608 Destornillador canulado 3.5 mm C8617 Destornillador plegable, 3.5 mm. D8626 Llave Allen modular 3.5 mm Concept Grafix D8627 Llave Allen de hoja delgada modular 3.5 mm Concept Grafix</p>
--	---	--

E A



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

	<p>C2618 Tornillo esponjoso 6.5 mm x 65 mm.</p> <p>Spiked Screws :</p> <p>C2620 Arandelas con picos, poste de 1.3 mm, 14 mm.</p> <p>C2621 Arandelas con picos, poste de 1.3 mm, 17 mm.</p> <p>C2622 Arandelas con picos, poste de 1.3 mm, 20 mm.</p> <p>C2630 Arandelas con picos, poste de 2.5 mm, 14 mm.</p> <p>C2631 Arandelas con picos, poste de 2.5 mm, 17 mm.</p> <p>C2632 Arandelas con picos, poste de 2.5 mm, 20 mm.</p> <p>Flat Washers : 14mm y 17mm de diámetro.</p> <p>Fixation Staples (grapas de fijación): 9.5mm, 13.5mm y 16.5mm</p> <p>XO Button: con bucle continuo de: T5025 Botón XO con lazo continuo, 25 mm. T5030 Botón XO con lazo continuo, 30 mm.</p>	<p>D8640 Mango modular para ajuste Concept Grafix.</p> <p>C8507 Protector de injerto Guardsman, 7 mm.</p> <p>C8509 Protector de injerto Guardsman, 8/9 mm</p> <p>8571D Cable guía de nitinol Hyperflex, 9 pulg.</p> <p>8572D Cable guía de nitinol Hyperflex, 14 pulg</p> <p>8573D Cable guía de nitinol Hyperflex, 18.5 pulg</p> <p>D8630 Llave Allen modular 2.5 mm Concept Grafix.</p> <p>C8006D Cable guía HiperflexBioscrew, Nitinol, 14 pulg</p> <p>DMS70 Destornillador de tres lóbulos universal corto modular</p> <p>C8716 Destornillador modular de tres lóbulos universal Bioscrew</p> <p>D8637 Llave Bioscrew modular 7 mm Concept Grafix</p> <p>D8638 Llave Bioscrew modular 8 mm Concept Grafix</p> <p>TMS11 Llave para tornillo de interferencia Genesys Matryx/Matryx 11 mm, corto modular.</p> <p>TMS70 Llave para tornillo de interferencia Genesys Matryx/Matryx 7/8 mm, corto modular.</p> <p>TMS90 Llave para tornillo de interferencia Genesys</p>
--	---	--

E A



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

	<p>T5035 Botòn XO con lazo continuo, 35 mm. T5040 Botòn XO con lazo continuo, 40 mm. T5045 Botòn XO con lazo continuo, 45 mm. T5050 Botòn XO con lazo continuo, 50 mm. T5055 Botòn XO con lazo continuo, 55 mm. T5060 Botòn XO con lazo continuo, 60 mm.</p> <p>Sequent:</p> <p>MR003C Dispositivo para reparación meniscal Sequent, aguja curva, 3 implantes. MR004C Dispositivo para reparación meniscal Sequent, aguja curva, 4 implantes. MR007C Dispositivo para reparación meniscal Sequent, aguja curva, 7 implantes.</p>	<p>Matryx/Matryx 9/10 mm, corto modular.</p> <p>D8607 Llave para tornillo de interfrecia Matrix, 7.3 mm.</p> <p>D8609 Llave para tornillo de interfrecia Matrix, 9/10 mm. D8611 Llave para tornillo de interfrecia Matrix, modular, 11 mm.</p> <p>D8635 Easy-in modular Concept Grafix para Tornillo de interferencia Bioscrew.</p> <p>D8636 Easy-out modular Concept Grafix para Tornillo de interferencia Bioscrew</p> <p>C8590 Taladro canulado XO Button, 5 x 229 mm (9 pulg.). Cant. 4</p> <p>PS8834 Soporte XO Button</p> <p>21.1001EL Sonda de profundidad 2.5 x 200 mm</p> <p>C8677Buje para guía de paso en injerto XACTPIN, 2.4 mm x 43cm</p> <p>C2600 Fresa canulada para hueso cortical, 4.5 mm.</p> <p>C2601 Fresa canulada para hueso esponjoso, 6.5 mm</p> <p>8604 Taladro giratorio 3.2 mm. 8605 Taladro giratorio 4.5 mm.</p> <p>8579 Rango de medición 10 mm – 90 mm, calibre profundo</p>
--	---	--

E A



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

		<p>C9050 Tensor para injerto SE.</p> <p>C9051 Guía Taladro tensor para injerto SE, 6 mm.</p> <p>C9052 Guía Taladro tensor para injerto SE, 8mm.</p> <p>C9053 Separadores de sutura para tensor de injerto SE.</p> <p>C9054 Bujes de separación para tensor de injerto SE con calculador de tensión del injerto.</p> <p>C9055 Bandeja para instrumento quirúrgico Sistema Tensor de Injerto SE.</p> <p>PS8832 Bloque para medición de injerto Grafix</p> <p>C8650 Guía femoral Bullseye, 6 mm/7mm</p> <p>C8660 Guía femoral Bullseye, 8 mm/9mm</p> <p>C8670 Guía femoral Bullseye, 10 mm/11mm</p> <p>8680A Guía femoral Bullseye 12 mm/13 mm.</p> <p>SB10000 Guía para huella femoral Bullseye, 10 mm x 45 grados.</p> <p>SB11000 Guía para huella femoral Bullseye, 11 mm x 45 grados</p>
--	--	---

E A



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

		<p>SB5000 Guía para huella femoral Bullseye, 5 mm x 45 grados.</p> <p>SB6000 Guía para huella femoral Bullseye, 6 mm x 45 grados.</p> <p>SB7000 Guía para huella femoral Bullseye, 7 mm x 45 grados</p> <p>SB8000 Guía para huella femoral Bullseye, 8 mm x 45 grados</p> <p>SB9000 Guía para huella femoral Bullseye, 9 mm x 45 grados</p> <p>8205 Guia femoral PINN-ACL, derecha</p> <p>8206 Guia femoral PINN-ACL, izquierda.</p> <p>8207 Introdutor de guía femoral.</p> <p>8731 Guía cruzada Pinn ACL.</p> <p>DB5TAM Guía para huella tibial 5 mm x 45 grados Bullseye.</p> <p>DB6TAM Guía para huella tibial 6 mm x 45 grados Bullseye.</p> <p>DB7TAM Guía para huella tibial 7 mm x 45 grados Bullseye</p> <p>DB8TAM Guía para huella tibial 8 mm x 45 grados Bullseye</p> <p>C8728 Manguita para buje PCL. C8729 Buje para guía PCL, calibrado, 2.4 x 229 mm (3/32 pulg. X 9 pulg.) Cant. 5.</p> <p>C8732 Brazo para guía PCL.</p>
--	--	---

E A



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

		<p>8623 Pasador de dos broches 15.5 pulg., punta trócar</p> <p>C8623 Punta para taladro con pasador de dos bujes, 15.5 pulg</p> <p>C8675S Bujes para guía de paso en injerto, 2.4 mm x 432 mm</p> <p>C8677Bujes para guía de paso en injerto XACTPIN, 2.4 mm x 43cm</p> <p>9742D Broche guía de gran fuerza, 9 pulg</p> <p>9744D Broche guía de gran fuerza, 14 pulg.</p> <p>9745D Broche guía de gran fuerza, 12 pulg</p> <p>9743D Broche guía para escisión de gran fuerza, 9 pulg.</p> <p>9741D Broche para guía de escisión de gran fuerza, 12 pulg</p> <p>9970 Recuperador magnético</p> <p>RL1000 Regla para huella Bullseye Native.</p> <p>C8649 Tapón para extremo de guía femoral Bullseye, Cant. 5.</p> <p>8208 Broche para guía paralela</p> <p>9947 Guía de taladro, pequeña.</p> <p>8736 Apertura pequeña en bisel.</p> <p>8210 Sujetador pequeño de piel.</p>
--	--	---

6 A



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

		<p>WH100 Manipulador de cable</p> <p>8719 Guía cruzada Pinn ACL Pinsleeve</p> <p>8218 Guía femoral Pinsleeve</p> <p>24.1006 Cureta ahuecada 3 mm, Osteoprep</p> <p>24.1005 Cureta abierta 3 mm, Osteoprep</p> <p>25.1006 Cureta abierta 4 mm, Osteoprep</p> <p>25.1637 Escarpelo convexo 4 mm, Osteoprep</p> <p>25.1007 Escarpelo recto 4 mm, Osteoprep.</p> <p>25.1647 Escarpelo cóncavo 4 mm, Osteoprep.</p> <p>8211 Cureta abierta.</p> <p>8212 Cureta ahuecada.</p> <p>8213 Osteótomo con marcas.</p> <p>8217 Bandeja para esterilización Osteoprep</p> <p>C8734 Escarpelo para túnel, 9 mm.</p> <p>C8735 Escarpelo para túnel, convencional, 9.5 mm.</p> <p>C8736 Escarpelo curvo P.C.L., Osteoprep.</p> <p>C8737 Cureta curva P.C.L. (cerrada), Osteoprep, 4 mm.</p>
--	--	--



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

		<p>8201 Punzón para microfractura, 30 grados.</p> <p>8202 Punzón para microfractura, 45 grados, delgado.</p> <p>8203 Punzón para microfractura, 45 grados, pesado</p> <p>8204 Punzón para microfractura, 90 grados.</p> <p>7201 Punzón para microfractura, 30 grados, corto</p> <p>7202 Punzón para microfractura, 45 grados, delgado, corto.</p> <p>7204 Punzón para microfractura, 90 grados, corto.</p> <p>21.1002 Maxi sonda 4.0 mm x 130mm, recta.</p> <p>21.1111 Mini sonda 3.5 mm x 130 mm, 30 grados izquierda.</p> <p>21.1121 Mini sonda 3.5 mm x 130 mm, 30 grados derecha.</p> <p>21.1631 Mini sonda 3.5 mm x 130 mm, 15 grados arriba.</p> <p>21.1001 Mini sonda 3.5 mm x 130mm, recto</p> <p>8720 Plantilla rectangular 9 mm para injerto de tendón de rótula.</p> <p>8722 Plantilla rectangular 10 mm para injerto de tendón de rótula.</p>
--	--	---

C.A



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

			<p>8724 Plantilla rectangular 11 mm para injerto de tendón de rótula.</p> <p>8726 Plantilla rectangular 12 mm para injerto de tendón de rótula.</p> <p>8730 Juego de taladro para injerto de tendón de rótula.</p> <p>8703 Bisturí sierra 9 mm, con bloqueo profundo.</p> <p>8704 Bisturí sierra 7 mm, con bloqueo profundo.</p> <p>8706 Bisturí sierra 9 mm, con bloqueo profundo</p> <p>C8902 Bisturí de sierra con tapón de profundidad Serie 4, Cant. 5.</p> <p>C8904 Bisturí de sierra con tapón de profundidad Microchoice, Cat. 5.</p> <p>C8905 Reemplazo de bisturí de sierra con tapón de profundidad Stryker 2000, Cant. 5</p> <p>C8900 Recolector de Injerto Parasmillie (Mango).</p> <p>C8909 Bisturí Parasmillie 9 mm, Cant. 5</p> <p>C8910 Bisturí Parasmillie 10 mm, Cant. 5.</p> <p>C8911 Bisturí Parasmillie 11 mm, Cant. 5</p> <p>8750 Recolector del tendón</p>
--	--	--	--

C
A



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

		<p>8790 Medidor de injerto 6.5 mm.</p> <p>8791 Medidor de injerto 7.5 mm.</p> <p>8792 Medidor de injerto 8.5 mm.</p> <p>8793 Medidor de injerto 9.5 mm.</p> <p>8794 Medidor de injerto 10.5 mm.</p> <p>8742 Medidor de injerto 12 mm</p> <p>TS8850 Separador de tendón Concept Grafix, 7.0 mm.</p> <p>HL200 - Sutura 20" Hi-Fi Sutureloop lazo # 2 blanco/azul, aguja recta para sutura Hi-Fi</p> <p>HL201 - Sutura 20" Hi-Fi Sutureloop lazo # 2 blanco/azul, aguja curva para sutura Hi-Fi.</p> <p>C8108 Guía Excéntrica 8.0 mm.</p> <p>C8110 Guía Excéntrica 10.0 mm.</p> <p>C8111 Guía Excéntrica 11.0 mm.</p> <p>C8112 Guía Excéntrica 12.0 mm</p> <p>C8106 Punzonadora de muesca para túnel Grafix, 1.5 mm.</p> <p>TD8501 Dilatador de túnel mango en T Concept Grafix 's</p> <p>TD5802 Dilatador de túnel extractor de prótesis Concept Grafix.</p>
--	--	--

C
A



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

		<p>TD8504 Bandeja de esterilización, Sistema dilatador de túnel Grafix.</p> <p>TD8506 Dilatador de túnel Concept Grafix 6.0 mm.</p> <p>TD8507 Dilatador de túnel Concept Grafix 7.0 mm.</p> <p>TD8511 Dilatador de túnel Concept Grafix 11 mm</p> <p>TD8512 Dilatador de túnel Concept Grafix 12 mm.</p> <p>TD8511.5 Dilatador de túnel Concept Grafix 11.5 mm.</p> <p>TD8506.5 Dilatador de túnel Concept Grafix 6.5 mm</p> <p>TD8507.5 Dilatador de túnel Concept Grafix 7.5 mm.</p> <p>TD8508 Dilatador de túnel Concept Grafix 8.0 mm.</p> <p>TD8508.5 Dilatador de túnel Concept Grafix 8.5 mm.</p> <p>TD8509 Dilatador de túnel Concept Grafix 9.0 mm.</p> <p>TD8509.5 Dilatador de túnel Concept Grafix 9.5 mm.</p> <p>TD8510 Dilatador de túnel Concept Grafix 10.0 mm.</p> <p>TD8510.5 Dilatador de túnel Concept Grafix 10.5 mm.</p> <p>PS8820 Mesa para preparación de</p>
--	--	---

E
A



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

		<p>injerto Concept Grafix.</p> <p>PS8821 Cierre deslizable Concept Grafix.</p> <p>PS8822 Abrazadera para injerto Concept Grafix.</p> <p>PS8823 Abrazadera de soporte para sutura Concept Grafix.</p> <p>PS8824 Abrazadera de tensión Concept Grafix.</p> <p>PS8826 Soporte BTB Concept Grafix.</p> <p>PS8829 Guía de taladro Concept Grafix.</p> <p>PS8830 Tabla para preparación de injerto Concept Grafix.</p> <p>PS8831 Tabla para preparación de injerto bandeja de instrumento quirúrgico Concept Grafix.</p> <p>PS8832 Bloque para medición de injerto Grafix.</p> <p>PS8834 Soporte XO Button.</p> <p>8733 Taladro giratorio con bloqueo 2 mm (5/64 pulg), cant.4</p> <p>C8802 Bisturí de sierra Versipower más manos libres, 8 mm tapón de profundidad, cant. 5.</p> <p>C8803 Bisturí de sierra manos libres, 8 mm tapón de profundidad, cant. 5.</p>
--	--	---

E

A



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

		<p>C8804 Bisturí de sierra manos libres Microchoice, 8 mm tapón de profundidad, cant. 5</p> <p>S8555 Taladro canulado Sentinel, 5.5 x 229 mm (9 pulg.), Cant. 4.</p> <p>S8560 Taladro canulado Sentinel, 6 x 229 mm (9 pulg.), Cant. 4.</p> <p>S8565 Taladro canulado Sentinel, 6.5 x 229 mm (9 pulg.), Cant. 4.</p> <p>S8570 Taladro canulado Sentinel, 7 x 229 mm (9 pulg.), Cant. 4.</p> <p>S8575 Taladro canulado Sentinel, 7.5 x 229 mm (9 pulg.), Cant. 4.</p> <p>S8580 Taladro canulado Sentinel, 8 x 229 mm (9 pulg.), Cant. 4.</p> <p>S8585 Taladro canulado Sentinel, 8.5 x 229 mm (9 pulg.), Cant. 4.</p> <p>S8590 Taladro canulado Sentinel, 9 x 229 mm (9 pulg.), Cant. 4.</p> <p>S8595 Taladro canulado Sentinel, 9.5 x 229 mm (9 pulg.), Cant. 4.</p> <p>S8510 Taladro canulado Sentinel, 10 x 229 mm (9 pulg.), Cant. 4.</p> <p>S85105 Taladro canulado Sentinel, 10.5 x 229 mm (9 pulg.), Cant. 4.</p> <p>S8511 Taladro canulado Sentinel, 11 x 229 mm (9 pulg.), Cant. 4.</p> <p>S85115 Taladro canulado Sentinel, 11.5 x 229 mm (9 pulg.), Cant. 4.</p>
--	--	--

C
A



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

		<p>S8512 Taladro canulado Sentinel, 12 x 229 mm (9 pulg.), Cant. 4.</p> <p>S85125 Taladro canulado Sentinel, 12.5 x 229 mm (9 pulg.), Cant. 4.</p> <p>S8513 Taladro canulado Sentinel, 13 x 229 mm (9 pulg.), Cant. 4</p> <p>C8550 Taladro Badger, 5 mm, Cant. 4.</p> <p>C8582 Taladro Badger canulado Badger, 7 mm x 229 mm (9 pulg.). Cant. 4.</p> <p>C8583 Taladro canulado Badger, 8.5 mm x 229 mm (9 pulg.). Cant. 4.</p> <p>C8584 Taladro canulado Badger, 9.5 mm x 229 mm (9 pulg.). Cant. 4.</p> <p>C8585 Taladro canulado Badger, 10.5 mm x 229 mm (9 pulg.). Cant. 4.</p> <p>C8591 Taladro canulado Badger, 5.5 x 229 mm (9 pulg.). Cant. 4.</p> <p>C8592 Taladro canulado Badger, 6 x 229 mm (9 pulg.). Cant. 4.</p> <p>C8593 Taladro canulado Badger, 6.5 x 229 mm (9 pulg.). Cant. 4.</p> <p>8593 Taladro canulado Badger 7.5 mm x 229 mm (9 pulg.), cant. 4.</p>
--	--	--

C
A



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

		8594 Taladro canulado Badger 10 mm x 229 mm (9 pulg.), cant. 4.
		8595 Taladro canulado Badger 11 mm x 229 mm (9 pulg.), cant. 4.
		8596 Taladro canulado Badger 12 mm x 229 mm (9 pulg.); cant. 4.
		8597 Taladro canulado Badger 13 mm x 229 mm (9 pulg.).
		C8692 Taladro canulado Badger, 9.0 x 229 mm (9 pulg.). Cant. 4.
		CR8847 Fresa para núcleo Concept Grafix 7 mm, Cant. 4.
		CR8848 Fresa para núcleo Concept Grafix 8 mm, Cant. 4.
		CR8849 Fresa para núcleo Concept Grafix 9 mm, Cant. 4.
		CR8850 Fresa para núcleo Concept Grafix 10 mm, Cant. 4.
		CR8851 Fresa para núcleo Concept Grafix 11 mm, Cant. 4.
		CR8900 Gatillo de la fresa para núcleo Concept Grafix.
		CR8901 Adaptador de la fresa para núcleo Concept Grafix.
		CR8902 Tuerca de la fresa para

E
A



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

		<p>núcleo Concept Grafix.</p> <p>8772A Fresadora en C, canulada 9.0 mm, cant. 4.</p> <p>8773A Fresadora en C, canulada 10.0 mm, cant. 4.</p> <p>8774A Fresadora en C, canulada 11.0 mm, cant. 4.</p> <p>8775A Fresadora en C, canulada 12.0 mm, cant. 4.</p> <p>8786 Fresadora en C, canulada 6.0 mm, cant. 4.</p> <p>8787 Fresadora en C, canulada 7.0 mm, cant. 4.</p> <p>8788 Fresadora en C, canulada 8.0 mm, cant. 4.</p> <p>SCEC047 Kit descartable Sequent.</p> <p>SC047D Cortador de sutura descartable Sequent</p> <p>INST-ACL01 - Componente de inserto femoral KPS.</p> <p>INST-ACL02 - Componente de inserto tibial KPS.</p> <p>INST-ACL03 - Componente de inserto para accesorios KPS.</p> <p>KC8545 - Fresa con canal</p>
--	--	---

C A



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

		<p>Graftmax Flex 4.5 mm.</p> <p>KC8550 – Fresa con canal Flex Graftmax Flex 5 mm.</p> <p>KS8510 – Fresa Graftmax Flex Sentinel 10.0 mm.</p> <p>KS85105 – Fresa Graftmax Flex Sentinel 10.0 mm.</p> <p>KS8511 – Fresa Graftmax Flex Sentinel 11.0 mm.</p> <p>KS8512 – Fresa Graftmax Flex Sentinel 12.0 mm.</p> <p>KS8513 – Fresa Graftmax Flex Sentinel 13.0 mm.</p> <p>KS8555– Fresa Graftmax Flex Sentinel 5.5 mm</p> <p>KS8560 – Fresa Graftmax Flex Sentinel 6.0 mm.</p> <p>KS8565 – Fresa Graftmax Flex Sentinel 6.5 mm.</p> <p>KS8570 – Fresa Graftmax Flex Sentinel 7.0 mm.</p> <p>KS8575 – Fresa Graftmax Flex Sentinel 7.5 mm.</p>
--	--	---

G
A



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

		<p>KS8580 – Fresa Graftmax Flex Sentinel 8.0 mm.</p> <p>KS8585 – Fresa Graftmax Flex Sentinel 8.5 mm.</p> <p>KS8590 – Fresa Graftmax Flex Sentinel 9.0 mm.</p> <p>KS8595 – Fresa Graftmax Flex Sentinel 9.5 mm.</p> <p>KS-ACP – Pin indicador Graftmax.</p> <p>KS-ALB – Botón ALB (Botón para juste de lazo) Graftmax.</p> <p>KS-BCA – Cuna de botón Graftmax.</p> <p>KS-BTB – Botón BTB (hueso tendón hueso) Graftmax.</p> <p>KS-FGP24 - Pin de guía Graftmax Flex Xactpin.</p> <p>KS-IND – Indicador Graftmax</p> <p>TD8504 Bandeja de esterilización, Sistema dilatador de túnel Grafix</p> <p>PS8831 Tabla para preparación de injerto bandeja de instrumento quirúrgico Concept Grafix.</p>
--	--	--



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

		DBSBACL Bandeja de Esterilización para sistema de reconstrucción anatómico cruzado Bullseye.
Nombre del fabricante:	Linvatec Corporation	CONMED CORPORATION LINVATEC CORPORATION d/b/a Con Med Linvatec
Domicilio del fabricante	11311 Concept Blvd., Largo, Florida 33773	Domicilio del fabricante
Proyecto de Rotulo	Autorizada por Disposicion 2210/2010	a fs. 338 a 339
Proyecto de Instrucción de uso	Autorizada por Disposicion 2210/2010	a fs.340 a 348
Vigencia del certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	05 de mayo de 2015	05 de mayo de 2020

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma INVISION S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1175-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**1.8 NOV. 2016**

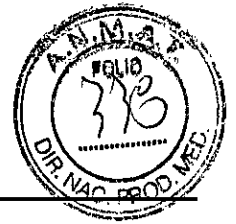
Expediente N° 1-47-3110-1624-15-3

DISPOSICIÓN N°

12904

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

INVISION S.R.L.



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

18 NOV. 2016

12904

SISTEMA DE IMPLANTES PARA ARTROSCOPIA DE RODILLA. Marca: ConMed LINVATEC. Modelos: TORNILLOS INTERFERENCIALES CANULADOS LINVATEC, GUARDSMAN® FEMORAL, PROPEL®, CORTICAL SCREWS (Tornillos corticales de bajo perfil), CANCELLOUS SCREWS, SPIKED WASHERS, XO BUTTON®, GraftMax™ Button, INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS. REPARACION MENISCAL SEQUENT

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:

CONMED CORPORATION 525 French RD Utica, NY 13502 Estados Unidos.

LINVATEC CORPORATION d/b/a Con Med Linvatec
11311 Concept Blvd., Largo, Florida 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: Arnaldo Bucchianeri- MN 13056**

2.12. **Autorizado por la ANMAT PM-1175-14**

CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

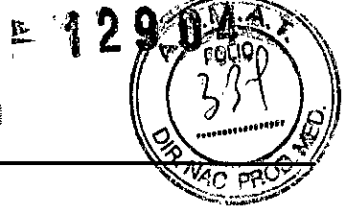
Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

ADRIANO RANALUZZA
INVISION S.R.L.
GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TECNICO

INVISION S.R.L.



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, XO BUTTON®, GraftMax™ Button, INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS. REPARACION MENISCAL SEQUENT

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:

1. CONMED CORPORATION 525 French RD Utica, NY 13502 Estados Unidos
2. LINVATEC CORPORATION d/b/a Con Med Linvatec 11311 Concept Blvd., Largo, Florida 33773. Estados Unidos

2.2. CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen) Nombre genérico: XXX

2.3. PRODUCTO NO ESTERIL

2.4. LOTE (de origen)

2.5. VENCIMIENTO (de origen)

2.6. PRODUCTO REUTILIZABLE **SEGUIR ESTRICTAMENTE EL METODO DE ESTERILIZACIÓN QUE SE INDICA EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES.**

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;

2.10. METODO DE ESTERILIZACION: NO ESTERIL

2.11. *Responsable Técnico:* Arnaldo Bucchianeri –Farmacéutico MN 13056

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

Leyendas: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."

ARNALDO BUCCHIANERI
INVISION S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

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

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

INVISION S.R.L.

12904



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, XO BUTTON® GraftMax™ Button, INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS

Importado por: INVISION S.R.L.

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

Fabricado por:

CONMED CORPORATION 525 French RD Utica, NY 13502 Estados Unidos.

**LINVATEC CORPORATION d/b/a Con Med Linvatec
11311 Concept Blvd., Largo, Florida 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: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-1175-14

Leyendas: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

1

ARNALDO BUCCHIANERI
INVISION S.R.L.
RESPONSABLE

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

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

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 insesgado 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®:

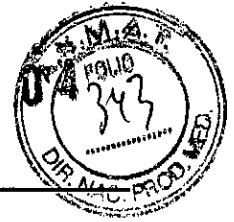
- Único, rosca de doble hélice provee imparcial y simétrico comienzo, mientras limita virar y la divergencia.
- Especialmente extremos de distal refinados, reduce la abrasión donde es más crítica, ofrece una inigualable protección.
- Rosca con extremo agresivo permite que los tornillos sean insertados 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.

- 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.
- Único 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.

XO Button®/ GraftMax™ 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 continue 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 período 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.

Advertencias:

¡Advertencia! 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 deben 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.

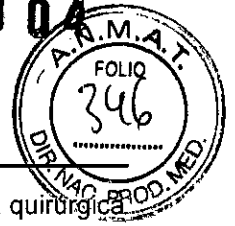
Tarjeta de implante: En el estuche de incluye la tarjeta de identificación del implante por triplicado, con los datos que se mencionan en el Artículo Nº 21 de la Disposición ANMAT Nº 5267/06. Se proveen etiquetas de identificación del implante con información del modelo, dimensiones, número de serie,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

Toda la bandeja (tapa, base, esterilla para boquillas, retenes de producto) puede limpiarse con un 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* Prevacío	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* Prevacío	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.

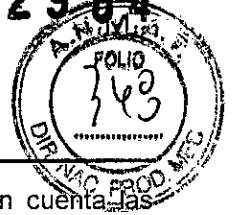
Referencia: Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL:

1. Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

INVISION S.R.L.

12904



2. Los dispositivos se sumergen en un producto decontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.
3. A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
4. Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
5. En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
6. Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.
7. Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).
8. Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

E

ARNALDO BUCCHIANERI
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

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

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO