



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

DISPOSICIÓN N° 3196

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-19932-13-7 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-1175-8, denominado: Sistema de Prótesis de Articulación para Hombro, 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° 101/15 de 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-1175-8, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Prótesis de Articulación para Hombro, marca Arthrosurface, propiedad de la firma INVISION S.R.L obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N° 3196

ANMAT N° 7141 de fecha 2 de diciembre de 2008, 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-1175-8, denominado: Sistema de Prótesis de Articulación para Hombro, 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-1175-8.

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° 1-47-19932-13-7

DISPOSICIÓN N°

eb

3196

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° **3196** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1175-8 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: Sistema de Prótesis de Articulación para Hombro.

Marca: Arthrosurface

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 7141 de fecha 2 de diciembre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-15850/08-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	2 de diciembre de 2013	2 de diciembre de 2018
Modelo/s	Contoured Articular Prosthesis (CAP) Humeral Head Resurfacing System GRS Glenoid Resurfacing System	HemiCAP® Sistema de Prótesis Reconstructiva, Componente Articular de Hombro, OVO. 46 x 42 mm Offset 8H02-4642 48 x 44 mm Offset 8H02-4844 50 x 46 mm Offset 8H02-5046 52 x 48 mm Offset 8H02-5248 54 x 50 mm Offset 8H02-5450 56 x 52 mm Offset 8H02-5652 58 x 54 mm Offset 8H02-5854 Guía de Kit de clavo, estéril, OVO 8H00-00100. Instrumental Taladro Pilot, OVO 8H09-2001 Taladro Step, OVO 8H09-2002 Fresadoras, OVO 8H09-1050

[Handwritten signature and mark]



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

		8H09-1052 8H08-1054 15.6mm Poste Reductor (OVO) 8156-0032 Sistema de Sutura KISSIoc. Sutura KISSIoc Construct 9V00-100 Placa Arrow, Guía de taladro, Clavos Pasantes (2) 9V00- 0200 Kit de prueba para medición 25 mm y 30 mm c/componente Set de componentes, de prueba para medición (15,20,25, y 30) 5005-0010 Componente para medición de prueba, 25 mm x 3.0 mm 1258-0030 (CAT # 6258-0030) Componente para medición de prueba, 25 mm x 3.5 mm 1258-0035 (CAT # 6258-0035) Componente para medición de prueba, 25 mm x 4.0 mm 1258-0040 (CAT # 6258-0040) Componente para medición de prueba, 25 mm x 4.5 mm 1258-0045 (CAT # 6258-0045) Componente para medición de prueba, 25 mm x 5.0 mm 1258-0050 (CAT # 6258-0050) Componente para medición de prueba, 30 mm x 5.0 mm 1308-0050 (CAT # 6308-0050) Componente para medición de prueba, 30 mm x 5.5 mm 1308-0055 (CAT # 6308-0055) Componente para medición de prueba, 30 mm x 6.0 mm
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Handwritten signature and scribble.



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

		<p>1308-0060 (CAT # 6308-0060) Componente para medición de prueba, 30 mm x 6.5 mm 1308-0065 (CAT # 6308-0065) Componente para medición de prueba, 30 mm x 7.0 mm 1308-0070 (CAT # 6308-0070) Instrumento 0020-0010 Componente para medición de prueba, 25 mm x 2.5 mm 1258-0025 (CAT # 6258-0025) Componente para medición de prueba, 30 mm x 4.5 mm 1308-0045 (CAT # 6308-0045) Kit, Instrumental, 25mm/30mm Set de componentes, Instrumental 25 mm y 30 mm 5005-1000 Pin guia 2 mm 1007-1200 Ensamble para escalpelo circular, 25 mm 2007-9225 (CAT # 7007-9225) Ensamble para escalpelo circular, 30 mm 2007-9230 (CAT # 7007-9230) Ensamble para guia de fresa, 25 mm 2008-1025 (CAT # 7008-1025) Ensamble para guia de fresa, 30 mm 1008-1030 (CAT # 6008-1030) Fresadora, 25mm x 3.0mm 1259-3030 (CAT # 6259-3030) Fresadora, 25mm x 3.5 mm 1259-3035 (CAT # 6259-3035) Fresadora, 25mm x 4.0mm 1259-3040 (CAT # 6259-3040) Fresadora, 25mm x 4.5mm</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Handwritten signature and arrow pointing to the table.



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

		1259-3045 (CAT # 6259-3045) Fresadora, 25mm x 5.0mm 1259-3050 (CAT # 6259-3050) Fresadora, 30mm x 5.0mm 1309-3050 (CAT # 6309-3050) Fresadora, 30mm x 6.0mm 1309-3060 (CAT # 6309-3060) Fresadora, 30mm x 6.5mm 1309-3065 (CAT # 6309-3065) Fresadora, 30mm x 7.0mm 1309-3070 (CAT # 6309-3070) Fresadora de rotación, 6.5mm 3009-3001 (CAT # 8009-2001) Ensamble para macho de roscar, 12.5mm 1009-3001 (CAT # 6009-3001) Ensamble para macho de roscar, 10.5mm 1009-3011 (CAT # 6009-3011) Ensamble para llave allen 7 mm 1009-4001 (CAT # 6009-4001) Ensamble para barra de centrado, 141 ahusado 1009- 5000 (CAT # 6009-5000) Ensamble para sonda de contacto, 25mm 2009-6025 (CAT # 7009-6025) Ensamble para sonda de contacto, 30mm 2009-6030 (CAT # 7009-6030) Ensamble para succión 2009- 7001 (CAT # 7009-7001) Ensamble para impactador cadera/hombro 1009-8001 (CAT # 6009-8001) Cortante de revision, 25mm 2010-1025 (CAT # 7010-1025) Cortante de revisión, 30mm 2010-1030 (CAT # 7010-1030)
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

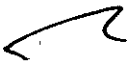
[Handwritten signature]



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

		<p>Ensamble para conductor de revisión, 25mm 2010-2025 (CAT # 7010-2025)</p> <p>Ensamble para conductor de revisión, 30mm 2010-2030 (CAT # 7010-2030)</p> <p>Varilla, bloqueo de revisión 2010-2200) (CAT # 7010-2200)</p> <p>Caja, corrugada, kit para empaque, Kit de instrumental 0010-5001</p> <p>Inserto de espuma, kit para empaque, Kit de instrumental 0010-5002</p> <p>Bolsa, de polietileno, reforzada, 16" X 12" X 30" 0010-0091.</p> <p>Fresadora, 25mm x 2.5mm 1259-3025 (CAT # 6259-3025)</p> <p>Fresadora, 30mm x 4.5mm 1309-3045 (CAT # 6309-3045)</p> <p>Kit, instrumental 35mm Set de componentes, Instrumental, 35mm 5005-3000</p> <p>Pin guia 2.5mm 3007-1200</p> <p>Ensamble para escalpelo circular, 35mm 2007-9235 (CAT # 8007-9235)</p> <p>Ensamble para guia de fresa, 35mm 3008-1035(CAT # 8008-1035)</p> <p>Fresadora, 35mm x 6.5mm 3359-3065 (CAT # 8359-3065)</p> <p>Fresadora, 35mm x 7.0mm 3359-3070 (CAT # 8359-3070)</p> <p>Fresadora, 35mm x 7.5mm 3359-3075 (CAT # 8359-3075)</p>
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

MP





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

		<p>Fresadora, 35mm x 8.0mm 3359-3080 (CAT # 8359-3080) Fresadora, 35mm x 8.5mm 3359-3085 (CAT # 8359-3085) Fresadora, 35mm x 9.0mm 3359-3090 (CAT # 8359-3090) Fresadora, 35mm x 9.5mm 3359-3095 (CAT # 8359-3095) Fresadora, 35mm x 10.0mm 3359-3100 (CAT # 8359-3100) Fresa, de rotación 7.5mm 3009-2003 (CAT # 8009-2003) Ensamble para macho de roscar, 13.5mm 3009- 3001(CAT# 8009-3001) Ensamble para llave allen 8mm 3009-4001 (CAT # 8009-4001) Ensamble para barra de centrado, 156 ahusado 3009- 5000 (CAT # 8009-5000) Ensamble para sonda de contacto, 35mm 2009-6035 (CAT # 7009-6035) Ensamble de succión 2009- 7001 (CAT # 7009-7001) Ensamble para impactador, cadera/hombro 1009-8001 (CAT # 6009-8001) Cortante de revisión, 35mm 2010-1035 (CAT # 7010-1035) Ensamble para conductor de revisión, 35mm 2010-2035 (CAT # 7010-2035) Varilla, bloqueo de revisión 2010-2200 (CAT # 7010-2200) Instrucciones de Uso (IFU, sigla en inglés), instrumento 0020-0010 Caja, corrugada, kit para</p>
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Handwritten signature and mark.



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

		empaque, kit de sustitución 0010-5001 Inserto de espuma, kit para empaque, kit de instrumental 0010-5002 Bolsa de polietileno, refozada, 16" x 12" x 30" 0010-0091 Componentes para medición de prueba, 35mm x 6.5 x 6.5mm 3358-6565 (CAT # 8358-6565) Componentes para medición de prueba, 35mm x 7.0 x 7.0mm 3358-6565 (CAT # 8358-7070) Componentes para medición de prueba, 35mm x 7.0 x 8.0mm 3358-7080 (CAT # 8358-7080) Componentes para medición de prueba, 35mm x 7.5 x 7.5mm 3358-7575 (CAT # 8358-7575) Componentes para medición de prueba, 35mm x 8.0 x 8.0mm 3358-8080 (CAT # 8358-8080) Componentes para medición de prueba, 35mm x 8.0 x 9.0mm 3358-8090 (CAT # 8358-8090) Componentes para medición de prueba, 35mm x 8.5 x 8.5mm 3358-8585 (CAT # 8358-8585) Componentes para medición de prueba, 35mm x 9.0 x 9.0mm 3358-9090 (CAT # 8358-9090)
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Handwritten signature and arrow pointing to the table.



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

		<p>Componentes para medición de prueba, 35mm x 9.0 x 10.0mm 3358-9010 (CAT # 8358-9010)</p> <p>Componentes para medición de prueba, 35mm x 9,5 x 9.5mm 3358-9595 (CAT # 8358-9595)</p> <p>Fresadora, 35mm x 6.0mm 3359-3060 (CAT # 8359-3060)</p> <p>Componente para medición de prueba, 35mm x 6.0 x 6.0 mm 3358-6060 (CAT # 8358-6060)</p> <p>Componente para medición de prueba, 35mm x 6.0 x 7.0 mm 3358-6070 (CAT # 8358-6070)</p> <p>Kit, Instrumental, 40mm</p> <p>Set de componentes, Instrumental, 40mm 5005-3500</p> <p>Pin guía 2.5mm 3007-1200</p> <p>Escalpelo circular, 40mm 3007-9240 (CAT # 8007-9240)</p> <p>Guía de fresa, 40mm 3008-1040 (CAT # 8008-1040)</p> <p>Fresadora, 40mm x 8.0 mm 3409-3080 (CAT # 8409-3080)</p> <p>Fresadora, 40mm x 8.5 mm 3409-3085 (CAT # 8409-3085)</p> <p>Fresadora, 40mm x 9.0 mm 3409-3090 (CAT # 8409-3090)</p> <p>Fresadora, 40mm x 9.5 mm 3409-3095 (CAT # 8409-3095)</p> <p>Fresadora, 40mm x 10.5 mm 3409-3100 (CAT # 8409-3100)</p> <p>Fresadora, 40mm x 10.5 mm 3409-3105 (CAT # 8409-3105)</p> <p>Fresadora, 40mm x 11.0 mm 3409-3110 (CAT # 8409-3110)</p>
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

12

✓



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

		<p>Fresadora, 40mm x 11.5 mm 3409-3115 (CAT # 8409-3115) Fresadora, 40mm x 12.0 mm 3409-3120 (CAT # 8409-3120) Fresa de rotación, 7.5mm 3009-2003 (CAT # 8009-2003) Macho de roscar, 13.5mm 3009-3001 (CAT # 8009-3001) Llave allen 8mm 3009-4001 (CAT # 8009-4001) Barra de centrado, 1875 ahusado 3009-5100 (CAT # 8009-5100). Sonda de contacto, 40mm 2009-6040 (CAT # 7009-6040) Ensamble de succión 2009- 7001 (CAT # 7009-7001) Impactador cadera/hombro 1009-8001 (CAT # 6009-8001) Cortante de revisión, 40mm 2010-1040 (CAT # 7010-1040) Conductor de revisión, 40 mm 2010-2040 (CAT # 7010-2040) Varilla, bloqueo de revisión 2010-2200 (CAT # 7010-2200) Componente para medición de prueba 40mm x 8.0 x 8.0mm 3408-8080 (CAT # 8408-8080) Componente para medición de prueba 40mm x 8.0 x 9.0mm 3408-8090 (CAT # 8408-8090) Componente para medición de prueba 40mm x 8.5 x 8.5mm 3408-8585 (CAT # 8408-8585) Componente para medición de prueba 40mm x 9.0 x 9.0mm 3408-9090 (CAT # 8408-9090) Componente para medición de prueba 40mm x 9.0 x 10.0mm</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

[Handwritten signature and mark]



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

		3408-9010 (CAT # 8408-9010) Componente para medición de prueba 40mm x 9.5 x 9.5mm 3408-9595 (CAT # 8408-9595) Componente para medición de prueba 40mm x 10.0x 10.0mm 3408-1010 (CAT # 8408-1010) Componente para medición de prueba 40mm x 10.0x11.0mm 3408-1011 (CAT # 8408-1011) Componente para medición de prueba 40mm x 10.5x10.5mm 3408-0505 (CAT # 8408-0505) Componente para medición de prueba 40mm x 11.0x11.0mm 3408-1111 (CAT # 8408-1111) Componente para medición de prueba 40mm x 11.0x12.0mm 3408-1112 (CAT # 8408-1112) Componente para medición de prueba 40mm x 11.5x11.5mm 3408-1515 (CAT # 8408-1515) Componente para medición de prueba, 40mm x 12.0x12.0mm 3408-1212 (CAT # 8408-1212)
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N°3879/13.	A fs. 112 a 113.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N°3879/13.	A fs. 114 a 131.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma INVISION S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1175-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **31 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-19932-13-7

DISPOSICIÓN N° **3196**

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

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

SISTEMA DE PROTESIS DE ARTICULACION para HOMBRO

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**

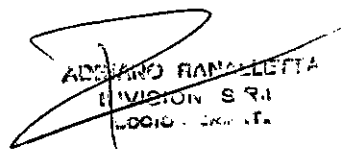
Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector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

METODO DE ESTERILIZACION: irradiación gamma (de origen)

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1175-8

Leyendas: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**



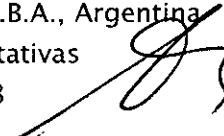
ARNALDO BUCCHIANERI
INVISION S.R.L.
DIRECCION GENERAL

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

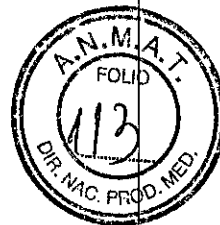
Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18



INVISION S.R.L.



INSTRUMENTAL DE PROTESIS DE ARTICULACION para HOMBRO

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-1175-8

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

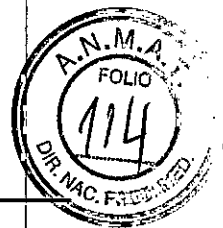
MP

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIR. TÉCNICO

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

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIR. TÉCNICO

INVISION S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO

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

SISTEMA DE PROTESIS DE ARTICULACION para HOMBRO

Artículo: XX

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 USA.

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: irradiación gamma

Responsable Técnico: ARNALDO Bucchianeri - MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-1175-8

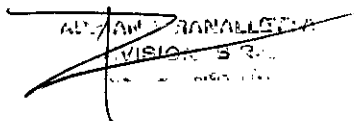
Leyendas: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Descripción:

La prótesis articular de contorno HemiCAP® posee un componente de sustitución de la superficie articular y un soporte cónico que constituye el componente de fijación. Ambos componentes se conectan mediante un interbloqueo cónico para permitir la fijación estable e inmóvil del implante y el 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).

El componente glenoideo GRS Glenoid Resurfacing System hace interface con el componente humeral hemicap, cuando ambas superficies de la articulación deben ser reparadas.


ARNALDO BUCCHIANERI
INVISION S.R.L.

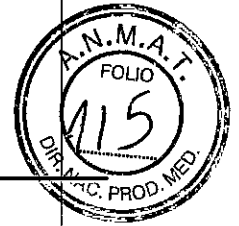
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

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

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

INVISION S.R.L.



Materiales:

- Componente de sustitución de la superficie articular: aleación Co-Cr-Mo con recubrimiento de superficie de CP-Ti, estéril por irradiación gamma.
- Componente de soporte cónico: aleación Ti-6Al-4V, estéril por irradiación gamma.
- Instrumental: Acero inoxidable quirúrgico, no estéril.
- Componentes glenoideos: polietileno de ultra alto peso molecular. (UHMWPE)

Indicaciones:

Para la reconstrucción de articulaciones del hombro dolorosas o gravemente incapacitantes que son resultado de un trastorno degenerativo postraumático o necrosis avascular. La cabeza y el cuello humeral deben tener suficiente densidad ósea para soportar la carga. El manguito rotador debe estar intacto o ser reconstruible. El implante puede utilizarse una sola vez y colocarse con cemento óseo.

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.

2

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

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

INVISION S.R.L.



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.
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.

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 o haga mediciones de las superficies articulares, compruebe que los instrumentos estén correctamente alineados y en contacto con la parte cónica del soporte cónico. 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.

ARNALDO BUCCHIANERI
INVISION S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

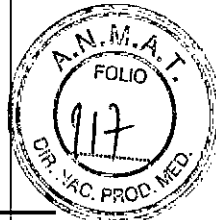
ARNALDO BUCCHIANERI
3
FARMACIA...
DIRECTOR TÉCNICO

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

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

INVISION S.R.L.



- 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 soporte cónico 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 cartílagos.
- 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 cartilago articular adyacentes y opuestas o en las estructuras de soporte del tejido blando.
8. Fracturas óseas intraoperativas o postoperativas.

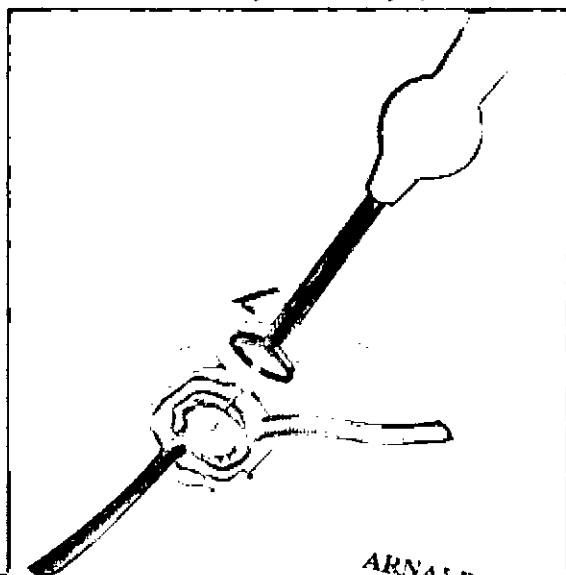
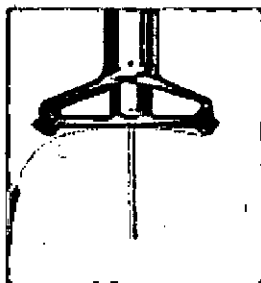
La venta de este dispositivo esta restringida a un medico o por orden de un medico.

Almacenamiento, manipulación y transporte:

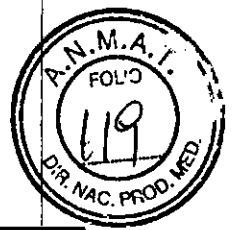
No son necesarios cuidados especiales para el almacenamiento, manipulación y transporte.

Instrucciones para la implantación

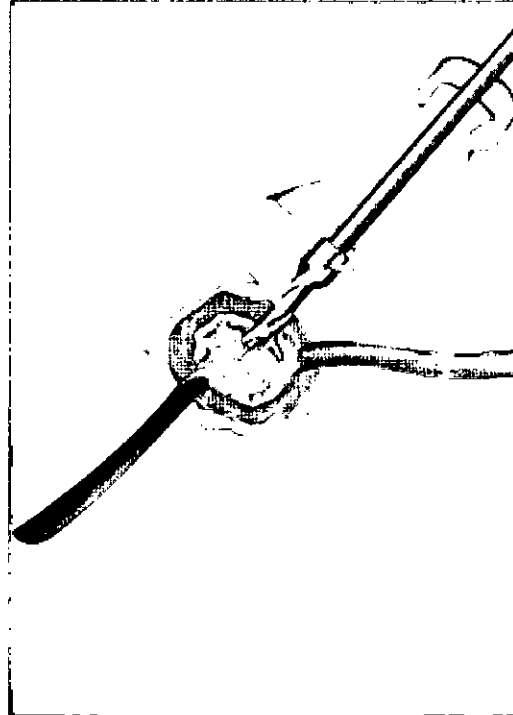
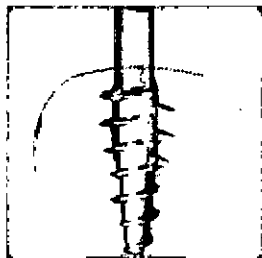
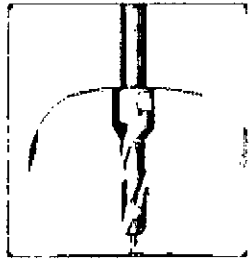
1. Use la guía de barrenado para buscar el eje normal a la superficie articular y central al defecto. Seleccione el diámetro correcto de guía de barrenado. Debe ser suficiente para circunscribir el defecto. Confirme que el diámetro del componente articular sea adecuado, haciéndolo coincidir con el diámetro de la guía de barrenado. Coloque la patilla de la guía dentro de una barrena eléctrica canulada y asegúrela en la marca grabada que se encuentra en la patilla de la guía. Haga avanzar la patilla de la guía dentro del hueso y asegúrese que se encuentra en el centro del defecto. Es muy importante comprobar que la guía de barrenado quede colocada sobre la superficie curva, estableciendo 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.



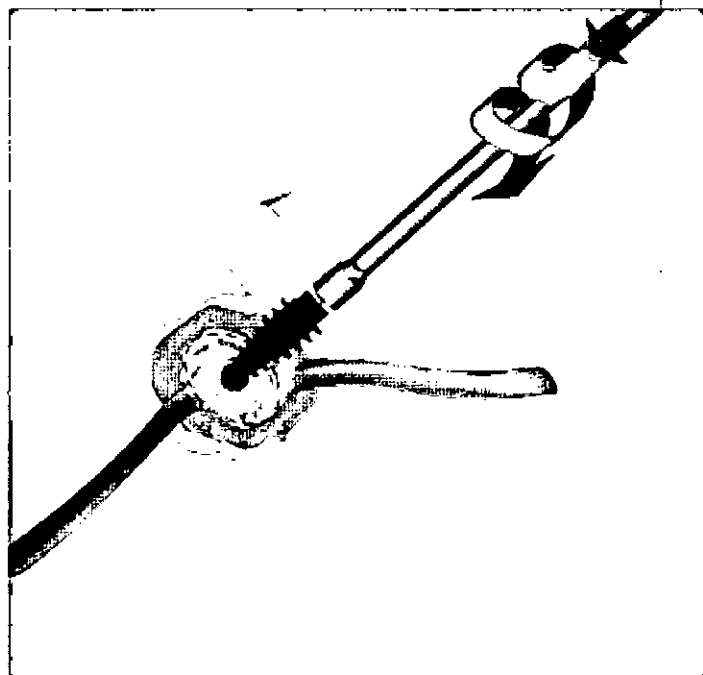
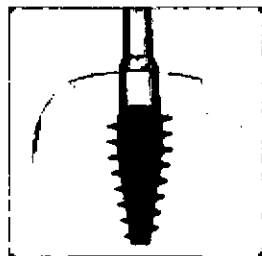
INVISION S.R.L.



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. Barrene hasta la marca de profundidad grabada Tap. Lave la zona mientras taladra para evitar que los tejidos se dañen por el calor.



3. Antes de introducir el soporte cónico, limpie bien toda suciedad que pueda haber en el orificio piloto e inyecte luego el cemento óseo en forma regresiva, desde el fondo del orificio hacia arriba.



Handwritten signature
ALDO MALLETT
11/11/01

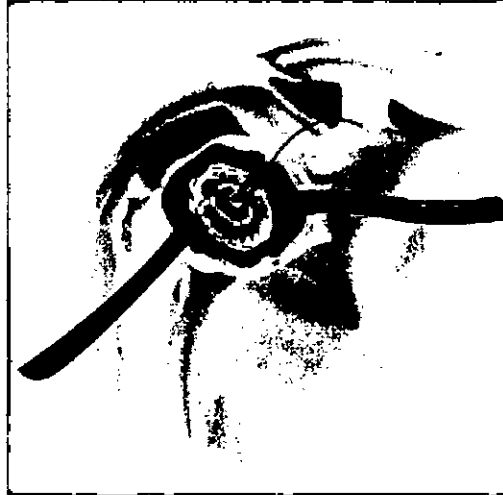
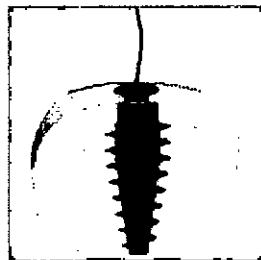
Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

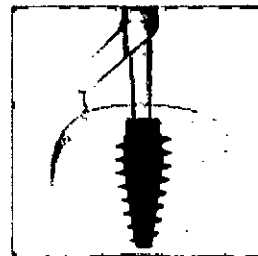
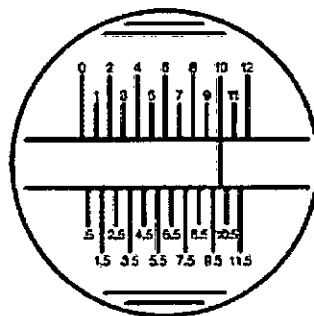
Fax.: (5411) 5239-1517/18

Handwritten signature
SERVALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.039
DIRECTOR TÉCNICO

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

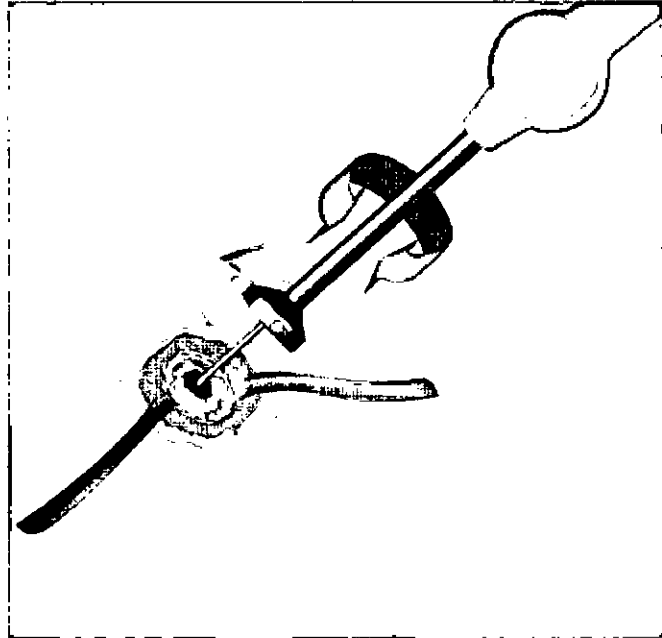
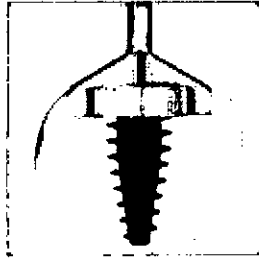


5. Limpie la parte cónica del soporte cónico con el limpiador de superficies cónicas. Coloque la cabeza de prueba dentro del soporte cónico para confirmar que la profundidad del soporte sea correcta. La altura de la cabeza de prueba debe estar al ras o ligeramente por debajo de la superficie articular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

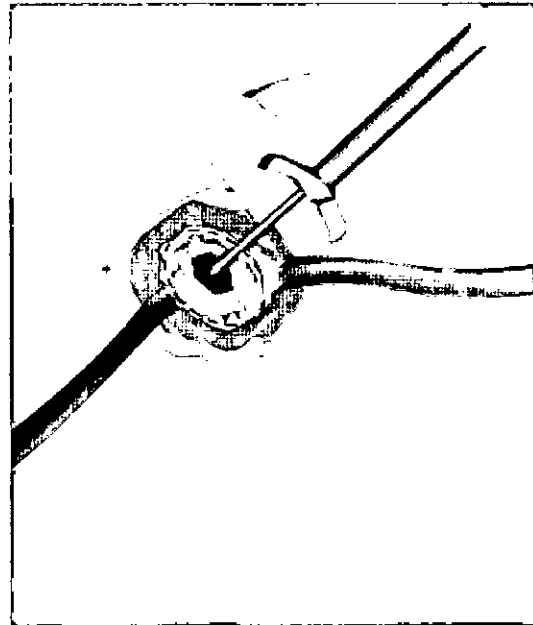
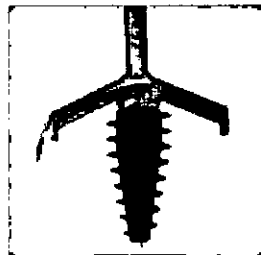


6. Coloque el eje centrado en la parte cónica del soporte cónico. Coloque la sonda de contacto en el eje centrado y hágalo girar alrededor del eje. Ejercer una suave presión sobre la sonda de contacto para comprobar que este correctamente en contacto con

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.



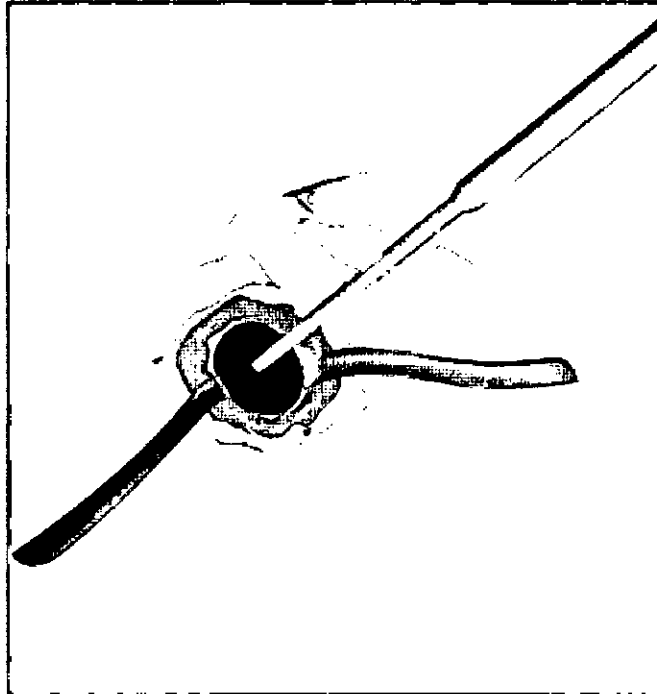
7. Retire el eje centrado y sustitúyalo por la patilla de la guía. Haga avanzar el cortador de círculo sobre la superficie articular, haciendo girar el cortador hacia delante y hacia atrás y evitando doblar la patilla de la guía.



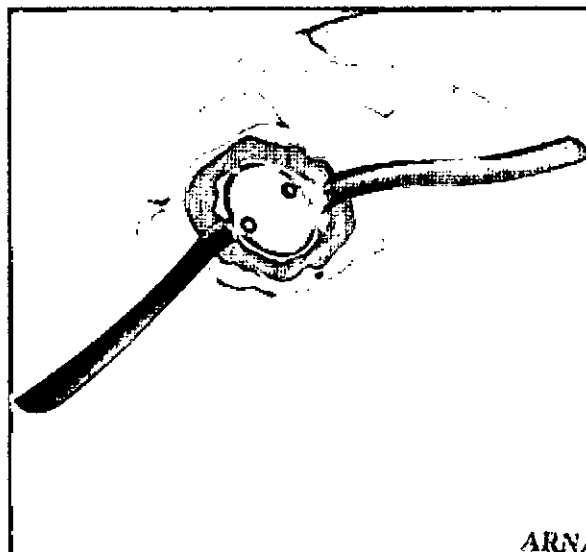
8. Seleccione el escoriador de superficie adecuado de acuerdo a los desniveles. Para confirmar la selección, haga coincidir el código de color en el paquete del componente

8

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 soporte cónico. 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 soporte cónico con el limpiador de superficies cónicas y retire toda suciedad de la superficie circundante al implante.

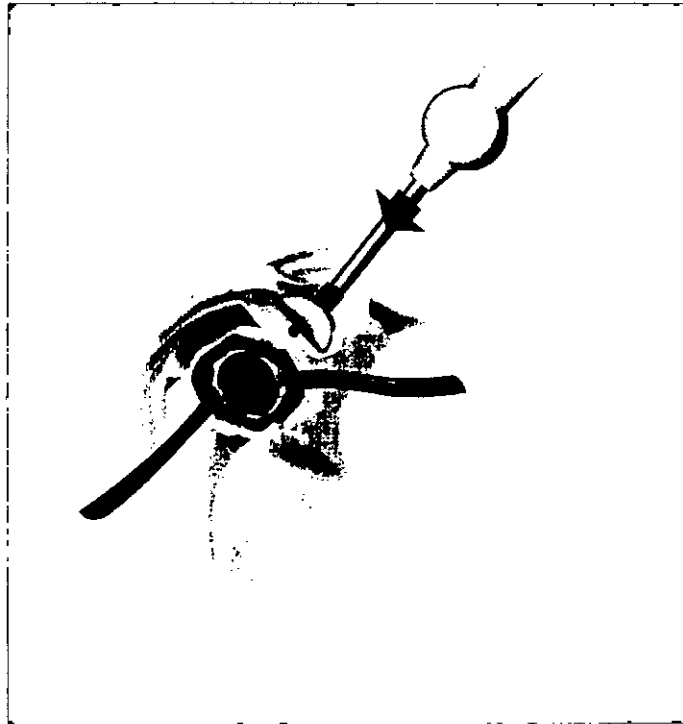


ARNALDO BUCCHIANERI
LABORATORIO
N° 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

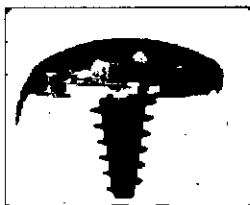
INVISION S.R.L.



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 soporte cónico.



[Handwritten signature]

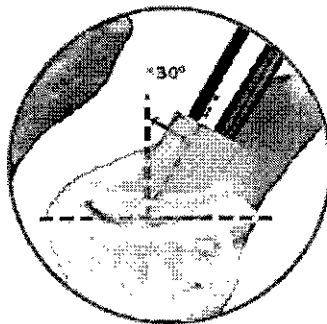
[Handwritten signature]
Av. Córdoba 1856
Tel.: (54
Fa

BERNALDO B. TRANER
FARMACÉUTICO
MX 13056
DIRECTOR TÉCNICO

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.

Técnica quirúrgica (Reemplazo del componente glenoide)

1. Use la Guía de Taladro para ubicar la posición del implante pretendida sobre la superficie glenoide. Posicione la Guía de Taladro central hacia la orientación inferior de la lesión glenoide. Coloque la punta del alfiler guía dentro de la Guía de Taladro y adelante el alfiler guía dentro del hueso hasta la profundidad de la única marca grabada usando un taladro con cánula. El alfiler guía se posicionará levemente inclinado hacia la parte posterior. Esto es normal para el sistema ya que la Fresadora comienza a cortar primero la parte anterior.



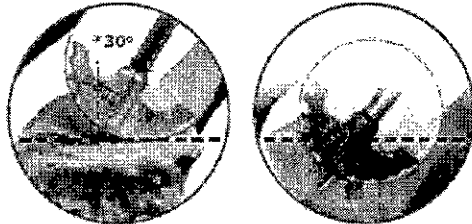
*This sets up angled approach for spherical reaming

2. Introduzca la Fresadora Glenoide Inferior sobre el Alfiler Guía y avance con cuidado hasta que el Alfiler Guía se detenga en la parte trasera de la ventana de la Fresadora Proximal. Asegúrese de barrenar y chequear en forma visual la

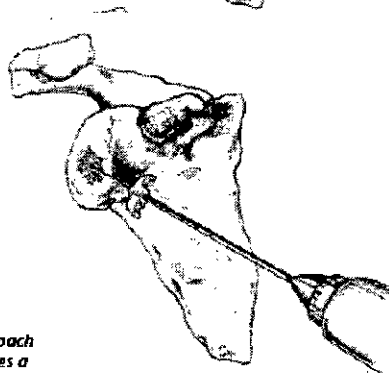
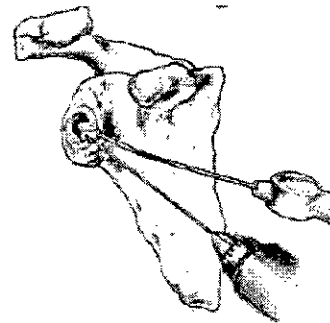
INVISION S.R.L.



profundidad del corte usando el Set Glenoide Inferior que ayuda a evitar el desplome de la pared posterior.



**Angled approach
& ream creates a
spherical socket*



*reach
tes a*

3. Posicione el Set Glenoide Inferior ranurado sobre el Alfiler Guía y confirme que el set esté vacío o, levemente deprimido hacia la fosa glenoide remanente. Posicione el Set Glenoide Inferior y coloque el Taladro con Clavijas Flexibles dentro del agujero central. Avance este taladro hasta que se detenga para hacer el túnel para la clavija del Componente Glenoide.

*Si usa el Componente Glenoide Parcial solamente, proceda con el paso 7.

fo

[Handwritten signature]

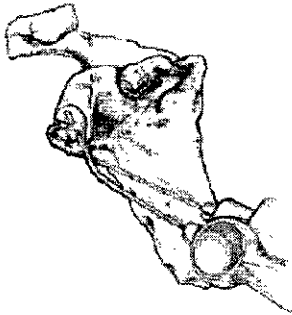
Av. Córdoba 1856 Piso 1, C1120AAN - C.A.B.A., Argentina

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

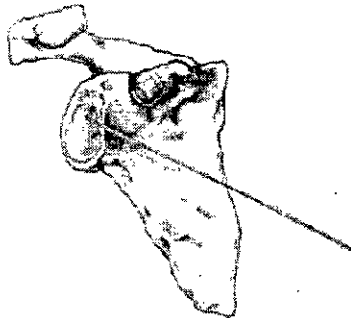
Fax.: (5411) 5239-1517/18

ARNALDO SUAREZ
MIRANDA
MIN. 13.050
DIRECTOR TÉCNICO

INVISION S.R.L.



4. Si utiliza el Glenoide Doble más grande, coloque el Set Glenoide Inferior en la orientación correcta, avance con el Alfiler Guia dentro del agujero superior del set y taladre hasta la línea próxima de la doble marca grabada usando un Taladro Eléctrico con cánula.



5. Introduzca la Fresadora Glenoide Superior sobre el Alfiler Guia y avance a baja potencia hasta que la Fresadora Glenoide Superior se detenga en la parte trasera de la ventana de la Fresadora Proximal. Asegúrese de barrenar y chequear en forma visual la profundidad del corte para evitar el desplome de la pared posterior. Posicione el Set Glenoide Doble y avance con el Taladro de Clavijas Flexibles dentro de ambos agujeros centrales del Set para hacer túneles óseos para las clavijas del Componente Glenoide Doble.

J

13

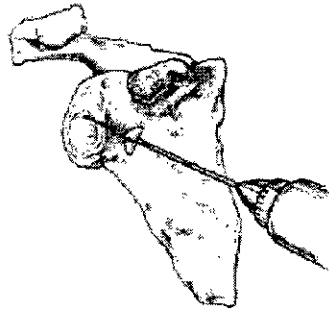
J
AGUSTO BANALLETTA
INVISION S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO

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

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

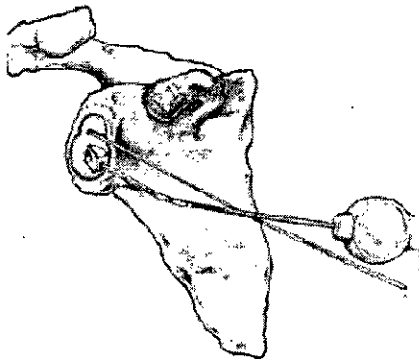
Fax.: (5411) 5239-1517/18

J
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO



Flexible Peg Drill

6. Posicione el Set Glenoide Doble y confine que el set este vacío o, levemente deprimido hacia la fosa glenoide remanente. Avance con el Taladro de Clavijas para realizar cortes óseos para la clavija superior de del Componente Glenoide. Coloque el Set Medidor dentro de la falla que concuerda con el perfil de la compensación del Implante Glenoide HemiCAP. Confirme el encaje del set medidor de modo que sea congruente con el borde de la superficie articular circundante o levemente deprimido. Si el set medidor sobresale del borde del cartílago articular, vuelva a barrenar el área hasta que el set medidor esté vacío o levemente deprimido.



7. Use el formón en ángulo y martillo para crear varios canales de cemento alrededor de la periferia de la fosa glenoide para ayudar a la fijación del cemento.



Angled Gouge

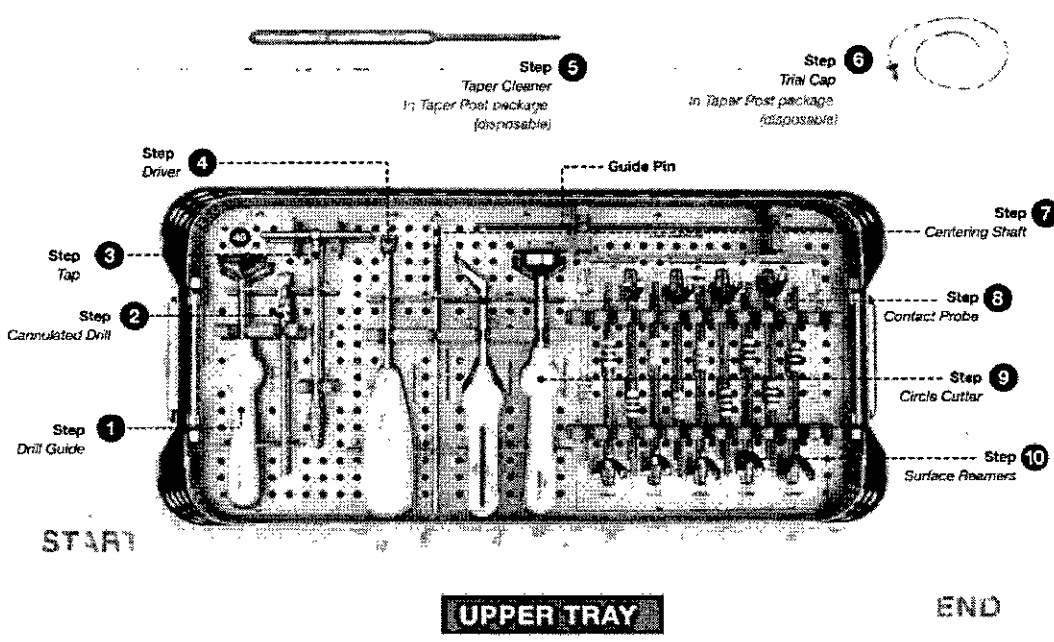
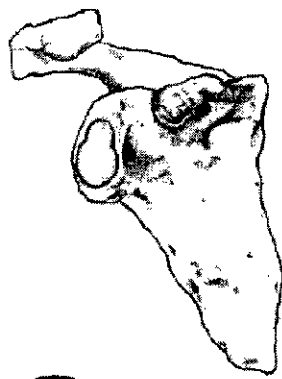
8. Aplique una pequeña cantidad de cemento óseo de baja viscosidad dentro de la superficie glenoide preparada. Use la Tapita Dedal para cemento, aplique presión al cemento en la fosa glenoide para asegurarse que el cemento llene los agujeros hechos por las clavijas y los canales hechos por el formón.

10

INVISION S.R.L.

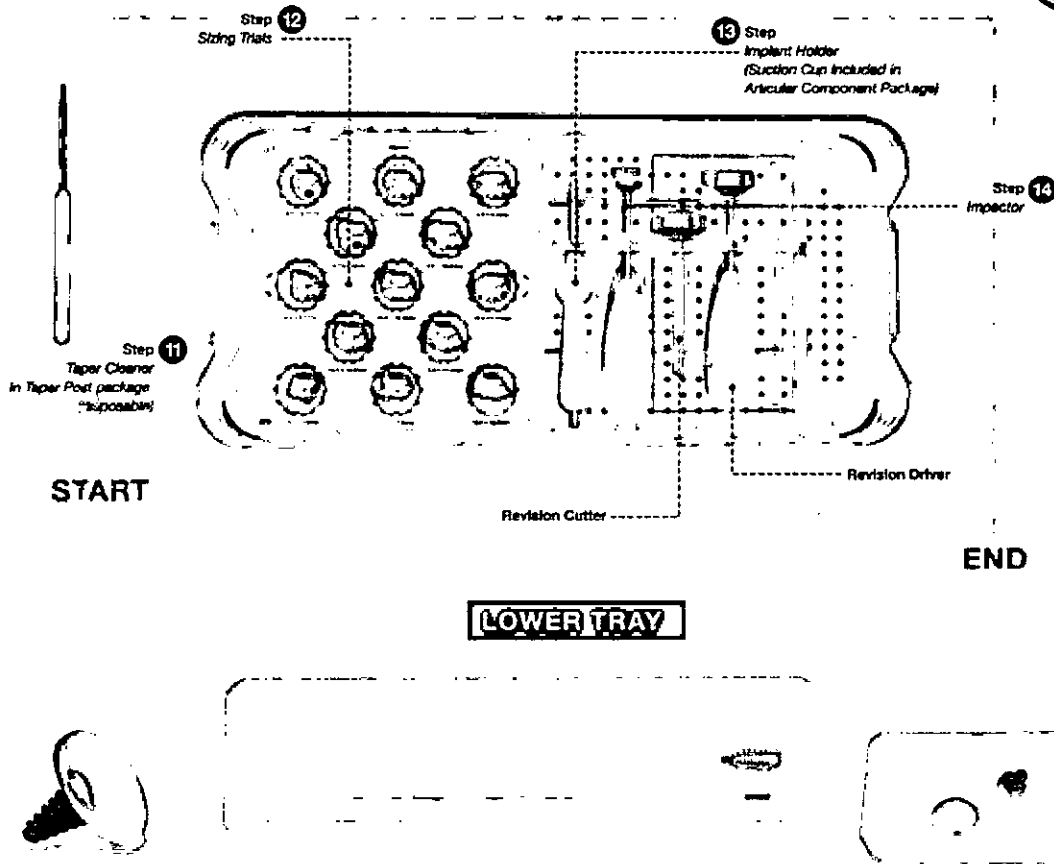


9. Coloque el implante Glenoide HemiCAP dentro de la posición y use el Vehículo Glenoide para asegurar el implante glenoide dentro de la posición, asegurando de este modo que el implante se adapte directamente o quede levemente deprimido en la fosa glenoide circundante. El vehículo glenoide se crea deslizando la Punta ranurada del vehículo sobre el extremo del formón en ángulo. Mantenga presión firme sobre el implante hasta que el cemento óseo se ajuste. Retire el exceso de cemento óseo.



Handwritten signature and initials

15
ARNALDO BUCCHIANERI
 DIRECTOR TÉCNICO



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.

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

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

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

16
 ARNALDO BUCCHANERI
 DIRECTOR TÉCNICO
 N.º 13.056

INVISION S.R.L.



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.

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.

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:

- 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

17

ARNALDO GUICHIANI
DIRECTOR TÉCNICO

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

Fax.: (5411) 5239-1517/18

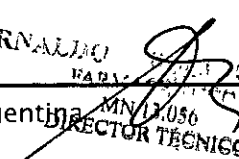
residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.

- 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
DIRECTOR TÉCNICO



18

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

Tel.: (5411) 5031-6805 líneas rotativas

Fax.: (5411) 5239-1517/18

