



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

"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 9125

BUENOS AIRES, 11 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-605-15-1 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-1175-12, denominado SISTEMAS ANCLAJE BIOABSORBIBLE PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDO BLANDO AL HUESO DEL HOMBRO, 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 del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1175-12, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMAS ANCLAJE BIOABSORBIBLE PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDO BLANDO AL HUESO DEL HOMBRO, marca CONMED LINVATEC, propiedad de la firma



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

DISPOSICIÓN N° 9 1 2 5

INVISION S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 872 de fecha 22 de febrero de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, 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-1175-12, denominado: SISTEMAS ANCLAJE BIOABSORBIBLE PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDO BLANDO AL HUESO DEL HOMBRO, marca CONMED LINVATEC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese 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-1175-12.

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

Expediente N° 1-47-3110-605-15-1

DISPOSICIÓN N°

9 1 2 5

msm

Dr. ROBERTO LEIDE
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° **9125**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1175-12 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: SISTEMAS ANCLAJE BIOABSORBIBLE PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDO BLANDO AL HUESO DEL HOMBRO.

Marca: CONMED LINVATEC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 872/10

Tramitado por expediente N° 1-47-17392/09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	22 de febrero de 2015	22 de febrero de 2020
Nombre del Fabricante	1. Linvatec Corporation 2. Linvatec ConMed Biomaterials Ltd.	1. CONMED CORPORATION 2. LINVATEC CORPORATION d/b/a ConMed Linvatec
Lugar de Elaboración	1. 11311 Concept Blvd., Largo, FL 33773, Florida, Estados Unidos. 2. Hermiankatu 6-8 L, FI-33720, Finlandia.	1. 525 French RD. Utica, NY 13502 Estados Unidos 2. 11311 Concept Boulevard, Largo, Florida 33773, Estados Unidos.

E
A



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

Modelos	<p>Anclaje de sutura Bio Mini-Revo; con insertador desechable: Anclaje de sutura Bio Mini-Revo; 3.1mm. con insertador desechable, sutura Hi Fi. Anclaje de sutura Duet Suture Anchor : Ancla de sutura Duet, precargada con dos suturas de poliéster tamaño 2 (5 Metric) 6,0 mm x 16,5 mm / Ancla de sutura Duet con Hi-Fi Nº 2. Ancla de sutura Impact: Ancla de sutura Impact 3,5 mm con Hi-Fi / Ancla de sutura Impact 3,5 mm con Poliester. Bio Cuff y BioCuff C: Implante BioCuff C 6mm / Implante BioCuff 5.7 mm. BioTwist RC: Anclaje BioTwist con insertador desechable / Anclaje sin sutura BioTwist / Punzón Oseo Bio Twist. Bio-Anchor: Implante BioAnchor pre-enhebrado con sutura de poliéster / BioAnchor con sutura de poliester y propulsor descartable / Bio-Anchor con sutura Hi-Fi con propulsor descartable. Contour; Labral Nail: Implante Contour Labral Nail de 3.5mm. Bankart Tack: Implante Bankart Tack; de 3.5mm. Paladin: Paladin 5.0 mm / Paladin 6.9 mm.</p>	<p>11.1001 Pinza de recuperación estándar, recta, 3.4 mm x 130 mm. 16.1018 Fórceps para recuperación de sutura, artroscópico, 3.4 mm x 130 mm. 18.00015 Pasador de sutura, afilado, artroscópico. 18.00017 Pasador de sutura, romo, artroscópico. 18.10011 Perforador de sutura 4 mm, izquierdo. 18.100114 Perforador de sutura 4 mm, izquierdo, ranurado, perfil bajo. 18.10012 Perforador de sutura 7 mm, recto. 18.100123 Perforador de sutura 7 mm, recto, perfil bajo. 18.100124 Perforador de sutura 7 mm, recto, perfil bajo, mandíbula ranurada. 18.100125 Perforador de sutura 6 mm, recto, ranurado, perfil bajo. 18.10013 Perforador de sutura 7 mm, derecho. 18.100134 Perforador de sutura 7 mm, derecho, ranurado, perfil bajo. 18.100114 Perforador de sutura 4 mm, izquierdo, ranurado, perfil bajo. 18.100157 Perforador de sutura 6 mm, recto, perfil bajo, monofilamento Nº 2. 18.100158 Perforador de sutura 6 mm, ranurado,</p>
---------	--	--

E
A



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

	<p>SET DE INSTRUMENTAL y ACCESORIOS PARA ANCLAJE DE SUTURA para la fijación de tejido blando al hueso del HOMBRO.</p>	<p>perfil bajo, afilado. 18.10016 Perforador de sutura 2.5 mm, recto. 18.1007 Perforador de sutura 4 mm, recto. 18.10072 Perforador de sutura 4 mm, recto, mandíbula ranurada. 18.10073 Perforador de sutura 4 mm, recto, perfil bajo. 18.1008 Perforador de sutura 4 mm ranurado, mandíbula modificada. 18.1009 Perforador de sutura 4 mm, derecho. 18.10092 Perforador de sutura 4 mm, derecho, ranurado. 18.10094 Perforador de sutura 4 mm, derecho, ranurado, perfil bajo. 18.100124 Perforador de sutura 7 mm, recto, perfil bajo, mandíbula ranurada. 2.10011 Micro tijeras, recta, 2.75 mm x 130 mm. 21.1001 Mini sonda 3.5 mm x 130mm, recto. 2220 Barras de intercambio, 25.50014 Cuchillete Liberator 4.5 mm x 150 mm 25.50016 Cuchillete II escarpelo Liberator, 4.75 x 149 mm. 27.00011 Mango para gancho de sutura 61.1002 Escarpelo circular para hueso, pequeño.</p>
--	--	--

E A



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

			<p>61.2001 Punzón grosor cortical, pequeño. 62.1002 Escarpelo circular para hueso, mediano. 62.2001 Punzón grosor cortical, mediano. 63.1002 Escarpelo circular para hueso, grande. 63.2001 Punzón grosor cortical, grande. 8746 Cánula con borde Spectrum 8.2 mm I.D. con obturador y trócar. 8747 Sellos de reemplazo para cánula Spectrum 8.2 mm, 5 c/u. 8757 Taladro para sutura 3.3 mm (.130 pulg.) 97.10015 Gancho para sutura 3.4 mm x 130 mm, recto. 97.10017 Gancho para sutura 3.4 mm x 130 mm, recto, 70 grados. 97.10115 Gancho para sutura 3.4 mm x 130 mm, tirabuzón izquierdo. 97.10215 Gancho para sutura 3.4 mm x 130 mm, tirabuzón derecho. 97.19115 Gancho izquierdo para sutura 90 grados. 97.19116 Gancho para sutura 3.4 x 130 mm, 90 grados, izquierdo, bisel reverso 97.19215 Gancho derecho para sutura 90 grados. 9892 Recuperador de sutura para instrumentos</p>
--	--	--	--

E A



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

		<p>de reparación del manguito rotador, pequeño, 9893 Recuperador de sutura para instrumentos de reparación del manguito rotador, mediano 9894 Recuperador de sutura para instrumentos de reparación del manguito rotador, grande, 9895 Estuche para esterilización del instrumento manguito rotador BT1004 Dúo de Llave descartable BT1007 Dúo de Llave reusable BXS4215 Dúo Anclaje de sutura punzón de hueso. BXS4216 Dúo Anclaje de sutura, precargado c/ dos suturas de poliéster tamaño 2 (medición 5). BXS4216H Dúo Anclaje de sutura, precargado c/ dos suturas de alta definición tamaño 2 (medición 5). BXS4218H Anclaje de sutura de impacto, precargado c/ dos suturas de alta definición tamaño 2 (medición 5). C5070H Paladin 5.0 mm, precargado con dos suturas Nº 2 de alta fidelidad (medición 5). C5075 Llave Paladin, reusable, 5.0mm de diámetro. C6004 Sistema de pasa</p>
--	--	--

E A



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

		<p>sutura Shuttle-Relay, C6005 Sistema de pasa sutura SuperShuttle, C6105 Gancho Revo Crochet C6111 Recuperador de sutura Blitz, recto, C6112 Varilla con nudo de lazo. C6113 Punzón Revo/Mini- Revo. C6120A Bio-Anchor, pre- cargada 3.5 mm x 10.5 mm. C6121 Bio-Anchor con eje descartable, 3.5 mm. C6121HBio-Anchor con eje descartable, 3.5 x 10.5 mm, pre-cargada c/una sutura N°2 de alta fidelidad. C6150 Eje para Bio- Anchor. C6151 Guía para taladro. C6152 Taladro Bio- Anchor, 2.7 mm diámetro. C6153 Localizador Bio- Anchor. C6154 Bandeja para instrumento quirúrgico Bio-Anchor. C6157 Trócar Bio-Anchor. C6170H Bio Mini-Revo, 3.1 x 11 mm, pre- cargada c/ una sutura tamaño 2 (medición 5) de alta fidelidad. C6170HP Bio Mini-Revo, 3.1 x 11 mm, pre- cargada c/ una sutura tamaño 2 (medición 5) de alta fidelidad. C6171 Guía para taladro</p>
--	--	--

E A



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

			<p>BioInstability, boca de pez C6171A Guía para taladro Instability, boca de pez. C6172 Guía para taladro BioInstability, dentado. C6172A Guía para taladro Instability, dentado. C6173 Obturador para Guía para taladro BioInstability. C6174 Trócar para Guía para taladro BioInstability. C6175 TaladroBioInstability, 2.1 mm diámetro. C6176 Punzón para hueso BioInstability 2.1 mm diámetro. C6177 Llave BioInstability 2.9 mm diámetro. C6178 Bandeja para instrumento quirúrgico BioInstability. C6179 Taladro para giro, 2.1 mm. C6180 Kit salva sutura, C6211 Recuperador de sutura Blitz, izquierdo, 45 grados, C6311 Recuperador de sutura Blitz, derecho, 45 grados, C6350 Mango Spectrum II. C6355 Bandeja para instrumento quirúrgico Spectrum II. C6356 Kit de reemplazo rueda de rodillo Spectrum II. C6360 Gancho para sutura Spectrum II, 45</p>
--	--	--	---

E ✓



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

		grados derecho. C6361 Gancho para sutura Spectrum II, 45 grados izquierdo. C6362 Gancho para sutura Spectrum II, 60 grados derecho. C6363 Gancho para sutura Spectrum II, 60 grados izquierdo. C6364 Gancho para sutura Spectrum II, 90 grados derecho. C6365 Gancho para sutura Spectrum II, 90 grados izquierdo. C6366 Gancho para sutura Spectrum II, tirabuzón derecho. C6367 Gancho para sutura Spectrum II, tirabuzón izquierdo. C6368 Gancho para sutura Spectrum II, recto. C6369 Gancho para sutura Spectrum II, pequeño media luna. C6370 Gancho para sutura Spectrum II, mediano media luna. C6371 Gancho para sutura Spectrum II grande media luna C6380 Gancho para sutura Spectrum II, descartable, 45 grados derecho, C6381 Gancho para sutura Spectrum II, descartable, 45 grados izquierdo, C6382 Gancho para sutura Spectrum II,
--	--	--

E A



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

		<p>descartable, 60 grados derecho, C6383 Gancho para sutura Spectrum II, descartable, 60 grados izquierdo, C6384 Gancho para sutura Spectrum II, descartable, recto, C6385 Gancho para sutura Spectrum II, descartable, pequeño media luna, C6386 Gancho para sutura Spectrum II, descartable, mediano media luna, C6387 Gancho para sutura Spectrum II, descartable, grande media luna, C6400 Pasador de sutura Spectrum MVP, descartable, media luna, mediano. C6410 Pasador de sutura Spectrum MVP, descartable, 45 grados derecho. C6420 Pasador de sutura Spectrum MVP, descartable, 45 grados izquierdo. C6570H Paladin 6.5 mm, pre-cargado con dos suturas N° 2 (medición 5) de alta fidelidad. C6575 Llave Paladin, reusable, 6.5 mm diámetro. CFBC-4502 Anclaje de sutura Genesys Crossft 4.5 mm c/dos suturas N° 2 (medición 5) de alta</p>
--	--	---

E A



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

		<p>fidelidad. CFBC-4502N Anclaje de sutura Genesys Crossft 4.5 mm c/dos suturas N° 2 (medición 5) de alta fidelidad con agujas. CFBC-4503 Anclaje de sutura Genesys Crossft 4.5 mm c/tres suturas N° 2 (medición 5) de alta fidelidad. CFBC-4503N Anclaje de sutura Genesys Crossft 4.5 mm c/tres suturas N° 2 (medición 5) de alta fidelidad, con agujas. CFBC-5502 Anclaje de sutura Genesys Crossft 5.5 mm c/dos suturas N° 2 (medición 5) de alta fidelidad. CFBC-5502N Anclaje de sutura Genesys Crossft 5.5 mm c/dos suturas N° 2 (medición 5) de alta fidelidad, con agujas CFBC-5503 Anclaje de sutura Genesys Crossft 5.5 mm c/tres suturas N° 2 (medición 5) de alta fidelidad. CFBC-5503N Anclaje de sutura Genesys Crossft 5.5 mm c/tres suturas N° 2 (medición 5) de alta fidelidad, con agujas. CFBC-6502 Anclaje de sutura Genesys Crossft 6.5 mm c/dos suturas N° 2 (medición 5) de alta fidelidad. CFBC-6502N Anclaje de sutura Genesys Crossft 6.5 mm c/dos suturas N°</p>
--	--	--

E A



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

		<p>2 (medición 5) de alta fidelidad, con agujas. CFBC-6503 Anclaje de sutura Genesys Crossft 6.5 mm c/tres suturas N° 2 (medición 5) de alta fidelidad. CFBC-6503N Anclaje de sutura Genesys Crossft 4.5 mm c/tres suturas N° 2 (medición 5) de alta fidelidad, con agujas. C8537.1 Escarpelo, 30 grados con bordes dentados superior e inferior. C8740 Gancho medialuna 3mm x 15 mm. C8741 Gancho medialuna 3mm x 20mm. C8742 Gancho medialuna 3mm x 25 mm. C8746A Cánula de reemplazo con borde. C8746B Trócar canulado con borde. C8746C Obturador canulado con borde. EZ0045R Pasador de sutura 45 grados derecho. EZ0045L Pasador de sutura 45 grados izquierdo. GU1002 Sujetador Single Jaw. GU1003 Sutura Snare. GU1004 Recuperador de sutura Raven – recto. GU1005 Tijera para sutura. GU1008 Recuperador de sutura Raven – 35 grados arriba.</p>
--	--	---

E A



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

			<p>GU1009 Cortador de sutura de gran fuerza Katana 142 x 4.0 mm. MT1006 Bandeja para artroscopía de hombro Master. NB211 Genesys Pressft 2.1 c/ una sutura N° 2 (medición 5) de alta fidelidad. NB212 Genesys Pressft 2.1 c/ dos suturas N° 0 (medición 3.5) de alta fidelidad. NB261 Genesys Pressft 2.6 c/ una sutura N° 2 (medición 5) de alta fidelidad. NB262 Genesys Pressft 2.6 c/ dos suturas N° 1 (medición 4) de alta fidelidad. NDB21 Taladro Pressft, 2.1 mm. NDB26 Taladro Pressft, 2.6 mm. N-PERC instrumental percutáneo para guías reusables C617X. SMI-00D Aguja pasadora de sutura Concept, SMI-00M Pasador de sutura Concept PFT-45MB Perforadora Genesys Crossft, 4.5 mm. PFT-55MB Perforadora Genesys Crossft, 5.5 mm. PFT-65MB Perforadora Genesys Crossft, 6.5 mm. TFT-45MB Llave Genesys Crossft, 4.5 mm.</p>
--	--	--	---

E 1



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

		TFT-55MB Llave Genesys Crossft, 5.5 mm. TFT-65MB Llave Genesys Crossft, 6.5 mm. T50S - Anclaje de sutura 5.0 mm Tenolok Tenodesis con una sutura Hi-Fi Nº 2. T60A - Anclaje de sutura 6.0 mm Tenolok Tenodesis. T60S - Anclaje de sutura 6.0 mm Tenolok Tenodesis con una sutura Hi-Fi Nº 2. SMI-02AP Pasador de sutura Spectrum Auto Pass. SMI-02D Aguja Spectrum Auto Pass.
Periodo de Vida Útil	5 años para los implantes	5 años para los implantes 10 años para el instrumental
Formas de Presentación		Por unidad
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMA Nº 872/10	A fs. 232-233
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT Nº 872/10	A fs. 234-247

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 Nº PM-1175-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**11 AGO. 2016**.....

Expediente Nº 1-47-3110-605-15-1

DISPOSICIÓN Nº **9125**

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



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

Sistema Anclaje BIOABSORBIBLE para la fijación de tejido blando al hueso del Hombro, Marca: CONMED LINVATEC, Implante Modelos: XX

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 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).

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

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT* PM-1175-12

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

ADRIANO FANALLETTA
INVISION S.R.L.
EGGIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13056
DIRECTOR TÉCNICO

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

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

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

Sistema Anclaje BIOABSORBIBLE para la fijación de tejido blando al hueso del Hombro, Marca: CONMED LINVATEC, INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS Modelos: xx

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:

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

4. 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-1175-12

Leyendas: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ADRIANO FANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MESA DE PROD. MED.
DIRECTOR TÉCNICO

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

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

Sistema Anclaje BIOABSORBIBLE para la fijación de tejido blando al hueso del Hombro, Marca: CONMED LINVATEC, Implante Modelos: xx

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

CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen) Nombre genérico: XXX

PRODUCTO ESTERIL (IMPLANTES)

USO UNICO (IMPLANTES)

METODO DE ESTERILIZACION (de origen): óxido de etileno (SAL 10-6).

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri –Farmacéutico MN 13056

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1175-12

Leyendas: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Descripción:

Anclaje de sutura Bio Mini-Revo™ con insertador desechable:

El anclaje Bio Mini-Revo de ConMed Linvaec es un anclaje de sutura de ácido poliláctico SR-96L/4D que se utiliza para fijar tejido blando al hueso. El anclaje Bio Mini-Revo es un tornillo de 3.1mm con varias roscas diseñado para atornillarse al hueso. El producto es un dispositivo de un solo uso.



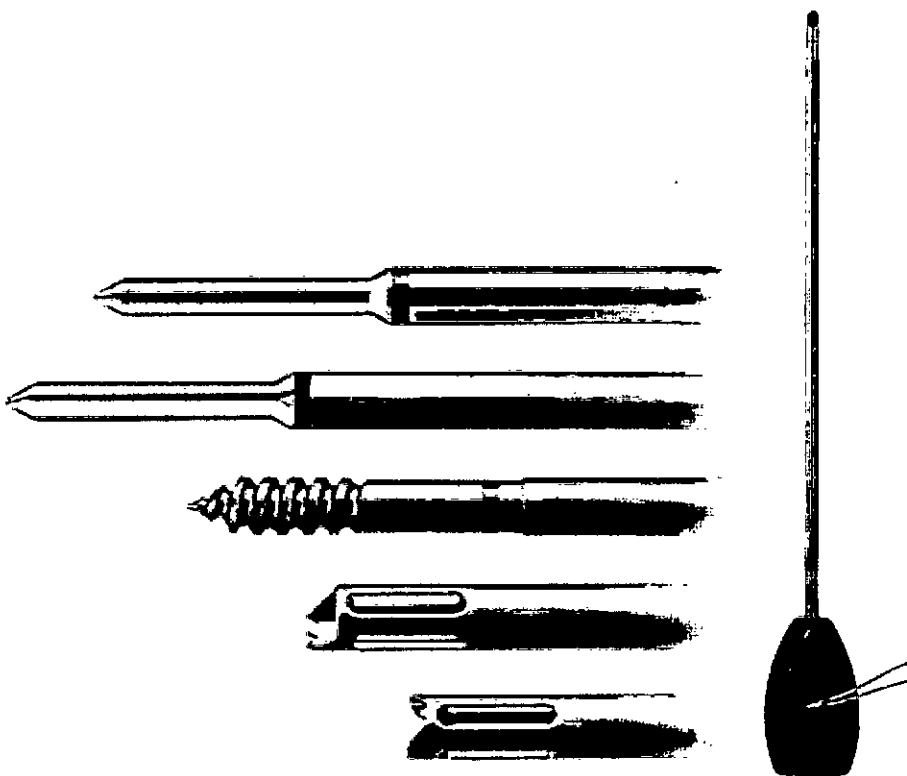
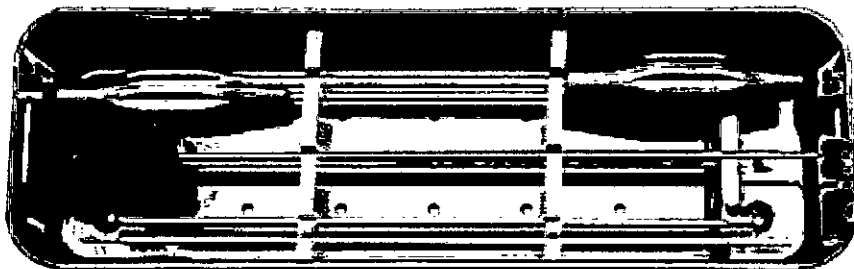
ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

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 13056
DIRECTOR TÉCNICO



Anclaje de sutura: Duet™ Suture Anchor

Es un ancla de sutura atornillable bioabsorbible y montada en un dispositivo de inserción desechable. El "Duet Suture Anchor" está fabricado con copolímero PLA auto reforzado (Self-Reinforced™SR) (96/4D), que generalmente (dependiendo de las variables del paciente) retiene el 90% de su fuerza durante veinte semanas y se reabsorbe por completo en un período de varios años dentro del cuerpo.

ADRIANO G. COLLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

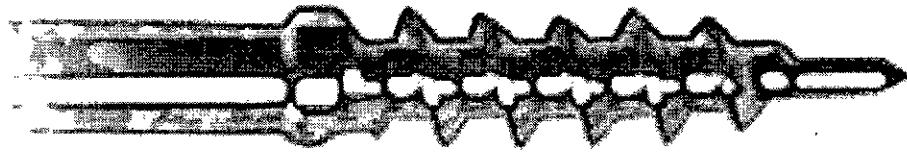
Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

MN 1700
DIRECTOR TÉCNICO

El exclusivo copolímero auto reforzado proporciona la fuerza mecánica elevada inicial que se requiere para la inserción y durante la fase de curación (aproximadamente 20 semanas), mientras la absorción completa se produce durante varios años. El perfil de absorción exclusivo del copolímero permite al ancla perder gradualmente su fuerza mientras se forman y se fortalecen las fibras colágenas de la reparación. El copolímero es inerte y no tiene colágeno.



Bio-Anchor®

- El 100% de poli (ácido L-láctico)
- tasa de absorción a largo plazo
- Exclusivo diseño ajuste forzado
- 3.5mm O.D. L x 10.5mm
- Pre- enhebrado con cualquiera de Hi-Fi™ o sutura de poliéster



Paladin™. Anclaje para el manguito rotador.

Las anclas de suturas paladin vienen en dos modelos, de 5,0 y 6,5 mm de diámetro de rosca, son implantes fabricados a partir de patentado ConMed Linvatec's Self reforzado 96L/4D Poly ácido láctico. Este producto aprovecha la ventaja de los materiales que es exclusivo de ConMed Linvatec. El implante es pre-cargado en un controlador disponible y es pre-enhebrado con dos líneas de sutura N° 2 Hi-Fi de alta

MESA DE PROD. MED.
DIRECTOR TÉCNICO

3

fuerza. La combinación de alta resistencia al jalar y con la característica de ser bioabsorbible y la presentación en dos tamaños diferentes hará que el paladín sea la elección ideal para todos los procedimientos de manguito rotador.

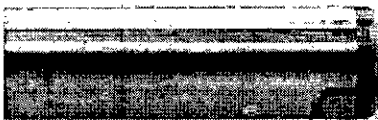
- Dos pasos en el proceso de inserción logrando un procedimiento más rápido
- Alta Resistencia 96L / 4D auto-reforzada™ Poly ácido láctico
- 540 N y 440 N Fuerza en el retiro
- Cabeza de bajo perfil de sólo 2,5 mm
- Proximal y distal Laser Etch
- Distal Etch Guías de profundidad de inserción



Ancla de sutura GENESYS

Auto-reforzada 96L/4D PLA

- Exclusiva técnica de inserción Key-Lock
- Dos ojales individuales, permiten la manipulación independiente de la sutura
- Pre-enhebrado con dos suturas de color codificadas
- Alta resistencia pull-out
- Indicada para procedimientos quirúrgicos artroscópicos o mini- abiertos y abiertos en la reconstrucción del hombro.



ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
COSTO ARGENTINA

4

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

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

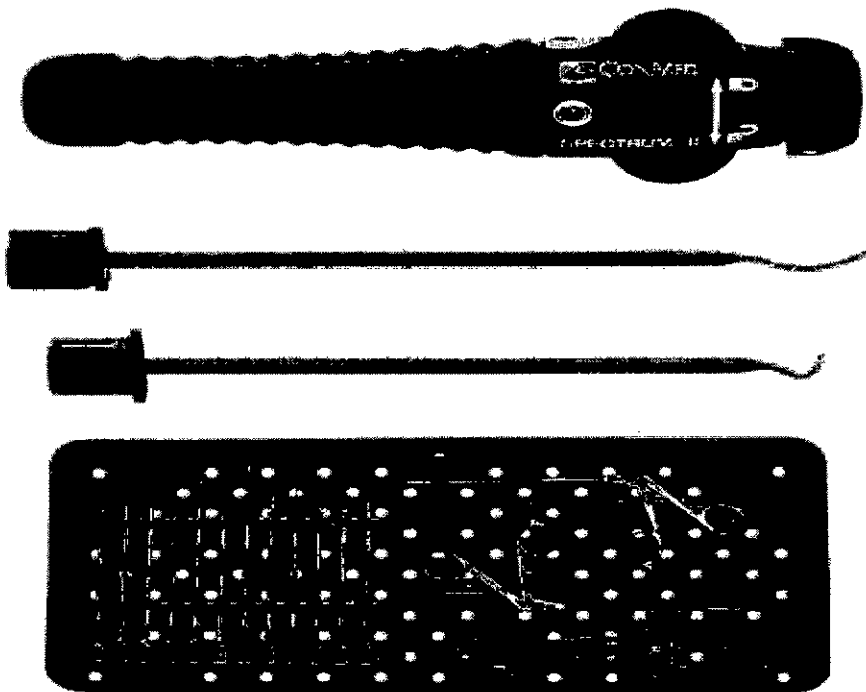
Fax.: (5411) 5239-1517/18

ADRIANO RANALLETTA
FARMACIA
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Bandeja maestra para artroscopia de hombro: contiene un set de instrumentos manuales que pueden ser usados para artroscopia o mini-abierto de reparaciones de hombro. El set está compuesto por Recuperador de sutura Raven Recto y 35°Up, Atrapa suturas, Guillotina para cortador de suturas, Tijera para suturas y Pinza para tejidos, Ez Stitch 45° y 85°. Accesorios: Bandeja de esterilización, Sonda, Gancho de crochet, Knot pusher y Switching Stick.

Spectrum ® II

- Diseñado para artroscopia o sutura abierta de tejidos blandos del hombro
- Grandes rodillos con ruedas aumenta la tracción con Shuttle Relay™ y el material de sutura
- Desechables y reutilización limitada, ganchos de sutura intercambiables permiten sutura la colocación precisa en áreas difícil de alcanzar
- Diseño de manejo ergonómico proporciona facilidad de manejo y maniobrabilidad
- Unico con método de inserción key-lock, permite la inserción de la sutura simple y fiable gancho de fijación
- Para utilizar con # 2 / 0 al # 1 de sutura monofilamento o con el pasante Shuttle Relay™



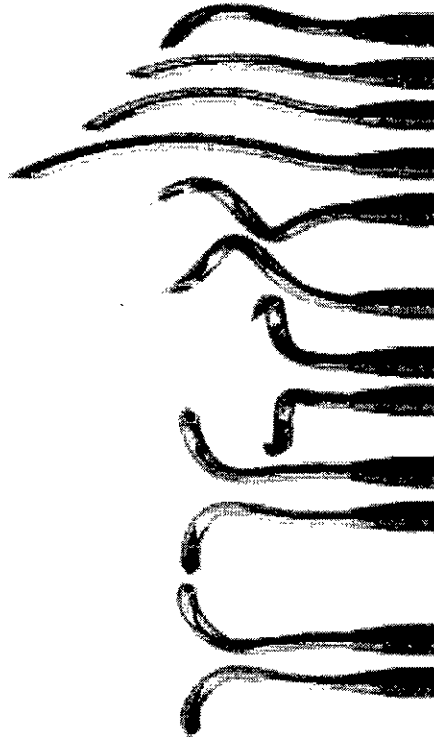
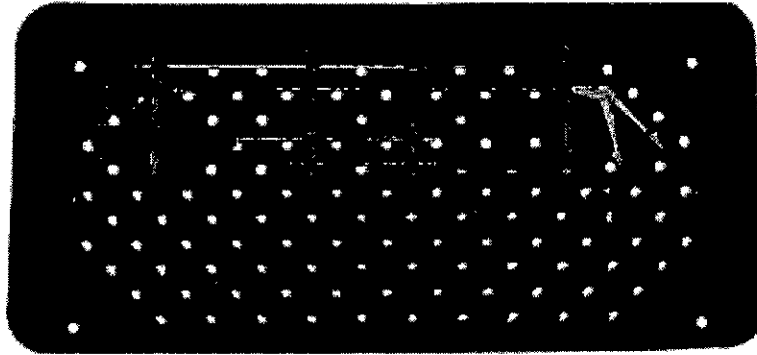
ADRIANO BANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

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

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIA TECNICO
MN 12.036
DIRECTOR TECNICO

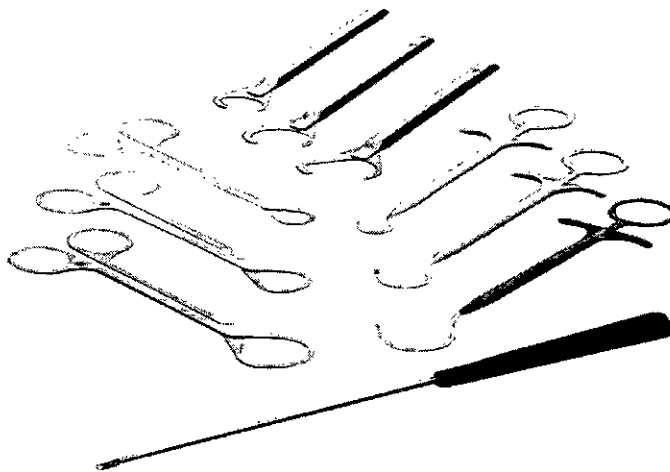


El sistema Mini-abierto de reparación de manquito rotador. Mini-Open Rotator Cuff:

El sistema se compone de un raspador circular óseo y un punzón cortical en sus tres tamaños (chico, mediano y grande).

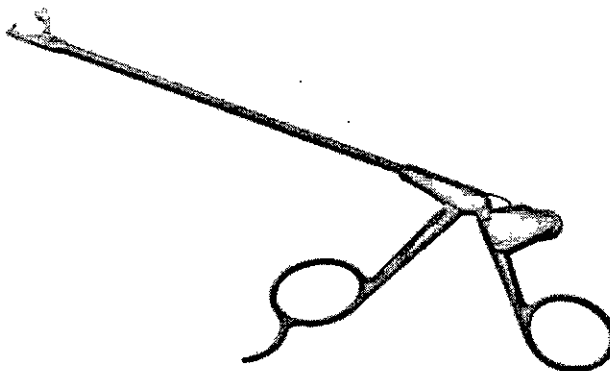
3

ADRIANO FRANELLETTA
INVISION S.R.L.
ARNALDO BECCIANERI
DIRECTOR TÉCNICO



Sistema de punzón para sutura Shutt®

- Permite al cirujano suturar lesiones Bankart, desgarros del manguito rotador desgarros incompletos ACL
- Se utiliza con el Standard 2 / 0 a # 1 de sutura monofilamento, o en conjunción con el pasante Shuttle™ Relay sutura, cuando la sutura trenzada es deseada, con un sistema de rodillos antideslizante
- El pasante de sutura artroscópica o broca provee adecuado paso de la sutura



Otros Accesorios:

Pasante de sutura Shuttle Relay™: estériles, único uso, contiene 10 unidades por caja.

Aguja para Sutura Hawkeye®: estériles, único uso, contiene 6 unidades por caja.

Recuperador de Sutura Blitz®: Contiene 6 unidades estériles por caja (Recto, 45° Derecha, 45° izquierda)

ADRIANO MANALITTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

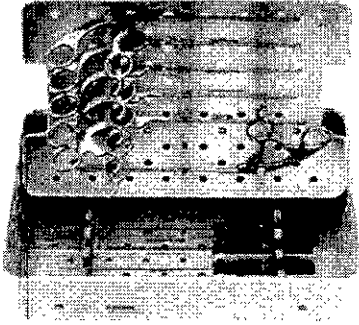
Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

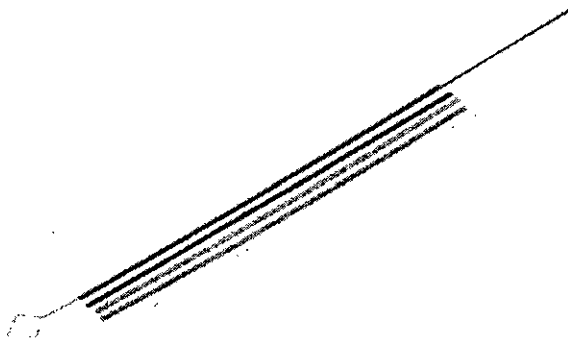
ARNALDO MARCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.086
DIRECTOR TÉCNICO

Accesorios: Impulsador de nudos Loop, cuchillo liberador, Cuchillo de liberación II para raspador, extractor impulsador, Varillas de conexión artroscópica (switching sticks), Varilla portal Artroscópico, Recuperador magnético,



Recupero de sutura Kit2. Sutura Saver™ Kit2

- Ayuda en el manejo de pares de sutura antes de atar nudos
- Reduce el tejido antes atar el nudo una evaluación precisa de la reparación
- Fundas pueden colocarse dentro o fuera de la cánula
- fundas de colores brillantes son fáciles de ver artroscópicamente
- Un kit incluye 5 fundas y 1 enhebrador



Materiales:

Anclaje de sutura BIOABSORBIBLES

Anclaje: Acido poliláctico SR-96L/4D

Sutura: Polietileno de alto peso molecular no absorbible, trenzado nº 2 Hi-Fi.

ARMANDO MANALLETTA
INVISION S.R.L.
C/O GIGI GEREIITS

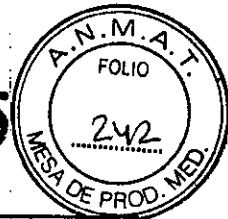
Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
Nº 2.056
DIRECTOR TÉCNICO

INVISION S.R.L. 19125



<u>Sutura</u>	<u>Diámetro medio (mm)</u>
Poliétileno de alto peso molecular no absorbible, trenzado n°2 Hi-Fi*	0.500 – 0.630
*Este producto contiene Dyneema® Purity que es una marca comercial de DSM Dyneema B.V. o un afiliado de Koninklijke DSM N.V.	

Composición:

Materiales de los instrumentos: dispositivo de inserción (caja: policarbonato, eje: acero inoxidable 17-4); sacabocado: acero inoxidable 304; agujas: acero inoxidable 420; roscadora de hueso: acero inoxidable 17-4.

Sutura	Diámetro promedio (mm)	Método de esterilización
Poliéster trenzado no absorbible USP tamaño 2 / color D&C verde N° 6	0.500 – 0.599	EtO
Hi-Fi* blanco: polietileno trenzado no absorbible #2, de peso molecular ultra alto. Hi-Fi* co-braid: polietileno trenzado no absorbible #2, de peso molecular ultra alto + polipropileno/Color (Ftalocianinato(2-)) cobre	0.500 – 0.617	EtO
*Este producto contiene Dyneema® Purity que es una marca comercial de DSM Dyneema B.V. o un afiliado de Koninklijke DSM N.V.		

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

El anclaje es un dispositivo bioabsorbible que se utiliza para fijar tejido blando al hueso. A continuación se muestran indicaciones de uso:

Hombro:

E

[Handwritten signature]
RODRIGO RAMALLOTA
INVISION S.R.L.
CEO GERENTE

[Handwritten signature]
ANNA LUCIA BUCCHIANERI
FARMACÉUTICA
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

1. Reparaciones de lesiones de Bankart
2. Reparaciones de lesiones de SLAP
3. Reconstrucciones de las plicaturas capsulares o del capsulalabral

Están indicado para utilizarse en procedimientos quirúrgicos artroscópicos o abiertos para la refinación de un tejido blando a un hueso. "Duet Suture Anchor" está indicado para reparaciones del puño rotatorio.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

Contraindicaciones:

1. Procedimientos quirúrgicos que no sean los señalados en la sección "Indicaciones".
2. Condiciones patológicas en el hueso, como osteopenia severa o cambios císticos, deficiencias óseas o fracturas en la superficie del hueso que pudieran afectar negativamente al anclaje de sutura Bio Mini-Revo y Duet Suture Anchor.
3. Condiciones patológicas en el tejido blando que se va a reparar o reconstruir, las cuales podrían afectar negativamente a la fijación de la sutura.
4. Condiciones físicas que pudieran anular, o contribuir a anular, la protección adecuada del implante o bien retrasar la cicatrización.
5. Infecciones Activas
6. 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.
7. Fijación de ligamentos artificiales u otros implantes.
8. Sensibilidad a cuerpos extraños: si se sospecha que hubiera sensibilidad al material, se debe descartar mediante las pruebas adecuadas antes de la implantación.
9. Pacientes que tengan o pueden tener alergia al material del implante o de la sutura.

Efectos adversos:

1. Infecciones, tanto profundas como superficiales.
2. Alergias, irritación o inflamación del tejido y otro tipo de reacciones alérgicas a los materiales del dispositivo.

Precauciones:


ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
CALLE GER...

10

INVISION S.R.L. 1 2 5



1. Se deben dar instrucciones detalladas al paciente sobre el uso y las limitaciones del dispositivo.
2. El cirujano debe estudiar las instrucciones de uso y familiarizarse con el funcionamiento antes de emplear el dispositivo.
3. El riesgo de rotura del anclaje Bio Mini-Revo durante su implantación se reduce si se siguen estos procedimientos.
4. La selección y colocación adecuadas del implante son de gran importancia para el uso adecuado de este dispositivo. Una instalación incorrecta o la aplicación de cargas antes de la curación puede causar prematuramente flexión, aflojamiento o migración del ancla.
5. Es importante orientar y alinear adecuadamente los instrumentos durante la implantación de Bio Mini-Revo para reducir el riesgo de rotura del anclaje. Bio Mini-Revo se puede romper si:
 - a) El agujero piloto no se ha taladrado a la profundidad adecuada.
 - b) El formador de rosca no se ha insertado a la profundidad adecuada.
 - c) No se ha alineado adecuadamente el anclaje con el agujero piloto.
 - d) El anclaje está suelto o no está lo suficientemente fijado al insertador.
 - e) No se utiliza con la guía para el taladro Bio Mini-Revo, Núm. Cat. C6171 o C6172.
 - f) El insertador del anclaje se ha utilizado para hacer palanca.
 - g) El implante Bio Mini-Revo está demasiado profundo.
 - h) No se aplica una pequeña cantidad de presión directa al rotar el mango.
6. No vuelva a esterilizar este dispositivo.
7. No volver a usar los implantes ni los instrumentos suministrados con los mismos.
8. El dispositivo Bio Mini-Revo no está aprobado para su uso como ajuste o fijación de tornillo en los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
9. Usar solamente el sacabocado óseo previsto en el envase blister para hacer el orificio en el hueso
10. Debe prestarse atención para evitar dañar la sutura durante la inserción y después colocar el ancla. Deben alisarse las superficies óseas que puedan estar en contacto con la sutura para evitar las muescas de éstas.
11. Un cirujano debe dar al paciente las instrucciones apropiadas para el cuidado postoperatorio y la rehabilitación, para evitar así la exposición a cargas prematuras y otras complicaciones.
12. No utilizar pasada la fecha de vencimiento.

Instrucciones de uso de Bio Mini-Revo en procedimiento de hombro:

1. Para procedimiento artroscópicos, establezca puntos de entrada estándar en el hombro.
2. Retire el tejido blando degenerativo fragmentado y raspe ligeramente la superficie ósea.

11

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

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

ARNALDO RUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

3. Coloque una de las guías para el taladro Bio Mini-Revo en el borde del cartilago articular para establecer la alineación axial adecuada.
4. Pase el perforador de hueso o la broca del taladro Bio Mini-Revo por la guía para el taladro e introdúzcalo en la superficie ósea.
5. Taladre o perfore hasta que la marca distal de profundidad se encuentre justo bajo la superficie del hueso.
6. Retire la broca o el perforador. Inserte la formadora de rosca Bio Mini-Revo por la guía de taladro. Inserte el perforador en el orificio guía y siga hasta que la muesca indique que está perfectamente encajado. Retire el perforador de la guía del taladro.
7. Coloque el insertador Bio Mini-Revo en la guía del taladro. Rote el mango hacia la derecha mientras aplica una pequeña cantidad de presión directa con cada revolución hasta que la marca circular distal de profundidad quede justo por debajo de la superficie del hueso. **Precaución: No introduzca el insertador más allá de este punto o podría romperse.**
8. Suelte la sutura del insertador desechable y extraiga el insertador.
9. Tense la sutura y pruebe la estabilidad del anclaje Bio Mini-Revo. Compruebe si la sutura se desliza sin problemas por el ojal del Bio Mini-Revo.
10. Pase los extremos de la sutura por el tejido blando y termine el proceso utilizando técnicas de sutura simple o de sutura de colchonero. Corte y retire los extremos sobrantes de la sutura.
11. Repita los pasos anteriores si fueran necesario, para más seguridad.
12. Palpe la reparación mediante una sonda artroscópica para asegurarse de que los nudos son seguros y que el labrum se encuentra perfectamente yuxtapuesto al borde del cartilago articular.

Técnica quirúrgica de Duet™ Suture Anchor :

1. Haga un agujero en la cabeza del humeral, en el sitio deseado para la refinación del tendón usando el sacabocado provisto en el envase blister estéril. Si se encuentra hueso duro debe usarse la roscadora desechable "Duet™ Disposable Tap".
2. Inserte el ancla **Duet™ Suture Anchor** en el agujero y aváncela hasta que la línea láser situada sobre el empujador quede a la altura del hueso.
3. Abra la cubierta del mango del ancla de sutura y tire suavemente sobre el mango para liberar las suturas.
4. Una vez que las suturas han sido liberadas del mango, debe usarse un método apropiado para pasar las suturas a través del tendón.
5. Asegure el tendón al hueso con las suturas mediante la configuración de nudo preferida.
6. Si se requieren varias anclas de sutura, todas las anclas deben ser colocadas antes de comenzar a asegurar el tendón al hueso.

ADRIANO RAMALLETTA
INVISION S.R.L.
LABORATORIO

12

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

7. Deseche el aplicador, las agujas y el sacabocado

Almacenamiento, manipulación y transporte:

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.

Esterilización:

1. Las Anclas de suturas NO DEBEN RE-ESTERILIZARSE CON NINGUN METODO.
2. Las anclas de sutura se han esterilizado con **óxido de etileno** (SAL 10-6).
3. Deben extraerse de su envase estéril empleando técnicas asépticas, inmediatamente antes de su uso.

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

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:
2. Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, 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

ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.

13

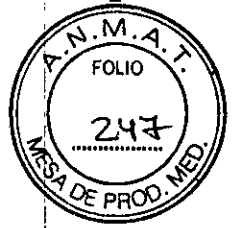
Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MNU.056
DIRECTOR TÉCNICO

INVISION S.R.L. 25



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

ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
COORD. GERENTE