



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

DISPOSICIÓN N° 6070

BUENOS AIRES, 06 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-19931-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVISION S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1175-9, denominado: Sistema para Recubrimiento de la Cabeza Femoral HemiCAP Prótesis Articular Moldeada, marca Arthrosurface.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1175-9, correspondiente al producto médico denominado: Sistema para Recubrimiento de la Cabeza Femoral HemiCAP Prótesis Articular Moldeada, marca Arthrosurface, propiedad de la firma INVISION S.R.L. obtenido



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

DISPOSICIÓN N° 6070

a través de la Disposición ANMAT N° 1254 de fecha 11 de marzo de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1175-9, denominado: Sistema para Recubrimiento de la Cabeza Femoral HemiCAP Prótesis Articular Moldeada, marca Arthrosurface.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1175-9.

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

Expediente N° 1-47-19931-13-3

DISPOSICIÓN N°

eb

6070


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6070** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1175-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVISION S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Sistema para Recubrimiento de la Cabeza Femoral HemiCAP Prótesis Articular Moldeada.

Marca: Arthrosurface

Disposición Autorizante: N° 1254/09

Tramitado por expediente N° 1-47-15851/08-8.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de marzo de 2014	11 de marzo de 2019
Modelos	HemiCAP Hip Resurfacing System * H352-XXXX Componente articular, 35mm H156-XXXX Componente de fijación, 15.6mm 8007-XXXX Guía de PIN 2.5mm H000-3500 Kit de Instrumental, 35mm *Contiured Articular Prosthesis (CAP) Femoral Head Resurfacing System	Prótesis del Sistema de Recubrimiento HemiCAP®, Componente Articular de Cadera, 35mm. Desplazamiento 6.0 mm x 6.0 mm H352-0060 Desplazamiento 6.5 mm x 6.5 mm H352-0065 Desplazamiento 7.0 mm x 7.0 mm H352-0070 Desplazamiento 7.5 mm x 7.5 mm H352-0075 Desplazamiento 8.0 mm x 8.0 mm H352-0080

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

		<p>Desplazamiento 8.5 mm x 8.5 mm H352-0085 Desplazamiento 9.0 mm x 9.0 mm H352-0090 Componente de fijación 15.6 mm ahusado posterior H156-0032 Kit, instrumental, 35 mm, Cabeza femoral. Set de Bandeja, instrumental, 35 mm cabeza femoral 5005-3700 Pin guía 2.5mm 3007-1200. Escalpelo circular, 35 mm 3007-9235 (CAT # 8007-9235) Guía para broca, 35 mm 3008-1035 (CAT # 8008-1035) Fresadoras, ST, 35 mm X 6.0 mm R359-3060 (CAT # H359-3060) Fresadora, ST, 35 mm X 6.5 mm R359-3065) Fresadora, ST, 35 mm X 7.0 mm R359-3070 (CAT # H359-3070) Fresadora, ST, 35 mm X 7.5 mm R359-3075 (CAT # H359-3075) Fresadora, ST, 35 mm X 8.0 mm R359-3080 (CAT # H359-3080) Fresadora, ST, 35 mm X 8.5 mm R359-3085 (CAT # H359-3085) Fresadora, ST, 35 mm X 9.0 mm R359-3090 (CAT # H359-3090)</p>
--	--	---

110

2



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

		<p>Broca, giratoria, 9.0 mm, cabeza femoral, R009-2010 (CAT # H009-2010)</p> <p>Terraja, 15.6 mm R009-3041 (CAT # H009-3041)</p> <p>LLave Allen macho 5.5 mm R009-4020 (CAT # H009-4020)</p> <p>Vara para centrado, cabeza femoral R009-5100 (CAT # H009-5100)</p> <p>Sonda de contacto, 35 mm 2009-6035 (CAT # 7009-6035)</p> <p>Ensemble de succión 2009-7001 (CAT # 7009-7001)</p> <p>Ensamble para impactor, cadera/hombro 1009-8001 (CAT # 6009-8001)</p> <p>Prueba de medición, 35 mm x 6.0 x 6.0 mm, cabeza femoral R358-0060 (CAT # H358-0060)</p> <p>Prueba de medición, 35 mm x 6.5 x 6.5 mm, cabeza femoral R358-0065 (CAT # H358-0065)</p> <p>Prueba de medición, 35 mm x 7.0 x 7.0 mm, cabeza femoral R358-0070 (CAT # H358-0070)</p> <p>Prueba de medición, 35 mm x 7.5 x 7.5 mm, cabeza femoral R358-0075 (CAT # H358-0075)</p> <p>Prueba de medición, 35 mm x 8.0 x 8.0 mm, cabeza femoral R358-0080 (CAT # H358-0080)</p>
--	--	--

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



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

		Prueba de medición, 35 mm x 8.5 x 8.5 mm, cabeza femoral R358-0085 (CAT # H358-0085) Prueba de medición, 35 mm x 9.0 x 9.0 mm, cabeza femoral R358-0090 (CAT # H358-0090) Cortador para revisión, 35 mm 2010-1035 (CAT # 7010-1035) Conductor de revisión, 35 mm 2010-2035 (CAT # 7010-2035) Varilla de revisión "Knock out" 2010-2200 (CAT # 7010-2200) Instrucciones de uso IFU: Instrumental 0020-0010 Caja, corrugada, kit de empaque, kit de préstamo 0010-5001 Espuma, inserto, kit de empaque, kit de instrumental 0010-5002 Bolsa, poli, reforzada, 16" x 12" x 30" 0010-0091
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1254/09	A fs. 82 a 83.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1254/09	A fs. 84 a 95.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

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



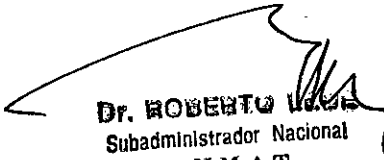
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma INVISION S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1175-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-19931-13-3

DISPOSICIÓN N°

6070


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

INVISION S.R.L.



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

6070
06 JUN 2016

SISTEMA PARA RECUBRIMIENTO DE LA CABEZA FEMORAL HemiCAP.
PROTESIS ARTICULAR MOLDEADA.

Artículo implante: xx Marca: Arthrosurface

Importado por: INVISION S.R.L.

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

Fabricado por: Arthrosurface, Inc.

28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038 Estados Unidos

CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen) PRODUCTO ESTERIL

LOTE (de origen) VENCIMIENTO (de origen) Producto médico de 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: irradiación gamma (de origen)

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1175-9

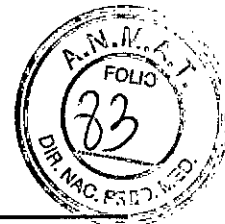
Leyendas: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ADRIANO PANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOLO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
RESPONSABLE TECNICO
MN 13056

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

INVISION S.R.L.



6070

INSTRUMENTAL SISTEMA PARA RECUBRIMIENTO DE LA CABEZA FEMORAL HemicAP. PROTESIS ARTICULAR MOLDEADA.

Artículo: xx Marca: **Arthrosurface**

Importado por: **INVISION S.R.L.**

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

Fabricado por: **Arthrosurface, Inc.**

28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038 Estados Unidos

CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)
LOTE o serie (de origen)

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.

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

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri –Farmacéutico MN 13056

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1175-9

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

ARNALDO BUCCHIANERI
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13056
DIRECTOR TÉCNICO

INVISION S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO 6070

**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
SISTEMA PARA RECUBRIMIENTO DE LA CABEZA FEMORAL HemiCAP.
PROTESIS ARTICULAR MOLDEADA.**

Artículo implante: xx Marca: Arthrosurface

Importado por: INVISION S.R.L.

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

Fabricado por: Arthrosurface, Inc.

28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038 Estados Unidos

CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen) PRODUCTO ESTERIL

LOTE (de origen) VENCIMIENTO (de origen) Producto médico de 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: irradiación gamma (de origen)

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1175-9

Leyendas: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ARNALDO BUCCHIANERI
INVISION S.R.L.
C.A.B.A.

Descripción:

La prótesis articular de contorno HemiCAP® posee un componente de sustitución de la superficie articular y un componente de fijación que se conectan mediante un interbloqueo cónico para permitir la fijación estable e inmóvil del implante y contacto para soporte del estrés en el punto de contacto de la prótesis con el hueso.

El implante puede utilizarse una sola vez y debe colocarse con cemento óseo (artroplastias cementadas).

Materiales:

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIA BUCCHIANERI
MN 13056
DIRECTOR TÉCNICO

1

INVISION S.R.L.



- Componente de sustitución de la superficie articular: aleación Co-Cr-Mo con recubrimiento de superficie de CP-Ti, estéril por irradiación gamma. **6070**
- Componente de soporte cónico: aleación Ti-6Al-4V, estéril por irradiación gamma.
- Instrumental: Acero inoxidable quirúrgico, no estéril.

Indicaciones:

Alivio del dolor y la incapacidad y restauración de la función de la cadera en pacientes con evidencia radiográfica de buena densidad ósea en la cabeza femoral y del acetábulo, con una superficie de apoyo y la estructura ósea de apoyo del acetábulo normal. Este implante debe usarse una sola vez y solo para sustitución de la superficie femoral de la articulación de la cadera con cemento.

Los factores a tener en cuenta al seleccionar al paciente son los siguientes:

1. Necesidad de aliviar el dolor y mejorar el funcionamiento,
2. La edad del paciente en tanto contraindicación relativa para un procedimiento de artrodesis. Hay que tener en cuenta la posibilidad de una revisión a edad temprana de la artroplastia total de la articulación.
3. El bienestar general de paciente que incluye la capacidad y disposición a seguir instrucciones y respetar los límites impuestos a la actividad

Contraindicaciones:

Las **contraindicaciones absolutas** son las siguientes:

1. Defectos no localizados.
2. Defectos en las superficies articulares que son discontinuas.
3. Trastornos inflamatorios degenerativos de la articulación, artritis inflamatoria o reumatoide, infección, sepsis y osteomielitis.
4. Pacientes con una sensibilidad conocida a las aleaciones de cobalto y cromo que se emplea generalmente en las prótesis.

Las **contraindicaciones relativas** son las siguientes:

1. Un paciente que no colabora o es incapaz de seguir las instrucciones previas y posteriores a la cirugía.
2. Trastornos metabólicos que pueden impedir la formación o curación ósea.

ARNALDO BUCCIANERI
FARMACEUTICO
MAY 3, 2006
DIRECTOR TECNICO

Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAY B.A., Argentina

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

ADRIANO B. VALLETTA
INVISION S.R.L.

INVISION S.R.L.



3. Infecciones en sitios distantes que puedan propagarse al sitio del implante.
4. Destrucción rápida de la articulación o reabsorción ósea visible en un roentgenograma.
5. Inestabilidad crónica o tejidos blandos y otras estructuras de apoyo deficientes.
6. Insuficiencia vascular o muscular.

6070

Advertencias:

- La incorrecta selección, colocación, posicionamiento, alineación y fijación de los componentes del implante puede reducir la vida útil de los componentes prostéticos. La inadecuada preparación y limpieza de las superficies de contacto de los componentes del implante puede ocasionar la fijación incorrecta del dispositivo. La incorrecta manipulación de los implantes puede producir raspones, picaduras o abolladuras que pueden causar efectos clínicos negativos en las superficies de unión. No modifique los implantes. El cirujano debe estar muy familiarizado con los implantes, el instrumental y la técnica quirúrgica antes de realizar el procedimiento quirúrgico.
- Cuando defina los desniveles de las superficies articulares, compruebe que los instrumentos estén correctamente alineados y en contacto con la parte cónica del tornillo. Confirme visualmente que la punta distal de la sonda de contacto haga contacto con las superficies articulares y este libre de toda estructura de tejido blando para asegurar la precisión. Ejercer una suave presión sobre la sonda de contacto para abollar levemente la superficie articular en cada punto de medición, asegurando de este modo que el implante seleccionado quedara al ras o levemente por debajo de la superficie articular.
- Cuando coloque el implante, recorte cuidadosamente el desecho del cartilago articular alrededor del margen del implante. Retire las partículas óseas y lave bien la zona. Para asegurar el interbloqueo mecánico del soporte cónico y el implante, limpie cuidadosamente la parte cónica del tornillo con los instrumentos provistos. Toda operación de barrenado o escoriado debe realizarse a las velocidades mas bajas posibles con un fuerte lavado, para reducir de este modo el efecto del calor en los huesos adyacentes y en los tejidos de los cartilagos.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.S. 14.036
DIRECTOR GENERAL

19

3

Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120ABMCA, A.B.A., Argentina
Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas
Fax.: (5411) 5239-1517/18

ADRIANO RANALLETIA
INVISION S.R.L.
SOCIOS FUNDADORES

- Deberán seguirse las prácticas aceptadas y típicas del cuidado postoperatorio. El paciente debe recibir instrucciones y ser controlado para asegurar un grado aceptable de cumplimiento de las instrucciones postoperatorias y de las restricciones en las actividades. La actividad, el impacto y el aumento de peso excesivos han sido relacionados con una reducción en las ventajas y en la vida útil de las prótesis.

Precauciones:

Los implantes HemiCAP® deben ser colocados e instalados con el conjunto de instrumentos HemiCAP®. El empleo de instrumentos de otros sistemas puede causar la incorrecta selección, ajuste y colocación del implante lo cual, puede a su vez hacer fallar el implante o producir resultados clínicos no deseados. El conjunto de instrumentos HemiCAP® debe inspeccionarse con regularidad para detectar todo signo de desgaste o rotura. No vuelva a usar los implantes.

Posibles efectos adversos:

1. Reacciones sensibles al material. El implante de materiales externos en los tejidos puede producir reacciones histológicas. En otras prótesis construidas con materiales similares se han detectado partículas de desgaste y una leve decoloración en los tejidos proveniente de los componentes metálicos. Algunos tipos de desechos por desgaste han sido asociados con osteolisis e implantes flojos.
2. Infección o reacción alérgica.
3. Fijación del implante floja, desplazada o ausente.
4. Puede generarse fricción y producirse desgaste y corrosión en las hendiduras en el punto de contacto entre los componentes del implante.
5. Fractura por fatiga de los implantes debida a la reabsorción ósea alrededor de los componentes del implante.
6. Desgaste y daño en la superficie articular del implante.
7. Desgaste y daño en las superficies del cartílago articular adyacentes y opuestas o en las estructuras de soporte del tejido blando.
8. Fracturas óseas intraoperativas o postoperativas.

La venta de este dispositivo esta restringida a un medico o por orden de un medico.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.054
DIRECTOR TÉCNICO



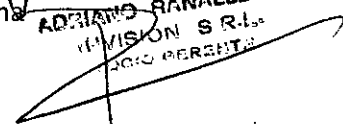
4

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

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

ADRIANO RANALLETTA
INVISION S.R.L.
DIRECCION GENERAL



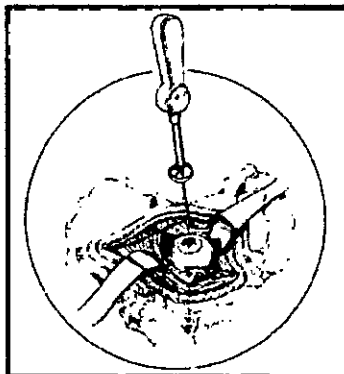
Almacenamiento, manipulación y transporte:

No son necesarios cuidados especiales para el almacenamiento, manipulación y transporte.

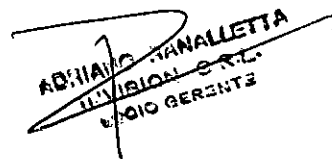
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Instrucciones para la implantación

1. Use la guía para broca para buscar el eje normal a la superficie articular y central al defecto. Seleccione la guía de barrenado para circunscribir el defecto. Coloque la patilla de la guía dentro de una barrena eléctrica canulada y asegúrela en la marca grabada que se encuentra en la platilla de la guía. Haga avanzar la patilla de la guía dentro del hueso y asegúrese que se encuentra en el centro del defecto. Es importante comprobar que la guía de barrenado quede colocada sobre la superficie curva para establecer de este modo los cuatro puntos de contacto en la superficie articular. Para que el implante quede colocado correctamente es necesario un eje normal y que el diámetro del componente articular sea correcto.

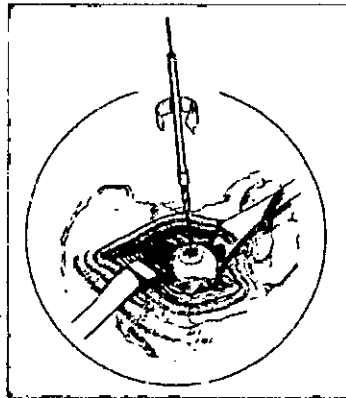


2. Coloque la broca canulada sobre la patilla de la guía y taladre hasta que el hombro proximal de la barrena quede al ras con la superficie articular. Lave la zona mientras taladra para evitar que los tejidos se dañen por el calor. Si la patilla de la guía se aflojara, utilice la barrena para volver a centrar la patilla de la guía en el orificio de prueba y avanzar dentro del hueso.

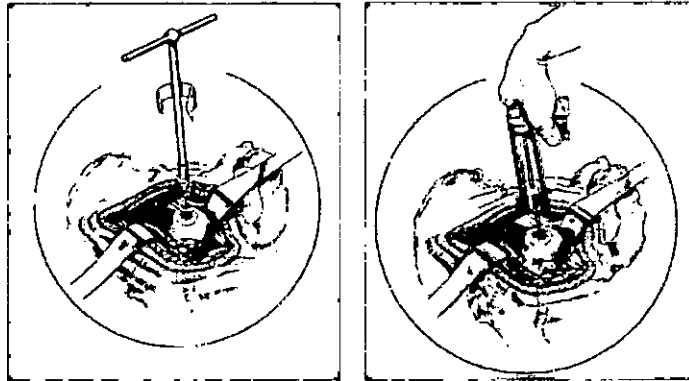


ARNANDO BECCHIARI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

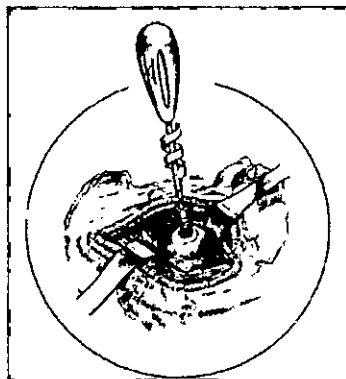
6070



3. Barrene hasta la marca de profundidad grabada Tap. Introduzca el cemento óseo en el orificio de prueba.



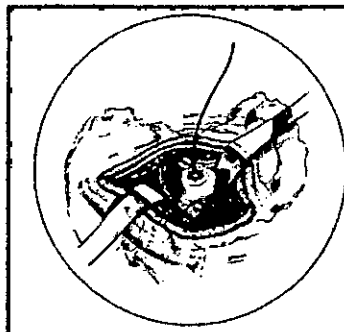
4. Coloque el destornillador en el soporte cónico y haga avanzar el soporte cónico hasta que la línea del destornillador quede al ras con la superficie del cartilago.



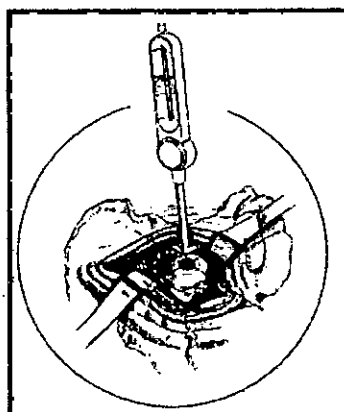
5. Limpie la parte cónica del tornillo con el limpiador de superficies cónicas. Coloque la cabeza de prueba dentro del soporte cónico para confirmar que la profundidad del soporte sea correcta. La altura de la cabeza de prueba debe estar al ras o ligeramente por debajo de la superficie articular actual del cartilago para impedir que el componente articular sobresalga o quede por encima de la superficie del defecto. Si

6

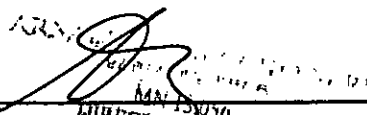
es necesario ajustar la profundidad utilizando el destornillador para hacer girar el soporte cónico (hágalo girar hacia la derecha para hacerlo avanzar y hacia la izquierda para hacerlo retroceder). Retire la cabeza de prueba.

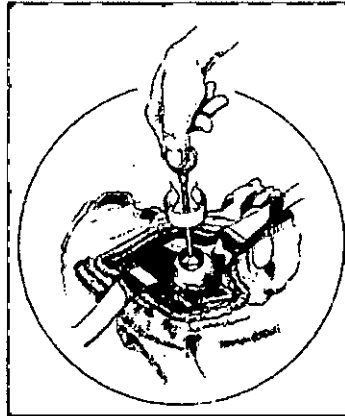
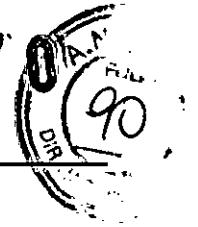


6. Coloque el eje centrado en la parte cónica del tornillo. Coloque la sonda de contacto en el eje centrado y hágalo girar alrededor del eje. Ejercer una suave presión sobre la sonda de contacto para comprobar que este correctamente en contacto con la superficie articular. Lea la sonda de contacto para obtener los desniveles en los puntos de indizado y marque cada uno de los desniveles identificados en la tarjeta de tamaño correspondiente. Seleccione el componente articular adecuado utilizando la tarjeta de tamaño.

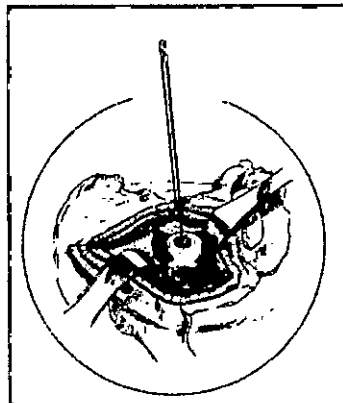


7. Retire el eje centrado y sustitúyalo por la patilla de la guía. Haga avanzar el cortador de círculo sobre la superficie articular, haciendo girar el cortador hacia delante y hacia atrás y evitando doblar la patilla de la guía.

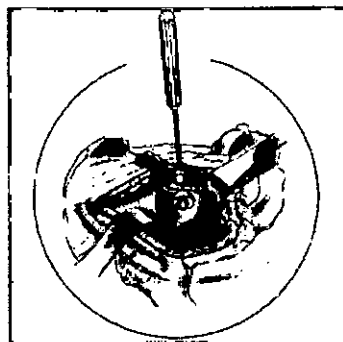




8. Seleccione el escoriador de superficie adecuado de acuerdo a los desniveles. Para confirmar la selección, haga coincidir el código de color en el paquete del componente articular con la banda de color en el eje del escoriador de superficie. Accione el escoriador de superficie sobre la patilla de la guía hasta que entre en contacto con la superficie superior del tornillo. Lave la zona mientras taladra para evitar que los tejidos se dañen por el calor. Asegúrese de no doblar la patilla de la guía durante el barrenado ya que puede causar la incorrecta alineación del componente articular.



9. Limpie la parte cónica del tornillo con el limpiador de superficies cónicas y retire toda suciedad de la superficie circundante al implante.



ADRIANO BANALLETTA
INVISION S.R.L.
SOCIOS GERENTES

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIUTICO
VIA 13.037
BIRELLA

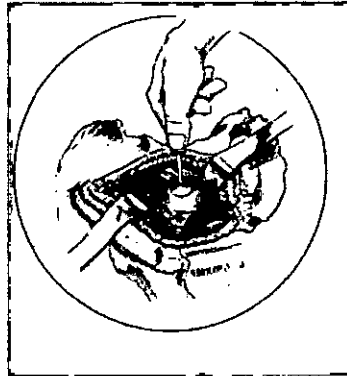
Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120WAAW C.A.B.A., Argentina

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

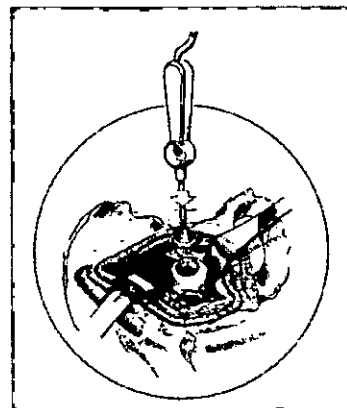
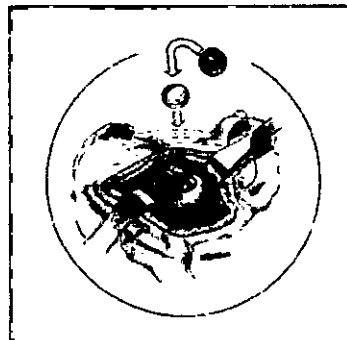
Fax.: (5411) 5239-1517/18



10. Coloque el probador de tamaño dentro del defecto que coincide con el perfil de desnivel del componente articular HemiCAP® seleccionado. Confirme que la colocación del probador de tamaño sea congruente con el borde de la superficie articular circundante o quede levemente por debajo.



11. Antes de colocar el componente articular en el soporte del implante compruebe que haya succión suficiente para mantener el dispositivo en la copa de succión distal. Aliñe el componente articular en el soporte del implante. En el caso de componentes articulares no esféricos, oriente las marcas grabadas en la parte posterior del componente articular con la marca grabada en el mango del soporte del implante. Aliñe el componente articular con los desniveles correspondientes. Introduzca dentro de la parte cónica del tornillo.



ARNALDO BUCCHIANERI
INVISION S.R.L.
DIRECTOR GERENTE

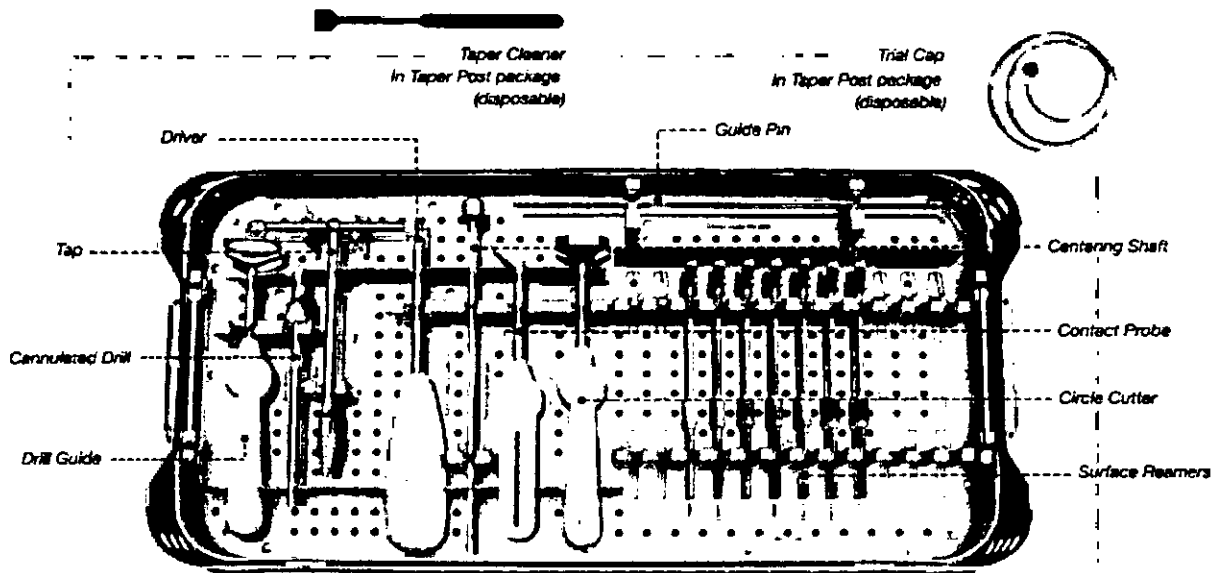
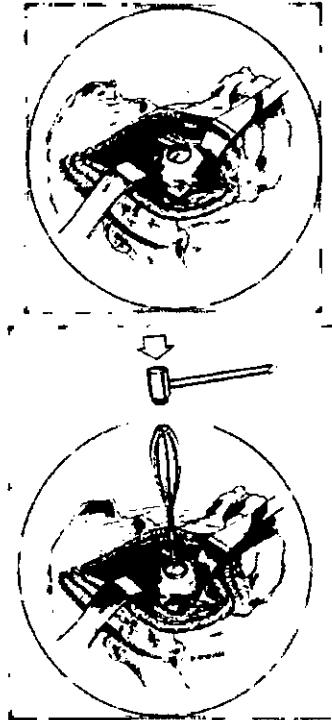
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO

Av. Córdoba 1856 Piso 2º - 2070 CAN - C.A.B.A., Argentina

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

12. Aplique un ligero golpe en el impactador para colocar el componente articular. Golpee progresivamente el impactador hasta que el componente articular quede firmemente colocado en el hueso.



START

UPPER TRAY

END

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACUTICO
C.I.P. 13.036

[Handwritten signature]

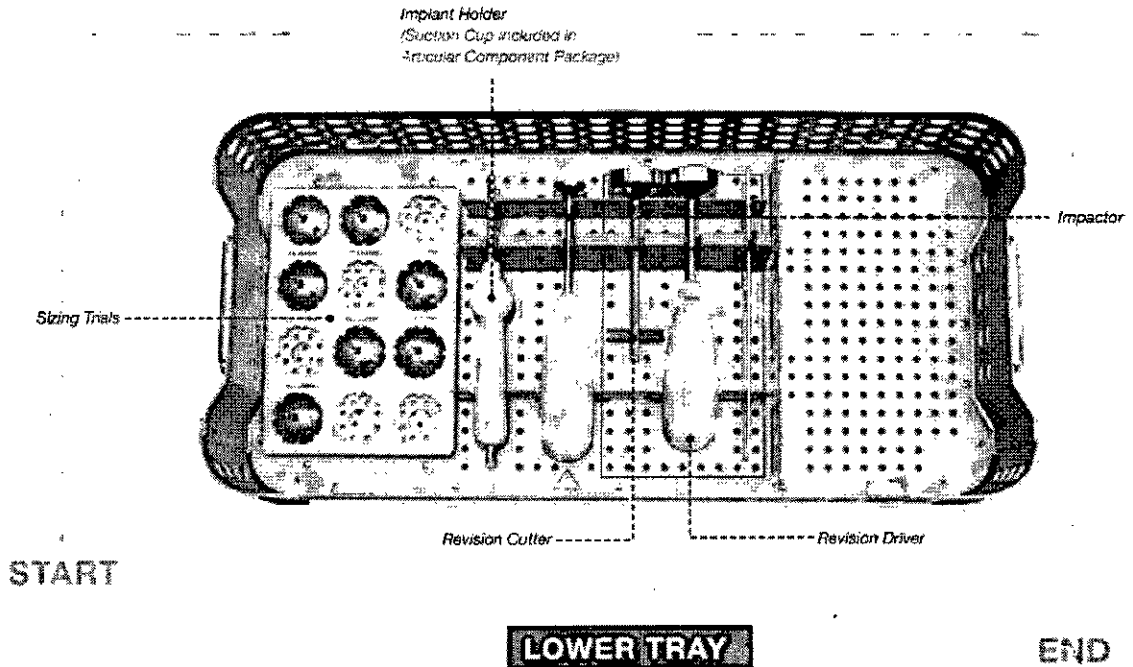
10

Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAAN, C.A.B.A., Argentina

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

ARNALDO BUCCHIANERI
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE



Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Esterilización:

Los componentes de la prótesis han sido esterilizados mediante exposición a la irradiación gamma/gas plasma. No los vuelva a esterilizar. No use los componentes si la caja esta abierta o dañada o se ha sobrepasado la fecha de caducidad.

ACCESORIOS e INSTRUMENTAL

Si bien cada sistema de implante dispone de los correspondientes instrumentos que facilitan la colocación correcta de los dispositivos se puede utilizar instrumental general de la institución teniendo en cuenta las precauciones generales del instrumental.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO

11

Av. Córdoba 1856 Piso 1, CP 1200AAN C.A.B.A., Argentina
Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas
Fax.: (5411) 5239-1517/18

ARNALDO TAMAYO
INGENIERO EN
FISICA



Utilice siempre el destornillador diseñado específicamente para cada tipo de tornillo a fin de lograr la conexión adecuada entre el tornillo y el destornillador. Si el destornillador y la cabeza del tornillo no se alinean o no encajan correctamente, aumentará el riesgo de deterioro del implante o del destornillador. La aplicación de una presión excesiva puede romper el tornillo.

Se han registrado casos de fracturas o roturas de instrumentos quirúrgicos durante una intervención. De hecho, todo instrumental quirúrgico está sujeto al desgaste con el uso. Aquellos utilizados con mucha frecuencia o con fuerza excesiva pueden romperse fácilmente.

Arthrosurface, recomienda verificar periódicamente que todo instrumental quirúrgico no presente ninguna señal de desgaste o deformación.


Todo instrumental quirúrgico sólo debe utilizarse para cumplir con la función para la que fue diseñado.

Finalidad del Instrumental: Los instrumentos son suministrados para ayudar a la correcta inserción y preservación de los implantes y la preparación del hueso en los procedimientos quirúrgicos de rodilla.


Tales instrumentos incluyen, entre otros: Conductores, Llaves y mangos de llave, Guías de Apuntamiento, Guías de Taladro, Guías de Recorte, Instrumentos cortantes sólidos y canulados (taladros, leznas, mechas), Abrazaderas de sostén y de dispositivos, Indicadores de tamaño y profundidad, Cables de guía, Pinzas, Tenazas, Cutters, Cizallas, Crimpers, Dobladores, Cánulas/sondas, Pasadores, Tensionadores, Impactores, Extractores.

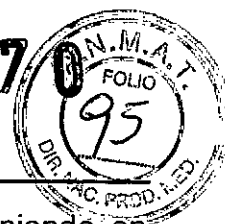
DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL:

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


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO
Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina
Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas
Fax.: (5411) 5239-1517/18

12


ADRIANO BANALIETTA
INVISION S.R.L.
SOCIO GERENTE



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

Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

13

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

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

ADRIANO PARALLETTA
INVISION S.R.L.
GERENTE