República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9082-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-3110-001642-18-0

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001642-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ConMed® nombre descriptivo Arpón de sutura e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2018-39599439-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2022-68, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Arpón de sutura e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopédicos de Fijación Interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ConMed®.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicados en intervenciones quirúrgicas ortopédicas para volver a fijar tejido blando al hueso del hombro. GENESYS CrossFT en reparación del maguito rotador y GENESYS PressFT en reparación de inestabilidad.

Modelo/s:

IMPLANTES:

CFBC-4502 - 4.5MM GENESYS CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH TWO NO. 2 HI-FI SUTURES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 4,5 MM CON DOS SUTURAS HI-FI N° 2

CFBC-4502B - 4.5MM GENESYS CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH TWO NO. 2 HI-FI SUTURES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 4,5 MM CON DOS SUTURAS HI-FI N° 2

CFBC-4502N-GENESYS CROSSFT 4.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 2 HI-FI NO. 2 SUTURES W/ NEEDLES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 4,5MM CON DOS SUTURAS HI-FI N° 2 CON AGUJAS

CFBC-4502NB-GENESYS CROSSFT 4.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 2 HI-FI NO. 2 SUTURES W/ NEEDLES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 4,5MM CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 2 CON AGUJAS

CFBC-4503-4.5MM GENESYS CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH THREE NO. 2 HI-FI SUTURES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 4,5 MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2

CFBC-4503B-4.5MM GENESYS CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH THREE NO. 2 HI-FI SUTURES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 4,5 MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2

CFBC-4503N-GENESYS CROSSFT 4.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 3 HI-FI NO. 2 SUTURES W/ NEEDLES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 4,5MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2 CON AGUJAS

CFBC-4503NB - GENESYS CROSSFT 4.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 3 HI-FI NO. 2 SUTURES W/ NEEDLES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 4,5MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2 CON AGUJAS

CFBC-5502-5.5MM GENESYS CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH TWO NO. 2 HI-FI SUTURES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 5,5 MM CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 2

CFBC-5502B-5.5MM GENESYS CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH TWO NO. 2 HI-FI SUTURES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 5,5 MM CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 2

CFBC-5502N-GENESYS CROSSFT 5.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 2 HI-FI NO. 2 SUTURES W/ NEEDLES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 5,5MM CON 2 SUTURAS HI-FI Nº 2 CON AGUJAS

CFBC-5502NB-GENESYS CROSSFT 5.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 2 HI-FI NO. 2 SUTURES W/ NEEDLES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 5,5MM CON 2 SUTURAS HI-FI Nº 2 CON AGUJAS

CFBC-5503-5.5MM GENESYS CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH THREE NO. 2 HI-FI SUTURES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 5,5 MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2

CFBC-5503B-5.5MM GENESYS CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH THREE NO. 2 HI-FI SUTURES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 5,5 MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2

CFBC-5503N-GENESYS CROSSFT 5.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 3 HI-FI NO. 2 SUTURES W/ NEEDLES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 5,5MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2 CON AGUJAS

CFBC-5503NB-GENESYS CROSSFT 5.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 3 HI-FI NO. 2 SUTURES W/ NEEDLES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 5,5MM CON 3 SUTURAS HI-FI Nº 2 CON AGUJAS

CFBC-6502-6.5MM GENESYS CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH TWO NO. 2 HI-FI SUTURES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 6,5 MM CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 2

CFBC-6502B-6.5MM GENESYS CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH TWO NO. 2 HI-FI SUTURES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 6,5 MM CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 2

CFBC-6502N-GENESYS CROSSFT 6.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 2 HI-FI NO. 2 SUTURES W/ NEEDLES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 6,5MM CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 2 CON AGUJAS

CFBC-6502NB-GENESYS CROSSFT 6.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 2 HI-FI NO. 2 SUTURES W/ NEEDLES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 6,5MM CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 2 CON AGUJAS

CFBC-6503-6.5MM GENESYS CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH THREE NO. 2 HI-FI SUTURES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 6,5 MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2

CFBC-6503B-6.5MM GENESYS CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH THREE NO. 2 HI-FI SUTURES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 6,5 MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2

CFBC-6503N-GENESYS CROSSFT 6.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 3 HI-FI NO. 2 SUTURES W/ NEEDLES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 6,5MM CON 3 SUTURAS HI-FI Nº 2 CON AGUJAS

CFBC-6503NB-GENESYS CROSSFT 6.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 3 HI-FI NO. 2 SUTURES W/ NEEDLES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 6,5MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2 CON AGUJAS

NB211-GENESYS PRESSFT 2.1 W/ ONE NO. 2 HI-FI SUTURE (1 WHITE/BLACK) – GENESYS PRESSFT 2.1 CON UNA SUTURA HI-FI Nº 2 (1 BLANCA/NEGRA)

NB211H-GENESYS PRESSFT 2.1 W/ ONE NO. 2 HI-FI SUTURE, HIP - GENESYS PRESSFT 2.1 CON UNA SUTURA HI-FI Nº 2, CADERA

NB212-GENESYS PRESSFT 2.1 W/ TWO NO. 0 (3.5 METRIC) HI-FI SUTURES - GENESYS PRESSFT 2.1 CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 0 (3,5 METRICO)

NB261-GENESYS PRESSFT 2.6 W/ ONE NO. 2 HI-FI SUTURE (1 WHITE/BLACK) - GENESYS PRESSFT 2.6 CON UNA SUTURA HI-FI Nº 2 (1 BLANCA/NEGRA)

NB261H-GENESYS PRESSFT 2.6 W/ ONE NO. 2 HI-FI SUTURE, HIP (1 WHITE/BLACK) - GENESYS PRESSFT 2.6 CON UNA SUTURA HI-FI Nº 2, CADERA (1 BLANCA/NEGRA)

NB262-GENESYS PRESSFT 2.6 W/ TWO NO.1 HI-FI SUTURES - GENESYS PRESSFT 2.6 CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 1

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 3 años para producto estéril.

Forma de presentación: Implante e instrumental provisto unitariamente.

Método de Esterilización: Implante, Óxido de etileno / Instrumental estéril, radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CONMED CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: 525 French Road, Utica, Nueva York, Estados Unidos de América. 13502.

Expediente Nº 1-0047-3110-001642-18-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.06 16:52:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.06 16:52:31 -03'00'

ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-68
ARPÓN DE SUTURA
ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO

Fabricado por CONMED CORPORATION
525 French Rd. Utica, Nueva York, Estados Unidos de América. 13502

CONMED

IMPORTADO POR SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.
Perito Moreno Nº 845, Unidades Funcionales 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial
Canning, localidad de Ezeiza, provincia de Buenos Aires.
Tel: (011) 5368-1574/9084
Director Técnico: Farmacéutico. Alejandro Romualdo Giordanengo MP 13972 MN 11759

ARPÓN DE SUTURA XXX (el modelo que corresponda)

Autorizado por la ANMAT PM-2022-68

ESTÉRIL EO | 1 UDS QTY | aaaa-mm

LOT XXXX | REF AAAA | aaaa-mm

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes.
ADVERTENCIAS: No utilizar un implante dañado o contaminado o utilizado de forma incorrecta.
PRECAUCIONES: Comprobar la integridad del envase y del etiquetado antes de su utilización. Los implantes deben ser manipulados y/o implantados por personas formadas, calificadas y experimentadas en cuanto a las precauciones de uso, a las técnicas ortopédicas operatorias y preoperatorias y conocedoras de los riesgos potenciales de la intervención a realizar.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

* "xxxx" Corresponde al número de Lote de la Producción
* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
* "*aaaa-mm*" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
* "AAAA" Corresponde al Código de Referencia del Producto Médico.

IF-2018-39599439-APN-DNPM#ANMAT

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A

Alejandro R. Giordanengo
Farmacéutico
Director Técnico
South America Implants S.A

ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-68
INSTRUMENTAL ASOCIADO PARA ARPÓN DE SUTURA
NO ESTÉRIL

Fabricado por CONMED CORPORATION
525 French Rd. Utica, Nueva York, Estados Unidos de América. 13502

CONMED

IMPORTADO POR SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.
Perito Moreno Nº 845, Unidades Funcionales 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, localidad de Ezeiza, provincia de Buenos Aires.
Tel: (011) 5368-1574/9084
Director Técnico: Farmacéutico. Alejandro Romualdo Giordanengo MP 13972 MN 11759

INSTRUMENTAL ASOCIADO XXX (el que corresponda)

Autorizado por la ANMAT PM-2022-68

NO ESTERIL | 1 UDS QTY | aaaa-mm

LOT XXXX | REF AAAA

ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los instrumentales.
ADVERTENCIAS: Uso exclusivo para los implantes del sistema de ConMed. Antes de su uso se sugiere Esterilización por vapor. No utilizar un instrumental si está dañado o utilizado de forma incorrecta.
PRECAUCIONES: Los instrumentales deben ser manipulados y/o implantados por personas formadas, calificadas y experimentadas en cuanto a las precauciones de uso, a las técnicas ortopédicas operatorias y preoperatorias y conocedoras de los riesgos potenciales de la intervención a realizar.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

- "xxxx" Corresponde al número de Lote de la Producción
- "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- "AAAA" Corresponde al Código de Referencia del Producto Médico.

Alejandro Giordanengo
M.P 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

MATIAS TONZ SOLENTE
Presidente
South America Implants S.A.

ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO. PM 2022-68
INSTRUMENTAL ASOCIADO PARA ARPÓN DE SUTURA ESTÉRIL POR RADIACIÓN GAMMA

Fabricado por CONMED CORPORATION
525 French Rd. Utica, Nuevo York, Estados Unidos de América. 13502

CONMED

IMPORTADO POR SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.
Perito Moreno Nº 845, Unidades Funcionales 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, localidad de Ezeiza, provincia de Buenos Aires.
Tel: (011) 5368-1574/9084
Director Técnico: Farmacéutico. Alejandro Romualdo Giordanengo MP 13972 MN 11759

INSTRUMENTAL ASOCIADO XXX (el que corresponda)

Autorizado por la ANMAT PM-2022-68

ESTÉRIL | R 1 | UDS | QTY aaaa-mm

LOT XXXX REF AAAA aaaa-mm

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes.
ADVERTENCIAS: No utilizar un implante dañado o contaminado o utilizado de forma incorrecta.
PRECAUCIONES: Comprobar la integridad del envase y del etiquetado antes de su utilización. Los implantes deben ser manipulados y/o implantados por personas formadas, calificadas y experimentadas en cuanto a las precauciones de uso, a las técnicas ortopédicas operatorias y preoperatorias y conocedoras de los riesgos potenciales de la intervención a realizar.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

* "xxxx" Corresponde al número de Lote de la Producción
* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
* "*aaaa-mm*" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
* "AAAA" Corresponde al Código de Referencia del Producto Médico.

MATIAS OFESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Tecnico
South America Implants S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ARPÓN DE SUTURA E INSTRUMENTAL ASOCIADO. MARCA ConMed®

Fabricado por: CONMED CORPORATION, 525 French Road, Utica, Nueva York, Estados Unidos de América. 13502.

Importado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Perito Moreno Nº 845, Unidades Funcionales 1 a 3 y de 22 a 28, Parque Industrial Canning, localidad de Ezeiza, provincia de Buenos Aires.
Industria Argentina.
Tel: (011) 5368-1574/9084/1890.
Director Técnico: Farmacéutico. Alejandro Romualdo Giordanengo. MP 13972
MN 11759
Autorizado por la ANMAT. PM 2022-68
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

DESCRIPCIÓN

Los arpones bioabsorbibles se utilizan en intervenciones quirúrgicas ortopédicas para volver a fijar tejido blando al hueso del hombro. El lugar anatómico del cuerpo donde están indicados es el hombro.
Estos arpones de sutura están compuestos por copolímero poliláctico (96L/4D PLA) y beta fosfato tricálico (β-TCP), se suministran estériles por óxido de etileno, vienen precargados en un impulsor de un solo uso y preenhebrados con suturas.

ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL

Arpones: copolímero poliláctico (96L/4D PLA) y beta fosfato tricálcico (β-TCP).
Eje/cuerpo del impulsor: acero inoxidable.
Mango del impulsor: plástico de policarbonato.
Hilo de sutura: polietileno de alto peso molecular no absorbible, trenzado nº2 (medida 5) Hi-Fi® con polipropileno.
Hilo de sutura: polietileno de alto peso molecular no absorbible, trenzado nº2 (medida 5) Hi-Fi® con nylon.
Hilo de sutura: polietileno de alto peso molecular no absorbible, trenzado nº2 (medida 5) Hi-Fi®
Hilo de sutura: polietileno de alto peso molecular no absorbible, trenzado nº2 (medida 5) Hi-Fi® con poliéster.
Enhebrador: nitinol.

INDICACIONES

USO PREVISTO
Estos arpones de sutura están indicados en intervenciones quirúrgicas ortopédicas para volver a fijar tejido blando al hueso del hombro. GENESYS CrossFT en reparación del manguito rotador; y GENESYS PressFT en reparación de inestabilidad.

VIDA ÚTIL
Para los dispositivos estériles, la vida útil es de 3 años, siempre que el envase no haya sido dañado ni abierto.

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
MP 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

2018-39599439-APN-DNPM#ANMAT

CONTRAINDICACIONES

1. Estos anclajes están contraindicados para los casos siguientes:

Procedimientos de LCA (ligamento cruzado anterior), LCP (ligamento cruzado posterior), pie y mano.

2. Condiciones patológicas en el hueso que pudieran afectar negativamente al anclaje de sutura.

3. Procesos patológicos del tejido blando que se va a reparar o reconstruir y que puedan afectar negativamente a la fijación de la sutura.

4. Procesos físicos que puedan anular, o contribuir a anular, la protección adecuada del implante o bien retrasar la cicatrización.

5. Procesos que tiendan a limitar la capacidad o la voluntad del paciente de restringir sus actividades o para seguir las instrucciones oportunas durante el período de cicatrización.

6. Fijación de ligamentos artificiales u otros implantes.

7. Sensibilidad a cuerpos extraños, alergias conocidas o sospechadas a implantes y/o materiales de los instrumentos.

8. Este dispositivo no está aprobado para su uso como anclaje o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

ADVERTENCIAS

1. Los procedimientos pre y posoperatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuadas del implante, son de gran importancia para el uso adecuado de este dispositivo. El cirujano debe seleccionar el tamaño de implante adecuado en función del procedimiento en sí y de los antecedentes del paciente.

2. Cualquier decisión de retirar el dispositivo debe tener en cuenta el riesgo que puede suponer para el paciente una segunda intervención quirúrgica. La retirada del implante debe ir seguida de los cuidados posoperatorios adecuados.

3. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El rendimiento, la seguridad y/o la esterilidad del dispositivo no pueden garantizarse una vez pasada la fecha de caducidad.

4. Saque los elementos del paquete estéril mediante técnicas asépticas.

5. Deben proporcionarse instrucciones detalladas al paciente sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Debe advertirse al paciente que debe seguir el protocolo de posoperatorio adecuado indicado por el cirujano.

6. Debe advertirse al paciente que los materiales del producto pueden causar reacciones alérgicas, entre las que se incluyen la reacción a cuerpos extraños, la

irritación/inflamación de tejidos u otras reacciones alérgicas. Si se sospecha que puede haber sensibilidad al material, se debe descartar mediante pruebas adecuadas dicha sensibilidad antes de la implantación.

7. No volver a esterilizar. De un solo uso. No se ha establecido la capacidad de limpiar y volver a esterilizar con eficacia este dispositivo de un solo uso y su reutilización puede afectar negativamente al rendimiento, la seguridad y/o la esterilidad del dispositivo.

8. En caso de que el dispositivo se abra y no se utilice, deberá desecharlo de acuerdo con los procedimientos y la política del hospital.

9. El impulsor desechable es de un solo uso y se deberá desechar de acuerdo con los procedimientos y la política del hospital.

10. Los usuarios deben tener cuidado al manipular las agujas quirúrgicas con el fin de evitar pinchazos accidentales. Deseche las agujas usadas en un contenedor para objetos punzantes.

PRECAUCIONES

1. Es importante que se elija el punzón o perforador de hueso correcto en función del tamaño de anclaje seleccionado.

2. Revise todos los instrumentos para comprobar si tienen algún desperfecto.

3. Asegúrese de que el anclaje está adecuadamente colocado en la punta del impulsor antes de la implantación y durante la misma.

4. Asegúrese de que los extremos libres de la sutura se ajusten bien en los mecanismos de retención de la sutura del mango del impulsor y de que la puerta deslizante esté cerrada (si procede).

5. Evite la carga lateral al insertar el anclaje de sutura.

6. Mantenga una alineación adecuada durante la inserción del anclaje y la retirada del impulsor.

7. Para un abordaje transtisular, el anclaje debe rotarse, en lugar de empujarse, a través del tejido para evitar desgarros.

8. El riesgo de rotura del anclaje de sutura durante su implantación se reduce si se siguen las instrucciones de uso específicas.

9. La selección y la colocación adecuadas del implante son de gran importancia para el uso satisfactorio de este dispositivo.

10. Es importante orientar y alinear adecuadamente los instrumentos durante la implantación del anclaje de sutura para minimizar el posible riesgo de rotura del anclaje. El anclaje de sutura se puede romper si:

a. El punzón o perforador de hueso no se ha insertado a la profundidad adecuada.

IF-2018-39599439-APN-DNPM#ANMAT

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Murano
M.P 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

b. El anclaje de sutura no está correctamente alineado con el orificio guía.

c. El anclaje de sutura está suelto o no está correctamente fijado en el impulsor.

d. El insertador del anclaje de sutura se utiliza para hacer palanca.

e. El anclaje de sutura se inserta con una profundidad excesiva.

f. No se aplica una pequeña cantidad de presión directa al rotar el mango.

11. La venta de este dispositivo es únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

12. Los anclajes de sutura GENESYS CrossFT y GENESYS PressFT con impulsor desechable son seguros para las RM (Resonancias magnéticas).

13. Los implantes son sensibles al calor y se deben conservar a una temperatura inferior a 40ºC.

REACCIONES ADVERSAS

1. Infecciones, tanto profundas como superficiales.

2. Alergias, irritación o inflamación del tejido y otro tipo de reacciones a los materiales del dispositivo.

TÉCNICA QUIRÚRGICA GENESYS CrossFT

1. Use el punzón o perforador de hueso adecuado para crear un orificio guía en la ubicación del hueso deseada para el anclaje de sutura. Asegúrese de perforar hasta que la marca distal de profundidad se encuentre justo por debajo de la superficie del hueso.

2. Si se encuentra la parte dura del hueso, use el perforador de hueso para crear un orificio guía roscado.

ADVERTENCIA: Si no se usa un perforador de hueso en la parte dura del hueso, puede aumentar el riesgo de rotura del anclaje o del impulsor y de daños imprevistos al paciente.

3. Retire el punch o perforador de hueso del orificio guía.

4. Establezca la alineación axial e inserte el anclaje en el orificio guía.

5. Gire el mango en el sentido de las agujas del reloj mientras aplica una pequeña cantidad de presión directa con cada revolución hasta que la línea láser en circunferencia del extremo distal del impulsor quede alineada con el hueso y deje de verse la línea láser. Para asegurarse de que la sutura se desliza sin problemas, alinee una de las líneas láser verticales adyacentes al área del tejido blando donde se colocará el punto.

Alejandro Giordanengo
M.P.13972
Director Técnico
South America Implants S.A

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A

PRECAUCIÓN: No introduzca el impulsor más allá de la línea láser en circunferencia; de lo contrario, puede romperse.

6a. En el caso de los anclajes sin agujas, libere la sutura del impulsor desechable y retire el impulsor.

6b. En el caso de los anclajes con agujas, deslice la puerta posterior para descubrir las agujas. Mediante el pulgar y otro dedo, agarre un juego de agujas para liberarlo. Repita el proceso para el otro juego de agujas. Retire el impulsor.

7. Tense la sutura y pruebe la estabilidad del anclaje de sutura. Compruebe si la sutura se desliza sin problemas por el ojal del anclaje de sutura.

8. Pase los extremos de la sutura a través del tejido blando y termine el proceso de reparación.

9. Corte y retire los extremos sobrantes de la sutura y/o las agujas.

10. Repita los pasos anteriores si fuera necesario para más seguridad.

11. Palpe la reparación mediante una sonda para asegurarse de que los nudos y la reparación son seguros.

TÉCNICA QUIRÚRGICA GENESYS PressFT

1. Establezca puntos de entrada estándar.

2. Desbride el tejido blando degenerativo fragmentado y raspe ligeramente la superficie ósea.

3. Seleccione los instrumentos adecuados para el implante elegido.

4. Elija uno de los dos métodos disponibles, con o sin guía para el taladro, y siga las instrucciones correspondientes indicadas a continuación.

Método 1: Con guía para el taladro

5. Coloque la guía para el taladro en la superficie ósea.

6. Pase la broca por la guía para el taladro hasta la superficie del hueso.

7. Perfore hasta que el tope positivo de la broca entre en contacto con la guía para el taladro.

8. Retire el taladro. A continuación, mientras mantiene la guía para el taladro en su sitio, inserte el anclaje.

PRECAUCIÓN: Es importante conseguir una alineación adecuada de los instrumentos durante la implantación de los anclajes para minimizar el posible riesgo de rotura de estos.

Alejandro Giordanengo
M.P. 3970
Director Técnico
South America Implants S.A.

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

9. Utilizando un mazo quirúrgico, golpee suavemente el impulsor hasta que el anclaje se encuentre adecuadamente encajado en el orificio guía (no aplique una fuerza excesiva).

10. Introduzca el anclaje en el orificio guía hasta que la marca distal de profundidad del impulsor se encuentre justo por debajo de la superficie del hueso o hasta que la marca proximal de profundidad se encuentre por debajo de la superficie del mango de la guía para el taladro.

11. Retire la sutura del impulsor desechable y extraiga el impulsor (puede que necesite retirar la guía para extraer el impulsor).

12. Tense la sutura y pruebe la estabilidad del anclaje de sutura. Deslice las suturas antes de atar un nudo.

PRECAUCIÓN: Al probar el deslizamiento de la sutura no tense ambos lados a la vez mientras la desliza adelante y atrás. Esto crea un efecto de sierra que puede dañar el ojal del anclaje.

13. Pase los extremos de la sutura por el tejido blando y termine el proceso de reparación utilizando técnicas de sutura simple o de sutura de colchonero. Corte y retire los extremos sobrantes de la sutura.

14. Repita los pasos anteriores si fuera necesario para más seguridad.

15. Palpe la reparación mediante una sonda artroscópica para asegurarse de que los nudos son seguros y el tejido blando se encuentra perfectamente yuxtapuesto en la ubicación elegida.

Método 2: Sin guía para el taladro

16. Pase la broca hasta la superficie ósea.

17. Perfore hasta que la muesca distal quede hundida justo debajo de la superficie del hueso.

18. Retire la broca e inserte el anclaje.

19. Introduzca el anclaje en el orificio guía hasta que la marca de profundidad distal se encuentre justo debajo de la superficie del hueso.

20. Libere la sutura del impulsor desechable y retire el impulsor.

21. Tense la sutura y pruebe la estabilidad del anclaje de sutura. Deslice las suturas antes de atar un nudo.

PRECAUCIÓN: Al probar el deslizamiento de la sutura no tense ambos lados a la vez mientras la desliza adelante y atrás. Esto crea un efecto de sierra que puede dañar el ojal del anclaje.

22. Pase los extremos de la sutura por el tejido blando y termine el proceso de reparación utilizando técnicas de sutura simple o de sutura de colchonero. Corte y retire los extremos sobrantes de la sutura.

Alejandro Giordanengo
M P 13972
Director Técnico
South America Implants S.A

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

23. Repita los pasos anteriores si fuera necesario para más seguridad.

24. Palpe la reparación mediante una sonda artroscópica para asegurarse de que los nudos son seguros y el tejido blando se encuentra perfectamente yuxtapuesto en la ubicación elegida.

EMBALAJE, ETIQUETADO Y ESTERILIZACIÓN

1. Los anclajes de sutura sólo deben utilizarse si el embalaje y el etiquetado original están intactos.

2. Almacene a temperatura ambiente (15 a 30ºC) con humedad relativa normal.

3. Los anclajes de sutura se proporcionan estériles por óxido de etileno y para un solo uso. NO DEBEN VOLVER A ESTERILIZARSE CON NINGÚN MÉTODO.

4. Para el instrumental que se suministra no estéril, se sugiere la ***Esterilización por vapor.***

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL

Para desinfectar estos instrumentales, el fabricante recomienda seguir las instrucciones indicadas en los apartados siguientes.

Deslindamos responsabilidades por el uso de otros métodos que no son los validados por el fabricante.

Instrucciones de desinfección manual

•Sumerja totalmente el instrumental en una solución de **detergente a base de dimetil bencil amonio** + Agua, durante 10 minutos como mínimo a temperatura ambiente.

•Asegúrese de que las válvulas estén en la posición abierta (en paralelo con las aberturas) para que queden expuestas (cuando corresponda).

•Manipule los mecanismos de captador y/o las bisagras 10 veces como mínimo (cuando corresponda).

•Aclare con un chorro de agua desionizada durante treinta 30 segundos como mínimo.

•Seque bien todas las superficies del dispositivo con un paño estéril sin pelusa y cambie los paños cuando sea necesario para garantizar que el dispositivo quede totalmente seco.

•Siga las instrucciones de limpieza y esterilización que aparecen a continuación.

Instrucciones de desinfección automática

Alejandro Giordanengo
MP 13912
South America Implants S.A

IF-2018-39599439-APN-DNPM#ANMAT

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A

•Introduzca el instrumental en una lavadora/desinfectadora automática llena de agua purificada.

•Ejecute un ciclo de aclarado térmico a 90 °C durante cinco (5) minutos.

•Deje enfriar el instrumental en la lavadora durante 60 minutos como mínimo.

•Saque el instrumental de la lavadora y séquelo bien con un paño estéril sin pelusa.

•Siga las instrucciones de limpieza y esterilización que aparecen a continuación.

LIMPIEZA

Después de cada uso, los instrumentales se deben limpiar de acuerdo con las prácticas hospitalarias apropiadas. ConMed Linvatec recomienda usar agua fría desmineralizada o destilada con un detergente de pH neutro (de 7 a 8,5). No se recomienda usar una solución salina para la limpieza, ya que ésta tiene un efecto corrosivo sobre ciertos metales. La solución limpiadora debe dirigirse por compresión a través de las partes canuladas o las porciones ranuradas. También puede usarse un cepillo de cerdas blandas para asegurar la eliminación de todo material extraño de las partes canuladas y hendiduras. Asegurarse de haber eliminado todo resto de sangre, solución salina o rastros de tejido.

ESTERILIZACIÓN

Para los instrumentales de ConMed Linvatec se recomienda la ***esterilización por vapor.*** Después de seguir las instrucciones de limpieza expuestas previamente, los instrumentales se deben esterilizar. Colocar los instrumentales limpios y secos en una bandeja de instrumentales. Disponerlos de modo que todas las superficies estén en contacto directo con el vapor. Los instrumentales que tengan partes rotatorias deben estar en posición abierta. Desarmar los instrumentales siempre que sea posible. La esterilización puede realizarse de la siguiente manera:

Esterilización por vapor	
Temperatura mínima:	132°C
Tiempo de ciclo:	30 minutos
Tiempo mínimo de secado:	12 minutos

MATIAS CRESCENTE
Presidente
South America Implants S.A.

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-39599439-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-1642-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.15 16:31:59 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.15 16:32:01 -03'00'

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación,
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1642-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Arpón de sutura e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopédicos de Fijación Interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ConMed®.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicados en intervenciones quirúrgicas ortopédicas para volver a fijar tejido blando al hueso del hombro. GENESYS CrossFT en reparación del maguito rotador y GENESYS PressFT en reparación de inestabilidad.

Modelo/s:

IMPLANTES:

CFBC-4502 - 4.5MM GENESYS CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH TWO NO. 2 HI-FI SUTURES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 4,5 MM CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 2

CFBC-4502B - 4.5MM GENESYS CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH TWO NO. 2 HI-FI SUTURES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 4,5 MM CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 2

CFBC-4502N-GENESYS CROSSFT 4.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 2 HI-FI NO. 2 SUTURES W/ NEEDLES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 4,5MM CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 2 CON AGUJAS

CFBC-4502NB-GENESYS CROSSFT 4.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 2 HI-FI NO. 2 SUTURES W/ NEEDLES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 4,5MM CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 2 CON AGUJAS

CFBC-4503-4.5MM GENESYS CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH THREE NO. 2 HI-FI SUTURES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 4,5 MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2

CFBC-4503B-4.5MM GENESYS CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH THREE NO. 2 HI-FI SUTURES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 4,5 MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2

CFBC-4503N-GENESYS CROSSFT 4.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 3 HI-FI NO. 2 SUTURES W/ NEEDLES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 4,5MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2 CON AGUJAS

CFBC-4503NB - GENESYS CROSSFT 4.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 3 HI-FI NO. 2 SUTURES W/ NEEDLES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 4,5MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2 CON AGUJAS

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación,
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CFBC-5502-5.5MM GENESYS CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH TWO NO. 2 HI-FI SUTURES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 5,5 MM CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 2

CFBC-5502B-5.5MM GENESYS CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH TWO NO. 2 HI-FI SUTURES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 5,5 MM CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 2

CFBC-5502N-GENESYS CROSSFT 5.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 2 HI-FI NO. 2 SUTURES W/ NEEDLES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 5,5MM CON 2 SUTURAS HI-FI Nº 2 CON AGUJAS

CFBC-5502NB-GENESYS CROSSFT 5.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 2 HI-FI NO. 2 SUTURES W/ NEEDLES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 5,5MM CON 2 SUTURAS HI-FI Nº 2 CON AGUJAS

CFBC-5503-5.5MM GENESYS CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH THREE NO. 2 HI-FI SUTURES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 5,5 MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2

CFBC-5503B-5.5MM GENESYS CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH THREE NO. 2 HI-FI SUTURES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 5,5 MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2

CFBC-5503N-GENESYS CROSSFT 5.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 3 HI-FI NO. 2 SUTURES W/ NEEDLES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 5,5MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2 CON AGUJAS

CFBC-5503NB-GENESYS CROSSFT 5.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 3 HI-FI NO. 2 SUTURES W/ NEEDLES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 5,5MM CON 3 SUTURAS HI-FI Nº 2 CON AGUJAS

CFBC-6502-6.5MM GENESYS CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH TWO NO. 2 HI-FI SUTURES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 6,5 MM CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 2

CFBC-6502B-6.5MM GENESYS CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH TWO NO. 2 HI-FI SUTURES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 6,5 MM CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 2

CFBC-6502N-GENESYS CROSSFT 6.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 2 HI-FI NO. 2 SUTURES W/ NEEDLES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 6,5MM CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 2 CON AGUJAS

CFBC-6502NB-GENESYS CROSSFT 6.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 2 HI-FI NO. 2 SUTURES W/ NEEDLES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 6,5MM CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 2 CON AGUJAS

CFBC-6503-6.5MM GENESYS CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH THREE NO. 2 HI-FI SUTURES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 6,5 MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2

CFBC-6503B-6.5MM GENESYS CROSSFT SUTURE ANCHOR WITH THREE NO. 2 HI-FI SUTURES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 6,5 MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación,
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CFBC-6503N-GENESYS CROSSFT 6.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 3 HI-FI NO. 2 SUTURES W/ NEEDLES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 6,5MM CON 3 SUTURAS HI-FI Nº 2 CON AGUJAS

CFBC-6503NB-GENESYS CROSSFT 6.5MM SUTURE ANCHOR, W/ 3 HI-FI NO. 2 SUTURES W/ NEEDLES - ARPÓN DE SUTURA GENESYS CROSSFT 6,5MM CON TRES SUTURAS HI-FI Nº 2 CON AGUJAS

NB211-GENESYS PRESSFT 2.1 W/ ONE NO. 2 HI-FI SUTURE (1 WHITE/BLACK) - GENESYS PRESSFT 2.1 CON UNA SUTURA HI-FI Nº 2 (1 BLANCA/NEGRA)

NB211H-GENESYS PRESSFT 2.1 W/ ONE NO. 2 HI-FI SUTURE, HIP - GENESYS PRESSFT 2.1 CON UNA SUTURA HI-FI Nº 2, CADERA

NB212-GENESYS PRESSFT 2.1 W/ TWO NO. 0 (3.5 METRIC) HI-FI SUTURES - GENESYS PRESSFT 2.1 CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 0 (3,5 METRICO)

NB261-GENESYS PRESSFT 2.6 W/ ONE NO. 2 HI-FI SUTURE (1 WHITE/BLACK) - GENESYS PRESSFT 2.6 CON UNA SUTURA HI-FI Nº 2 (1 BLANCA/NEGRA)

NB261H-GENESYS PRESSFT 2.6 W/ ONE NO. 2 HI-FI SUTURE, HIP (1 WHITE/BLACK) - GENESYS PRESSFT 2.6 CON UNA SUTURA HI-FI Nº 2, CADERA (1 BLANCA/NEGRA)

NB262-GENESYS PRESSFT 2.6 W/ TWO NO.1 HI-FI SUTURES - GENESYS PRESSFT 2.6 CON DOS SUTURAS HI-FI Nº 1

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 3 años para producto estéril.

Forma de presentación: Implante e instrumental provisto unitariamente.

Método de Esterilización: Implante, Óxido de etileno / Instrumental estéril, radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CONMED CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: 525 French Road, Utica, Nueva York, Estados Unidos de América. 13502.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2022-68, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1642-18-0

Disposición N° 9082

06 SEP 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.