



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

DISPOSICIÓN N° 4139

BUENOS AIRES, 28 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20402/12-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVISION S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1175-11, denominado: Sistema de anclaje para la fijación de tejido bando al hueso del hombro

S,
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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4139

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1175-11, denominado: Sistema de anclaje para la fijación de tejido bando al hueso del hombro

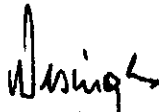
ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1175-11

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20402/12-9

DISPOSICIÓN N° 4139




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4139**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1175-11 y de acuerdo a lo solicitado por la INVISION S.R.L, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Sistema de anclaje para la fijación de tejido blando al hueso del hombro

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 117/10

Tramitado por expediente N° 1-47-17393/9-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Anclaje para tejidos blandos Linvatec Super Revo®: -kit de anclaje de sutura Super Revo 5mm, cargado en un insertor estéril y desechable, enhebrado	Anclaje para tejidos blandos Linvatec Super Revo®: -kit de anclaje de sutura Super Revo 5mm, cargado en un insertor estéril y desechable, enhebrado con dos hilos de sutura de poliéster trenzado USP



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

	<p>con dos hilos de sutura de poliéster trenzado USP nº 2</p> <p>-anclaje de sutura Super Revo enhebrado con dos hilos de sutura de poliéster trenzado USP nº2 (implante y sutura solamente)</p> <p>-anclaje Super Revo con hilo de sutura Hi-Fi; nº2 Revo/Mini Revo®:</p> <p>-anclaje de Sutura Revo, enhebrado con hilo de sutura poliéster Nº2, 4.00x12mm (implante y sutura solamente)</p> <p>-anclaje de sutura Mini Revo, pre-enhebrado con hilo de sutura poliéster Nº2, 2.7mmx8.5mm (implante y sutura solamente)</p> <p>Sutura de Polietileno Hi-Fi:</p> <p>-#2 Hilo de Sutura Hi-Fi, 12 por caja, 40 pulg. Unico filamento blanco, ½ pulg Circulo, aguja cónica</p>	<p>nº 2</p> <p>-anclaje de sutura Super Revo enhebrado con dos hilos de sutura de poliéster trenzado USP nº2 (implante y sutura solamente)</p> <p>-anclaje Super Revo con hilo de sutura Hi-Fi; nº2 Revo/Mini Revo®:</p> <p>-anclaje de Sutura Revo, enhebrado con hilo de sutura poliéster Nº2, 4.00x12mm (implante y sutura solamente)</p> <p>-anclaje de sutura Mini Revo, pre-enhebrado con hilo de sutura poliéster Nº2, 2.7mmx8.5mm (implante y sutura solamente)</p> <p>Sutura de Polietileno Hi-Fi:</p> <p>-#2 Hilo de Sutura Hi-Fi, 12 por caja, 40 pulg. Unico filamento blanco, ½ pulg Circulo, aguja cónica</p> <p>-#2 Hilo de sutura Hi-Fi, 12 por caja, dos filamentos de 40 pulgadas (blanco y blanco con líneas azules), ½ pulg. Circulo, aguja conica</p> <p>Ultrafix® MicroMite® StitchPack:</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5



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

	<p>-#2 Hilo de sutura Hi-Fi, 12 por caja, dos filamentos de 40 pulgadas (blanco y blanco con líneas azules), ½ pulg. Circulo, aguja conica Ultrafix® MicroMite® StitchPack: -anclaje Ultrafix MicroMite 1.5mm (previamente estéril enhebrado con un corte de sutura trenzado no absorbible USP#2/0 y dos T-22 agujas quirúrgicas -anclaje Ultrafix RC, 2.9mm día. 1 unidad - anclaje Ultrafix RC, 2.9mm día. 5 unidades -Sticht-Pack Ultrafix RC, precargado con sutura N°2, 2.9mm 1 unidad -Sticht-Pack Ultrafix RC, precargado con sutura N°2, 2.9mm 5 unidades - Sticht-Pack Ultrafix RC, doble sutura una unidad - anclaje Ultrafix RC,</p>	<p>-anclaje Ultrafix MicroMite 1.5mm (previamente estéril enhebrado con un corte de sutura trenzado no absorbible USP#2/0 y dos T-22 agujas quirúrgicas -anclaje Ultrafix RC, 2.9mm día. 1 unidad - anclaje Ultrafix RC, 2.9mm día. 5 unidades -Sticht-Pack Ultrafix RC, precargado con sutura N°2, 2.9mm 1 unidad -Sticht-Pack Ultrafix RC, precargado con sutura N°2, 2.9mm 5 unidades - Sticht-Pack Ultrafix RC, doble sutura una unidad - anclaje Ultrafix RC, 2.9mm dia. 1 unidad con insertador desechable Ultrafix®MiniMite®: -Anclaje UltraFix MiniMite, 2.3mm dia. Con enhebrador, 1 unidad -Stitch Pack Ultrafix MiniMite, 2.3mm dia (pre-enhebrado con sutura n°2),</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5,



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

	<p>2.9mm dia. 1 unidad con insertador desechable Ultrafix®MiniMite®: -Anclaje UltraFix MiniMite, 2.3mm dia. Con enhebrador, 1 unidad -Stitch Pack Ultrafix MiniMite, 2.3mm dia (pre-enhebrado con sutura n°2), 1 unidad - Stitch Pack Ultrafix MiniMite, 2.3mm dia (pre-enhebrado con sutura n°2), 5 unidades Ultrafix® Knotless MiniMite®: -Anclaje Ultrafix Knotless MiniMite, 1 unidad (pre-henebrado con hilo de sutura N°2 Hi-Fi) Threvo, Anclaje de sutura: -ThRevo Anclaje de sutura, 5.0mm, pre-cargado sobre un conductor desechable (pre-enhebrado con tres N°2 sutura de poliéster trenzado-verde, blanco</p>	<p>1 unidad - Stitch Pack Ultrafix MiniMite, 2.3mm dia (pre-enhebrado con sutura n°2), 5 unidades Ultrafix® Knotless MiniMite®: -Anclaje Ultrafix Knotless MiniMite, 1 unidad (pre-henebrado con hilo de sutura N°2 Hi-Fi) Threvo, Anclaje de sutura: -ThRevo Anclaje de sutura, 5.0mm, pre-cargado sobre un conductor desechable (pre-enhebrado con tres N°2 sutura de poliéster trenzado-verde, blanco con rayas verdes y blanco) -Ancla ThRevo, Pre enhebrada Hi-Fi N°2 PopLok; Anclaje de sutura: -anclaje PopLok 4.5mm con dos suturas Hi-Fi; #2 -anclaje PopLok 3.5mm -anclaje PopLok 3.5mm con una sutura Hi-Fi CrossFT; Ancla de sutura</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

0,



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

<p>5</p>	<p>con rayas verdes y blanco) -Ancla ThRevo, Pre enhebrada Hi-Fi N°2 PopLok; Anclaje de sutura: -anclaje PopLok 4.5mm con dos suturas Hi-Fi #153; #2 -anclaje PopLok 3.5mm -anclaje PopLok 3.5mm con una sutura Hi-Fi CrossFT; Ancla de sutura -CrossFT 4.5mm, con 2 suturas -CrossFT 4.5mm, con 3 suturas -CrossFT 5.5mm, con 2 suturas -CrossFT 5.5mm, con 3 suturas -CrossFT 6.5mm, con 2 suturas -CrossFT 6.5mm, con 3 suturas Super Revo®FT y Anclajes ThRevo®FT -Super Revo®-FT 5.0mm</p>	<p>-CrossFT 4.5mm, con 2 suturas -CrossFT 4.5mm, con 3 suturas -CrossFT 5.5mm, con 2 suturas -CrossFT 5.5mm, con 3 suturas -CrossFT 6.5mm, con 2 suturas -CrossFT 6.5mm, con 3 suturas Super Revo®FT y Anclajes ThRevo®FT -Super Revo®-FT 5.0mm -ThRevo®FT 5.0mm Instrumental: Spectrum II®: El sistema Mini-abierto de reparación de manguito rotador. Mini-Open Rotator Cuff Sistema de Punzón para sutura Shutt® -NP211/MP211H Anclaje de sutura PressFt, 2.1mm con hilo de sutura Hi-Fi™ una hebra N°2 (5 metrica) -NP212 Anclaje de sutura PressFt 2.1mm con hilo de sutura Hi-Fi™ dos hebras N°2 (3.5 metrica) -NP261/NP261H Anclaje de sutura PressFt, 2.6mm con hilo de sutura Hi-Fi™ una hebra N°2 (5 metrica)</p>
----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

	-ThRevo®FT 5.0mm Instrumental: Spectrum II®: El sistema Mini-abierto de reparación de manguito rotador. Mini-Open Rotator Cuff Sistema de Punzón para sutura Shutt®	-NP262 Anclaje de sutura PressFt, 2.6mm con hilo de sutura Hi-Fi™ una hebra N°2 (5 metrica) -HF13 Anclaje de sutura Y-KNOT all suture con hilo de sutura Hi-Fi™ N°2 (5 metrica)
Se reemplazan las Instrucciones de uso aprobadas	Instrucciones de uso aprobadas por disposición 117/10 fjs 49-64 del expediente 1-47-17393/9-0	Instrucciones de uso fjs 123-140 del presente expediente

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1175-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 28 JUN 2013

Expediente N° 1-47-20402/12-9

DISPOSICIÓN N° **4139**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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°

.....4139.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO

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

SISTEMA DE ANCLAJE PARA TEJIDOS BLANDO DEL HUESO Marca:
CONMED LINVATEC, Modelos: xx

Importado por: INVISION S.R.L.

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

Fabricado por: Linvatec Corporation

11311 Concept Blvd., Largo, FL 33773 Estados Unidos

CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

PRODUCTO ESTERIL

USO UNICO

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

METODO DE ESTERILIZACION (de origen):

ESTERILIZACION POR OXIDO DE ETILENO (SUTURAS DE POLIETILENO)

ESTERILIZACION POR RADIACION GAMMA (IMPLANTES Y SUTURAS POLIESTER)

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri –Farmacéutico MN 13056

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1175-11

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Descripción:

Super Revo®

El anclaje para tejidos blandos Linvatec Super Revo® es un tornillo para hueso autorroscable de 5 mm de diámetro cargado con dos suturas trenzadas de tamaño 2 no absorbibles de dos colores diferentes. El anclaje se vende cargado en un insertador desechable o por separado para utilizar

1

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

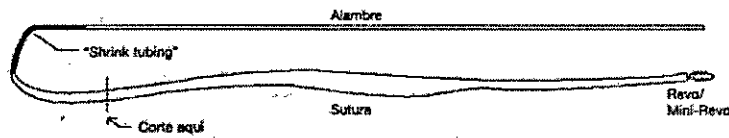
ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

con el insertador reutilizable Super Revo. El anclaje que se vende por separado incluye un cable guía acoplado a los hilos de sutura mediante un tubo retráctil.

El tornillo de anclaje de tejido blando con sutura precargada **Revo/Mini-Revo** de Linvatec, es un tornillo roscado con sutura USP #2 revestida de poliéster trenzado no absorbible. La sutura pasa por el ojal del tornillo de tejido blando Revo/Mini-Revo y está conectada a un alambre por medio del proceso "shrink tubing".

Se presentan también con hilo de sutura Hi-Fi.



El anclaje con sutura **UltraFix MicroMite StitchPak** es un implante que se utiliza para anclar una sutura dentro de un orificio previamente perforado en el hueso. El anclaje con sutura UltraFix MicroMite StitchPak consiste de un anclaje precargado en un cartucho. El anclaje ya viene enhebrado con un corte de sutura trenzado no absorbible USP #2/0 y dos T-22 agujas quirúrgicas. Se utiliza la fresa de 1.8mm por 6.0mm para preparar el sitio de implante del anclaje.

Sistema de anclaje con sutura Ultrafix ® RC:

- Remoción y reubicación posible antes de la colocación final
- La superficie del anclaje es lisa hasta implantado, elimina tejido, hueso, daños de sutura
- Bajo perfil el ojal de la sutura nunca se proyecta por encima de la superficie del hueso y se coloca por debajo del punto de fijación del anclaje
- Ampliación de sutura con ojal redondeado, filos pulidos protege la sutura de roturas
- Admite hasta un trenzado de sutura # 5
- Aplicación para Aperturas y artroscopía
- Disponibles por separado o en pre-cargado StitchPak ® (# 2 dos suturas de Polyester)
- deslizamiento de sutura para atar diferentes opciones de nudos

Sistema de anclaje con sutura Ultrafix ® MiniMite



- Excelente fuerza de sujeción de los huesos duros como los procedimientos de reparaciones Bankart
- Tiene el ancla más pequeña del mercado que acepta dos suturas # 2
- Remoción y reubicación posible antes de la colocación final
- Superficie lisa hasta implantado, elimina tejido, hueso, y daños de sutura
- Ultra suave y liso ojal que preserva la integridad de sutura
- Usa el mismo conjunto de instrumentos como UltraFix RC ® anclas a excepción de taladro

UltraFix® sin nudos MiniMite®

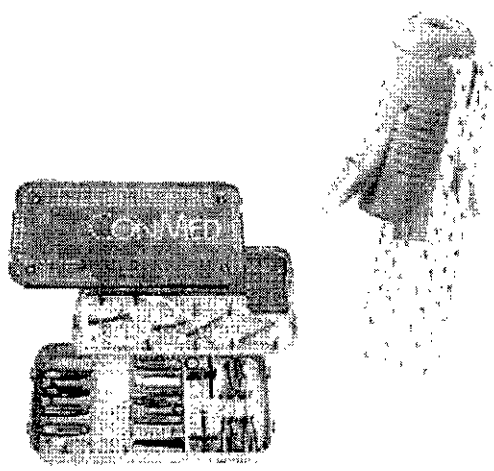
- El UltraFix sin nudos MiniMite Ancla de sutura es un estéril, de un solo uso, implante de acero inoxidable que eliminará el difícil paso de nudo artroscópico en la cirugía de hombro.
- El ancla de sutura para tejidos blandos readhiere el tejido blando al hueso pero simultáneamente entra en el hueso y mecánicamente cierra la presilla de la sutura sobre el despliegue, eliminando así la necesidad de atar nudos.
- Ancla de 2.3mm despliega a 5mm de diámetro
- Pre-roscado con la USP tamaño # 2 Hi-Fi™ de alta resistencia de sutura
- Eliminación, reposicionamiento y tensión de los tejidos, es posible antes de la colocación final y despliegue de anclaje
- Indicada para reparación de lesión Bankart, reparaciones lesión SLAP, cambios capsular reconstrucciones capsulolabral
- Compatible con todos los demás UltraFix instrumentación (con la excepción de la broca sin nudos)

Threvo™ Anclaje de sutura

- Primer anclaje de sutura del mercado con triple cargado.
- Tres suturas proporciona múltiple puntos de fijación
- Permite la colocación de opciones versátiles de sutura
- Extremo de hilo optimizado para el aumento de la resistencia en el tirado
- Libre perforación, sutura de titanio
- Pre-enhebrado con tres N°2 HiFi®

PopLok® Ancla de sutura

Diseñado para la fijación de la fila principal y lateral, la PopLok® es un todo anclaje PEEK (Polyetheretherkeytone), se ofrecen en tamaños de 3,5 y 4,5 mm. El PopLok® es un importante paso en la tecnología de red sin nudos mediante el establecimiento de tensión por separado de las suturas de anclaje de asientos, así como para asegurar las suturas independientemente de la calidad del hueso. El PopLok® ofrece estas ventajas, al tiempo que ofrece la facilidad de uso inigualable.



CrossFT™ Ancla de sutura

CrossFT™ ancla de sutura completamente enhebrado, compuesto de PEEK (Polyetheretherkeytone), la CrossFT™ es ofrecido en tamaños: 4.5, 5.5 y 6.5mm con suturas múltiples configuraciones. Incorporando un diseño completamente enhebrado y un hilo doble perfil, la CrossFT™ proporciona una opción con importante fuerza de fijación y seguridad. Como con la PopLok™, la CrossFT™ es canulado al canalizar los factores de crecimiento en la reparación sitio.




GERIANO RAVALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE


ARNALDO ...
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Super Revo® FT y Anclajes ThRevo® FT

Los anclajes de sutura Super Revo® FT y Anclajes ThRevo® FT son ofrecidos en un diámetro de 5mm y una longitud de 17mm solamente. Ambos son un tornillo con diseño en rosca realizado con material de titanio.

Ambos se dedican tanto cancelosos y huesos corticales para obtener una óptima fijación. Ambos anclas requieren conductores para inserción.

El Super Revo FT tiene dos suturas y el Threvo FT tiene 3 suturas.



Threvo FT



La sutura de polietileno Hi-Fi™ es una sutura quirúrgica no absorbible, estéril y de un solo uso compuesta de polietileno de muy alto peso molecular. La sutura de polietileno Hi-Fi se distribuye estéril, trenzada, sin teñir (blanca) y coloreada (blanca con raya azul), cortada en longitudes de 101.5cm y con aguja afilada.

Las suturas Hi-Fi™ están clasificadas de acuerdo a U.S.P. El diámetro de las suturas Hi-Fi™ en los siguientes tamaños supera las especificaciones USP.


ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOLTO GERENTE


DIRECTOR TÉCNICO
MN 13.056

Tamaño de sutura	Especificación de diámetro medio USP (mm) <861>	Diámetro medio excesivo máximo (mm)	Diámetro medio excesivo máximo de USP (mm)
2	0,500 – 0,599	0,630	0,031

Pressft Anclaje de sutura

Es un todo anclaje PEEK (Polyetheretherketone), de pequeño tamaño, se ofrecen en diámetros de 2.1 y 2.6 mm. Es un importante paso en la tecnología de red sin nudos mediante el establecimiento de tensión por separado de las suturas de anclaje de asientos, así como para asegurar las suturas independientemente de la calidad del hueso. Enhebradas con una o dos hilos de suturas Hi- Fi

Características :

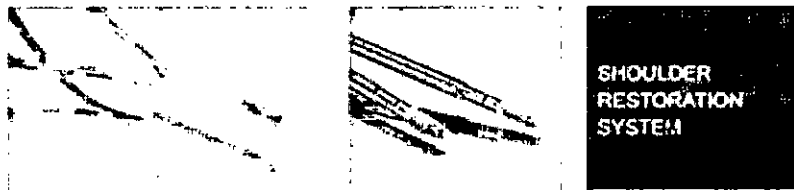
diámetros inferior 2.1 o 2.6 mm., diámetro superior 2.5 o 3.0 mm.

Profundidad 17 mm.

Largo 9.8 o 10.6 mm.

Presentaciones:

- NP211 / NP211H Anclaje de sutura PressFT, 2.1mm con hilo de sutura Hi-Fi™ una hebra N°2 (5 metrica).
- NP212 Anclaje de sutura PressFT, 2.1mm con hilo de sutura Hi-Fi™ dos hebras N°2 (3,5 metrica).
- NP261 /NP261H Anclaje de sutura PressFT, 2.6mm con hilo de sutura Hi-Fi™ una hebra N°2 (5 metrica).
- NP262 Anclaje de sutura PressFT, 2.6mm con hilo de sutura Hi-Fi™ dos hebras N°1 (4 metrica)
- NP261 Anclaje de sutura PressFT, 2.6mm con hilo de sutura Hi-Fi™ una hebra N°2 (5 metrica).



Anclaje de sutura Y-KNOT all suture

6

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


ADRIANO BANALIELTA
 INVISION S R.L.
 SOCIO GERENTE


ARNALDO B. BIANCHI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.036
 DIRECTOR TÉCNICO



El Y-Knot™ All-sutura anclaje de ConMed Linvatec está hecha de sutura Hi-Fi alta resistencia, lo que elimina la posibilidad de duros cuerpos sueltos en la articulación.

Posee una pequeña Broca de 1,3 mm. El ancla Y-Knot elimina al hueso de un 80% menos presión de anclaje. Su pequeño tamaño significa más posibilidades de contacto con el tejido y el hueso y permite más puntos de fijación que se harán en donde más se necesitan.

Cuando se despliega, los contactos de anclaje vertical se expanden lateralmente, produciendo 360° fijación dentro del hueso. Esto proporciona una fuerza de 189N y un 30% menos de fluencia bajo cargas cíclicas.

- HF13 Anclaje de sutura Y-KNOT all suture con hilo de sutura Hi-Fi™ N°2 (5 metrica).

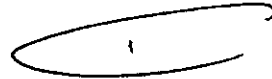
Spectrum® II

- 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™

El sistema Mini-abierto de reparación de manguito 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).

Sistema de punzón para sutura Shutt®




ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

INVISION S.R.L. 4139

130

- 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)

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,

Materiales:

Anclaje para tejidos blandos LINVATEC

Anclaje: Titanio 6AL-4V-ELI según ASTM F-136

Eje/cuerpo del insertador: Acero inoxidable

Mango del insertador: Plástico (desechable), goma de silicona (reutilizable)

Cable: Acero inoxidable

Tubo retráctil: Plástico

<u>Sutura</u>	<u>Diámetro medio (mm)</u>	<u>Modo de esterilización</u>	
Poliéster recubierto trenzado no absorbible USP tamaño 2	0,500 – 0,599	Rayos gamma	STERILE R
Poliétileno de alto peso molecular no absorbible, trenzado n°2 Hi-Fi*	0,500 – 0,630	EtO	STERILE EO

8

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

ADRIANO RANALETTA
INVISION S R.L.
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

* Este producto contiene Dyneema® Purity que es una marca comercial de DSM Dyneema B.V. o un afiliado de Koninklijke DSM N.V.

Tornillo de anclaje de tejido blando con sutura precargada Revo® y Mini Revo®:

Tornillo- titanio 6AL-4V-ELI según la norma ASTM F-136

Sutura- tamaño USP#2 revestida de poliéster trenzado no absorbible

"Shrink tubing" – MT2000 poliolefina, USP clase IV Plásticos, MAF727

Alambre -316 acero inoxidable según la norma ASTM F-138

UltraFix MicroMite SitichPak:

Implante: Acero inoxidable 316LS de grado quirúrgico (ASTM F-138, ISO 5832-1)

Sutura: Con revestimiento de poliéster trenzada no absorbible, tamaño USP #2/0.

Aguja: Acero inoxidable 455 con revestimiento de silicona.

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

Los anclajes de sutura de Linvatec tienen como finalidad la fijación del tejido blando al hueso.

El anclaje para tejidos blandos está diseñado para ser utilizado en reparaciones del manguito rotador del hombro, tanto con artroscopia como con la técnica quirúrgica mini-open.

El tornillo de tejido blando se usa para reinsertar tejido blando en el hueso y tiene las siguientes aplicaciones:

Hombro:

1. Reparación de lesión Bankart
2. Reparación de lesiones "SLAP"
3. Reparación de roturas de manguito de los rotadores
4. Reconstrucción capsulolabral o plicatura capsular
5. Tenodesis de bíceps.

Suspensión de la parte posteroinferior de la vejiga:

1. Incontinencia urinaria femenina debido a hipermotilidad uretral

El uso indicado de la sutura de polietileno Hi-Fi™ es la aproximación y/o unión de tejidos blandos en cirugías ortopédicas, incluyendo el uso de tejido alogénico.

El anclaje con sutura **UltraFix MicroMite SitichPak** es recomendado en las siguientes aplicaciones:

Mano y muñeca:

9

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

ADRIANO PANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

1. Reconstrucciones de ligamento colateral lateral o lunar.
2. Reconstrucciones de ligamento escafolunar
3. PIP de ligamento colateral
4. Reinserciones de tendón profundo.

Pie y tobillo:

1. Reconstrucciones de Hallux Valgus
2. Reconstrucciones del metatarso

PopLok® Ancla de sutura ,CrossFT™ Ancla de sutura, Super Revo® FT y Anclajes ThRevo®

FT: reinserción del tejido blando al hueso

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

Contraindicaciones:

1. Cantidad o calidad insuficiente de hueso.
2. Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas que pudieran retardar la fase curativa.
3. Si se sospecha que hubiera sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas necesarias para descartar la posibilidad de sensibilidad antes de la implantación.
4. Infección activa
5. Circunstancias que pudieran limitar la habilidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las órdenes facultativas durante la fase curativa.
6. La sutura quirúrgica Hi-Fi™ no está indicada en procedimientos cardíacos. Como en cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta o cualquier otra sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en los tractos urinarios o biliares, puede provocar la formación de cálculos.
7. Reinserción del ACL (ligamento anterior cruciforme) y el PCL (ligamento posterior cruciforme)
8. Condiciones patológicas del hueso, como modificaciones quísticas, osteopenia severa, o superficies de hueso triturado, que afecten de manera adversa el anclaje con sutura **UltraFix MicroMite SitichPak**

Efectos adversos:

10

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

ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

1. Infecciones, tanto profundas como superficiales
2. Alergias y otro tipo de reacciones a los materiales del dispositivo
3. La sutura de polietileno Hi-Fi™ puede provocar una reacción inflamatoria aguda mínima en tejidos blandos seguida de una encapsulación gradual de la sutura por el tejido fibroso conectivo
4. Los efectos adversos asociados con el uso de la sutura de polietileno Hi-Fi™ pueden incluir: dehiscencia de la herida, infección, reacción inflamatoria aguda mínima en el tejido e irritación local transitoria.

Precauciones:

- 1) El anclaje para tejidos blandos contiene una punta afilada en el extremo distal; manéjela con cuidado.
- 2) Asegúrese de que el anclaje está adecuadamente encajado en la punta del insertador antes y durante la implantación.
- 3) Asegúrese de que los extremos libres de la sutura se ajustan bien en los mecanismos de retención de la sutura del mango del insertador.
- 4) Evite la carga lateral al insertar el anclaje
- 5) Mantenga una alineación adecuada durante la inserción del anclaje y la retirada del insertador.
- 6) Para una aproximación transtisular el anclaje debe rotarse, en lugar de empujarse, a través del tejido para evitar desgarros.
- 7) Precauciones específicas para el tornillo de anclaje de tejido blando con sutura precargada
 - a) Asegúrese de hacer un orificio lo suficientemente profundo con el taladro a fin de evitar una torsión excesiva
 - b) Tenga cuidado al tratar pacientes jóvenes con huesos duros. En los huesos duros, se debe taladrar el orificio de prueba con una aguja K de 0.062 pulgadas.
 - c) Evite ejercer una carga lateral al introducir el tornillo Mini-Revo.
- 8) Precauciones específicas para la sutura de polietileno Hi-Fi™:
 - a) Al manejar este o cualquier otro material de sutura, se debe tener precaución para evitar sufrir daños. Evitar los daños por rotura o doblamiento producidos por la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o portaagujas.
 - b) Para que el nudo sea seguro es necesario realizar la técnica quirúrgica adecuada de lazo plano y cuadrado, con vueltas adicionales si fuera necesario según la circunstancia quirúrgica y la experiencia del cirujano.

Advertencias:

1. Todos los dispositivos de implantación utilizados para estos procedimientos quirúrgicos deben tener la misma composición química. Esto reducirá la posibilidad de corrosión galvánica u otras reacciones metálicas.
2. Cualquier decisión de retirar el dispositivo debe tener en cuenta el riesgo que pudiera suponer para el paciente un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del implante debe ser seguida por un régimen postoperatorio adecuado.
3. Se deben dar instrucciones detalladas al paciente sobre el uso y las limitaciones del dispositivo.
4. Los procedimientos quirúrgicos y prequirúrgicos, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son consideraciones importantes para la utilización eficaz de este dispositivo.
5. Un dispositivo de fijación interna temporal NO DEBE REUTILIZARSE NUNCA.
6. Este dispositivo no está aprobado para su uso como ajuste de fijación de tornillo en los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
7. No utilice en anclaje con sutura **UltraFix MicroMite** fuera del orificio en el hueso ya que el anclaje podría ser expulsado con gran fuerza, ocasionando serias lesiones. Al introducir el anclaje, tenga cuidado de que el colocador esté alineado con el orificio en el hueso. No doble ni retuerza el colocador ya que puede dañar el cartucho o dejar incompleta la inserción.
8. Advertencias específicas para el uso de la sutura de polietileno Hi-Fi™:
 - a) Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y procedimientos quirúrgicos que utilicen suturas no absorbibles antes de utilizar suturas quirúrgicas de polietileno para cerrar heridas ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según la zona de aplicación y el material de sutura utilizado.
 - b) En lo concerniente al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas, se debe seguir una práctica quirúrgica adecuada.
 - c) Los usuarios deben ser precavidos en el manejo de agujas quirúrgicas para evitar pinchazos accidentales. Las agujas utilizadas deben desecharse en contenedores para dispositivos punzo-cortantes.
 - d) Este dispositivo se debe manejar y desechar según todas las regulaciones aplicables incluyendo, sin limitarse a, las relativas a seguridad y salud humana y al medioambiente.

Instrucciones de uso

ANCLAJE PARA TEJIDOS BLANDOS LINVATEC

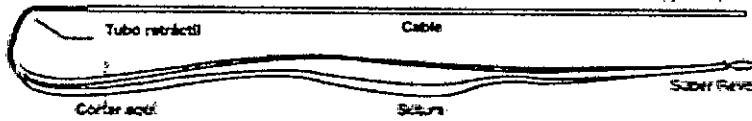
12

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

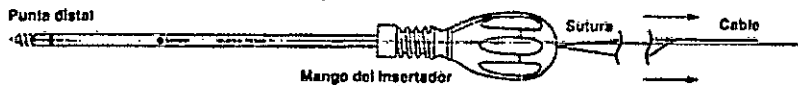
ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIOS BENEFICARIOS

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

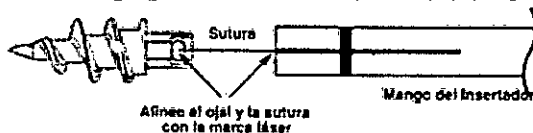
Carga del anclaje vendido por separado en el insertador reutilizable



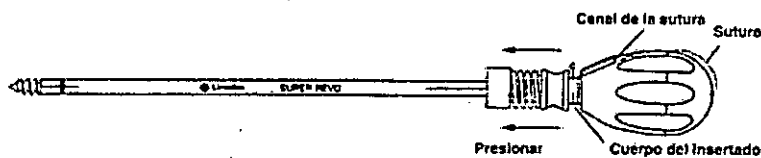
1. Pase el cable con la sutura acoplada a través de la punta distal del insertador canulado y sáquelo por la parte posterior del mango.



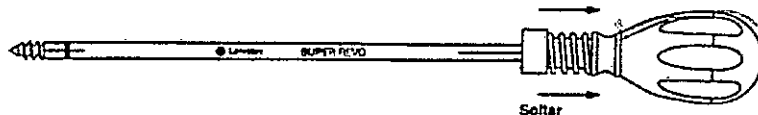
2. Alinee las suturas y el ojal del anclaje para que encajen con las líneas grabadas en el extremo distal del insertador.



3. Para asegurarse de que el anclaje está correctamente encajado en el insertador, tire firmemente del cable que las suturas se ajusten completamente dentro de la punta distal del insertador.
4. Asegúrese de que las suturas no estén atascadas, arrugadas ni sobresaliendo de la punta del insertador.
5. Corte la sutura a aproximadamente 5cm (2 pulgadas) del cable y deseche el trozo sobrante.
6. Mientras mantiene la tensión en la sutura, presione el manguito de retención de la sutura y enrolle la sutura alrededor del cuerpo del insertador dos veces.



7. Una vez que la sutura esté ajustada alrededor del cuerpo, suelte el manguito de retención.



ADRIANO RANALLETTA
 INVISION S.R.L.
 2000

Arnaldo Bucchianeri
 ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

Implantación del anclaje con un método estándar:

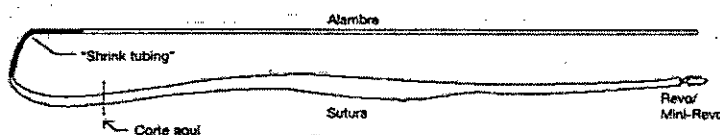
1. Prepare el lugar de inserción raspando el hueso ligeramente.
2. Coloque la punta del anclaje en el hueso y comience a introducirlo.
3. Mientras inserta el anclaje, aplique y mantenga una carga axial para asegurarse de que las roscas autoajustables se encajan.
4. Coloque el anclaje en la profundidad máxima viendo la marca de profundidad en el extremo distal del insertador. Asegúrese de que la marca de profundidad esté al ras del hueso.
5. Suelte la sutura del mango
6. Desconecte el insertador del anclaje.

Técnica alternativa:

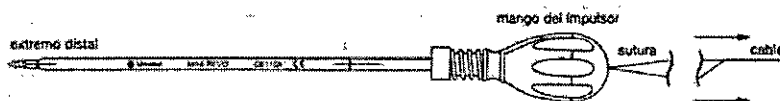
1. Prepare el lugar de inserción raspando el hueso ligeramente.
2. Utilice un instrumento de sujeción no traumático para colocar el manguito rotador e insertar el anclaje rotándolo a través del tejido en el hueso.
3. Mientras inserta el anclaje, aplique y mantenga una carga axial para asegurarse de que las roscas autoajustables se encajan.
4. Coloque el anclaje en la profundidad máxima asegurándose que la marca de la profundidad se encuentra a ras del hueso. La marca de profundidad debe verse directamente al elevar el manguito rotador.
5. Suelte la sutura del mango.
6. Desconecte el insertador del anclaje.

TORNILLO DE ANCLAJE DE TEJIDO BLANDO CON SUTURA PRECARGADA

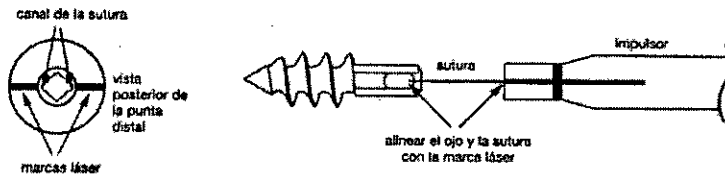
1. Para uso artroscópico, establecer los puertos de trabajo anterior y posterior normales en el hombro.



2. Pase el cable con la sutura fina por la punta distal del impulsador Revo o Mini-Revo canulado y sáquelo por la parte posterior del mango.



3. Alinee las suturas y el ojo del implante en forma que se correspondan con las líneas marcadas en el extremo distal del impulsador.



4. Para asegurarse de que el anclaje está bien colocado en el impulsador, tire con fuerza del cable, de forma que las suturas queden por completo dentro de la punta distal del impulsador.
5. Compruebe que las suturas no están atascadas ni plegadas y que no sobresalen de la punta distal del impulsador.
6. Corte la sutura aproximadamente a 5 centímetros (2 pulgadas) del cable y deseche éste.
7. Mientras mantiene tensa la sutura, coloque los iles de la misma en el canal del mango del impulsador.
8. Continúe tensando la sutura, apriete el manguito de retención de la sutura accionado por resorte y dé dos vueltas a la sutura alrededor del eje del impulsador.



9. Cuando la sutura esté firmemente alrededor del eje, suelte el manguito de retención de la sutura.

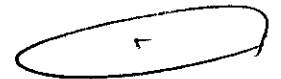


Nota: el implante debe quedarse seguro y firme. Si está suelto o se mueve en el extremo del impulsador, apriete el manguito de retención de la sutura y vuelva a apretarla.

Nota: es muy importante orientar y alinear correctamente los instrumentos durante la implantación del, a fin de reducir al mínimo las posibilidades de que se rompa el anclaje.

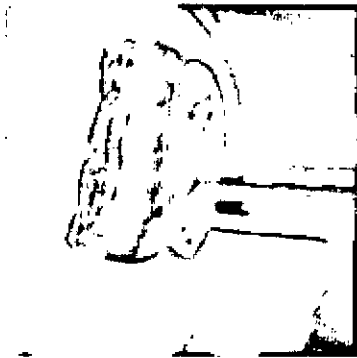
El implante puede romperse si:

- El orificio guía no se ha perforado a la profundidad adecuada.
- El anclaje no está bien alineado con el orificio guía.
- El anclaje no está seguro o queda suelto en el impulsador.



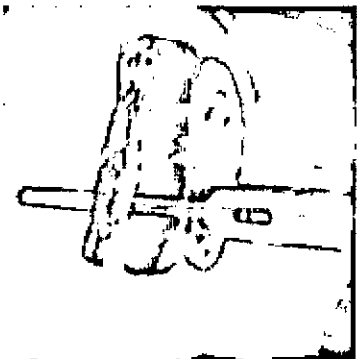
Técnica para Pressft / Y-Knot:

Después de que el sitio es expuesto, se debe identificar e inspeccionar para deducir la extensión a disecar.



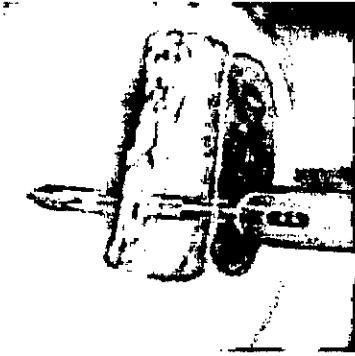
Para insertar el Y-Knot / Press FT inserte la guía de perforación dentada (utilizar el Blunt Obturador en la posición en la ubicación deseada en el peroné.

Perfore un agujero piloto avanzando 1.3mm con una mecha. En este punto el hombro distal de la mecha será asentado contra la superficie del hueso.

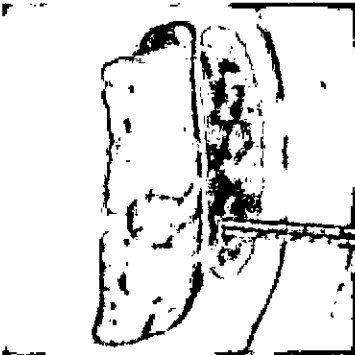


Retire la mecha, manteniendo guía de posición sobre el agujero piloto.

Inserte el anclaje a través de la Guía de mecha en el orificio piloto. utilizar un mazo para avanzar en el anclaje hasta que la marca proximal quede a ras con el extremo proximal de la mecha guía. En este punto, la cruz distal marca de escotilla serán plenamente visibles en la ventana de guía de perforación

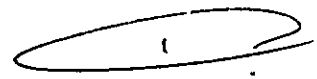


Quite el arco de inserción y la guía de mecha de la articulación. Tire de ambos extremos de la sutura para fijar el ancla. Confirme que la sutura se desliza libremente. Los extremos de sutura se retirarán 5-10mm expanda suavemente las suturas e insértelas en el hueso.

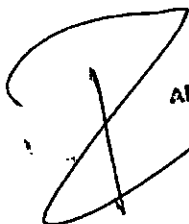


Ate los restos junto con un capsular-perióstica para los anclajes de sutura que utilizan un # 5 aguja cónica libre y una ligera eversión.

Repare el retináculo extensor.



Embalaje y Esterilización:


ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Los implantes de Linvantec deberían aceptarse solo si el etiquetado y el empaquetado de fábrica llegan intactos.

1. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si el paquete ha sido abierto o modificado.
2. Los implantes se distribuyen estériles. Los implantes no deben volver a esterilizarse con las suturas ajustadas. Si fuera necesario volver a esterilizar, retire y deseche la sutura. Esterilice sólo el implante mediante un autoclave de vapor. No vuelva a utilizar la sutura, deséchela siempre. Tenga cuidado durante la esterilización y el almacenamiento, no permita el contacto con metales u otros objetos rígidos que pudieran dañar el acabado o evitar un montaje adecuado.
3. Tenga en cuenta que las pautas que se brindan a continuación no garantizan que el implante esté estéril después de realizado el procedimiento. La institución para la que usted trabaja sigue siendo responsable de velar por la esterilidad normal del implante:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	EXPOSICIÓN
Vapor (cubierto)	Gravedad	132°C	10 minutos
Vapor (cubierto)	Prevacío	132°C	4 minutos

Referencia: Association for the Advancement of Medical Instrumentation