



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

DISPOSICIÓN N° 0175

BUENOS AIRES, 8 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-12968/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



DISPOSICIÓN N° 0175

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ConMed Linvatec, nombre descriptivo Sistemas para procedimientos quirúrgicos y desbastados artroscópicos y nombre técnico Artroscopios, según lo solicitado por Invision S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 458 a 459 y 460 a 487 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1175-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



DISPOSICIÓN N° 0175

Ministerio de Salud

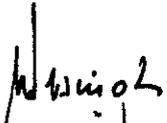
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del Original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12968/10-2

DISPOSICIÓN N° **0175**

C


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0175**

Nombre descriptivo: Sistemas para procedimientos quirúrgicos y desbastado artroscópico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-198- Artroscopios.

Marca del producto médico: ConMed Linvatec.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Sistema conformado por una consola y un conjunto de accesorios, indicado para realizar corte, ensanchamiento y taladrado de hueso, además de resección de tejido blando, en procedimientos quirúrgicos artroscópicos, de pie, de mano, de esternotomía media, neuroquirúrgicos, ortopédicos, otorrinolaringológicos, de cirugía plástica reconstructiva y vertebral.

Modelo: D3000I Consola Advantage, 230 volts

Accesorios:

5020-053 Pedal MicroChoice

E9005 Rasuradora manual de alta velocidad

E9010 Broca de alta velocidad

E9020 Broca Osprey, velocidad media

E9015 Perforador craneal

5020-021 Broca MicroChoice, velocidad media

5020-022 Sierra sagital MicroChoice

5020-023 Sierra recíproca MicroChoice

5020-024 Sierra oscilatoria MicroChoice

5020-025 Broca de alta velocidad MicroChoice Elite

D9820 Rasuradora Advantage sin botones

D9824 Rasuradora Advantage 2 botones



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

PRO6100 Modular Eléctrico II PowerPro
E9414 Conjunto de tubos de recirculación
E9415A Tubos, HSD con irrigación
E9416 Tubos, hoja de 4,2mm irrigación para E9000
E9417 Tubos, hoja de 3,7mm irrigación para E9000
E9418 Tubos MicroChoice con irrigación, 5 cajas
5040-120 Conjunto de tubos para irrigación descartables Micro 100
5040-129 Conjunto de tubos para irrigación MicroChoice
E9310 Tubos de irrigación Rhinotec de 4,2mm (gravedad únicamente)
E9311 Tubos de irrigación Rhinotec de 3,7mm (gravedad únicamente)
9350 Conjunto de tubos para articulaciones pequeñas y cánula
9260A Cortador de meniscos Gator de 5,5 mm
9263A Cortador de meniscos Gator de 4,2 mm
9297A Sterling 4,8 mm, blanco grande
9761A Cortador de meniscos Sterling 4,2 mm
37GRW-ME-ZZ Great White plegable a 30 grados, 3.7
42CUD 4,2mm Cuda
42FRR Resector de radio completo de 4,2mm
42GRW 4,2mm Great White
42GTR Gator 4,2mm
42TGR Tiger de 4,2mm
42ULT-ZZ-MT Ultracut de 15 grados, 4,2mm
9298A Hoja de afeitar Sterling Mako de 4,2mm
9299A Hoja de rasuradora Sterling blanca grande 4,2mm
9321 Dispositivo de succión para el piso al vacío Puddle
9399A Hoja de rasuradora blanca grande 3,5mm
9599A Hoja de rasuradora blanca grande 5,5mm
C9242 Hoja de afeitar Sterling Tiger XtraSharp 4,2mm
C9244M Hoja de rasuradora Tiger curva de 4,2mm
C9256M Hoja de rasuradora Cuda curva de 4,2mm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- C9266M Hoja de rasuradora Gator curva de 4,2mm
C9299M Hoja de rasuradora blanca grande curva de 4,2 mm
C9405A Hoja rasuradora UltraCut de 4,2mm
C9415 Hoja rasuradora UltraCut Multiblade de 5,5mm
C9961A Hoja de afeitadora Gator eje grande de 2,9mm
C9013 Fresa esférica Endura de 3,5 mm
C9014 Fresa esférica Endura de 4,5 mm
C9015 Fresa esférica Endura de 5,5mm
C9031 4,5 mm Endura Vórtice Router (con capuchón)
C9032 4,5 mm Endura Vórtice Router (sin capuchón)
C9033 5,5 mm Endura Vórtice Router
C9101 Fresa Sterling, Oval, 4,0mm
C9143 Resector de radio completo Endura de 3,5 mm
C9144 Resector de radio completo Endura de 4,2 mm
C9145 Resector de radio completo Endura de 5,5 mm
C9153 Cuda Endura 3,5 mm
C9154 Cuda Endura 4,2 mm
C9155 Cuda Endura 5,5 mm
C9163 Endura Gator 3,5 mm
C9164 Endura Gator 4,2 mm
C9165 Endura Gator 5,5 mm
C9262 Cortador de meniscos Gator de 4,8 mm
C9264 Cortador de meniscos Gator de 3,5 mm
C9266 Gator Sterling 4,2 mm, hoja curva -15 grados fijo
C9274 4,2 mm Slotted Whiskers
C9275 5,5 mm Slotted Whiskers
C9283 Cortador final de 3,5 mm
C9284 Cortador final de 4,2 mm
C9290 Cortador final de 3,5 mm
C9291 Cortador final de 4,2 mm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- C9292 Cortador final de 5,5 mm
C9298A 5,5 mm Mako
C9911 Micro eje, fresa, Sterling, esférica, 2,9 mm, Longitud de trabajo 13 cm, estéril
C9911A Fresa esférica, 2,9 mm
C9912 Micro eje, fresa, Sterling, esférica, 3,5 mm, Longitud de trabajo 13 cm, estéril
C9940 Resector, Sterling MicroJoint, radio completo 2mm
C9941 Resector, Sterling MicroJoint, radio completo 2,9 mm
C9942 Resector, Sterling MicroJoint, radio completo 3,5 mm
C9950 Hoja, Sterling MicroJoint, Cuda 2,0 mm
C9951 Hoja, Sterling MicroJoint, Cuda 2,9mm
C9952 Hoja, Sterling MicroJoint, Cuda 3,5mm
C9960 Hoja, Sterling MicroJoint, Gator 2,0 mm
C9961 Hoja, Sterling MicroJoint, Gator 2,9mm
C9962 Hoja, Sterling MicroJoint, Gator 3,5mm
C9981 Hoja, Sterling MicroJoint, Whisker ranurado 2,9 mm
C9990 Fresa, Sterling MicroJoint, Router con capuchón vórtice 2-Flute 2,9 mm
C9991 Microblade Vórtice, 3,5 mm
E9350 Hoja Rhinotec Cuda 4,2 mm
E9360 Hoja Rhinotec Gator 4,2 mm
EL9101 Fresa oval, longitud extendida, (19 cm); 4,0mm
EL9111RH Fresa esférica, Longitud prolongada, 4,5mm x 19 cm
EL9263A Cortador de meniscos Gator de longitud extendida 4,2mm
EL9299 4,2mm Merlin Great White, longitud extendida
H9000 Vaina de fresa para Fresa sin capuchón Make, 5,5 mm o 6,0 mm
H9002 Vaina de fresa para Fresa sin capuchón Make, 4,0mm o 4,5mm
H9101 Fresa oval, 4,0 mm
H9101LH Fresa oval, Southpaw, 4,0mm
H9101RH Fresa oval, capuchón reducido, 4,0mm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

H9102 Fresa oval, 6,0mm
H9102LH Fresa oval, Southpaw, 6,0mm
H9103RH Fresa oval, 5,0mm
H9110 Fresa esférica, 3,5mm
H9111 Fresa esférica, 4,5mm
H9112 Fresa esférica, 5,5mm
H9112RH Fresa esférica, capuchón reducido, 5,5 mm
H9118 Fresa Cyclone, 4,5mm
H9119 Fresa Cyclone, 5,5mm
H9121 Fresa cónica, 4,0 mm
H9121RH Fresa cónica, capuchón reducido, 4,0mm
H9122 Fresa cónica, 6,0mm
H9131 Vórtice, 4,5mm
H9132 Vórtice, 6.0mm
H9133 Iluminación, 4,5 mm
H9134 Vórtice, Sin capuchón, 4,5 mm
M9246A 5,5 mm Resección de radio completo Apex MC 6 x caja
M9247A 4,2 mm Resección de radio completo Apex MC 6 x caja
M9260A 5,5 mm Gator Apex MC 6 x caja
M9263A 4,2 mm Gator Apex MC 6 x caja
M9298A 4.2 mm Micro Hub Mako
M9299A 4.2mm Micro Hub Great White
MC9106 Fresa oval, Southpaw, eje chico, 6,0mm
MH9102 Fresa oval, eje chico, 6,0mm
MH9111 Fresa esférica, eje chico, 4,5mm
MH9112 Fresa esférica, eje chico, 5,5mm
MH9131 Vórtice, eje chico, 4,5 mm
MH9132 Vórtice, eje chico, 6,0mm
MP9366 Merlin Apex MC Cuda
MP9376 Resector de radio completo Merlin Apex MC



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

N9382 Fresa esférica, sin capuchón, eje chico, 3,5mm
N9390 Fresa oval, otolaringología, 4,0mm
P9350 Cuda Up 15 grados, flexible a 30 grados 4,2 mm
P9366 4.2 mm Merlin Gator
P9376 Resector de radio completo Merlin 4,2 mm
55SPH-EL-RH Fresa esférica, Longitud extendida, 5,5mm x 19 cm
60VAL-EL-RH Fresa esférica, Longitud extendida, 6,0mm x 19 cm
EL9405 Ultracut de longitud extendida de 4,2mm
H9131S Vórtice
35ULT-ST-ZZ Ultracut de 35 mm
HPS-S001 Vaina para fresa 4,0/4,5mm x 19cm
HPS-S011 Vaina para fresa 5,5/6,0mm x 19cm
HPS-HB01 Fresa esférica Prebent 4,5mm x 19cm
HPS-HB02 Fresa pulidora Prebent 4,5mm x 19cm
HPS-HB03 Fresa oval Prebent 4,0mm x 19cm
HPS-CB01 4.2mm X 19cm Prebent convexo Great White
HPS-CB02 4.2mm X 19cm Prebent cóncavo Great White
HPS-CB03 4.2mm X 19cm Resector Prebent de radio completo Convexo
HPS-CB04 4.2mm X 19cm Resector Prebent de radio completo Cóncavo
HPS-CB05 4.2mm X 19cm Prebent Gator Convexo
HPS-CB06 4.2mm X 19cm Prebent Gator Cóncavo
HPS-CB07 4.2mm X 19cm Prebent Ultracut Convexo
HPS-CB08 4.2mm X 19cm Prebent Ultracut Cóncavo
HPS-C001 4.2mm x 19cm Sterling Great White
HPS-C002 4.2mm x 19cm Sterling Gator
HPS-C003 4.2mm x 19cm Resector Sterling de radio completo
HPS-C004 4.2mm x 19cm Sterling UltraCut
HPS-H001 Fresa esférica Sterling 4,5mm x 19cm
HPS-H002 Fresa oval 4,0mm x 19cm
HPS-H003 Fresa en forma de pera 4,0mm x 19cm

5.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

HPS-H004 Fresa pulidora 4,5mm x 19cm
HPS-H005 Fresa Vórtice 4,5mm x 19cm
HPS-H011 Fresa esférica 5,5mm x 19cm
HPS-H012 Fresa oval 6,0mm x 19cm
HPS-H013 Fresa en forma de pera 6,0mm x 19cm
HPS-H014 Fresa pulidora 5,5mm x 19cm
HPS-H015 Fresa Vórtice 6,0mm x 19cm
H9101LH Fresa oval de 4,0mm, SouthPaw
H9102LH Fresa, Oval, 6,0mm, South Paw
EL9101 Fresa oval, longitud extendida, (19cm); 4,0mm
35ULT-ST-ZZ Ultracut de 35 mm
37CUD-ME-PB Cuda de 15 grados, plegable a 30 grados, 3,7mm
37FRR-ME-PB Resector de radio completo de 15 grados, plegable a 30 grados,
3,7mm
37GRW-ME-PB Great White de 15 grados, plegable a 30 grados, 3,7mm
35CUD-RA-ZZ ReAct Cuda de 3,5mm
35FRR-RA-ZZ Resector de radio completo ReAct 3,5mm
35GRW-RA-ZZ ReAct blanco grande de 3,5mm
35GTR-RA-ZZ ReAct Gator de 3,5mm
35TGR-RA-ZZ React Tiger, Sterling 3,5mm
35ULT-RA-ZZ ReAct Ultracut Sterling 3,5mm
42CUD-RA-ZZ ReAct Cuda de 4,2mm
42FRR-RA-ZZ Resector de radio completo ReAct 4,2mm
42GRW-RA-ZZ ReAct blanco grande de 4,2mm
42GTR-RA-ZZ ReAct Gator de 4,2mm
42TGR-RA-ZZ ReAct Tiger, Sterling 4,2mm
42ULT-RA-ZZ Ultracut, Sterling 4,2
C9951A Eje grande Cuda 2,0 mm
C9952A Eje grande Cuda 2,9 mm
C9960A Gator 2,0mm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- E9351 MicroJoint Polyblade Cuda de 3,7mm
- E9361 Gator de 3,7mm, plegable hasta 30°
- E9363 Gator de 3,7mm, extendida plegable a 45°, 19cm
- EL9247D Resector de radio completo 15° convexo, 4,2mm x 19cm, longitud extendida
- EL9247U Resector de radio completo 15° cóncavo, 4,2mm x 19cm, longitud extendida
- EL9260A Gator de 5,5mm, longitud extendida, 19cm
- EL9299 4,2mm Great White, longitud extendida
- EL9299D Great White 15° convexo, 4,2mm x 19cm, longitud extendida
- EL9299U Great White 15° cóncavo, 4,2mm x 19cm, longitud extendida
- EL9356 Cuda de 4,2mm, longitud extendida, 19cm
- 9246A Resector de radio completo Sterling 5,5 mm
- 9247A Resector de radio completo Sterling 4,2 mm
- C9253 3,5 mm Cuda
- C9254 4,2 mm Cuda
- C9255 5,5 mm Cuda
- C9256 Gator Sterling 4,2 mm, hoja curva -15 grados fijo
- C9258 4,8 mm Cuda
- C9241 Resector Radio completo Sterling de 4,2 mm, hoja curva de 15 grados
- C9245 Resector de radio completo Sterling 4,8 mm
- C9248 Resector de radio completo Sterling 3,5 mm
- C9760 Cortador de meniscos Sterling 3,5 mm
- C9762 Cortador de meniscos Sterling 5,5 mm

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Período de vida útil insumos estériles: 5 (cinco) años.

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





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Nombre del fabricante: Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec.

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

Expediente N° 1-47-12968/10-2

DISPOSICIÓN N°

0175

A.N.M.A.T.
Sub Administrador Nacional
Dr. OTTO A. ORSINGER



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

ANEXO II

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

.....**0175**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12968/10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0175** y de acuerdo a lo solicitado por Invision S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas para procedimientos quirúrgicos y desbastado artroscópico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-198- Artroscopios.

Marca del producto médico: ConMed Linvatec.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Sistema conformado por una consola y un conjunto de accesorios, indicado para realizar corte, ensanchamiento y taladrado de hueso, además de resección de tejido blando, en procedimientos quirúrgicos artroscópicos, de pie, de mano, de esternotomía media, neuroquirúrgicos, ortopédicos, otorrinolaringológicos, de cirugía plástica reconstructiva y vertebral.

Modelo: D3000I Consola Advantage, 230 volts

Accesorios:

5020-053 Pedal MicroChoice

E9005 Rasuradora manual de alta velocidad

E9010 Broca de alta velocidad

E9020 Broca Osprey, velocidad media

E9015 Perforador craneal

5020-021 Broca MicroChoice, velocidad media



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

9321 Dispositivo de succión para el piso al vacío Puddle
9399A Hoja de rasuradora blanca grande 3,5mm
9599A Hoja de rasuradora blanca grande 5,5mm
C9242 Hoja de afeitar Sterling Tiger XtraSharp 4,2mm
C9244M Hoja de rasuradora Tiger curva de 4,2mm
C9256M Hoja de rasuradora Cuda curva de 4,2mm
C9266M Hoja de rasuradora Gator curva de 4,2mm
C9299M Hoja de rasuradora blanca grande curva de 4,2 mm
C9405A Hoja rasuradora UltraCut de 4,2mm
C9415 Hoja rasuradora UltraCut Multiblade de 5,5mm
C9961A Hoja de afeitadora Gator eje grande de 2,9mm
C9013 Fresa esférica Endura de 3,5 mm
C9014 Fresa esférica Endura de 4,5 mm
C9015 Fresa esférica Endura de 5,5mm
C9031 4,5 mm Endura Vórtice Router (con capuchón)
C9032 4,5 mm Endura Vórtice Router (sin capuchón)
C9033 5,5 mm Endura Vórtice Router
S, C9101 Fresa Sterling, Oval, 4,0mm
C9143 Resector de radio completo Endura de 3,5 mm
C9144 Resector de radio completo Endura de 4,2 mm
C9145 Resector de radio completo Endura de 5,5 mm
C9153 Cuda Endura 3,5 mm
C9154 Cuda Endura 4,2 mm
C9155 Cuda Endura 5,5 mm
C9163 Endura Gator 3,5 mm
C9164 Endura Gator 4,2 mm
C9165 Endura Gator 5,5 mm
C9262 Cortador de meniscos Gator de 4,8 mm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

EL9299 4,2mm Merlin Great White, longitud extendida
H9000 Vaina de fresa para Fresa sin capuchón Make, 5,5 mm o 6,0 mm
H9002 Vaina de fresa para Fresa sin capuchón Make, 4,0mm o 4,5mm
H9101 Fresa oval, 4,0 mm
H9101LH Fresa oval, Southpaw, 4,0mm
H9101RH Fresa oval, capuchón reducido, 4,0mm
H9102 Fresa oval, 6,0mm
H9102LH Fresa oval, Southpaw, 6,0mm
H9103RH Fresa oval, 5,0mm
H9110 Fresa esférica, 3,5mm
H9111 Fresa esférica, 4,5mm
H9112 Fresa esférica, 5,5mm
H9112RH Fresa esférica, capuchón reducido, 5,5 mm
H9118 Fresa Cyclone, 4,5mm
H9119 Fresa Cyclone, 5,5mm
H9121 Fresa cónica, 4,0 mm
H9121RH Fresa cónica, capuchón reducido, 4,0mm
H9122 Fresa cónica, 6,0mm
H9131 Vórtice, 4,5mm
H9132 Vórtice, 6.0mm
H9133 Iluminación, 4,5 mm
H9134 Vórtice, Sin capuchón, 4,5 mm
M9246A 5,5 mm Resección de radio completo Apex MC 6 x caja
M9247A 4,2 mm Resección de radio completo Apex MC 6 x caja
M9260A 5,5 mm Gator Apex MC 6 x caja
M9263A 4,2 mm Gator Apex MC 6 x caja
M9298A 4.2 mm Micro Hub Mako
M9299A 4.2mm Micro Hub Great White



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

HPS-CB08 4.2mm X 19cm Prebent Ultracut Cóncavo
HPS-C001 4.2mm x 19cm Sterling Great White
HPS-C002 4.2mm x 19cm Sterling Gator
HPS-C003 4.2mm x 19cm Resector Sterling de radio completo
HPS-C004 4.2mm x 19cm Sterling UltraCut
HPS-H001 Fresa esférica Sterling 4,5mm x 19cm
HPS-H002 Fresa oval 4,0mm x 19cm
HPS-H003 Fresa en forma de pera 4,0mm x 19cm
HPS-H004 Fresa pulidora 4,5mm x 19cm
HPS-H005 Fresa Vórtice 4,5mm x 19cm
HPS-H011 Fresa esférica 5,5mm x 19cm
HPS-H012 Fresa oval 6,0mm x 19cm
HPS-H013 Fresa en forma de pera 6,0mm x 19cm
HPS-H014 Fresa pulidora 5,5mm x 19cm
HPS-H015 Fresa Vórtice 6,0mm x 19cm
H9101LH Fresa oval de 4,0mm, SouthPaw
H9102LH Fresa, Oval, 6,0mm, South Paw
EL9101 Fresa oval, longitud extendida, (19cm); 4,0mm
35ULT-ST-ZZ Ultracut de 35 mm
37CUD-ME-PB Cuda de 15 grados, plegable a 30 grados, 3,7mm
37FRR-ME-PB Resector de radio completo de 15 grados, plegable a 30 grados,
3,7mm
37GRW-ME-PB Great White de 15 grados, plegable a 30 grados, 3,7mm
35CUD-RA-ZZ ReAct Cuda de 3,5mm
35FRR-RA-ZZ Resector de radio completo ReAct 3,5mm
35GRW-RA-ZZ ReAct blanco grande de 3,5mm
35GTR-RA-ZZ ReAct Gator de 3,5mm
35TGR-RA-ZZ React Tiger, Sterling 3,5mm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

C9760 Cortador de meniscos Sterling 3,5 mm

C9762 Cortador de meniscos Sterling 5,5 mm

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Período de vida útil insumos estériles: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec.

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

Se extiende a Invision S.R.L., el Certificado PM-1175-6 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^u 8 ENE. 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0175

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

INVISION 0175



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Sistemas para procedimientos quirúrgicos y desbastado artroscópico.

Modelo Advantage marca: **ConMed Linvatec**

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

Serie N°xxx. (para consolas, piezas de manos y pedales)

Fecha de fabricación:

Producto Médico Importado por: INVISION S.R.L. Legajo 1175
Avenida Córdoba 1856 Piso1 , Ciudad de Buenos Aires, Argentina
11 48161707

Fabricado por: Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec

Dirección: 11311 Concept Blvd., Largo, FL 33773
Estados Unidos.

Responsable Técnico: Farmacéutico: Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1175-6

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones especiales para operación, esterilización de partes reutilizables, advertencias y precauciones: se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Código de barras de identificación.



ADRIANO RANALLETTI
INVISION S R.L
SOCIO GERENTE



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

INVISION

0175



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

***Sistemas para procedimientos quirúrgicos y desbastado artroscópico.
Insumos descartables estériles***

Modelo Advantage marca: **ConMed Linvatec**

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

Lote N° xxx.

Fecha de fabricación:

Producto Médico Importado por: INVISION S.R.L. Legajo 1175
Avenida Córdoba 1856 Piso1 , Ciudad de Buenos Aires, Argentina
11 48161707

Fabricado por: Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec

Dirección: 11311 Concept Blvd., Largo, FL 33773
Estados Unidos.

Responsable Técnico: Farmacéutico: Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1175-6

Producto médico de un solo uso no reesterilizar.
Producto estéril, método de esterilización: oxido de etileno

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Código de barras de identificación.

ADRIANO RAMALLETTA
INVISION S R.L.
CODIC GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Sumario de manual de instrucciones

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

SISTEMA PARA PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS Y DESBASTADO ARTROSCOPICOS. Marca: CONMED LINVATEC. Modelos: ADVANTAGE

Producto Médico Importado por: INVISION S.R.L. Legajo 1175
Avenida Cordoba 1856 Piso1 , Ciudad de Buenos Aires, Argentina
011 48161707

Fabricado por: Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec

Dirección: 11311 Concept Blvd., Largo, FL 33773
Estados Unidos.

Responsable Técnico: Farmacéutico: Arnaldo Bucchianeri MN 13056
Autorizado por ANMAT PM-1175-6

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

El Sistema advantage es una combinación de accionamiento de pieza de mano y bomba de irrigación de flujo reducido. La consola admite diversas piezas de mano como taladros, rasuradoras y sierras, junto con una variedad de aditamentos para realizar cortes, ensanchamientos y taladrados de hueso, además de resecciones de tejido blando.

La bomba de irrigación y los juegos de tubos proporcionan un suministro de fluido estéril a las cuchillas, los trépanos y las brocas en el punto de intervención quirúrgica para evitar la coagulación y para la irrigación y la refrigeración.

El sistema quirúrgico advantage es un sistema eléctrico especializado que ofrece varias piezas de mano eléctricas diseñadas específicamente para su uso en otorrinolaringología, neurocirugía, columna vertebral y Cirugía Ora/Maxilofacial. El Sistema consta de una unidad especializada que es la consola eléctrica y 3 piezas de mano especializadas diseñadas para proporcionar precisión y control, en la resección de tejidos blandos y / o hueso duro. Cada sistema de piezas de mano ha sido diseñado para

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13056
DIRECTOR TÉCNICO

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13056
DIRECTOR TÉCNICO

INVISION S.R.L.
Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina
Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas
Fax.: (5411) 5239-1517/18

satisfacer las necesidades específicas de cada especialidad quirúrgica en la que se utiliza la pieza de mano.

La parte superior de la consola es una combinación de accionamiento de pieza de mano y bomba de irrigación de flujo reducido que admite diversas piezas de mano como taladros, rasuradoras y sierras, junto con una variedad de aditamentos para realizar cortes, ensanchamientos y taladrados de hueso, además de resecciones de tejido blando. La parte inferior de la consola funciona como fuente universal de energía eléctrica para un sistema de instrumentos formado por taladros, rasuradoras, sierras y una variedad de aditamentos modulares. Esta parte está diseñada para la resección de tejidos blandos, procedimientos para traumatismos, artroplastia total de caderas y rodillas y LCA.

Porque es completo, estandarizado, especializado y en el sistema todo en uno, el sistema de Advantage proporciona significativos ahorros de costos, simplificación la gestión de inventario, y la facilidad de uso. Cada sistema de piezas de mano ha sido diseñado para satisfacer las necesidades específicas de cada especialidad individual quirúrgica en el que se utiliza la pieza de mano. El sistema completo se compone de 1 Advantage basado en un microprocesador de la consola, más de 24 piezas de mano eléctricas, y 2 pedales.

Consola Advantage®

- Opera mas de 24 diferentes piezas de mano
- Puede operar dos piezas de mano en forma simultanea
- Fácil de usar
- Software de control de circuito cerrado provee salida de potencia constante en cualquier tipo de carga
- Proporciona bomba de irrigación incorporado para usar en irrigación de zona quirúrgica
- Diseñado para su uso en Artroscopia, hueso largo de Ortopedia, pequeño hueso Ortopedia, Cirugía Oral/Maxilofacial, Traumatología Ortopedia, Otorrinolaringología, Neurocirugía, y la columna vertebral
- Las velocidades de operación y los modos pueden ser controlados desde dentro o fuera del campo estéril



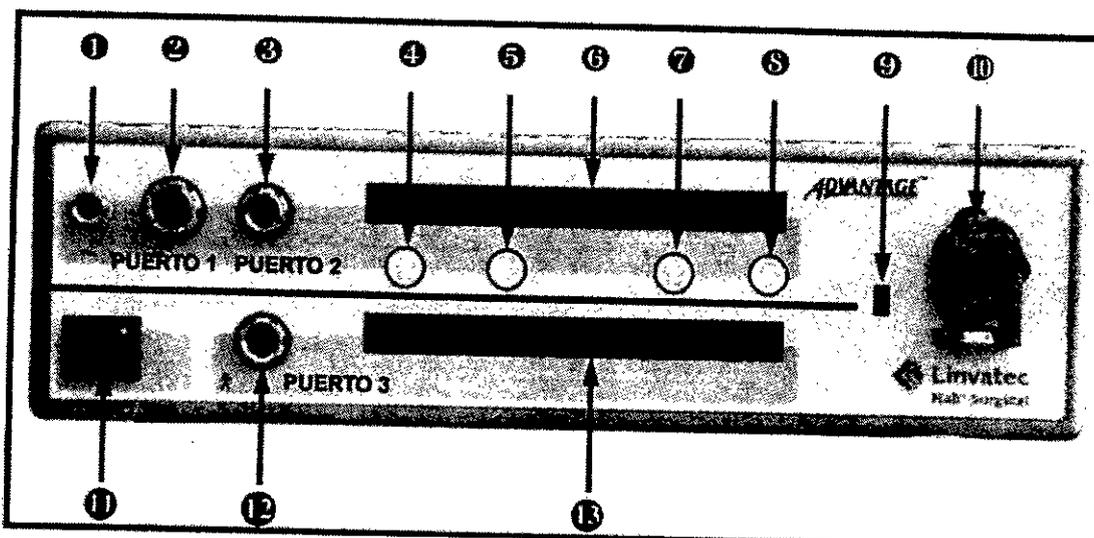
ARNALDO BUCCHIANERI

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIUTICO
M.D. 13.056
DIRECTOR TECNICO

2

Indicadores del Sistema

Panel frontal de la consola Advantage (Parte superior)



- (1) Receptáculo para pedal — Admite el conector del cable del pedal.
- (2) Receptáculo de la pieza de mano (Puerto 1) — piezas de mano: todas las piezas de mano del Grupo 1 (E9005, E9015 y E9010)
- (3) Receptáculo de la pieza de mano (Puerto 2) — Admite directamente el conector del cable de cualquiera de las siguientes piezas de mano: todas las piezas de mano del Grupo 1 (E9005, E9015 y E9010); todas las del Grupo 2 (5020- 021, -022, -023, -024, -025,); la mayor parte de las del Grupo 3 (D9820, D9824,); y las sierras oscilantes *PowerPro* la pieza de mano modular PRO6100. No obstante, agregando un adaptador para pieza de mano-el adaptador Mini-Driver (K501)-este receptáculo también admitirá y podrá funcionar con las piezas de mano rasuradoras (C9820, C9824, C9828,).

NOTAS:

1. Todos los receptáculos y conectores de cables están diseñados para impedir la introducción incorrecta. Además, los receptáculos y conectores están codificados con colores para identificar con facilidad dónde se deben conectar los cables (receptáculo y conector del conmutador de pedal - amarillo, receptáculos y conectores de la pieza de mano - rojo o gris).

[Signature]
INVISION S.R.L.
FARMACIA

[Signature]
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIA
VIN 13.096
DIRECTOR TÉCNICO

2. Se puede conectar una sola pieza de mano a la vez en uno de los dos puertos de la parte superior. Si hay una pieza de mano conectada al mismo tiempo que otra, aparecerá "HP SERVICE REQUIRED" (la pieza de mano necesita reparación) o "CHECK HANDPIECE" (comprobar pieza de mano). Para eliminar la situación de error se deberán sacar LAS DOS piezas de mano.

Botón de aumento de la velocidad — Púselo para aumentar la velocidad de las piezas de mano conectadas al Puerto 1 o al Puerto 2.

(4) **Botón de reducción de la velocidad** — Púselo para reducir la velocidad de las piezas de mano conectadas al Puerto 1 o al Puerto 2.

(5) **Pantalla superior** — Muestra las velocidades de las piezas de mano, las velocidades del flujo de irrigación, instrucciones, modos de funcionamiento y mensajes de error. Muestra la velocidad real a la que está funcionando la pieza de mano y la velocidad configurada cuando la pieza de mano está inactiva. Cuando la bomba está activa, muestra el porcentaje del caudal.

(6) **Botón de aumento del flujo** — Púselo para aumentar la velocidad del flujo de bombeo para las piezas de mano conectadas al Puerto 1 o al Puerto 2.

(7) **Botón de reducción del flujo** — Púselo para reducir la velocidad del flujo de bombeo para las piezas de mano conectadas al Puerto 1 o al Puerto 2.

(8) **Sensor óptico** — Percibe si un juego de tubos está o no conectado.

(9) **Receptáculo para el cassette de los tubos** — Admite los distintos juegos de tubos.

Panel frontal de la consola Advantage (Parte inferior)

(10) **Interruptor de modo de espera** — Para activar la consola, ponga este interruptor en la posición "ON" (activado). Para colocar la consola en el modo de espera, ponga el interruptor en la posición "OFF" (apagado).

(11) **Receptáculo de la pieza de mano (Puerto 3)** — Admite directamente todas las piezas de mano *PowerPro* junto con otras piezas de mano. Agregando un adaptador para pieza de mano -

(12) **Pantalla inferior** — Muestra las siguientes informaciones como gráfico o como texto: mensajes para el usuario y mensajes de error, instrucciones, velocidades de la pieza de mano y modos de funcionamiento. Muestra la

PIANO RANALLETTA
S.R.L.

Av. Córdoba 1858 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina

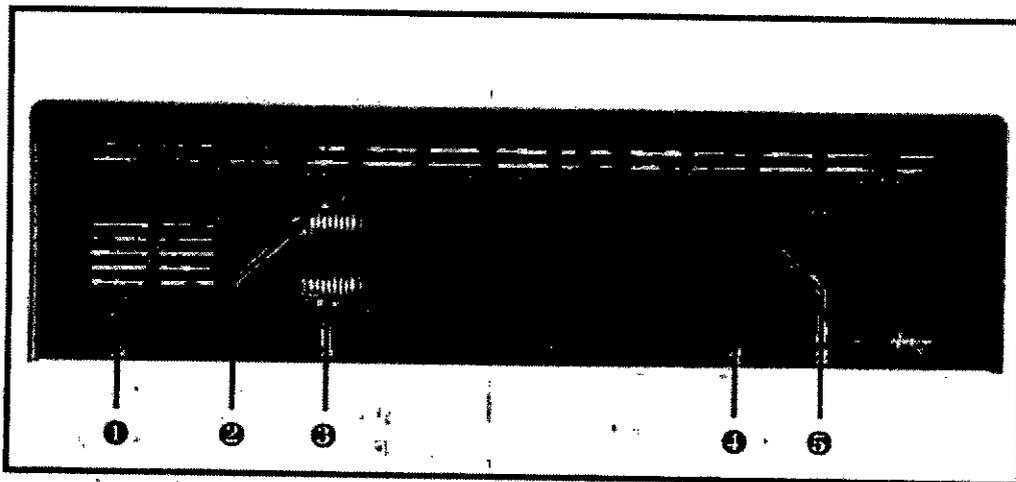
Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

ARNALDO BUCCHIANERI⁴
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

velocidad real a la que está funcionando la pieza de mano y la velocidad configurada cuando la pieza de mano está inactiva.

Panel trasero de la consola Advantage



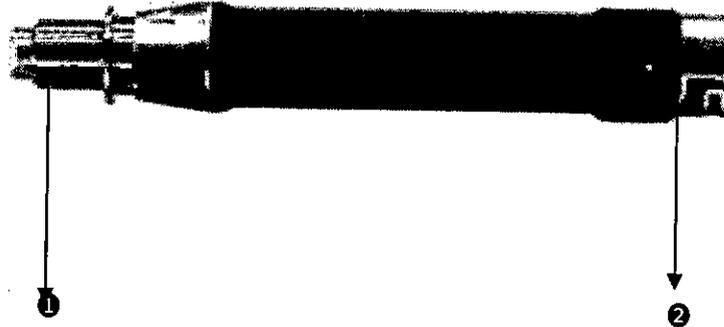
- (1) **Altavoz** — Para la salida de información sonora.
- (2) **Interruptores "TOP CONTROLLER OPTIONS"** (opciones de la consola superior) — Para especificar configuraciones específicas de funcionalidad de la consola en su parte superior; es decir, la memoria día a día, el modo de funcionamiento del conmutador de pedal, el modo Audio, el modo de funcionamiento en oscilación de la pieza de mano, el modo de indización de la ventana, el modo de configuraciones predefinidas de la pieza de mano y el modo habilitar/deshabilitar botón de la pieza de mano.
- (3) **Interruptores "BOTTOM CONTROLLER OPTIONS"** (opciones de la consola inferior) — Para especificar configuraciones específicas de funcionalidad de la consola en su parte inferior; es decir, la memoria día a día, el modo de funcionamiento en oscilación de la pieza de mano, el modo de funcionamiento predefinido o Swiss de la pieza de mano y el modo de visualización
- (4) **Receptáculo principal** — Admite el cable de alimentación de grado hospitalario para suministrar alimentación CA.
- (5) **Medios de selección de voltaje** — Para establecer la consola en la fuente de voltaje adecuada

ARNALDO BUCCIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13076
DIRECTOR TÉCNICO

Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina
Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas
Fax.: (5411) 5239-1517/18

PIEZAS DE MANO:

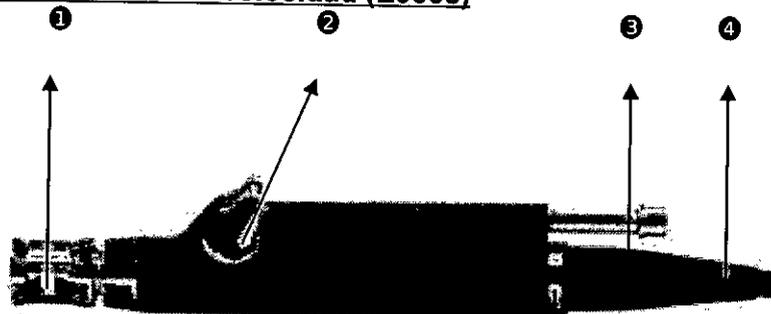
1.A) Pieza de mano del impulsor de perforador craneal (E9015)



El impulsor de perforador craneal E9015 se utiliza para poner en funcionamiento los cortadores de perforación craneal de tipo de embrague. Está equipado con un portafresas de vástago Hudson. Esta pieza de mano funciona sólo con el conmutador de pedal.

- ① **Portafresas Hudson** — Bloquea un cortador de perforación en su sitio.
- ② **Conector del cable para la pieza de mano** — El cable de la pieza de mano se conecta aquí para suministrar alimentación a la pieza de mano. Utiliza el cable para pieza de mano MC5056 o MC5057.

1.B) Rasuradora de alta velocidad (E9005)



La pieza de mano rasuradora de alta velocidad E9005 es una pieza de mano balanceada, liviana y sellada, diseñada para accionar cuchillas rasuradoras y trépanos para la resección de hueso y tejido blando (use únicamente las cuchillas rasuradoras y trépanos apropiados de las series A, E, N y C). Puede alcanzar una velocidad máxima de funcionamiento de 10.000 r.p.m. en el

modo de avance y retroceso y de 5.000 r.p.m. en el modo de oscilación de giro simple y múltiple. Esta pieza de mano funciona sólo con el conmutador de pedal.

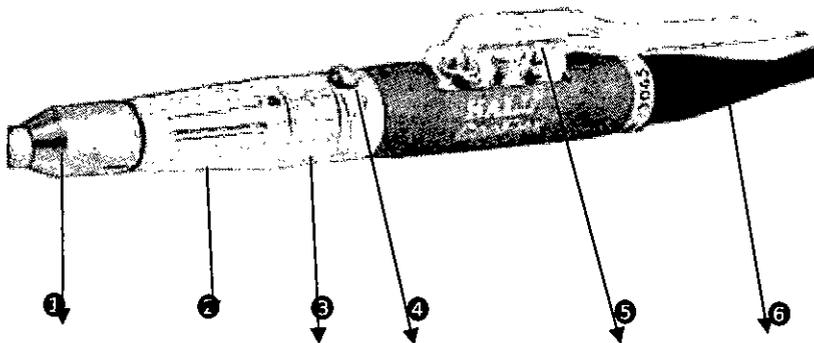
① **Abrazadera de fijación** — Ofrece una inserción y una retirada del trépano o la cuchilla rasuradora sencilla y rápida. La abrazadera permite introducir la cuchilla rasuradora en cualquier posición.

② **Válvula del puerto de succión** — Controla manualmente el flujo de succión.

③ **Puerto de succión** — Se conecta con la línea de succión para aspirar.

④ **Cable integrado de la pieza de mano** — Conecta la pieza de mano a la consola.

1.C) Taladro de alta velocidad (E9010)



El taladro de alta velocidad está diseñado para la resección de huesos. Tiene una capacidad de angulación integral que le permite al cirujano cambiar el ángulo entre el cuerpo de la pieza de mano y el protector del trépano de 0° a 20° sin tener que usar un aditamento en ángulo adicional.

Este taladro se utiliza con los juegos de tubos E9414 o E9415A para suministrar enfriamiento al cuerpo de la pieza de mano. El juego de tubos E9415A también suministra irrigación al punto de intervención quirúrgica. Esta pieza de mano funciona sólo con el conmutador de pedal.

PRECAUCIÓN: Es necesario enfriar el cuerpo de la pieza de mano en todo momento. Al utilizar el juego de tubos E9414 la línea de tubos DEBE estar completamente purgada o la pieza de mano se recalentará, lo que producirá daños en la pieza de mano.

① **Abrazadera de protector** — Admite protectores de trépano y neuroprotectores para distintos trépanos.

ARNALDO BUCCHIANER
FARMACÉUTICO
M.N. 13.056
INGENIERO TÉCNICO

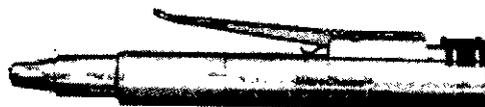
Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina
Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas
Fax.: (5411) 5239-1517/18

ARNALDO BUCCHIANER
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

- ② **Abrazadera de fijación de trépano** — Gire la abrazadera de fijación del trépano en sentido contrario a las agujas de reloj para abrirla e insertar un trépano. Gírela en el sentido de las agujas del reloj para asegurar el trépano en su lugar.
- ③ **Manguito giratorio** — Gírelo para cambiar el ángulo del cuerpo de la pieza de mano principal y del trépano de 0° a 20°.
- ④ **Botón de bloqueo de ángulo** — Bloquea el manguito giratorio en su posición. Deslice el botón para desbloquear el manguito giratorio y rotarlo a la posición de 0° o 20°. Cuando esté completamente en su posición, el botón de bloqueo se ajustará en su lugar y bloqueará el manguito giratorio en el ángulo deseado.
- ⑤ **Soporte del cassette para el juego de tubos** — Acepta el cassette de la pieza de mano del juego de tubos.
- ⑥ **Cable integrado de la pieza de mano** — Conecta la pieza de mano a la consola.



Taladro de alta velocidad



Sierra reciprocadora



Taladro de velocidad media



Sierra sagital



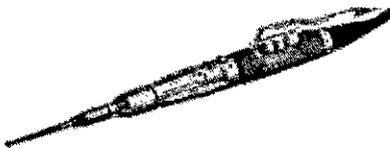
Sierra oscilante



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Características Alta velocidad de Perforación :

- Potente - máximo de 80.000 rpm
- Fresco - Refrigeración líquida motor
- Silencioso - ~ 75 decibelios
- Eléctrico - Mantiene la velocidad con carga
- 2 en 1- Recto y ángulo de 20 ° en una pieza de mano
- Fácil - giro sin llave bloqueo de boquilla
- Flexible – Modo de Adelante y atrás
- Única - patentada (patentes de EE.UU. # 6,050,989 y 6,171,300)
- Variedad - Más de 230 fresas



• Descripción:

E9010 Alta velocidad de perforación

Piezas de mano rasuradoras básicas



D9824 Pieza de mano rasuradora de dos botones Advantage
Ergo 2 botones

ADRIANO RANALIERI
INVISION S.R.L.
SUCA SUCA SUCA

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
13.056
DIRECTOR TÉCNICO



D9820 Pieza de mano rasuradora básica Advantage Ergo son botones

Las piezas de mano rasuradoras básicas, las de dos botones, y las de función completa están equipadas con sensores que seleccionan automáticamente el margen de velocidad apropiado para la cuchilla conectada.

Pueden alcanzar una velocidad máxima de funcionamiento de 6.000 r.p.m. (10.000 r.p.m. para las rasuradoras Advantage D9820 y D9824) en los modos de avance y retroceso, y de 1.500 r.p.m. (2.500 r.p.m. para las rasuradoras Advantage D9820 y D9824) en el modo de oscilación de giro simple y múltiple.

La pieza de mano rasuradora de dos botones está equipada con controles de encendido/apagado y de avance/retroceso/oscilación para manejarla con la punta de los dedos. Las piezas de mano rasuradoras con funciones completas, además de los botones de encendido/apagado y de avance/retroceso/oscilación tienen botones de aumento/disminución de la velocidad.

Las piezas de mano rasuradoras pequeñas están diseñadas para usar trépanos y cuchillas de rasuradora para la resección de huesos y tejido blando. Están equipadas con una abrazadera de conexión rápida para el bloqueo de la cuchilla que gira 360° para la ubicación de la ventana del cortador. Alcanzan una velocidad máxima de funcionamiento de 5.000 r.p.m. en avance y retroceso, y de 2.500 r.p.m. en oscilación de giro simple y múltiple.

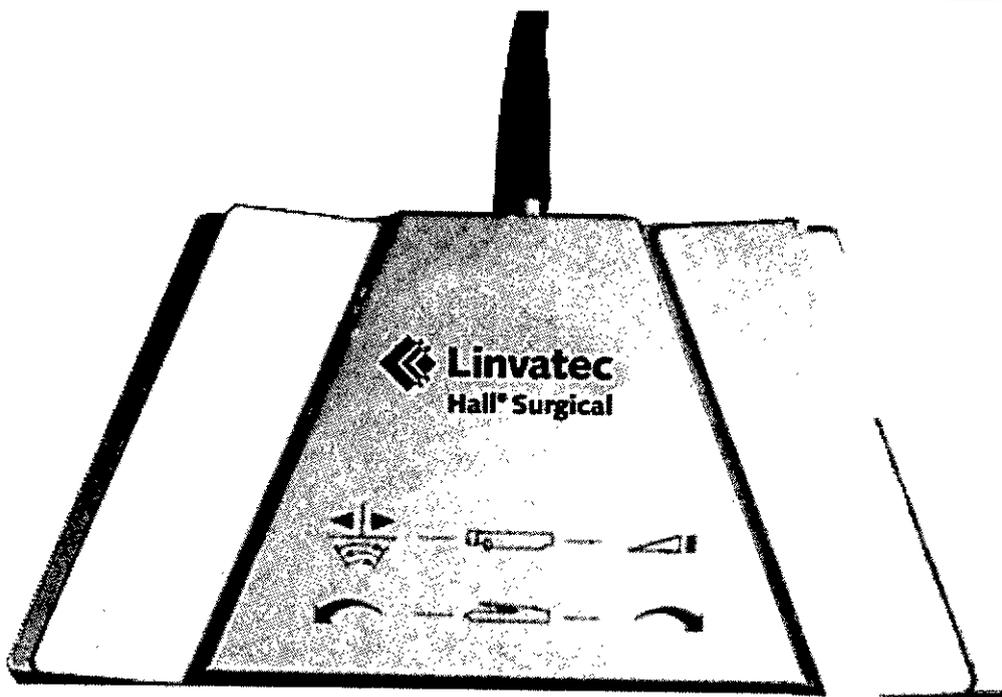
Conmutadores de pedal microchoice

(2 pedales)

ADRIANO RAHALITA
INVISION S.R.L.
CONUTADORES

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 3036
DIRECTOR TÉCNICO

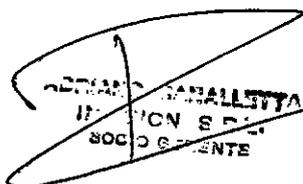
10



Tanto el conmutador de pedal de 2 pedales como el de 3 pedales, funcionarán con piezas de mano que utilicen la consola Advantage.

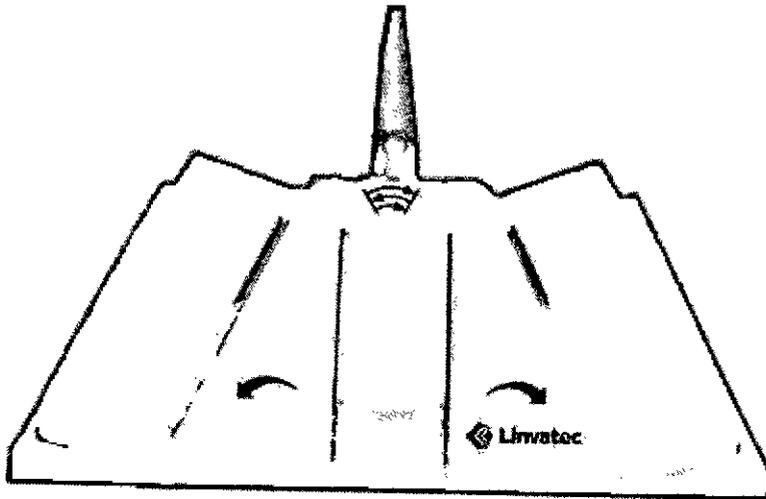
Cuando se conecta una pieza de mano a la consola, el firmware detecta esa pieza en particular y programa el conmutador de pedal para que funcione como corresponde.

(3 pedales)


GERARDO MARALOTTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE


ARMANDO JUANERI
INGENIERO
M 43.006
DIRECTOR TÉCNICO





Juegos de tubos:

Hay varios juegos de tubos disponibles para utilizarlos con los sistemas Advantage. Dos se usan con el taladro de alta velocidad para suministrar enfriamiento a la pieza de mano y/o irrigación al sitio de intervención quirúrgica. Uno se usa para irrigar las cuchillas de rasuradora. Otro se usa para todos los taladros y sierras MicroChoice.

Los juegos de tubos pueden usarse sólo una vez. Después de usarlos, deseche adecuadamente los juegos de tubos.

Por lo general están formadas por :

Línea en "Y" — Conecta con el suministro de fluido para distribuirlo al punto de intervención quirúrgica.

Cassette - Se conecta a la bomba peristáltica de la consola para la distribución de fluidos.

Línea de descarga — Envía el fluido de enfriamiento de la pieza de mano al cubo de descarga.

Línea de circulación — Envía el fluido al cassette de la pieza de mano donde se utiliza para enfriar la pieza de mano.

ARNALDO CIRCUHANERI
INVISION S.R.L.
DIRECCION GENERAL

ARNALDO CIRCUHANERI
FARMACEUTICO
Nº 13.056
DIRECTOR TECNICO

12

Cassette de la pieza de mano - Se conecta al cuerpo de la pieza de mano para suministrar fluido para su enfriamiento. También dirige el fluido hacia la línea de descarga.

Línea y punta de irrigación — Dirige el fluido por una punta de irrigación conectada para irrigar el punto de intervención quirúrgica.

Prensas del cable de la pieza de mano — Se utilizan para conectar el tubo al cable de la pieza de mano.

Abrazadera de rodillo — Se utiliza para ajustar el flujo de fluido al punto de intervención quirúrgica

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

Los campos de aplicación de los sistemas Advantage incluyen procedimientos quirúrgicos artroscópicos, de pie, de mano, de esternotomía media, neuroquirúrgicos, ortopédicos, otorrinolaringológicos, de cirugía plástica/reconstructiva y vertebral.

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

Contraindicaciones:

1. La bomba irrigadora y el juego de tubos del sistema Advantage están contraindicados para distensiones.

Precauciones y Advertencias:

1. Este equipo está diseñado para ser utilizado por profesionales médicos perfectamente familiarizados con las técnicas e instrucciones para el empleo del mismo. Lea y respete todos los avisos de advertencia y precaución, así como las instrucciones indicadas en el equipo y que se incluyen en este manual.
2. No se debe abrir el chasis de la consola, ya que esto puede anular la garantía. En el interior no hay piezas que el usuario pueda reparar. Además, si se retira la cubierta podrían generarse descargas eléctricas al exponer al usuario a altos voltajes o a otros riesgos.

CELANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACUTICO
MA 13 056
DIRECTOR TECNICO

13

INVISION S.R.L. 175



3. Las piezas de mano vienen selladas de fábrica. No las desmonte ni las lubrique, ya que eso puede anular la garantía. En el interior no hay piezas que el usuario pueda reparar.
4. Se recomienda emplear una protección ocular mientras se utiliza el equipo.
5. Utilice sólo aditamentos y accesorios asociados Linvatec (cuchilla de sierra, brocas, etc.) como se indica en las descripciones de cada aditamento.
6. Manipule el equipo con cuidado. Si se cae o se daña por cualquier motivo, devuélvalo de inmediato para su reparación.
7. Antes de cada uso, realice estas operaciones:
 - Compruebe que todo el equipo funcione correctamente.
 - Compruebe que todos los aditamentos y los accesorios estén correcta y perfectamente acoplados en la pieza de mano.
 - Realice las pruebas de funcionamiento necesarias para cada pieza de mano asociada antes de usarla.
8. Nunca utilice el taladro de alta velocidad (5020 / 24), el taladro de velocidad media (5020-021) MicroChoice o el taladro de alta velocidad (E9010) sin un trépano y un protector de trépano adecuado, si fuera necesario, en su sitio y con la abrazadera fija. El mecanismo quedará dañado.
9. Cuando se utilizan cuchillas de rasuradora o trépanos en cualquier pieza de mano del Grupo 3, la válvula del puerto de succión de la pieza de mano rasuradora debe estar en la posición abierta u ON, y el trépano o la cuchilla de la rasuradora deben estar dentro del líquido de distensión de la articulación. De lo contrario se puede dañar el eje de la cuchilla o el eje del trépano.
10. Revise constantemente las piezas de mano y los aditamentos para detectar si se recalientan. Si observa recalentamiento, deje de usar el equipo y devuélvalo para que sea reparado. Si un trépano, una broca o una cuchilla se recalientan, pueden dañarse y causar necrosis térmica.
11. No acople, inserte ni retire accesorios o aditamentos mientras la pieza de mano está en funcionamiento. Si está presente, ponga el interruptor de seguridad de la pieza de mano en la posición de seguridad correspondiente antes de instalar o retirar cualquier elemento.
12. No deje que se paren las piezas de mano, ya que podrían dañarse.


ARNALDO BUCCHIANERI
INVISION S.R.L.
MEDIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
N° 13.056
DIRECTOR TECNICO

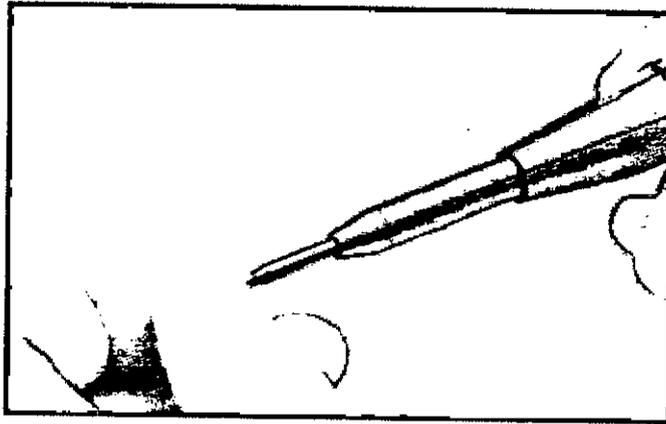
14

13. No manipule la consola, las piezas de mano o el conmutador de pedal tirando de ellos por el cable. No tire del cable para desenchufarlo de la pieza de mano o de la consola.
14. No doble excesivamente el cable de la pieza de mano del instrumento ni el cable eléctrico. Examine siempre los cables para controlar que no existan señales de desgaste o daños. De haberlos, deje de usar el equipo y cámbielos de inmediato.
15. Los tubos y puntas de irrigación desechables E9000 se pueden usar sólo una vez. No los vuelva a esterilizar ni los use nuevamente. Después de usarlos, deséchelos adecuadamente.
16. Los juegos de tubos asociados no contienen látex.
17. Asegúrese de que el sensor óptico del cassette, cerca del mecanismo de cassette de la bomba, esté siempre limpio.
18. Antes de cada uso, compruebe si los trépanos, las cuchillas y las brocas están doblados, romos o dañados. No intente enderezarlos ni afilarlos. No los use si están dañados. Después de usarlos, deséchelos adecuadamente.
19. Utilice siempre un trépano de la longitud apropiada para el protector.
20. No utilice los trépanos para cortes perpendiculares. Podrían producirse daños o lesiones.
21. Los protectores de trépanos y los neuroprotectores deben controlarse frecuentemente. Se puede producir un recalentamiento si los cojinetes del protector del trépano están desgastados o han quedado sucios. Siga estos pasos para comprobar si los protectores están en buenas condiciones de funcionamiento: **NOTA:** Los protectores de trépano y los neuroprotectores deben devolverse a la fábrica o al servicio de mantenimiento Linvatec autorizado cada seis (6) meses.
 - (a) Saque el protector de la pieza de mano e inserte un trépano en la parte delantera del protector.
 - (b) Mientras sujeta el trépano, haga girar el protector. El protector debe girar libremente sobre el eje del trépano, sin oponer ninguna resistencia.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

15



- (c) Acople el protector y el trépano en la pieza de mano.
- (d) Haga funcionar la pieza de mano por unos 30 segundos. Párela y toque con cuidado el extremo del protector, en el punto donde el protector cubre el eje del trépano, para ver si se ha calentado. Si nota recalentamiento, devuelva el protector para que sea reparado.
22. Después del uso, limpie a fondo la consola, las piezas de mano, los aditamentos y los accesorios.
 23. Es imprescindible conectar el equipo a tierra para garantizar el funcionamiento seguro del mismo. Enchufe el cable eléctrico en un tomacorriente con conexión a tierra adecuada, con características de voltaje y frecuencia compatibles con las que se especifican en la unidad o en este manual. No utilice adaptadores para enchufes ni cables de extensión, tales dispositivos anulan la conexión a tierra de seguridad y podrían producir daños.
 24. No utilice la consola de control en presencia de anestésicos o gases inflamables, agentes desinfectantes, soluciones de limpieza o cualquier otro material que pueda incendiarse con chispas eléctricas.
 25. Los intervalos de mantenimiento que se enumeran en "Tabla 1: Plan de mantenimiento", son necesarios para que las piezas de mano conserven un rendimiento operativo óptimo.

Definición de los Símbolos:

JOSE ANTONIO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
OFICIO GERENTE

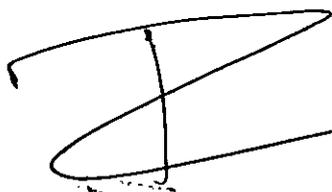
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

16

1.4 Definición de los símbolos

Símbolos de la consola:	
	Modo de espera (activado/desactivado)
	Atención consulte la documentación adjunta.
	Advertencia - Para garantizar una protección continua contra el riesgo de incendio, cambie los fusibles por otros de la misma clase y capacidad nominal.
	Fusible principal
	Anestésicos inflamables - El uso cerca de anestésicos inflamables puede provocar una explosión.
	Equipo tipo
	Corriente alterna
	Conexión a tierra de protección
	Conexión de los conmutadores de pedal
	Selección de la velocidad (r.p.m./r.p.m.)
	Conexión de la pieza de mano serie E9000
	Conexión de taladros y sierras MicroChoice

	Conexión de la pieza de mano rasuradora <i>MicroChoice</i> , <i>Advantage</i> y <i>APEX</i>
	Conexión de la pieza de mano <i>PowerPro</i>
	Control de irrigación (flujo)
	Selección de la velocidad (r.p.m.)
	Ajuste al máximo (aumento)
	Ajuste al mínimo (disminución)
PRESET	Ajuste predefinido del flujo de irrigación con el taladro de alta velocidad <i>CoolFlex</i> y el juego de tubos E9414
R.P.M.	Revoluciones por minuto
Máx	Velocidad máxima de funcionamiento
Mín	Velocidad mínima de funcionamiento
Símbolos del conmutador de pedal	
	Piezas de mano rasuradoras
	Selección de dirección (avance/retroceso/oscilación)
	Velocidad variable, ON/OFF (activada/desactivada)
	Pieza de mano <i>MicroChoice</i> o <i>Hall</i>



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
N° 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

INVISION S.R.L. 175



	Velocidad de avance variable	Otros símbolos	
	Velocidad de retroceso variable		No debe usarse para cortes perpendiculares
	Oscilación		Para usarse una sola vez
Símbolos de la pieza de mano Mini-Driver™			No contiene látex
	Indica la posición de seguridad o de apagado (sólo de una parte del equipo) del interruptor de seguridad de la pieza de mano.		Se requiere una protección ocular
	Indica la posición de conectado o funcionando (sólo de una parte del equipo) del interruptor de seguridad de la pieza de mano.		No se recomienda que el usuario realice reparaciones. Diríjase al personal especializado de Linvatec.
F	Indica la dirección de rotación hacia adelante o en el sentido de las agujas del reloj.		Indica que el componente del producto no se debe esterilizar.
R	Indica la dirección de rotación hacia atrás o en sentido contrario al de las agujas del reloj.		Indica que el componente del producto no se debe sumergir en líquidos de ningún tipo.
	Ciclo de trabajo: 1 minuto activo		Indica que la pieza de mano no se debe sumergir en líquidos de ningún tipo.
	Ciclo de trabajo: 3 minutos parado		Indica que el producto no debe engrasarse ni lubricarse.
			Bloqueo
			Desbloqueo
			Indica la posición desbloqueada de la abrazadera de la cuchilla de las piezas de mano Advantage D9820 y D9824.

[Handwritten signature]

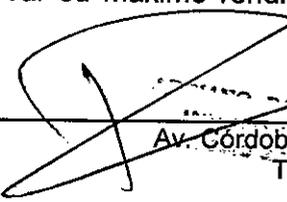
ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

Símbolos de visualización gráfica	
	Taladro - dirección de avance
	Taladro - dirección de retroceso
	OscDrill (taladro oscilante) - función de oscilación
	Roscado - dirección de avance
	Roscado - dirección de retroceso
	Tornillo - dirección de avance
	Tornillo - dirección de retroceso
	Símbolo de mensaje de irrigación
	Símbolo de sierra en funcionamiento
	Símbolo de "Aspirate Mode" (modo aspirar) de la pieza de mano
	Pieza de mano en posición de "seguridad"
	Símbolo del mensaje de "Motor Overspeed" (velocidad excesiva del motor) de la pieza de mano

	Símbolo de mensajes de pieza de mano "Stalled" (atascada) y "Maximum Torque" (par máximo)
	Símbolo del mensaje de "Magnetic Field" (campo magnético) de la pieza de mano
	Mensaje de "Service Required" (necesita reparación) o "Check" (controlar) de la pieza de mano

Mantenimiento:

Esta sección explica la importancia de un buen mantenimiento de los sistemas Advantage. Incluye un plan de mantenimiento que le ayudará a determinar los intervalos de mantenimiento de los instrumentos. Un mantenimiento regular y adecuado de los sistemas Advantage es la mejor manera de proteger su inversión. Es esencial que respete el plan de mantenimiento de los instrumentos quirúrgicos eléctricos a fin de conservar su máximo rendimiento y fiabilidad, que se traducirá en un rendimiento más


ARNALDO BUCCIANER,19
 FARMACÉUTICO
 M.N. 13.785
 D.I.P. 13.785
 Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina
 Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas
 Fax.: (5411) 5239-1517/18

seguro y con menos problemas a lo largo del tiempo. El siguiente plan de mantenimiento especifica los instrumentos de los sistemas Advantage que necesitan atención y cada cuanto necesitan revisarse.

Los intervalos de tiempo y mantenimiento que aparecen en el plan de mantenimiento suponen que los instrumentos de los sistemas Advantage se van a utilizar como se indica en este manual, incluyendo utilización diaria adecuada, limpieza y esterilización. Un buen cuidado y mantenimiento diarios de los instrumentos es extremadamente importante para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz. Consulte en las secciones 2.0 y 3.0 del manual de instrucciones la información sobre la instalación y el funcionamiento adecuados del sistema y en la sección 4.0 el mantenimiento diario apropiado.

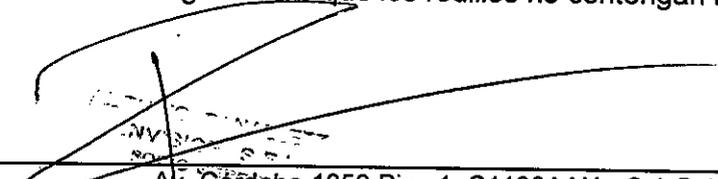
Limpieza:

Precauciones para la limpieza

1. Siga las precauciones universales sobre prendas protectoras cuando maneje y limpie instrumentos contaminados.
2. Deseche como corresponda todos los juegos de tubos, puntas de irrigación desechables, trépanos, cuchillas y brocas después de usarlos.
3. No lubrique ninguna pieza de mano.
4. **No sumerja la consola,**
5. No limpie nunca los taladros con lejía, detergentes a base de cloro, desinfectantes líquidos o químicos o cualquier producto que contenga soda cáustica (como INSTRUKLENZ o Buell Cleaner). Estos productos degradarán los revestimientos.
6. No limpie nunca un equipo en un limpiador ultrasónico ni en un esterilizador de tipo lavadora.

Instrucciones de limpieza de la consola y del conmutador de pedal

1. Desconecte la consola de la fuente de alimentación eléctrica.
2. Limpie la consola, el conmutador de pedal, el miniadaptadores y el adaptador con un paño limpio y suave humedecido en un detergente suave de pH equilibrado.
 - (a) Limpie minuciosamente el área de enrollado del cassette de los tubos en la consola. Asegúrese de que los rodillos no contengan residuos de ningún tipo.



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

- (b) Limpie con una tela la parte de abajo del conmutador de pedal para asegurarse de que no haya quedado prensado ningún objeto de metal.
3. Vuelva a limpiar el equipo con agua destilada o esterilizada para evitar la decoloración del metal.

Instrucciones para la limpieza de las piezas de mano

Limpie las piezas de mano y los aditamentos lo antes posible después de usarlos.

Instrucciones para la limpieza de las piezas de mano:

NOTA: Las siguientes instrucciones para la limpieza se aplican a las piezas de mano

1. Desconecte el cable de la pieza de mano de la consola antes de la limpieza.
2. Retire todos los accesorios (como trépanos, cuchillas rasuradoras) de la pieza de mano antes de limpiarla.
3. Compruebe que la válvula de control de succión esté en la posición "ON" o en la posición de avance antes de la limpieza.



4. Quite el cable de la pieza de mano antes de limpiarla y/o sumergirla en agua para limpiarla.
5. Frote a conciencia la pieza de mano y su cable con un cepillo suave y limpio, humedecido con un detergente suave de pH equilibrado. Elimine todos los restos de sangre, suciedad y manchas. **No sumerja** el equipo en solución jabonosa ni agua, excepto las piezas de mano indicadas en el paso 4.
6. Limpie a fondo el tubo de succión con un cepillo hasta eliminar todos los residuos.
 - (a) Pase el extremo de alambre del cepillo por la parte posterior de la pieza de mano. Repita el procedimiento hasta eliminar todo residuo.
7. Manipule todas las piezas móviles de la pieza de mano para comprobar que ha eliminado todos los restos. Si no han desaparecido, vuelva a limpiar hasta que no haya restos.

ADRIAN CANALE
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI 21
FARMACÉUTICO
MNL 13-036
DIRECTOR TÉCNICO

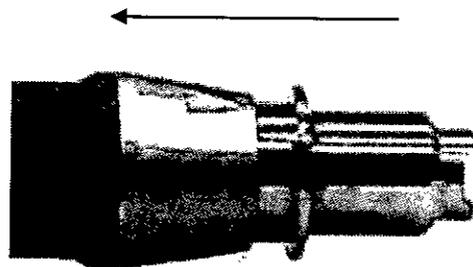
8. Aclare con agua corriente o sumerja las piezas de mano que pueden sumergirse, como se indica en el paso 4, para eliminar todo resto de jabón.
9. Aclare las superficies con agua destilada para eliminar el agua corriente y para evitar la decoloración del metal.
10. Sacuda suavemente el equipo para eliminar los residuos de agua y limpie las superficies con una tela limpia sin pelusa.

Instrucciones para la limpieza de la pieza de mano

NOTA: Las instrucciones para la limpieza que se indican a continuación se aplican a las piezas de mano: E9005, E9010, E9020 y E9015.

1. Retire todos los aditamentos (como protectores de trépano) y los accesorios (como brocas, trépanos) de la pieza de mano antes de limpiarla.
2. Desconecte el cable de la pieza de mano de la consola antes de la limpieza.
3. Compruebe que el cable de la pieza de mano está firmemente conectado a la pieza de mano durante la limpieza.
4. Con la parte delantera de la pieza de mano mirando hacia abajo, frote bien la pieza de mano, su cable y los protectores con un cepillo limpio y suave humedecido con un detergente suave de pH equilibrado. Elimine todos los restos de sangre, suciedad y manchas. **No sumerja** el equipo en una solución jabonosa ni en agua para aclararlo.

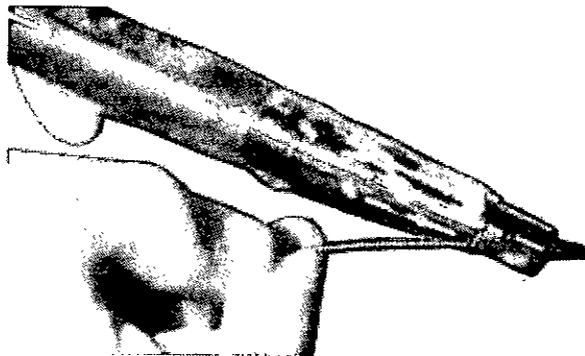
- (a) En el Impulsor de perforador craneal (E9015), limpie minuciosamente el portafresas tirando hacia atrás del manguito y frotando el área con un cepillo de cerdas suaves.



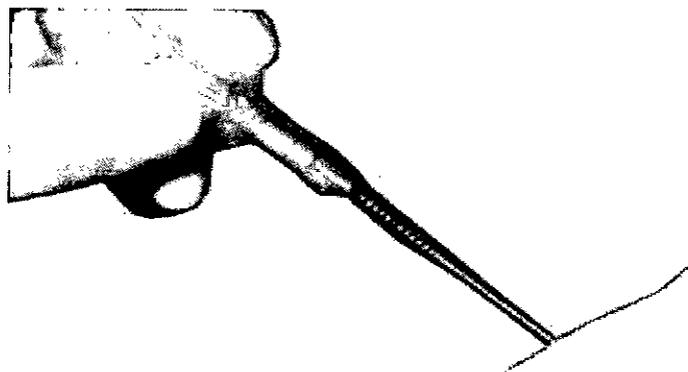
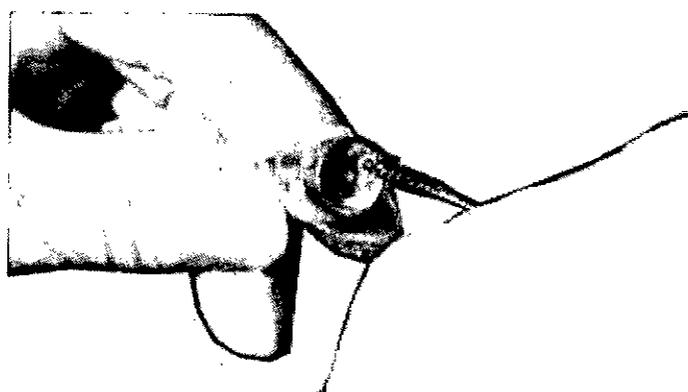
- (b) En el taladro de alta velocidad limpie minuciosamente la zona de la abrazadera con un cepillo de cerdas suaves.

ADRIANO CARLUZZI
S.R.L.

ARNALDO BUCCHIARI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



(c) Con un cepillo de limpieza, limpie minuciosamente la parte interior del protector de trépano. Repita el procedimiento hasta eliminar todo residuo.



5. Manipule todas las piezas móviles de la pieza de mano para comprobar que ha eliminado todos los restos. Si no han desaparecido, vuelva a limpiar hasta que no haya restos.
6. Con la punta de la pieza de mano hacia abajo, enjuáguela con agua corriente para eliminar todo rastro de jabón.
7. Aclare las superficies con agua destilada para eliminar el agua corriente y para evitar la decoloración del metal.
8. Sacuda el equipo para eliminar los residuos de agua y limpie las superficies con una toalla limpia sin pelusa.

23
ANGELO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Instrucciones para la limpieza de los taladros, sierras, y pieza de mano modular *MicroChoice*

1. Retire todos los aditamentos (como portafresas, sierras) y los accesorios (como cuchillas de sierra, trépanos) de la pieza de mano antes de limpiarla. Si la pieza de mano incluye una palanca, quite la palanca de activación
2. Desconecte el cable de la pieza de mano de la consola antes de la limpieza.
3. Compruebe que el cable de la pieza de mano está firmemente conectado a la pieza de mano durante la limpieza.
4. Con la parte delantera de la pieza de mano mirando hacia abajo, frote bien la pieza de mano, su cable, los aditamentos y la palanca de accionamiento con un cepillo limpio y suave humedecido con un detergente suave de pH equilibrado. Elimine todos los restos de sangre, suciedad y manchas.

No sumerja el equipo en una solución jabonosa ni en agua para aclararlo.

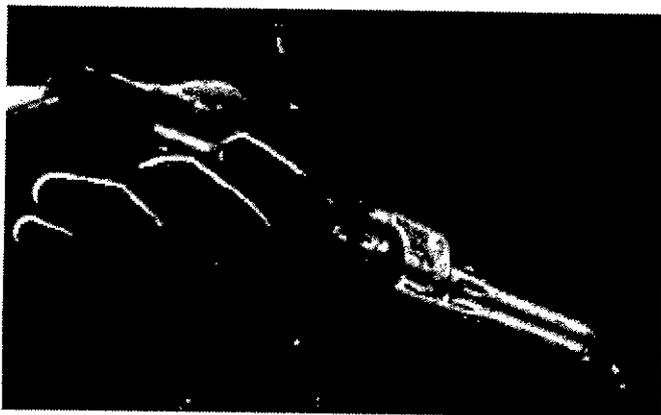


5. Para limpiar la sección acanalada de las piezas de mano modular *MicroChoice*.
 - (a) Si utiliza un protector de cables, sáquelo de la pieza de mano.
 - (b) Pase el extremo de alambre de un cepillo de limpieza por la parte posterior de la pieza de mano.




ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

- (c) Pase el cepillo a través de la pieza de mano. Repita el procedimiento hasta eliminar todo residuo.
6. Manipule todas las piezas móviles de la pieza de mano y de los aditamentos para comprobar que ha eliminado todos los restos. Si no han desaparecido, vuelva a limpiar hasta que no haya restos.
7. Con la punta de la pieza de mano hacia abajo, enjuáguela con agua corriente para eliminar todo rastro de jabón. Aclare todos los aditamentos del mismo modo.



8. Aclare las superficies con agua destilada para eliminar el agua corriente y para evitar la decoloración del metal.
9. Sacuda suavemente el equipo para eliminar los residuos de agua y limpie las superficies con una tela limpia sin pelusa.

Instrucciones para la lubricación de aditamentos

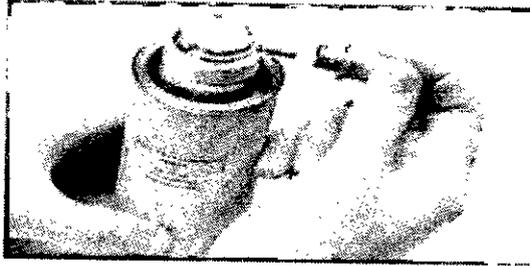
NOTAS:

1. Limpie los aditamentos antes de lubricarlos.
2. Utilice únicamente lubricante para aditamentos Pana Spray (1375-037).

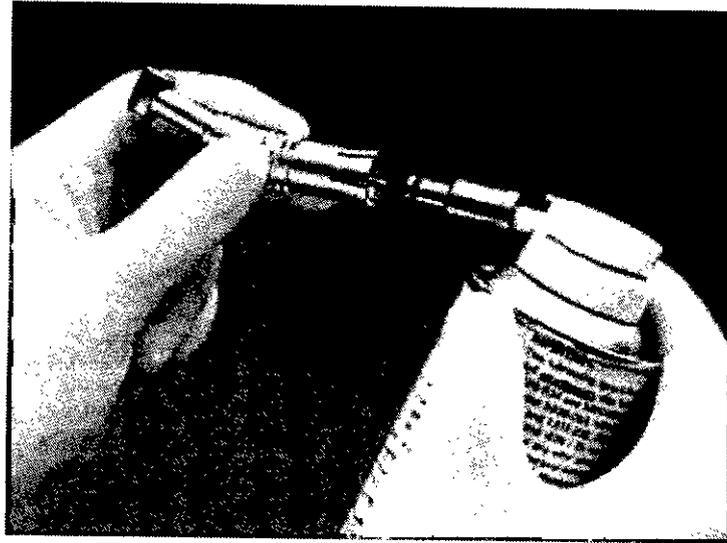
ADVERTENCIA: El bote del aerosol está a presión y el contenido es inflamable (contiene gas LP). No lo exponga a temperaturas superiores a 40° C (104° F). No perfore ni queme el bote, incluso si está vacío. No rocíe sobre las llamas o material incandescente, ni cerca de ellos.

1. Antes de utilizarlo, agite bien el bote. Lea toda la información y las instrucciones que aparecen en la etiqueta del bote de aerosol.
2. Si la boquilla aspersora no está conectada, conéctela bien al bote.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



3. Introduzca completamente la boquilla aspersora en la parte inferior del aditamento.



4. Con el bote en posición vertical, pulse el botón y rocíe el lubricante durante uno o dos segundos o bien, hasta que el lubricante que sale del aditamento se vea claro y sin rastros de sangre. Limpie el exceso de lubricante del aditamento.

5. Cuando termine de lubricar, conecte el aditamento a la pieza de mano y acciónela durante aproximadamente 15 segundos.

Esterilización:

Información sobre la esterilización

La esterilización con vapor es segura y eficaz, y no está contraindicada para esterilizar las piezas de mano quirúrgicas eléctricas, los aditamentos y los accesorios.

Advertencias, precauciones y notas sobre la esterilización

ADVERTENCIA: El uso de soluciones desinfectantes para limpiar la parte exterior del instrumento no esterilizará el equipo.

1. No esterilice el equipo con óxido de etileno (EtO).
2. No esterilice la consola ni el conmutador de pedal de 3 pedales (C9863).
3. No esterilice nunca una pieza de mano en un lavador/esterilizador, en un sistema

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

STERIS o STERRAD, Abtox Plazlyte(tm) ni use métodos de esterilización equivalentes.

4. No esterilice las piezas de mano en esterilizantes fríos como el CIDEX.

5. **No** utilice ningún envoltorio para esterilizar las piezas de mano ni los aditamentos. La esterilización con envoltorios sellados retiene humedad y ésta podría provocar daños.

6. *Antes* de esterilizar, lubrique SIEMPRE los aditamentos en ángulo de 20°, 70°, 90° y del taladro de baja velocidad, así como el aditamento de impulsor de cables **MicroChoice** (5020-028).

7. Las piezas de mano con mecanismo de abrazadera y válvulas de control de succión se deben esterilizar con el mecanismo de abrazadera y la válvula de control de succión **completamente abiertas**.

8. **No** accione las piezas de mano si están calientes. Espere a que se enfríen antes de iniciar la cirugía. **No las sumerja** en líquidos ni las tape con un paño húmedo para que se enfríen. Deje que se enfríen a temperatura ambiente.

NOTAS:

1. Las siguientes pautas no garantizan la esterilización del dispositivo después del procedimiento. Su institución es responsable del control normal de la esterilidad.

2. Puede ser necesario aumentar el tiempo de secado para que desaparezcan por completo el calor y la humedad. El uso de una pieza de mano que no se ha secado o enfriado por completo podría reducir su rendimiento y fiabilidad.

3. La validación de la esterilización se basa en las directrices de AAMI (Asociación para el avance del instrumental médico). Todas las piezas de mano, aditamentos y juegos pueden introducirse en un esterilizador de vapor con prevacío (vapor prevacío) o en un esterilizador por desplazamiento (hacia abajo) de gravedad (vapor por gravedad). Ponga la/las piezas de mano, el/los cables de la pieza de mano y/ o los accesorios/aditamentos en una bandeja para instrumental adecuada o en un contenedor cerrado y totalmente perforado, cuando sea posible. Los tiempos mínimos de exposición aconsejados para la esterilización se presentan en los siguientes cuadros.

Los tiempos mínimos de exposición aconsejados para la esterilización son los siguientes:

Tipo de esterilización	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición recomendado	Tiempo de secado
Parámetros para esterilización de la configuración del juego <i>MicroChoice</i>			
Vapor prevacío	270°F (132°C)	4 minutos	8 minutos mínimo *

ACC. [Signature]

27 [Signature]
BUCCIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

INVISION S.R.L.



Vapor por gravedad	270°F (132°C)	50 minutos	8 minutos mínimo *
Vapor por gravedad	250°F (121°C)	105 minutos	8 minutos mínimo *
Parámetros de esterilización de los taladros, sierras y piezas de mano MicroChoice Individuales (5020-021, -022, -023, -024, -025); de los aditamentos asociados, del conmutador de 2 pedales (5020-053) y de los cables de piezas de mano			
Vapor prevació	270°F (132°C)	4 minutos	8 minutos mínimo *
Vapor por gravedad	270°F (132°C)	15 minutos	8 minutos mínimo *
Vapor por gravedad	250°F (121°C)	60 minutos	8 minutos mínimo *

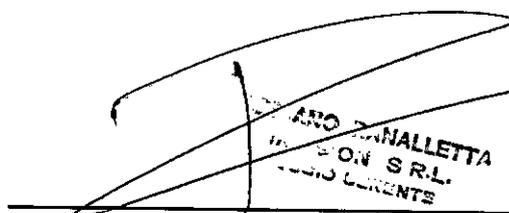
**** NOTA: Para esterilizar protectores de trépano en una bandeja de instrumentos, aumente cinco (5) minutos el tiempo de exposición.**

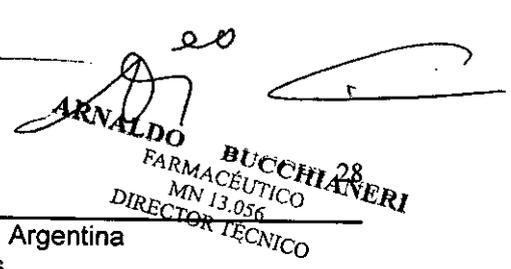
*** PRECAUCIÓN: Debe emplearse un ciclo de secado de ocho (8) minutos como mínimo con todas las piezas de mano, protectores y aditamentos cada vez que se esterilice el producto. De lo contrario, puede reducirse el rendimiento del producto o se puede provocar una avería prematura. El uso de una pieza de mano que no se ha secado o enfriado por completo podría reducir su rendimiento y fiabilidad.**

Parámetros de esterilización de la rasuradora individual de alta velocidad (9005), del taladro de alta velocidad CoolFlex (E9010), del impulsor de perforador craneal (E9015 y E9020) de las rasuradoras Advantage (D9820, D9824), de los aditamentos asociados y de los cables de pieza de mano

Vapor prevació (instantáneo)	270°F (132°C)	3 minutos	8 minutos mínimo *
Vapor por gravedad	270°F (132°C)	4 minutos	8 minutos mínimo *
Vapor por gravedad	270°F (132°C)	10 minutos	8 minutos mínimo *

*** PRECAUCIÓN: Debe emplearse un ciclo de secado de ocho (8) minutos como mínimo con todas las piezas de mano, protectores y aditamentos cada vez que se esterilice el producto. De lo contrario, puede reducirse el rendimiento del producto o se puede provocar una avería prematura. El uso de una pieza de mano que no se ha secado o enfriado por completo podría reducir su rendimiento y fiabilidad.**


ARNALDO BUCCHIANERI
INVISION S.R.L.
DIRECCIÓN GENERAL


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO