



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

DISPOSICIÓN N° 12338

BUENOS AIRES, 03 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2869-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VALMI SRL 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 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.

E A .



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

DISPOSICIÓN N° 12338

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 SMITH & NEPHEW, nombre descriptivo Anclas para sutura, bioabsorbibles e instrumental asociado y nombre técnico Anclajes, para Ligamentos Sintéticos, de acuerdo con lo solicitado por VALMI SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 244 a 245 y 247 a 257 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2141-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E



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

DISPOSICIÓN N° 12338

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

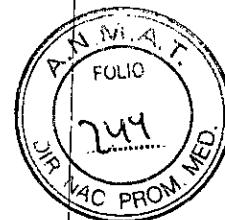
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2869-16-9

DISPOSICIÓN N° 12338

MAB

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



ANEXO III.B

12338

03 NOV. 2016

Proyecto de rótulo – Implante –Esteril

Anclas para sutura, bioabsorbibles e instrumental asociado

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL: Oxido de Etileno

MODELO:xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Temperatura de 18°C a 29°C y humedad relativa del 35 al 70%.

Fabricante:

Manufacturing Facility - Smith & Nephew Inc.

- Endoscopy Division
76 S. Meridian Avenue
Oklahoma City, Oklahoma (73107). ESTADOS UNIDOS
- Endoscopy Division
130 Forbes Boulevard
Mansfield, Massachusetts (02048). ESTADOS UNIDOS

Importador:

VALMI SRL

Av. Rivadavia Nº 2134, Piso 1º, Dto G, Ciudad Autonoma de Buenos, Argentina

Telefono: 4127-6550

E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-15

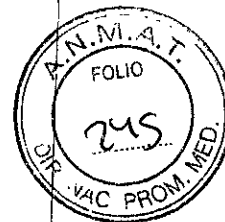
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518

Esteban Creatiello
Socio Gerente
VALMI SRL

12338



Proyecto de rótulo – Instrumental - No Estéril

Anclas para sutura, bioabsorbibles e instrumental asociado

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar
Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso

MODELO:xxx
DIAMETRO\DIMENSION: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
FECHA DE FABRICACION: xxx
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Temperatura de 18°C a 29°C y humedad relativa del 35 al 70%.

Fabricante:
Manufacturing Facility - Smith & Nephew Inc.
• Endoscopy Division
76 S. Meridian Avenue
Oklahoma City, Oklahoma (73107). ESTADOS UNIDOS
• Endoscopy Division
130 Forbes Boulevard
Mansfield, Massachusetts (02048). ESTADOS UNIDOS


Importador:
VALMI SRL
Av. Rivadavia N° 2134, Piso 1°, Dto G, Ciudad Autonoma de Buenos, Argentina
Telefono: 4127-6550
E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-15

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización



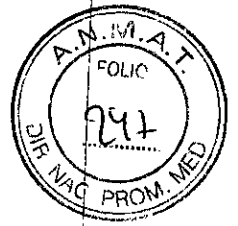
Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518



Esteban Cipatiello
Socio Gerente
VALMI SRL

ANEXO III B

12338



Proyecto de Instrucciones de uso

Descripción Producto: **Anclas para sutura, bioabsorbibles e instrumental asociado**

ESTERIL: Oxido de Etileno

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Temperatura de 18°C a 29°C y humedad relativa del 35 al 70%.

Fabricante:

Manufacturing Facility - Smith & Nephew Inc.

- Endoscopy Division
76 S. Meridian Avenue
Oklahoma City, Oklahoma (73107). ESTADOS UNIDOS
- Endoscopy Division
130 Forbes Boulevard
Mansfield, Massachusetts (02048). ESTADOS UNIDOS

Importador:

VALMI SRL

Av. Rivadavia N° 2134, Piso 1º, Dto G, Ciudad Autonoma de Buenos, Argentina

Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-15

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

INDICACIONES DE USO

Los anclajes para sutura son dispositivos de fijación destinadas a proporcionar una fijación segura de tejido blando al hueso, estos anclajes incorporan la biocompatibilidad natural de hidroxiapatita (HA) un fosfato de calcio similar a la del mineral que se encuentra en el hueso. Los dispositivos consisten en un anclaje de sutura con suturas no absorbibles adjuntas) pre ensamblado a un dispositivo de inserción. Estos dispositivos se suministran estériles, destinados a un solo uso, en cirugías de Hombro se utilizar para:

- Estabilización capsular
- Reparación de Bankart
- Inestabilidad anterior del hombro
- Reparación de lesiones de SLAP (lesiones del labrum superior, de anterior a posterior)
- Desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabrales
- Reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular
- Reparación del deltoides
- Reparación de desgarros del manguito de los rotadores

Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518

Esteban Cicchiello
Socio Gerente
VALMI SRL



- Tenodesis del bíceps

También pueden utilizarse ocasionalmente en cirugías de pie y tobillo, codo, así como también en intervenciones de rodilla y cadera.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida al material del implante. Cuando se sospeche de sensibilidad al material, deben realizarse las pruebas apropiadas y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
- Procedimientos quirúrgicos no incluidos en la lista de la sección Indicaciones de uso.
- Estados patológicos del hueso, como las alteraciones quísticas o la osteopenia grave, que pudieran comprometer la fijación segura del ancla.
- Estados patológicos de los tejidos blandos a fijar, que pudieran perjudicar la seguridad de la fijación por sutura.
- Fracturas conminutas de la superficie ósea, que pudieran comprometer la seguridad de la fijación del ancla.
- Alteraciones físicas, que pudieran eliminar o tuvieran tendencia a eliminar el soporte adecuado para el ancla o retardaran la cicatrización.

REACCIONES ADVERSAS

Puede romperse la sutura.

El ancla para sutura puede aflojarse o desprenderse.

Reacción inflamatoria leve.

Reacción ante cuerpos extraños.

Infección, tanto profunda como superficial.

Reacción alérgica.

ADVERTENCIAS

El contenido es estéril a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado. **NO REESTERILIZAR.** Para usar una sola vez. Descarte cualquier producto que haya sido abierto pero no utilizado. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Antes de usarlo, examine el embalaje del producto para comprobar su integridad estructural. Si el sello del envoltorio externo está roto, o si los envoltorios estériles están dañados, se supondrá que el producto no es estéril y no debe ser utilizado.

El producto se debe conservar en la envoltura original sellada.

Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.

Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usar.

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente. La exposición prolongada a temperaturas elevadas puede originar la degradación del ancla.

Si el producto estuvo expuesto a temperaturas inferiores a la temperatura ambiente durante un período prolongado, deberá esperar hasta que éste alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. De no hacerlo, el producto podría tener un rendimiento mecánico reducido.

La inserción incompleta del ancla puede causar una fijación inadecuada.

No intente implantar este dispositivo dentro de las placas epifisiarias de crecimiento, de cartílago, ni en tejido no óseo.

Este dispositivo puede ser un potencial peligro biológico después de ser utilizado y se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos y los requisitos locales y nacionales aplicables.

El anclaje para suturas puede romperse si el sitio de inserción no se prepara correctamente con el instrumental adecuado antes del implante.

No reesterilizar ni reutilizar los anclajes, las suturas ni los dispositivos de inserción.

Monica Orquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518

Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRL



PRECAUCIONES

Los peligros asociados a la reutilización de este dispositivo incluyen, entre otros, la infección y el funcionamiento defectuoso del dispositivo.

Antes del uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice un dispositivo dañado.

El cuidado postoperatorio es importante. El paciente recibirá instrucciones sobre las restricciones que exige el implante y se le advertirá sobre la descarga de peso y las sobrecargas en el dispositivo antes de una consolidación ósea segura.

No utilice instrumentos filosos para administrar o controlar la sutura.

Tal como sucede en todas las técnicas de anclaje para suturas o de suturación, la fijación dada debe considerarse solamente temporal, hasta que se complete la adhesión biológica del tejido al hueso, y puede no soportar el apoyo del peso u otras tensiones sin apoyo. El anclaje para suturas y la sutura no están concebidos para proporcionar una integridad biomecánica indefinida. Asegúrese de que la colocación del anclaje quede alineada con el orificio taladrado. Una alineación correcta es esencial para una reparación exitosa.

El uso de una fuerza excesiva durante la inserción puede originar fallas en el anclaje de sutura o el dispositivo de inserción.

La calidad del hueso debe ser adecuada para permitir la aplicación correcta del anclaje de sutura.

No altere el implante ni la instrumentación; de lo contrario, el desempeño podría resultar afectado.

La amplitud de movimiento posoperatoria deberá ser determinada por el médico.

Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico por lo que se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables.

ADVERTENCIAS PARA EL POSTOPERATORIO - INFORMACION PARA EL PACIENTE -

El paciente deberá ser informado por el cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.

El cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente, especialmente la actividad física y el peso.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al miembro operado.

El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano ortopedista en orden a detectar cualquier signo de desgaste o malfunción del implante.

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

EMPAQUETADO Y ETIQUETADO:

No utilice este producto si el empaque o etiquetado han sido dañados, muestran signos de exposición a humedad o temperatura extrema, o han sido alterados en forma alguna.

Contacte al distribuidor o fabricante para reportar cualquier daño o alteraciones al paquete.

Los sistemas y materiales de embalaje deben ser compatibles con el método de esterilización elegido, y el sistema de etiquetado debe estar diseñado para imprimir directamente sobre el material o bien adhirieron a ella una etiqueta secundaria.

EMBALAJE

El embalaje de un dispositivo estéril se considera una parte integral del diseño del dispositivo.

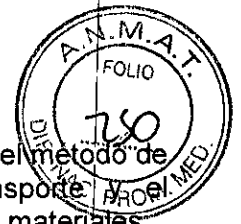
En el desarrollo de nuevos productos, el embalaje estará sujeto a los mismos controles de diseño y requisitos de validación como el propio dispositivo.

Los resultados del proceso de diseño y desarrollo se registrarán, verificaran y aprobaran antes de la liberación del producto por EOP 1420006 "EOP, Procedimiento de Control de Diseño".

El objetivo de un sistema de envasado de dispositivos médicos esterilizados es permitir la esterilización, proporcionar protección física, mantener la esterilidad hasta el punto de uso y

Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518

Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRL



permitir una presentación aséptica. La naturaleza específica del dispositivo médico, el método de esterilización previsto(s), el uso previsto, la fecha de caducidad, el transporte y el almacenamiento, influyen en el diseño de sistemas de envasado y la elección de los materiales. Todos los materiales de embalaje deben estar limpios y adecuados para el uso previsto. Deben proporcionar una barrera microbiana eficaz y ser biocompatible por su potencial de contacto con el paciente

IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

Cada implante lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase. Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y al certificado de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de terminación y de su esterilización.

ESTERILIZACIÓN

Implantes Estériles

Esterilizado por óxido de etileno - Esto certifica que los registros de esterilización de los productos mencionados en este certificado se han revisado y se encontró que cumple con los requisitos para la esterilidad. Estos productos han sido procesados en un ciclo de esterilización validado que cumpla con las normas vigentes y las prácticas recomendadas de conformidad con la norma ISO 11135-1: 2007 para el proceso de esterilización y validación e ISO 10993-7: 2008 para ETO.

Instrumentos No Estériles

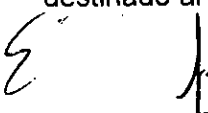
El Instrumental No Estéril está destinado a ser limpiado y esterilizado por el usuario final por normas de las instalaciones que utilizan protocolos validados. Las bandejas para instrumentos de Smith & Nephew están diseñadas para contener instrumentos quirúrgicos reutilizables Smith & Nephew y facilitar su almacenamiento, esterilización y transporte entre usos. Las bandejas para instrumentos son aptas para la esterilización por los métodos de vapor de vacío previo.

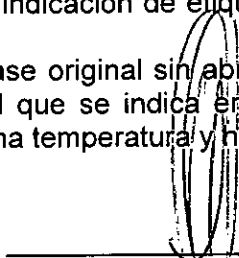
CICLO DE ESTERILIZACION VALIDADO	
Metodo	Ciclo
Vapor de vacío previo	<i>Temperatura:</i> 132 °C <i>Tiempo de exposición:</i> 4 minutos <i>Tiempo de secado:</i> de 30 a 50 minutos según el envoltorio utilizado

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Los dispositivos deben mantenerse a temperatura ambiente (es decir, 18C a 29C) y con una humedad relativa del 35 al 70%. Además, los productos estériles deben ser protegidos de condiciones de humedad (incluyendo inmersión), así como los extremos de calor y/o frío. Algunos implantes bioabsorbibles llevan una indicación de etiqueta que no se deben almacenar por encima de 60C.

Los productos deben conservarse en el envase original sin abrir, en un lugar seco, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad que se indica en el envase, en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a una temperatura y humedad controladas.


Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518


Esteban Cicciello
Socio Gerente
VALMI SRL

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del paciente que, la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del implante generando secuelas en el paciente.

La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

MODO DE EMPLEO

➤ TWINFIX Ultra HA

Modo de empleo

1. Utilizando una técnica estéril habitual, retire de su envase el anclaje para suturas precargado TWINFIX Ultra HA.

2. Prepare el sitio de inserción con el dilatador roscado apropiado..

ADVERTENCIA: No se recomienda utilizar el anclaje para suturas TWINFIX™ Ultra HA de 6,5 mm en hueso duro. El anclaje para suturas TWINFIX Ultra HA de 6,5 mm se ha probado en bloque óseo de 480/240 kilogramos por metro cúbico. El anclaje de 6,5 mm no se recomienda para su uso en densidad ósea superior a 480/240 kilogramos por metro cúbico.

3. Golpee con suavidad el mango del dilatador roscado hasta que las roscas lleguen a la superficie del hueso. Gire el dispositivo en el sentido de las agujas del reloj para insertarlo completamente en el hueso hasta que la marca láser esté al mismo nivel que la superficie del hueso.

4. Para taladrar, coloque la punta distal de la broca recomendada sobre la superficie del hueso en el lugar deseado para el implante. Haga avanzar el taladro hasta que la marca de corte de la broca alcance la superficie de hueso.

5. Retire el dilatador roscado del sitio de inserción, girándolo en el sentido contrario de las agujas del reloj.

6. Establezca la alineación axial del anclaje para suturas con el sitio de inserción. Mientras sujeta el sitio de inserción, gire el anclaje en el sentido de las agujas del reloj para introducirlo dentro del sitio. Siga girando el anclaje hasta conseguir la colocación deseada tras la inspección visual correspondiente.

Notas:

- La línea indicadora horizontal de la punta del dispositivo de inserción identifica la parte superior del anclaje. Inserte el dispositivo en la parte superior de la línea horizontal para situar el anclaje aproximadamente 1 mm por debajo de la superficie del hueso.
- Las líneas axiales del dispositivo de inserción indican la orientación de la sutura dentro del anclaje.

PRECAUCIÓN: El uso de una fuerza excesiva durante la inserción puede originar fallos en el anclaje para suturas o el dispositivo de inserción.

Si hace falta girar más para insertar el anclaje, deténgase para asegurarse de que el tamaño y la profundidad del orificio son correctos para las condiciones de hueso. Puede que sea necesario disminuir el tamaño del anclaje o aumentar el tamaño del orificio para aplicar una fuerza de inserción óptima. Es responsabilidad del cirujano averiguar el estado del hueso del paciente, preparar adecuadamente el sitio de inserción y determinar la idoneidad del implante para el procedimiento.

7. Desenganche el anclaje para suturas del introductor:

a. Sujete el mango con firmeza en la palma de la mano y retraiga los sujetadores dactilares utilizando dos dedos para retraer el mecanismo de tensión de las suturas.

b. Mantenga el mecanismo de tensión en la posición posterior con los sujetadores dactilares. Retire lentamente el introductor del sitio de inserción hasta que queden visibles las puntas de las suturas. Se liberará la sutura y se introducirá a través del introductor a medida que este se vaya retirando.

Como alternativa:

- Retraiga los sujetadores dactilares y desenrolle la sutura con la mano libre.
- Retire el introductor lentamente.



c. A medida que se va retirando el introductor, use la mano libre para apretar la sutura debajo del introductor y verificar que se libera la sutura del introductor.

PRECAUCIÓN: No utilice instrumentos afilados para dirigir o controlar la sutura.

8. Descarte el dispositivo de inserción.

9. Si es necesario extraer el anclaje del sitio del implante, vuelva a acoplar completamente la cabeza del anclaje con el dispositivo de inserción y gire el anclaje en el sentido contrario de las agujas del reloj. Si la sutura sigue conectada, puede tirar a través del eje del dispositivo de inserción con un pasador de sutura. Esto aplica una fuerza opuesta al anclaje.

➤ TWINFIX AB 5.0 y 6.5

Modo de empleo

1. Retire el ancla para sutura preensartada TWINFIX™ AB con el dispositivo de inserción montado, la guía y el dilatador roscado del paquete, siguiendo una técnica estéril de rutina.

2. Coloque la punta distal de la guía sobre el hueso en el sitio de implantación deseado.

3. Una vez estabilizada la guía sobre el sitio de inserción, prepare el sitio con el dilatador roscado. Gire el dilatador roscado en sentido horario axialmente hasta que la línea de indicación del dilatador roscado toque la superficie del hueso.

4. Retire el dilatador roscado del sitio de inserción girándolo en sentido antihorario.

5. Establezca la alineación axial del anclaje de sutura reabsorbible al sitio de inserción dilatado. Soporte el sitio de inserción mientras gira el anclaje en sentido horario con el dispositivo de inserción. Continúe atornillando el anclaje hasta que llegue al fondo o hasta que la primera línea indicadora del dispositivo de inserción toque la superficie del hueso.

Precaución: La aplicación de fuerza excesiva durante la inserción puede ocasionar el fallo del ancla para sutura o del dispositivo de inserción.

Se debe utilizar una técnica AO de dos dedos para insertar el ancla.

Si se requiere más par de torsión para insertar el anclaje, DETÉNGASE y verifique que las roscas del anclaje estén alineadas correctamente con el orificio dilatado. Para verificar la alineación de las roscas, gire el ancla de sutura en sentido antihorario. Cuando todas las hebras estén fuera del hueso, continúe girando el ancla de sutura en sentido antihorario tres cuartos de vuelta. Luego, gire en sentido horario para reimplantar el anclaje.

6. Desprenda el mango introductor lenta y cuidadosamente del anclaje. A medida que desprende el introductor, pellizque la sutura debajo del introductor con los dedos de la mano libre y verifique que las suturas se separan del introductor.

Nota: No utilice ningún dispositivo agudo ni de metal para sujetar la sutura.

7. Elimine el dispositivo de inserción, la guía y el dilatador roscado.

➤ OSTEORAPTOR 2.3 y 2.9

Modo de empleo

Se recomienda encarecidamente utilizar el instrumental aprobado para preparar el sitio de inserción y mantener la alineación axial entre el sitio de inserción y el anclaje para suturas OSTEORAPTOR™.

- Al utilizar los anclajes para suturas OSTEORAPTOR de 2,3 mm, utilice una guía de perforación en línea de 2,3 mm, un obturador de 2,3 mm y una broca específica de los anclajes para suturas, a fin de preparar el sitio de inserción

- Al utilizar los anclajes para suturas OSTEORAPTOR de 2,9 mm, utilice una guía de perforación en línea de 2,9 mm, un obturador de 2,9 mm y una broca específica de los anclajes para suturas, a fin de preparar el sitio de inserción

1. Utilizando la guía de perforación en línea y el obturador específicos al tamaño del anclaje para suturas, coloque la punta distal de la guía sobre el hueso en el sitio de implantación deseado. Puede lograrse la colocación de la guía de perforación en línea utilizando obturadores canulados o no canulados. Retire el obturador.

2. Manteniendo firmemente la guía de perforación en línea en posición, utilice la broca adecuada para el anclaje para suturas con el fin de preparar el sitio de inserción:

Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518

Esteban Creatiello
Socio Gerente
VALMI SRL



- a. El tope de profundidad en la broca para el anclaje para suturas tocará fondo en el extremo proximal de la guía de perforación en línea una vez alcanzada la profundidad apropiada del orificio.
- b. El visor ancho en la guía en línea puede utilizarse para calibrar la profundidad apropiada del orificio haciendo avanzar la broca hasta que la banda negra del taladro quede alineada con el centro del visor.
3. Manteniendo firme la guía de perforación en línea, retire la broca del sitio de inserción girándola mientras se retira la broca en dirección axial respecto del orificio.
4. Utilizando una técnica estéril de rutina, retire de su envase el anclaje apropiado para suturas con el dispositivo de inserción conectado.
5. Establezca y mantenga la alineación axial del anclaje para suturas con el sitio de inserción taladrado, utilizando la guía de perforación en línea. Inserte el anclaje para suturas con el introductor en el extremo proximal de la guía de perforación en línea. Gire el introductor para alinear la sutura a la posición deseada. A continuación, empuje y/o golpee suavemente el anclaje en el sitio utilizando el dispositivo de inserción. Continúe empujando y/o dando golpes ligeros al introductor hasta lograr la profundidad de inserción recomendada. Las marcas de profundidad láser quedarán centradas en las ventanas distales de la guía en línea. Esto posiciona el anclaje para suturas en la profundidad apropiada, debajo de la superficie del hueso.
6. Desenganche el anclaje para suturas del introductor:
- a. Sujete el mango con firmeza en la palma de la mano y retraiga los sujetadores dactilares utilizando dos dedos para retraer el mecanismo de tensión de las suturas.
- b. Al mantener el mecanismo de tensión en la posición posterior con los sujetadores dactilares, retire lentamente el introductor del sitio de inserción hasta que queden visibles las puntas de las suturas. Se liberará la sutura y se suministrará a través del introductor a medida que éste se vaya retirando. Como alternativa:
- a. Retraiga los sujetadores dactilares y desenrolle la sutura con la mano libre; luego suelte los sujetadores dactilares.
- b. Retire el introductor lentamente.
- c. A medida que se retira el introductor, sujete la sutura debajo del introductor utilizando la mano libre para verificar la liberación de la sutura del introductor.
- PRECAUCIÓN:** No utilice instrumentos afilados para dirigir o controlar la sutura.
7. Descarte el dispositivo de inserción.

➤ BIORAPTOR

Modo de empleo

Se recomienda encarecidamente utilizar la instrumentación aprobada para preparar el sitio de inserción y mantener la alineación axial entre el sitio de inserción y el anclaje para suturas BIORAPTOR™.

• Al utilizar los anclajes para suturas BIORAPTOR de 2,9 mm, utilice una guía de perforación de 2,9 mm, un obturador de 2,9 mm y una broca específica a los anclajes para suturas, a fin de preparar el sitio de inserción

1. Utilizando la guía de perforación en línea y el obturador específico al tamaño del anclaje para suturas BIORAPTOR, coloque la punta distal de la guía sobre el hueso en el sitio de implantación deseado. Puede lograrse la colocación de la guía de perforación en línea utilizando obturadores canulados o no canulados. Retire el obturador.

2. Manteniendo firmemente la guía de perforación en posición, utilice la broca apropiada para el anclaje para suturas BIORAPTOR con el fin de preparar el sitio de inserción:

a. El tope de profundidad en la broca para el anclaje para suturas tocará fondo en el extremo proximal de la guía de perforación en línea una vez alcanzada la profundidad apropiada del orificio.

b. El visor ancho en la guía puede utilizarse para calibrar la profundidad apropiada del orificio haciendo avanzar la broca hasta que la banda negra en el taladro quede alineada con el centro del visor.

Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518

Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRL

3. Manteniendo firme la guía de perforación en línea, retire la broca del sitio de inserción girándola mientras se retira la broca en dirección axial respecto del orificio.
 4. Utilizando una técnica estéril de rutina, retire de su envase el anclaje apropiado para suturas con el dispositivo de inserción conectado.
 5. Establezca y mantenga la alineación axial del anclaje para suturas con el sitio de inserción taladrado, utilizando la guía en línea. Inserte el anclaje para suturas con el introductor en el extremo proximal de la guía de perforación en línea. Gire el introductor para alinear la sutura a la posición deseada. A continuación, empuje y/o golpee suavemente el anclaje en el sitio utilizando el dispositivo de inserción. Continúe empujando y/o dando golpes ligeros al introductor hasta lograr la profundidad de inserción recomendada. Las marcas de profundidad láser quedarán centradas en las ventanas distales de la guía en línea. Esto posiciona el anclaje para suturas en la profundidad apropiada, debajo de la superficie del hueso.
 6. Desenganche el anclaje para suturas del introductor:
 - a. Sujete el mango con firmeza en la palma de la mano y retraiga los sujetadores dactilares utilizando dos dedos para retraer el mecanismo de tensión de las suturas.
 - b. Al mantener el mecanismo de tensión en la posición posterior con los sujetadores dactilares, lentamente retire el introductor del sitio de inserción hasta que queden visibles las puntas de las suturas. Se liberará la sutura y se suministrará a través del introductor a medida que éste se va retirando.
- Como alternativa:
- a. Retraiga los sujetadores dactilares y desenrolle la sutura con la mano libre; luego suelte los sujetadores dactilares.
 - b. Lentamente retire el introductor.
 - c. A medida que se retira el introductor, sujete la sutura debajo del introductor utilizando la mano libre para verificar la liberación de la sutura del introductor.
- PRECAUCIÓN:** No utilice instrumentos filosos para administrar o controlar la sutura.
7. Descarte el dispositivo de inserción.

➤ BIORAPTOR 2,9

Modo de empleo

Se recomienda encarecidamente utilizar la instrumentación aprobada para preparar el sitio de inserción y mantener la alineación axial entre el sitio de inserción y el anclaje para suturas BIORAPTOR™.

ADVERTENCIA: Inspeccione la broca en busca de daños, antes de usarla. Reemplace una broca dañada o gastada. No intente enderezar o afilar la broca. El afilado de la broca alterará el sitio de implantación y podría afectar la estabilidad del anclaje.

PRECAUCIÓN: No utilice instrumentos filosos para administrar o controlar la sutura.

Nota: Al utilizar los anclajes para suturas BIORAPTOR de 2,9 mm, utilice una guía de perforación de 2,9 mm y una broca específica a los anclajes para suturas, a fin de preparar el sitio de inserción

1. Utilizando la guía de perforación específico al tamaño del anclaje para suturas BIORAPTOR, coloque la punta distal de la guía sobre el hueso en el sitio de implantación deseado.
2. Manteniendo firmemente la guía de perforación en posición, utilice la broca apropiada para el anclaje para suturas BIORAPTOR con el fin de preparar el sitio de inserción:
 - a. Puede lograrse la profundidad apropiada del orificio cuando el borde del extremo distal de la broca entra en contacto con la superficie del hueso.
 - b. La marca de profundidad láser del eje del introductor se alinearán con el extremo proximal de la guía de perforación.
3. Manteniendo firme la guía de perforación, retire la broca del sitio de inserción girándola mientras se retira la broca en dirección axial respecto del orificio.
4. Utilizando una técnica estéril de rutina, retire de su envase el anclaje para suturas apropiado con el dispositivo de inserción conectado.

Monica Ordoquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518

Esteban C. Catiello
Socio Gerente
VALMI SRL

5. Establezca y mantenga la alineación axial del anclaje para suturas con el sitio de inserción taladrado, utilizando la guía. Inserte el anclaje para suturas con el introductor en el extremo proximal de la guía de perforación. Gire el introductor para alinear la sutura a la posición deseada. A continuación, empuje y/o golpee suavemente el anclaje en el sitio utilizando el dispositivo de inserción. Continúe empujando y/o dando golpes ligeros al introductor hasta lograr la profundidad de inserción recomendada. La marca de profundidad láser del eje del introductor se alinearán con el extremo proximal de la guía de perforación. Esto posiciona el anclaje para suturas en la profundidad apropiada, debajo de la superficie del hueso.

6. Desenganche el anclaje para suturas del introductor:

a. Extraiga lentamente el dispositivo de inserción para desplegar la sutura desde el mango hasta que las agujas estén listas para su liberación (Figura 1).

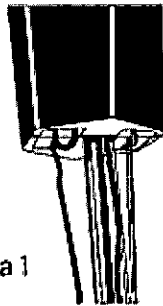


Figura 1

b. Una vez desplegada completamente la sutura, gire o recolque el mango del dispositivo de inserción hacia el paño quirúrgico. Sujete todas las suturas que salgan del mango del dispositivo de inserción y tire de ellas uniformemente para liberar las agujas. Deje de tirar de las suturas tras haber liberado las agujas de las ranuras de retención. Ahora las agujas están listas para realizar la sutura de reparación del tejido.

c. Descarte el dispositivo de inserción.

➤ SUTUREFIX Ultra

Modo de empleo

Nota: Es necesario utilizar el instrumental de Smith & Nephew apropiado para preparar el sitio de inserción y mantener la alineación axial entre el sitio de inserción y el anclaje para suturas SUTUREFIX Ultra.

1. Seleccione la longitud adecuada de la instrumentación para el anclaje para suturas (S o XL) basándose en la indicación específica, la técnica quirúrgica escogida y la historia del paciente.

2. Coloque la punta distal de la guía sobre el hueso en el punto de implantación deseado. Para colocar la guía de perforación, puede ayudarse de un obturador opcional.

3. Mantenga firmemente la guía de perforación en posición y utilice la broca apropiada para el anclaje para suturas con el fin de preparar el sitio de inserción. El tope de profundidad en la broca toca fondo en el mango de la guía de perforación una vez alcanzada la profundidad apropiada del orificio.

La instrumentación está disponible en dos longitudes: estándar (S) y extralarga (XL). Seleccione la broca que se corresponda con la guía.

4. Sostenga la guía fija, mantenga la alineación y retire la broca del sitio de inserción con la broca. Cerciórese de que la broca está girando hacia delante.

5. Continúe sosteniendo firmemente la guía de perforación en el lugar e inserte la sutura en la guía con la orientación deseada. Inserción del anclaje:

a. Empuje o golpee el extremo proximal del mango del anclaje.

b. Siga empujando o golpeando hasta que el mango del anclaje haga contacto con el mango de la guía de perforación. Esto posiciona el anclaje para suturas en la profundidad apropiada, debajo de la superficie del hueso.



PRECAUCIÓN: No gire el dispositivo de anclaje para suturas en el hueso una vez asentado, ya que podría provocar un fallo del dispositivo.
 6. Despliegue el anclaje para suturas.
 a. Mantenga la guía de perforación en el lugar y presione el botón de bloqueo situado en el mango para desbloquear el anillo corredizo.

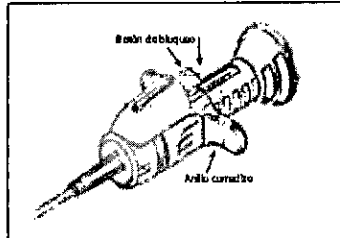


Figura 1a. Mango del anclaje para suturas (tras desplegarse)

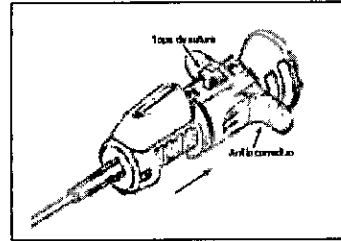










Figura 1b. Mango del anclaje para suturas (antes de desplegarse)

b. Despliegue el anclaje tirando hacia atrás del anillo corredizo hasta que se oiga un clic. Este clic confirma que se ha desplegado el anclaje correctamente (figura 1b).
 c. Desenrolle la sutura del tope de sutura que ha quedado a la vista.
PRECAUCIÓN: No utilice instrumentos afilados para manipular o controlar la sutura.
 d. Tire lentamente del mango hacia atrás para retirar el dispositivo de inserción de la guía de perforación. El anclaje permanecerá en el hueso y la sutura pasará a través del mango a medida que se retira.
 e. Deseche el dispositivo de inserción.

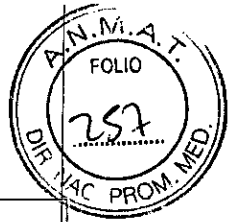
PRECAUCIÓN: Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico por lo que se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables.

7. Vuelva a aplicar tensión en a sutura para confirmar la estabilidad del anclaje en el lugar de implantación.
 8. Pase las suturas de reparación a través o alrededor del tejido blando para volver a fijar haciendo uso de las técnicas y dispositivos de paso de sutura deseados.
 9. Asegure la reparación del tejido con técnicas deanudamiento estándar. Cuando haya terminado, corte el exceso de sutura y retírelo.
 10. Coloque tantos anclajes para suturas como sea necesario para terminar el procedimiento.


SIMBOLOGÍA


	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO

12338



	VENCIMIENTO	STERILE EO	ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO
---	-------------	------------	------------------------------


Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518


Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRL



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2869-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **12.338**, y de acuerdo con lo solicitado por VALMI SRL, se autorizó 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: Anclas para sutura, bioabsorbibles e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782-Anclajes, para Ligamentos Sintéticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SMITH & NEPHEW

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los anclajes están destinados a proporcionar una fijación segura de tejido blando al hueso. En cirugías de hombro se utilizan para:

-Estabilización capsular.

-Reparación de Bankart.

-Inestabilidad anterior del hombro.

-Reparación de lesiones SLAP (lesiones del labrum superior, de anterior a posterior).

- Desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabrales.
- Reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular.
- Reparación del deltoides.
- Reparación de desgarros del manguito de los rotadores.
- Tenodesis del biceps.

También pueden utilizarse ocasionalmente en cirugías de pie y tobillo, codo, así como también en intervenciones de rodilla y cadera.

Modelo/s:

- 7210209 TWINFIX AB 6,5 fijación de sutura 2 DRBRD 38"
- 7210210 TWINFIX AB 6,5 fijación de sutura 2 38"DB STR
- 7210211 TWINFIX AB 6,5 fijación de sutura 2 38"DRBRD STR ND
- 7210212 TWINFIX AB 6,5 con agujas fijación DRBRD STR
- 72200688 TWINFIX AB 5,0 Fijación de Sutura, Paquete
- 72200689 BIORAPTOR 2,9 PAQUETE FIJACIÓN DE SUTURA 1 ULTBR
- 72200690 BIORAPTOR 2,9 PAQUETE FIJACIÓN DE SUTURA 2 ULTBR
- 72200789 TWINFIX AB 5,0 ULTRABRAID, Paquete de 5
- 7210213 TWINFIX AB 6,5 fijación de sutura con dos 38
- 7210214 TWINFIX AB 6,5 fijación de sutura con dos 38
- 7210710 TWNFX 5,0 AB Fijación de sutura con 2 STR & Agujas
- 7210711 TWNFX 5,0 AB Fijación de sutura con 2 Agujas roscadas
- 7210712 TWNFX 6,5 AB PRLD Fijación de sutura con agujas
- 7210713 TWNFX 6,5 AB PRLD Fijación de sutura con dos agujas
- 72200774 V*BIORAPTOR 2,9 con 1 ULTRABRAID

E *A*



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

- 72200775 V*BIORAPTOR 2,9 con 2 ULTRABRAID
- 72200777 TWINFIX AB 5,0 Fijación de sutura con 2 38" ULTRA
- 72200778 TWINFIX AB 5,0 Fijación de sutura con 2 38" ULTRA
- 72200779 TWINFIX AB 6,5 Fijación de sutura con 2 38" ULTRA
- 72200780 TWINFIX AB 6,5 Fijación de sutura con 2 38" ULTRA
- 72200783 V*BIORAPTOR 2,9 CON DURABRAID
- 72200785 TWINFIX AB 5,0 Fijación de sutura con 2 38" DURABRAID
- 72200786 TWINFIX AB 5,0 Fijación de sutura con 2 38" DURABRAID
- 72200787 TWINFIX AB 6,5 Fijación de sutura con 2 DURABRAID
- 72200788 TWINFIX AB 6,5 Fijación de sutura con 2 38" DURABRAID
- 72201702 BIORAPTOR 2,9 AB Fijación de sutura con agujas A
- 72201991 OSTEORAPTOR 2,3 PLLA-HA Fijación de sutura
- 72201992 OSTEORAPTOR 2,3 Fijación de sutura con ULTRA
- 72201993 OSTEORAPTOR 2,3 Fijación de sutura con ULTRA
- 72201994 OSTEORAPTOR 2,9 Fijación de sutura con ULTRA
- 72201995 OSTEORAPTOR 2,9 Fijación de sutura con ULTRA
- 72201996 OSTEORAPTOR 2,9 Fijación de sutura con ULTRA
- 72202165 OSTEORAPTOR 2,9 con 1 UB Blanco
- 72202597 TWINFIX ULTRA HA 4,5mm con 2 UB - Blanco & azul
- 72202602 TWINFIX ULTRA 5,5mm PLLA/HA 2 UB Blanco/azul
- 72202603 TWINFIX ULTRA PLLA/HA 5,5 con 3 UB
- 72202608 TWINFIX ULTRA 6,5mm PLLA/HA 2 UB Blanco/azul

LA

72202610 TWINFIX ULTRA PLLA/HA 6,5 con 3 UB
72202612 Tf ultra 4,5 HA - Agujas y #2 ULTRABRAID
72202616 Tf ultra 5,5 HA - Agujas y #2 ULTRABRAID
72202620 Tf ultra 6,5 HA - Agujas y #2 ULTRABRAID
72203842 SUTUREFIX ULTRA AHR XL, 2 UB azul/blanco
72203853 SUTUREFIX ULTRA AHR S, 2 UB STR, azul cobraid
7207935 Bandeja de esterilización micro-insertor
72201731 Bandeja ACUFEX DIRECTOR ELITE
72202042 Bandeja y tapa de esterilización de artroscopia de hombro
72202044 Bandeja y tapa de esterilización de sistema de inestabilidad
2698 Set de varilla Wissinger 4.5mm
3713 Set operativo 2,9mm
3714 Set diagnóstico 2,9mm
3800 Set operativo 2,9 longitud reducida
4141 Correa, ECTRATM
4294 Set operativo 2,2mm
4297 Guía de taladro, compensación
4308 Cánula para set operativo 3,6
4309 Trocar para set operativo 3,6
4310 Obturador para set operativo 3,6mm
4314 Sistema de guía Microvector
4317 Set Cot. 3,6mm
4453 Set obturador, ECTRA II

Σ

Λ



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

6900392	SOD, cánula 2,9mm doble válvula, telescopio 2,7mm
7205999	MTO, Cánula 4,6mm doble válvula, telescopio 2,7mm
7207036	Sistema, artroplastia articulación pequeña
7207868	Sistema de instrumento Micro
7209491	Tijeras de gancho doble
7209492	Cortador de sutura deslizante
7209493	Pinza de agarre, tejido predator
7209494	Manipulador de sutura
7209495	Pinza de agarre combo tejido / sutura
7209829	Sistema ARTHRO-PIERCE
7210715	MTO, cánula giratoria 3,8mm corta doble válvula
72201391	Guía de taladro Inline 2,9mm, boca de pez compensación
72201660	Escofina Bankart, hombro
72201795	Sistema de cureta articulación pequeña
72202202	Bandeja, ELITE PREMIUM Sistema de tenodesis de bíceps
72202503	Sistema, ELITE PREMIUM II hombro
72203791	TruePass pasador de sutura, auto-captura
72203792	Pasador de sutura, sin captura, TRUEPASS
72203793	TRUEPASS Pasador de sutura, 5 paquetes
2787	Varilla WISSINGER 4,5mm
3175	Cánula 4,5mm sin perforaciones
3176	Cánula 5,5mm sin perforaciones

E A

- 3312 Sonda de gancho 2,2mm
- 3499 Punzón de succión DYOVAC® 2,5mm
- 3671 Riego extensor 2,9mm
- 3672 Cánula operativa 2,9mm
- 3691 Trocar diagnóstico 2,9mm
- 3692 Obturador diagnóstico 2,9mm
- 3696 Adaptador, infusión 2,9mm
- 3781 Cánula 2,9 graduada/Luer
- 3785 Trocar 2,9 longitud reducida
- 3786 Obturador, roma pasiva 2,9
- 3801 Palo interruptor
- 3802 Manga de interruptor
- 3807 Obturador 2,9 cónico corto
- 3856 Sonda de gancho 3,0mm
- 3865 Cánula 2,2 para telescopios de 1,9
- 3866 Trocar 2,2mm para telescopios de 1,9
- 3867 Obturador 2,2mm para telescopios de 1,9
- 4101 Disector roma, curvo, ECTR
- 4120 Cánula ECTR
- 4283 Supresor, palmar, Arch., ECTRA
- 4291 Guía Micro Vector
- 4295 Nivelador de cable de guía, .045 MVECT
- 4296 Nivelador de cable de guía, .062 MVECT

E

A



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

4419	Cánulas diagnósticas 2,9mm
4432	Mango obturador, ECTRA 2
4433	Obturador, sonda, cónica, ECTRII
4434	Obturador, sonda, punta triangular
4435	Obturador, sonda, disector
4439	Obturador, Intel artroscopio largo 2,7
4527	Obturador Intel. Corto 2,7
13219	Pinza de agarre, articulación pequeña
14779	Tensionador de tejido canulado & prod. de instrumento
14843	Raptor JR., punzón
14844	Punzón JR punta roma
14846	Cureta abierta de articulación pequeña
14847	Cureta cerrada de articulación pequeña
14848	Sonda de articulación pequeña
14896	Osteotomo de articulación pequeña
3134236	Sonda de articulación pequeña
3134237	Elevador de articulación pequeña
6900853	MTO, Cánula 2,9mm válvula dual
7204612	Guía cable K 125
7209152	Puño puntada recta 20 grados hacia arriba
7209153	Puño puntada 30 grados derecha
7209154	Puño puntada 30 grados izquierda

E. A.

7209155 Puño puntada 40 grados derecha
7209156 Puño puntada 45 grados izquierda
7209157 Puño puntada 70 grados derecha
7209158 Puño puntada 70 grados izquierda
7209160 Puño puntada 180 grados derecha
7209161 Puño puntada 180 grados izquierda
7209182 Bandeja ARTROPIERCE
7209496 ARTHROPIERCE recto
7209497 ARTHRO-PIERCE 45° derecha
7209498 ARTHRO-PIERCE 45° izquierda
7209499 ARTHRO-PIERCE 35° hacia arriba
7209506 Taladro 1,8mm con piezas 3,5mm
7209946 TWINFIX AB 5,0 dilatador roscado
7210116 Manipulador de nudo, QUICK-T
7210225 ARTHRO-PIERCE Instrumento, 450 derecha con 120 hacia arriba
7210226 ARTHRO-PIERCE Instrumento, 450 izquierda con 120 hacia arriba
7210227 ARTHRO-PIERCE Instrumento, 350 hacia arriba con 90 hacia arriba
7210304 TWINFIX AB 5,0 con Agujas Dilatador DURABRAID (2) USP #2
7210378 MTO, ARTHRO-PIERCE Insert. Recto
7210819 MTO, Twinfix AB 6,5mm Dil. Roscado reutilizable
7211020 ELITE PASS Pasador de sutura con trinquete
7211021 ELITE PASS Pasador de sutura sin trinquete
72200819 TWINFIX AB 5,0 Dilatador roscado

E

A



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

- 72200820 TWINFIX AB 6,5 Dilatador roscado
- 72201105 Guía de taladro Inline 2,3, punta boca de pez
- 72201106 Obturador Inline 2,3, no canulado
- 72201107 Octurador Inline 2,3, canulado
- 72201108 Broca 2,6mm con tope de profundidad
- 72201110 Guía de taladro Inline 2,3, punta dentada
- 72201111 Guía de taladro Inline 2,3, punta de corona
- 72201112 Obturador Inline 2,3, punta trocar
- 72201144 BIRAPTOR Taladro manual 3mm
- 72201177 ELITE PREMIUM Gancho crochet
- 72201178 TWINFIX AB 5,0mm Dilatador de punzón
- 72201179 Pinza de agarre de sutura bajo perfil, horizontal
- 72201180 ELITE PREMIUM Pinza de agarre alligator
- 72201181 ELITE PREMIUM Pinza de agarre de combinación bajo perfil
- 72201186 ARTHRO-PIERCE Instrumento de mano, curvo izquierda
- 72201187 ARTHRO-PIERCE Instrumento de mano, curvo derecha
- 72201213 ELITE PREMIUM Manipulador de nudo
- 72201659 Cuchillo gancho 5mm, recto, hombro
- 72201661 Escofina cuchillo, hombro
- 72201705 Guía de taladro ranurada, punta dentada 2,9mm
- 72201706 Guía de taladro ranurada, punta dentada 2,3mm
- 72201707 Taladro 4,5mm punta espada

E A

- 72201708 Taladro 5,5mm punta espada
- 72201751 Cánula giratoria doble válvula 2,9mm
- 72201752 Obturador 2,9mm para 72201751
- 72201792 Cánula 3,8mm, doble válvula, giratoria
- 72201796 Obturador, alas, canulado 5,5 x 72
- 72201805 RAPTOMITE 3,7 AB con aguja, ULTRABRAID 2#0
- 72201918 Taladro con tope de profundidad 2,7mm
- 72202065 ELITE PREMIUM cortador de sutura carga lateral
- 72202153 Pico de microfractura, articulación pequeña, 90°
- 72202154 Pico de microfractura, articulación pequeña, 65°
- 72202155 Pico de microfractura, articulación pequeña, 40°
- 72202297 Taladro endoscópico 8,0mm XL
- 72202298 Taladro endoscópico 9,0mm XL
- 72202633 Punzón dilatador, TWINFIX ULTRA 4,5mm
- 72202634 Punzón dilatador, TWINFIX ULTRA 5,5mm
- 72202890 Taladro flauta 2,5mm con tope de profundidad
- 72203841 Ensamblaje, sutura completa, único ·2 UB azul, XL
- 72203843 Ensamblaje, sutura completa 1,7mm taladro, XL
- 72203844 Ensamblaje, sutura completa, guía de taladro corona, re-utilizable
- 72203845 Guía de taladro XL, punta dentada
- 72203846 Obturador XL, punta roma
- 72203850 ELITE Bajanudos XL
- 72203852 Ensamblaje, sutura completa, única # 2 UB azul, Std.

E 1



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

- 72203854 Ensamblaje, sutura completa, doble #1 UB azul & cobraid
- 72203855 Ensamblaje, sutura completa 1,7mm taladro, STD.
- 72203856 Ensamblaje, sutura completa 1,9mm taladro, STD.
- 72203857 Ensamblaje, sutura completa, guía de taladro corona, re-utilizable
- 72203859 Guía de taladro S, boca de pez, re-utilizable
- 72203861 Obturador, S, punta roma, re-utilizable
- 72203862 Obturador, S, canulado, re-utilizable
- 72203863 Obturador, S, punta trocar, re-utilizable
- 72203899 Obturador XL canulado punta roma
- 7207789 INTELIJET, cánula giratoria 3,8mm
- 72202042 Bandeja, artroscopio de hombro ELITE PREMIUM II

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante n°1; SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION.

Fabricante n°2; SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION

Lugar/es de elaboración: Fabricante n°1; SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts (02048)., Estados Unidos.

Fabricante n°2; SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION 76 S. Meridian ave. Oklahoma city, OK USA 737107.

E. A.

Se extiende a VALMI SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2141-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 NOV. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

12338



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