



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006690-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006690-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SBM nombre descriptivo Tornillos de interferencia bioabsorbibles y nombre técnico Tornillos, para Huesos , de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento

Nº IF-2021-89646410-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 189-297 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 189-297

Nombre descriptivo: Tornillos de interferencia bioabsorbibles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 16-101 Tornillos, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SBM

Modelos:

Tornillos de interferencia reabsorbibles e instrumental asociado

COM3006020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 6/ largo: 20 mm x1

COM3006025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 6/
largo: 25 mm x1

COM3007020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 7/
largo: 20 mm x1

COM3007025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 7/
largo: 25 mm x1

COM3007030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 7/
largo: 30 mm x1

COM3007P20 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 7/
largo: 20 mm x1

COM3007P25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 7/
largo: 25 mm x1

COM3008020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 8/
largo 20 mm x1

COM3008025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 8/
largo 25 mm x1

COM3008030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 8/
largo: 30 mm x1

COM3008035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 8/
largo 35 mm x1

COM3008P20 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 8/
largo: 20 mm x1

COM3008P25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 8/
largo 25 mm x1

COM3009020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 9/
largo: 20 mm x1

COM3009025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 9/
largo: 25 mm x1

COM3009030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 9/
largo: 30 mm x1

COM3009035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 9/
largo: 35 mm x1

COM3009P25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 9/
largo: 25 mm x1

COM3010030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 10/
largo: 30 mm x1

COM3010035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 10/
largo: 35 mm x1

COM3010R25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 10/
largo: 25 mm x1

COM3010R30 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 10/
largo: 30 mm x1

COM3010R33 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 10/
largo: 33 mm x1

COM3010R35 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 10/
largo: 35 mm x1

COM3011030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 11/
largo: 30 mm x1

COM3011035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 11/
largo: 35 mm x1

COM3011R25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 11/
largo: 25 mm x1

COM3011R30 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 11/
largo: 30 mm x1

COM3011R33 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 11/
largo: 33 mm x1

COM3011R35 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 11/
largo: 35 mm x1

COM6006020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 6/
largo: 20 mm x1

COM6006025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 6/
largo 25 mm x1

COM6007020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 7/
largo: 20 mm x1

COM6007025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 7/
largo: 25 mm x1

COM6007030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 7/
largo: 30 mm x1

COM6007P20 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 7/
largo: 20 mm x1

COM6007P25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 7/
largo: 25 mm x1

COM6008020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 8/
largo: 20 mm x1

COM6008025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 8/
largo: 25 mm x1

COM6008030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 8/
largo: 30 mm x1

COM6008035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 8/
largo: 35 mm x1

COM6008P20 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 8/
largo: 20 mm x1

COM6008P25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 8/
largo 25 mm x1

COM6009020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 9/
largo: 20 mm x1

COM6009025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 9/
largo: 25 mm x1

COM6009030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 9/
largo: 30 mm x1

COM6009035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 9/
largo: 35 mm x1

COM6009P25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 9/
largo: 25 mm x1

COM6010030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 10/
largo: 30 mm x1

COM6010035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 10/
largo: 35 mm x1

COM6010R25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 10/
largo: 25 mm x1

COM6010R30 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 10/
largo: 30 mm x1

COM6010R33 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 10/
largo: 33 mm x1

COM6010R35 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 10/
largo: 35 mm x1

COM6011030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 11/
largo: 30 mm x1

COM6011035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 11/
largo: 35 mm x1

COM6011R25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 11/
largo: 25 mm x1

COM6011R30 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 11/
largo: 30 mm x1

COM6011R33 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 10/
largo: 33 mm x1

COM6011R35 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 11/
largo: 35 mm x1

LIG9045FOR Broca no canulada, 4,5 mm de diám. x1

LIG9006289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 6 x1

LIG9065289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 6,5 x1

LIG9007289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 7 x1

LIG9075289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 7,5 x1

LIG9008289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 8 x1

LIG9085289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 8,5 x1

LIG9009289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 9 x1

LIG9095289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 9,5 x1

LIG9010289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 10 x1

LIG9105289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 10,5 x1

LIG9011289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 11 x1

LIG9065072 Fresadora, 6,5 mm de diám. x1

LIG9070072 Fresadora, 7 mm de diám. x1

LIG9075072 Fresadora, 7,5 mm de diám. x1

LIG9080072 Fresadora, 8 mm de diám. x1

LIG9085072 Fresadora, 8,5 mm de diám. x1

LIG9090072 Fresadora, 9 mm de diám. x1

LIG9095072 Fresadora, 9,5 mm de diám. x1

LIG9010072 Fresadora, 10 mm de diám. x1

LIG9010572 Fresadora, 10,5 mm de diám. x1
LIG9011072 Fresadora, 11 mm de diám. x1
LIG9000295 Destornillador gris para tornillos de 6 mm de diám. x1
LIG9008046 Destornillador verde para tornillos de 7 y 8 mm de diám. x1
LIG9009017 Destornillador azul para tornillos de 9, 10 y 11 mm de diám. x1
LIG9000317 Vástago de destornillador con crique LIGAFIX®, 6 mm de diám. x1
LIG9000310 Vástago de destornillador con crique LIGAFIX®, 7-8 mm de diám. x1
LIG9000311 Vástago de destornillador con crique LIGAFIX®, 9-10-11 mm de diám. x1
LIG9000214 Dispositivo de alineamiento tibial - evolución x1
LIG9000215 Guía para barrena de 4,5 mm de diám. x1
LIG9000264 Guía para barrena de 2,5 mm de diám. x1
LIG9000204 Dispositivo de alineamiento femoral exterior-interior, evolución x1
LIG9000211 Camisa de pin guía para dispositivo de alineamiento femoral exterior-interior, evolución x1
LIG9000266 Calibre de injerto - medios talles x1
LIG9109400-01 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8 mm de diám. x1
LIG9109400-05 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8 mm de diám. x5
LIG9109400-10 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8 mm de diám. x10
LIG9114400-01 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11 mm de diám. x1
LIG9114400-05 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11 mm de diám. x5
LIG9114400-10 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11 mm de diám. x10
LIG9109300-01 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8 mm de diám. x1
LIG9109300-05 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8 mm de diám. x5
LIG9109300-10 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8 mm de diám. x10
LIG9114300-01 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11 mm de diám. x1
LIG9114300-05 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11 mm de diám. x5
LIG9114300-10 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11 mm de diám. x10
LIG9125300-01 Pin guía de aguja de Kirschner, 2,5 mm de diám., 300 mm de largo, para brocas x1
LIG9125300-05 Pin guía de aguja de Kirschner, 2,5 mm de diám., 300 mm de largo, para brocas x5
LIG9125300-10 Pin guía de aguja de Kirschner, 2,5 mm de diám., 300 mm de largo, para brocas x10
LIG9000031-01 Pin con ojal, 2,5 de diám., 300 mm de largo x1
LIG9000031-05 Pin con ojal, 2,5 de diám., 300 mm de largo x5
LIG9000031-10 Pin con ojal, 2,5 de diám., 300 mm de largo x10
LIG9000041-01 Pin con ojal, 2,5 de diám., 400 mm de largo x1
LIG9000041 -05 Pin con ojal, 2,5 de diám., 400 mm de largo x5

LIG9000041-10 Pin con ojal, 2,5 de diám., 400 mm de largo x10
LIG9000U36-01 Pin con ojal lanceolado, 2,5 de diám., 360 mm de largo x1
LIG9000U36-05 Pin con ojal lanceolado, 2,5 de diám., 360 mm de largo x5
LIG9000U36-10 Pin con ojal lanceolado, 2,5 de diám., 360 mm de largo x10
LIG9000296 Roscador gris para tornillos de 6 mm de diám. x1
LIG9000169 Roscador blanco para tornillos de 7 mm de diám. x1
LIG9000093 Roscador negro para tornillos de 8, 9, 10 y 11 mm de diám. x1
LIG9000318 Vástago de roscador con crique LIGAFIX®, 6 mm de diám. x1
LIG9000319 Vástago de roscador con crique LIGAFIX®, 7-8 mm de diám. x1
LIG9000320 Vástago de roscador con crique LIGAFIX®, 9-10-11 mm de diám. x1
LIG9008300-01 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 300 mm x1
LIG9008300-05 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 300 mm x5
LIG9008300-10 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 300 mm x10
LIG9008400-01 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 400 mm x1
LIG9008400-05 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 400 mm x5
LIG9008400-10 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 400 mm x10
LIG9014300-01 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 300 mm x1
LIG9014300-05 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 300 mm x5
LIG9014300-10 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 300 mm x10
LIG9014400-01 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 400 mm x1
LIG9014400-05 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 400 mm x5
LIG9014400-10 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 400 mm x10
LIG9000051 Dilatador x1
LIG9000267 Dilatador cónico LIGAFIX® x1
LIG9009B45 Dispositivo de alineamiento femoral con mango de pistola, 9 mm de diám. x1
LIG9010B45 Dispositivo de alineamiento femoral con mango de pistola, 10 mm de diám. x1
LIG9000190 Pico condral x1
LIG9013554 Eucleador de tendones abierto SN-SBM x1
LIG90FSTRI Eucleador de tendones cerrado SBM x1
LIG9000092 Introdutor de pin guía para pin guía rígido, 0,9 mm de diám. x1
PULLIGPA02 Contenedor para esterilización LIGAFIX®-PULLUP®, que incluye la tapa y los soportes de silicona x1

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los tornillos LIGAFIX están indicados para reconstrucción del ligamento cruzado anterior.

Período de vida útil: La vida útil en estantería de los tornillos es de 3 años.

El instrumental asociado no tiene asignada vida útil.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Los Tornillos se esterilizan mediante Radiación Gamma.
El instrumental asociado se suministra no estéril.

Nombre del fabricante:
SBM SAS

Lugar de elaboración:
ZI du Monge, 65100 Lourdes, Francia

Expediente N° 1-0047-3110-006690-21-8

N° Identificador Trámite: 33359

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.23 13:58:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

IFU y Rótulo PM 189-297



TORNILLOS DE INTERFERENCIA BIOABSORBIBLES

Proyecto de Instrucción de uso.

MANUAL USUARIO

Tornillos de interferencia bioabsorbibles



SBM SAS
ZI du Monge, 65100 Lourdes,
Francia

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-297
Condición de uso Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

TORNILLOS DE INTERFERENCIA BIOABSORBIBLES

Proyecto de Instrucción de uso.

Descripción del producto

Los tornillos de interferencia LIGAFIX® están hechos de Duosorb®, un material biocompuesto hecho de β -TCP (fosfato tricálcico) y PLDLLA (ácido láctico poli L-DL). Esta combinación proporciona un material osteoconductor, absorbible y bioactivo asegurando al mismo tiempo una excelente resistencia mecánica y elasticidad.

La fuente del material prima bioabsorbible no es de origen animal.

Vida de estantería

La vida útil en estantería de los tornillos es de 3 años.
El instrumental asociado no tiene asignada vida útil.

Esterilización

Los Tornillos se esterilizan mediante Radiación Gamma.
El instrumental asociado se suministra no estéril.

Uso indicado e Indicaciones de uso:

Los tornillos LIGAFIX están indicados para reconstrucción del ligamento cruzado anterior.

Instrucciones de uso

Los tornillos de interferencia LIGAFIX® deben usarse solo para la reconstrucción del ligamento cruzado anterior.

Los tornillos de interferencia LIGAFIX® deben estar completamente enterrados debajo de la superficie de la junta.

Los tornillos de interferencia LIGAFIX® deben atornillarse con el destornillador específico. No se debe utilizar ningún otro destornillador, por similar que sea en apariencia, ya que hacerlo podría provocar la rotura del tornillo.

Cuando se utiliza un injerto hueso-tendón-hueso, el diámetro de la fresa debe ser 1 mm mayor que el diámetro del tornillo.

Las agujas guía no se deben torcer ni doblar antes de la inserción de los tornillos, ya que hacerlo podría impedir la inserción de los tornillos o provocar la rotura de los mismos.

Los Tornillos Interferentes LIGAFIX® no deben cortarse ni modificarse bajo ninguna circunstancia.

El destornillador no debe someterse a esfuerzos de flexión.

TORNILLOS DE INTERFERENCIA BIOABSORBIBLES

Proyecto de Instrucción de uso.

La densidad ósea afecta la fuerza de fijación del tornillo de interferencia LIGAFIX®. La baja densidad ósea requiere un protocolo postoperatorio adaptado, específicamente durante el período de rehabilitación; El uso de una placa de fijación complementaria a nivel tibial puede limitar el riesgo de migración del injerto.

Hasta que se complete la cicatrización del injerto, la fijación mediante este dispositivo debe considerarse temporal y la construcción no debe someterse a una carga excesiva ni a otras tensiones. La tensión temprana en el tornillo o la reanudación prematura de la actividad pueden provocar que el tornillo se salga, se doble, se rompa o se desplace. Por esta razón, se requerirá una inmovilización adecuada, seguida de una movilización supervisada, durante un período de 4 a 6 semanas después de la cirugía, o hasta que haya evidencia clínica de curación del injerto.

Instrumental reutilizable asociado:

Es obligatorio limpiar y esterilizar los instrumentos nuevos antes de usarlos por primera vez. Se desaconseja sumergir los instrumentos en una solución de hipoclorito de sodio o que contenga cloro o cloruros porque pueden causar corrosión.

Con los instrumentos quirúrgicos utilice únicamente soluciones de limpieza y descontaminación de un solo uso.

Prohibir el uso de cepillos metálicos y esponjas abrasivas, así como el uso de cualquier otro producto abrasivo susceptible de dañar los instrumentos.

Los instrumentos de metal y con aleaciones metálicas se procesarán por separado para evitar la corrosión causada por el contacto.

La limpieza debe realizarse lo antes posible después de cada intervención para evitar la proliferación de bacterias y la incrustación de la suciedad. Los artículos contaminados se transportarán en un recipiente desde el punto de utilización hasta la zona de limpieza, manteniéndose húmedos con una toalla empapada con agua (no salina) o un producto (gel, aerosol, espuma...) especialmente diseñado a tal efecto.

Los utensilios de limpieza deben estar limpios, es decir, deben haberse previamente limpiado y desinfectado (para evitar las contaminaciones cruzadas). Asimismo, cuando estén desgastados se sustituirán por otros nuevos.

Cuando examine un instrumento, accione todas las piezas móviles o articuladas para garantizar la ausencia de suciedad visible o garantizar su correcto funcionamiento. De lo contrario, no utilice el instrumento.

Examine los instrumentos después de cada ciclo de limpieza y desinfección para comprobar:

- la ausencia de humedad. Examine cuidadosamente las luces y las piezas móviles del instrumento. Si detecta cualquier presencia de humedad, realice un secado manual.
- la limpieza: Si al examinar el instrumento detecta restos de suciedad, repita las etapas de limpieza de estos dispositivos hasta que desaparezca cualquier resto visible de suciedad.
- daños, incluyendo, entre otros, corrosión (óxido, picaduras), decoloración, exceso de rasguños, descascarillado, fisuras y desgaste por uso.
- funcionamiento adecuado, incluyendo, entre otros, la limpieza de corte de las herramientas de corte, el plegado de los dispositivos flexibles, el movimiento de bisagras/articulaciones/cerrojos y elementos móviles, tales como empuñaduras, triquetos y acoplamientos, así como el número de piezas que faltan o se han eliminado.

TORNILLOS DE INTERFERENCIA BIOABSORBIBLES

Proyecto de Instrucción de uso.

La vida útil de los instrumentos dependerá de factores diversos, como el método y la duración de cada uso y los tratamientos efectuados entre cada uso.

La mejor forma de determinar que la vida útil del instrumento ha llegado a su fin es inspeccionar y realizar una prueba de funcionamiento antes de usarlo.

Se han validado los siguientes ciclos de esterilización por vapor:

	Ciclos	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
OMS	Ciclo de vapor con vacío parcial	134 ° C (273.2 ° F)	18 minutos	10 minutos Al vacío (- 0,7 bar)
UK	Ciclo de vapor con prevacío	134 ° C (273.2 ° F)	3 minutos	15 minutos Al vacío (- 0,7 bar)
US	Ciclo de vapor por gravedad	121 ° C (249.8 ° F)	30 minutos	30 minutos
US	Ciclo de vapor con pre-vacío	132 ° C (269.6 ° F)	4 minutos	30 minutos

Contraindicaciones de uso, Complicaciones y posibles efectos adversos, condiciones de almacenamiento:

Contraindicaciones de uso:

- Existencias óseas insuficientes o de mala calidad (incluidos tumores y osteoporosis grave) que pueden afectar la sujeción del tornillo.
- Infección aguda,
- Alergia al material de implante,
- Condiciones que pueden limitar la capacidad y / o voluntad del paciente para restringir actividades y / o adherirse a las instrucciones durante el período de curación y rehabilitación.

Complicaciones y posibles Efectos adversos:

- Fallo de fijación
- Respuesta inflamatoria a los materiales
- Ampliación del túnel
- Rotura perioperatoria del tornillo
- Derrame y quiste
- Infección
- Dolor

TORNILLOS DE INTERFERENCIA BIOABSORBIBLES

Proyecto de Instrucción de uso.

Condiciones de almacenamiento

Los dispositivos deben conservarse en el envase original cerrado a temperatura ambiente.

Símbolos utilizados en rótulos:

	NÚMERO DE CATÁLOGO
	NÚMERO DE LOTE
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REESTERILIZAR
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Irradiación Gama
	LÍMITE DE TEMPERATURA
	FABRICANTE
	PRECAUCIONES
	CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO

TORNILLOS DE INTERFERENCIA BIOABSORBIBLES

Proyecto de Instrucción de uso.



NO ESTÉRIL

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-297
Condición de uso Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

TORNILLOS DE INTERFERENCIA BIOABSORBIBLES

MODELO DE ROTULO



STERILE R

Cantidad	Contenido
1 (Un)	Tornillo, Modelo XXX



SBM SAS.
ZI du Monge, 65100 Lourdes, Francia



REF xxx

LOT



LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-297
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
 Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 X5925XAD – Córdoba - Argentina
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 556

TORNILLOS DE INTERFERENCIA BIOABSORBIBLES

MODELO DE ROTULO



Cantidad	Contenido
1 (Un)	Instrumental, Modelo XXX



SBM SAS.
ZI du Monge, 65100 Lourdes, Francia



REF xxx

LOT



LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-297
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
 Importado por Promedon SA
 Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
 Parque Industrial Ferreyra
 X5925XAD – Córdoba - Argentina
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 556

TORNILLOS DE INTERFERENCIA BIOABSORBIBLES

MODELO DE ROTULO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-Promedon

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.22 14:38:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.22 14:38:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006690-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006690-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Promedon 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: Tornillos de interferencia bioabsorbibles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 16-101 Tornillos, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SBM

Modelos:

Tornillos de interferencia reabsorbibles e instrumental asociado

COM3006020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 6/ largo: 20 mm x1

COM3006025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 6/
largo: 25 mm x1

COM3007020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 7/

largo: 20 mm x1
COM3007025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 7/
largo: 25 mm x1
COM3007030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 7/
largo: 30 mm x1
COM3007P20 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 7/
largo: 20 mm x1
COM3007P25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 7/
largo: 25 mm x1
COM3008020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 8/
largo 20 mm x1
COM3008025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 8/
largo 25 mm x1
COM3008030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 8/
largo: 30 mm x1
COM3008035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 8/
largo 35 mm x1
COM3008P20 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 8/
largo: 20 mm x1
COM3008P25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 8/
largo 25 mm x1
COM3009020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 9/
largo: 20 mm x1
COM3009025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 9/
largo: 25 mm x1
COM3009030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 9/
largo: 30 mm x1
COM3009035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 9/
largo: 35 mm x1
COM3009P25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 9/
largo: 25 mm x1
COM3010030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 10/
largo: 30 mm x1
COM3010035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 10/
largo: 35 mm x1
COM3010R25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 10/
largo: 25 mm x1
COM3010R30 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 10/
largo: 30 mm x1
COM3010R33 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 10/
largo: 33 mm x1
COM3010R35 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 10/
largo: 35 mm x1
COM3011030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 11/
largo: 30 mm x1
COM3011035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza plana Diám.: 11/

largo: 35 mm x1

COM3011R25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 11/

largo: 25 mm x1

COM3011R30 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 11/

largo: 30 mm x1

COM3011R33 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 11/

largo: 33 mm x1

COM3011R35 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®30, cabeza redonda Diám.: 11/

largo: 35 mm x1

COM6006020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 6/

largo: 20 mm x1

COM6006025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 6/

largo 25 mm x1

COM6007020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 7/

largo: 20 mm x1

COM6007025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 7/

largo: 25 mm x1

COM6007030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 7/

largo: 30 mm x1

COM6007P20 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 7/

largo: 20 mm x1

COM6007P25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 7/

largo: 25 mm x1

COM6008020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 8/

largo: 20 mm x1

COM6008025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 8/

largo: 25 mm x1

COM6008030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 8/

largo: 30 mm x1

COM6008035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 8/

largo: 35 mm x1

COM6008P20 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 8/

largo: 20 mm x1

COM6008P25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 8/

largo 25 mm x1

COM6009020 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 9/

largo: 20 mm x1

COM6009025 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 9/

largo: 25 mm x1

COM6009030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 9/

largo: 30 mm x1

COM6009035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 9/

largo: 35 mm x1

COM6009P25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 9/

largo: 25 mm x1

COM6010030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 10/

largo: 30 mm x1

COM6010035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 10/

largo: 35 mm x1

COM6010R25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 10/

largo: 25 mm x1

COM6010R30 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 10/

largo: 30 mm x1

COM6010R33 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 10/

largo: 33 mm x1

COM6010R35 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 10/

largo: 35 mm x1

COM6011030 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 11/

largo: 30 mm x1

COM6011035 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza plana Diám.: 11/

largo: 35 mm x1

COM6011R25 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 11/

largo: 25 mm x1

COM6011R30 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 11/

largo: 30 mm x1

COM6011R33 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 10/

largo: 33 mm x1

COM6011R35 Tornillo de interferencia reabsorbible LIGAFIX®60, cabeza redonda Diám.: 11/

largo: 35 mm x1

LIG9045FOR Broca no canulada, 4,5 mm de diám. x1

LIG9006289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 6 x1

LIG9065289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 6,5 x1

LIG9007289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 7 x1

LIG9075289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 7,5 x1

LIG9008289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 8 x1

LIG9085289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 8,5 x1

LIG9009289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 9 x1

LIG9095289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 9,5 x1

LIG9010289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 10 x1

LIG9105289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 10,5 x1

LIG9011289 Broca canulada (canal largo), largo = 60 mm, diám. = 11 x1

LIG9065072 Fresadora, 6,5 mm de diám. x1

LIG9070072 Fresadora, 7 mm de diám. x1

LIG9075072 Fresadora, 7,5 mm de diám. x1

LIG9080072 Fresadora, 8 mm de diám. x1

LIG9085072 Fresadora, 8,5 mm de diám. x1

LIG9090072 Fresadora, 9 mm de diám. x1

LIG9095072 Fresadora, 9,5 mm de diám. x1

LIG9010072 Fresadora, 10 mm de diám. x1

LIG9010572 Fresadora, 10,5 mm de diám. x1

LIG9011072 Fresadora, 11 mm de diám. x1

LIG9000295 Destornillador gris para tornillos de 6 mm de diám. x1

LIG9008046 Destornillador verde para tornillos de 7 y 8 mm de diám. x1
LIG9009017 Destornillador azul para tornillos de 9, 10 y 11 mm de diám. x1
LIG9000317 Vástago de destornillador con crique LIGAFIX®, 6 mm de diám. x1
LIG9000310 Vástago de destornillador con crique LIGAFIX®, 7-8 mm de diám. x1
LIG9000311 Vástago de destornillador con crique LIGAFIX®, 9-10-11 mm de diám. x1
LIG9000214 Dispositivo de alineamiento tibial - evolución x1
LIG9000215 Guía para barrena de 4,5 mm de diám. x1
LIG9000264 Guía para barrena de 2,5 mm de diám. x1
LIG9000204 Dispositivo de alineamiento femoral exterior-interior, evolución x1
LIG9000211 Camisa de pin guía para dispositivo de alineamiento femoral exterior-interior, evolución x1
LIG9000266 Calibre de injerto - medios talles x1
LIG9109400-01 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8 mm de diám. x1
LIG9109400-05 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8 mm de diám. x5
LIG9109400-10 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8 mm de diám. x10
LIG9114400-01 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11 mm de diám. x1
LIG9114400-05 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11 mm de diám. x5
LIG9114400-10 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 400 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11 mm de diám. x10
LIG9109300-01 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8 mm de diám. x1
LIG9109300-05 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8 mm de diám. x5
LIG9109300-10 Pin guía rígido, 0,9 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 6, 7 y 8 mm de diám. x10
LIG9114300-01 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11 mm de diám. x1
LIG9114300-05 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11 mm de diám. x5
LIG9114300-10 Pin guía rígido, 1,4 mm de diám, 300 mm de largo para destornillador de tornillos de 9, 10 y 11 mm de diám. x10
LIG9125300-01 Pin guía de aguja de Kirschner, 2,5 mm de diám., 300 mm de largo, para brocas x1
LIG9125300-05 Pin guía de aguja de Kirschner, 2,5 mm de diám., 300 mm de largo, para brocas x5
LIG9125300-10 Pin guía de aguja de Kirschner, 2,5 mm de diám., 300 mm de largo, para brocas x10
LIG9000031-01 Pin con ojal, 2,5 de diám., 300 mm de largo x1
LIG9000031-05 Pin con ojal, 2,5 de diám., 300 mm de largo x5
LIG9000031-10 Pin con ojal, 2,5 de diám., 300 mm de largo x10
LIG9000041-01 Pin con ojal, 2,5 de diám., 400 mm de largo x1
LIG9000041 -05 Pin con ojal, 2,5 de diám., 400 mm de largo x5
LIG9000041-10 Pin con ojal, 2,5 de diám., 400 mm de largo x10
LIG9000U36-01 Pin con ojal lanceolado, 2,5 de diám., 360 mm de largo x1
LIG9000U36-05 Pin con ojal lanceolado, 2,5 de diám., 360 mm de largo x5

LIG9000U36-10 Pin con ojal lanceolado, 2,5 de diám., 360 mm de largo x10
LIG9000296 Roscador gris para tornillos de 6 mm de diám. x1
LIG9000169 Roscador blanco para tornillos de 7 mm de diám. x1
LIG9000093 Roscador negro para tornillos de 8, 9, 10 y 11 mm de diám. x1
LIG9000318 Vástago de roscador con crique LIGAFIX®, 6 mm de diám. x1
LIG9000319 Vástago de roscador con crique LIGAFIX®, 7-8 mm de diám. x1
LIG9000320 Vástago de roscador con crique LIGAFIX®, 9-10-11 mm de diám. x1
LIG9008300-01 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 300 mm x1
LIG9008300-05 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 300 mm x5
LIG9008300-10 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 300 mm x10
LIG9008400-01 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 400 mm x1
LIG9008400-05 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 400 mm x5
LIG9008400-10 Pin guía superelástico, diám.: 0,8 mm, largo: 400 mm x10
LIG9014300-01 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 300 mm x1
LIG9014300-05 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 300 mm x5
LIG9014300-10 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 300 mm x10
LIG9014400-01 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 400 mm x1
LIG9014400-05 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 400 mm x5
LIG9014400-10 Pin guía superelástico, diám.: 1,4 mm, largo: 400 mm x10
LIG9000051 Dilatador x1
LIG9000267 Dilatador cónico LIGAFIX® x1
LIG9009B45 Dispositivo de alineamiento femoral con mango de pistola, 9 mm de diám. x1
LIG9010B45 Dispositivo de alineamiento femoral con mango de pistola, 10 mm de diám. x1
LIG9000190 Pico condral x1
LIG9013554 Eucleador de tendones abierto SN-SBM x1
LIG90FSTRI Eucleador de tendones cerrado SBM x1
LIG9000092 Introdutor de pin guía para pin guía rígido, 0,9 mm de diám. x1
PULLIGPA02 Contenedor para esterilización LIGAFIX®-PULLUP®, que incluye la tapa y los soportes de silicona x1

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los tornillos LIGAFIX están indicados para reconstrucción del ligamento cruzado anterior.

Período de vida útil: La vida útil en estantería de los tornillos es de 3 años.

El instrumental asociado no tiene asignada vida útil.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Los Tornillos se esterilizan mediante Radiación Gamma.

El instrumental asociado se suministra no estéril.

Nombre del fabricante:

SBM SAS

Lugar de elaboración:

ZI du Monge, 65100 Lourdes, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-297 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006690-21-8

N° Identificadorio Trámite: 33359

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.23 13:59:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.23 13:59:31 -03:00