



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

DISPOSICIÓN Nº

**8 7 7 3**

BUENOS AIRES,

**0 4 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-584-16-0 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

*C A*



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

DISPOSICIÓN N°

**8 7 7 3**

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 Sistema de fijación para cirugía artroscópica de Rodilla 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 a 17 y 18 a 22; 148 a 157 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2141-11, 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°

8 7 7 3

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° 1-47-3110-584-16-0

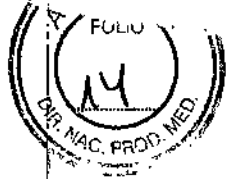
DISPOSICIÓN N°

MAB

8 7 7 3

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

8 7 7 3



**Anexo III.B**

**Proyecto de rótulo - Implante - Estéril**

**Sistema de fijación para cirugía artroscopica de Rodilla e instrumental asociado.**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL: Radiacion Gamma

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:

SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION

- 130 FORBES BLVD. MANSFIELD, MA, ESTADOS UNIDOS 02048
- 76 S. MERIDIAN AVE. OKLAHOMA CITY, OK ESTADOS UNIDOS, 73107

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: Juan Pablo Vera - Farmaceutico - M.N.:14030

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-11

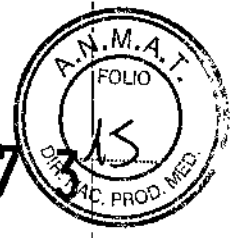
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

  
Juan Pablo Vera  
Director Técnico  
M.N.:14030

  
Esteban Cicatiello  
Socio Gerente  
VALMI SRL

8 7 7



**Proyecto de rótulo – Instrumental - No Estéril**

**Sistema de fijación para cirugía artroscopica de Rodilla e instrumental asociado.**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

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:  
SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION  
• 130 FORBES BLVD. MANSFIELD, MA, ESTADOS UNIDOS 02048  
• 76 S. MERIDIAN AVE. OKLAHOMA CITY, OK ESTADOS UNIDOS, 73107

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

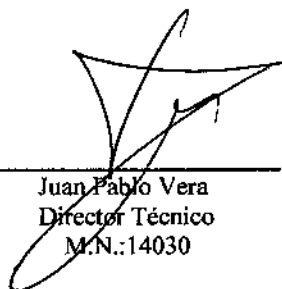
Director Técnico: Juan Pablo Vera - Farmaceutico - M.N.:14030

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-11

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

C.

  
Juan Pablo Vera  
Director Técnico  
M.N.:14030

  
Esteban Cratiello  
Socio Gerente  
VALMI SRL



8 7 7 3

**Proyecto de rótulo – Instrumental Descartable Esteril**

**Sistema de fijación para cirugía artroscopica e instrumental asociado.**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL: Radiacion Gamma

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:

SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION

- 130 FORBES BLVD. MANSFIELD, MA, ESTADOS UNIDOS 02048
- 76 S. MERIDIAN AVE. OKLAHOMA CITY, OK ESTADOS UNIDOS, 73107

Importador:

VALMI SRL

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

Telefono: 4127-6550

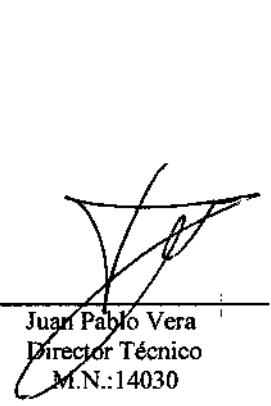
E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

Director Técnico: Juan Pablo Vera - Farmaceutico - M.N.:14030

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-11

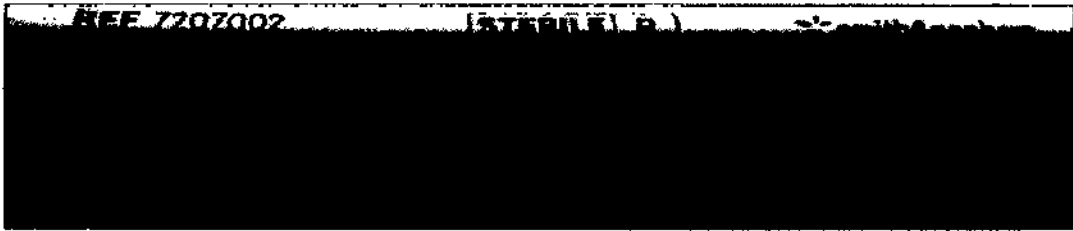
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

  
Juan Pablo Vera  
Director Técnico  
M.N.:14030

  
Esteban Cicatiello  
Socio Gerente  
VALMI SRL

Ejemplo de modelos de rótulos originales 8 7 7 3



E

  
\_\_\_\_\_  
Juan Pablo Vera  
Director Técnico  
M.N.:14030

  
\_\_\_\_\_  
Esteban Cicatiello  
Socio Gerente  
VALMI SRL



8 7 7 3

**ANEXO III B**

**Proyecto de Instrucciones de uso**

Descripción Producto: **Sistema de fijación para cirugía artroscopica de Rodilla e instrumental asociado.**

ESTERIL: RADIACION GAMMA

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

**Fabricante:**

**SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION**

- 130 FORBES BLVD. MANSFIELD, MA, ESTADOS UNIDOS 02048
- 76 S. MERIDIAN AVE. OKLAHOMA CITY, OK ESTADOS UNIDOS, 73107

**Importador:**

**VALMI SRL**

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

Director Técnico: Juan Pablo Vera - Farmaceutico - M.N.:14030

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-11

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

**INDICACIONES DE USO**

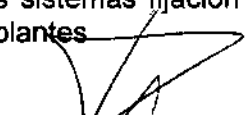
El sistema de fijación de SMITH & NEPHEW está formado por numerosos componentes y piezas accesorias. Está previsto para procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y la estabilización de tejido óseo y tejido blando.

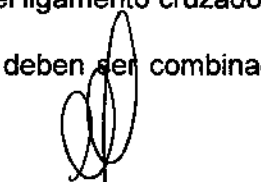
Para la fijación pueden utilizarse diversas técnicas quirúrgicas y materiales. El tipo y la utilización del sistema de fijación, su composición y su combinación (tamaño y forma de los componentes del sistema) los determina el usuario según la valoración de las exigencias anatómicas y funcionales respectivas del paciente, siendo por lo tanto responsabilidad del cirujano que opera.

Indicados para usarse en:

- Fijación cortical o por sutura de ligamentos y tendones para su reparación
- Fijación de tendones y ligamentos durante procedimientos de reconstrucción ortopédica tales como la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA).
- Fijación de injertos mediante la tecnica H-T-H (hueso-tendon-hueso) en los procedimientos de reconstrucción del ligamento cruzado anterior o del ligamento cruzado posterior.

Los sistemas fijación de SMITH & NEPHEW no deben ser combinados con otros sistemas de implantes

  
\_\_\_\_\_  
Juan Pablo Vera  
Director Técnico  
M.N.:14030

  
\_\_\_\_\_  
Esteban Cicatiello  
Socio Gerente  
VALMI SRL



### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida al material del implante. Cuando se sospeche de sensibilidad al material, se deben llevar a cabo las pruebas apropiadas y eliminar la posibilidad de sensibilidad antes de efectuar el implante.
- Irrigación sanguínea e infecciones previas que puedan retardar la cicatrización.
- Infección activa.
- Situaciones que tienden a limitar la habilidad o deseo del paciente de restringir sus actividades o de seguir las indicaciones durante el período de cicatrización.
- Cantidad o calidad insuficiente de hueso.

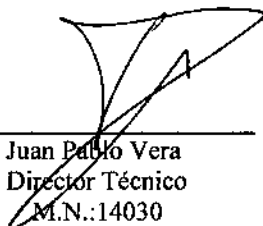
### EFFECTOS ADVERSOS

Las complicaciones que se pueden presentar son las asociadas a todo método de fijación interna, entre las que se encuentran las infecciones y las alergias o reacciones al material del que este compuesto el dispositivo.


Las reacciones adversas asociadas con la sutura incluyen: dehiscencia de la herida, formación de cálculos en el tracto urinario o biliar al producirse la bilis o la orina, heridas infectadas, reacción inflamatoria aguda mínima del tejido e irritación transitoria local.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 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.
- 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.
- La utilización en condiciones patológicas del hueso, tales como tumores, osteoporosis grave e inmadurez esquelética puede perjudicar la capacidad de fijar o anclar el dispositivo de manera segura.
- Como en el caso de cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta sutura con soluciones salinas, tales como las que se encuentran en las vías urinarias o biliares, podría resultar en la formación de cálculos.
- Cuando se sospeche sensibilidad al material, se deben llevar a cabo las pruebas apropiadas y eliminar la posibilidad de sensibilidad antes de efectuar el implante.
- Los peligros asociados a la reutilización de este dispositivo incluyen, entre otros, la infección y/o el funcionamiento defectuoso del dispositivo.
- Antes del uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice un dispositivo dañado.
- El uso de implantes metálicos le proporciona al cirujano ortopédico los medios para la fijación precisa y una ayuda general en la gestión de fracturas y cirugías reconstructivas. Estos implantes están pensados como ayuda a la curación normal, pero no están previstos para reemplazar las estructuras corporales normales ni para soportar el peso del cuerpo en presencia de una curación incompleta del hueso.
- El cuidado postoperatorio es importante. Se debe informar al paciente sobre las limitaciones del implante y se le debe advertir respecto a la carga de peso y tensiones corporales sobre el dispositivo antes de una curación completa del hueso.
- Debe prestarse especial atención para asegurar la asepsia y a fin de evitar peligros anatómicos.
- 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.



Juan Pablo Vera  
Director Técnico  
M.N.:14030



Esteban Cicatiello  
Socio Gerente  
VALMI SRL

## 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, el sistema de etiquetado debe estar diseñado para imprimir directamente sobre el material o bien adherir 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 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 e Instrumental Descartable Estériles

Todos los componentes han sido esterilizados por radiación gamma.

El empaquetado de los productos estériles debería ser inspeccionado en busca de posibles defectos. En presencia de algún error de empaquetado el producto debería ser declarado no estéril.

Hay que tener cuidado de prevenir la contaminación de los componentes. En caso de contaminación debe ser desechado.

Si el implante o instrumental se abre pero no se usa el implante no debe ser re-esterilizado, debe desecharse

Juan Pablo Vera  
Director Técnico  
M.N.:14030

Esteban Cicatiello  
Socio Gerente  
VALMI SRL



Tanto los envases utilizados (Packaging) como los Procesos de Esterilización empleados están Validados por normas internacionales y cumplen con todos los requerimientos regulatorios, por lo que garantiza la esterilidad de todo implante o instrumental que figure como ESTERIL en su envase y que no haya sido abierto o dañado

**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	Temperatura: 132 °C Tiempo de exposición: 4 minutos Tiempo de secado: 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.

**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.



**SIMBOLOGIA**

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL

Juan Pablo Vera  
 Director Técnico  
 M.N.:14030


Esteban Cicatiello  
 Socio Gerente  
 VALMI SRL



<b>REF</b>	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO Nº		8773 NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO	<b>STERILE R</b>	ESTERIL POR RADIACION GAMMA

E

  
\_\_\_\_\_  
Justo Pablo Vera  
Director Técnico  
M.N.:14030

  
\_\_\_\_\_  
Esteban Cicatiello  
Socio Gerente  
VALMI SRL

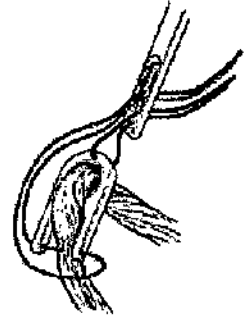
**ANEXO III B**

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Técnica de colocación:**

➤ **ENDOBUTTON**

1. Verifique el tamaño del injerto (entre 5 y 9 mm).
  2. Prepare el túnel tibial siguiendo la técnica estándar.
  3. Perfore el túnel femoral (diámetro 5-9 mm) a través de la corteza y mida su longitud.
  4. Elija un sistema de fijación de tamaño adecuado y cargue el injerto según lo indicado para cada sistema.
  5. Se usa una sutura para guiar y pasar el sistema de fijación. Y después se usa otra sutura para rotar el ENDOBUTTON a medida que sale por la corteza femoral anterolateral (ver la Figura 1).
- Figura 1



6. Usando un marcador, dibuje una línea sobre el injerto en el punto de inserción del túnel femoral. Seguidamente, coloque una segunda línea (según el cuadro siguiente) distal a la primera línea para indicar su distancia de volteo.

Tamaño del túnel	Marca
5 mm	8 mm
6 mm	9 mm
7 mm	10 mm
8 mm	11 mm
9 mm	11 mm

7. Coloque el injerto en su sitio siguiendo la técnica estándar del sistema ENDOBUTTON.  
**Nota:** observe la segunda línea del injerto a fin de garantizar que el injerto no se coloque en tejido blando.
8. El sistema de fijación se rota inmediatamente externo al fémur, asegurándolo en su lugar en cuanto el injerto se retrae. Verifique que la primera marca del injerto se encuentra colocada correctamente en la entrada del túnel femoral en el interior de la articulación. La radiografía o la fluoroscopia verificará la posición del sistema de fijación en la corteza femoral anterolateral.

➤ **XTENDOBUTTON**

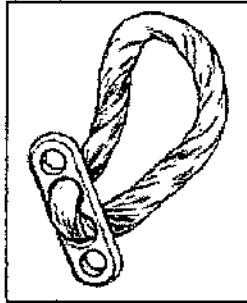
1. Prepare el túnel tibial usando la técnica estándar.
2. Taladre el túnel femoral (6 a 10 mm de diámetro) a través de la corteza

Juan Pablo Vera  
 Director Técnico  
 M.N.:14030

Esteban Giacatiello  
 Socio Gerente  
 VALMI SRL

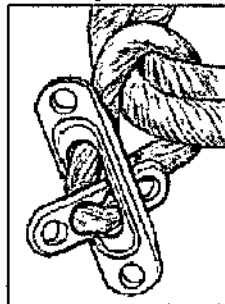
3. Elija el largo adecuado del dispositivo ENDOBUTTON CL o ENDOBUTTON CL BTB y cargue el injerto como se indica para cada dispositivo (vea la Figura 1).

Figura 1



4. Deslice el dispositivo seleccionado a través de la base del dispositivo XTENDOBUTTON (vea la Figura 2).

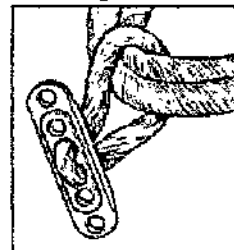
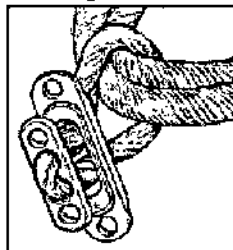
Figura 2



5. Cuando el dispositivo seleccionado atraviese la base, tire del injerto para sellar el dispositivo dentro del recodo del dispositivo XTENDOBUTTON (vea las Figuras 3a y 3b).

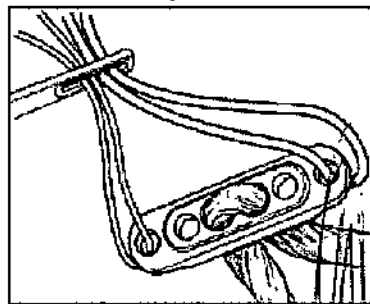
Figura 3a

Figura 3b



6. Se utiliza la sutura para conducir y pasar el dispositivo XTENDOBUTTON. Después se utiliza la sutura de seguimiento para girar el dispositivo cuando sale de la corteza femoral anterolateral (vea la Figura 4).

Figura 4



Juan Pablo Vera  
Director Técnico  
M.N.:14030

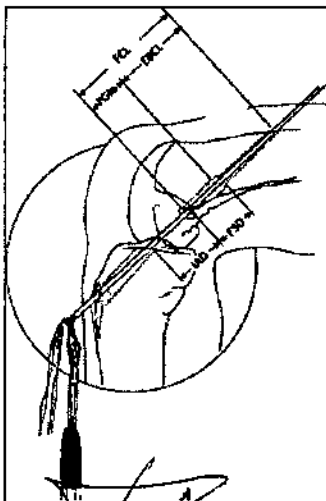
Esteban Scatiello  
Socio Gerente  
VALMI SRL

7. Para preparar el injerto coloque el dispositivo ENDOBUTTON en el sujetador GRAFTMASTER ENDOBUTTON deslizando el dispositivo XTENDOBUTTON hacia atrás en el bucle continuo.
8. Marque la longitud total del túnel femoral y haga una marca adicional 12 mm por debajo para indicar su distancia de inversión.
9. El pasador con punta de taladro de 2,7 mm x 38 cm se usa para pasar, perforando los cuádriceps y la piel proximalmente. Cuando la línea llega a la apertura femoral interna, la sutura de seguimiento es retirada.
10. Tire del injerto para colocarlo en su lugar usando la técnica estándar del dispositivo ENDOBUTTON. Asegúrese de no tirar del injerto demasiado o se capturará tejido blando.
11. Inmediatamente, se gira el dispositivo XTENDOBUTTON en el exterior del fémur, asegurándolo en su lugar mientras el injerto se retira 12 mm. La posición del dispositivo XTENDOBUTTON en la corteza femoral anterolateral se confirmará mediante radiografías o fluoroscopia.

#### ➤ ENDOBUTTON CL ULTRA

**Nota:** En algunos casos, se requerirá una extensión de la conexión diferente de los tamaños estándar del dispositivo de fijación. El dispositivo ENDOBUTTON y la cinta permiten crear extensiones de conexión personalizadas.

1. Realice un sobretaladrado para el pasador de la punta del taladro con la broca canulada endoscópica de 4,5 mm. Mida la longitud del canal femoral total utilizando las marcas graduadas de la broca en el momento del "traspaso" cortical o retire la broca y utilice la sonda de profundidad.
2. Mida la distancia intraarticular entre el extremo proximal del túnel tibial y el extremo distal del alojamiento femoral. Mida también la longitud del injerto.
3. Determine las longitudes de inserción estimadas del injerto para el túnel tibial y el alojamiento femoral restando la distancia intraarticular de la longitud total del injerto y dividiendo el resto por la mitad para una inserción equitativa tibial y femoral.
4. Seleccione el dispositivo de fijación de tamaño apropiado restando la longitud estimada de inserción del injerto para el alojamiento femoral de la longitud total del canal femoral.



Juan Pablo Vera  
Director Técnico  
M.N. 14030

Pasos	Abreviatura	Ejemplo	Cálculo
Mida la longitud total del canal femoral	FCL	63 mm	
Mida la longitud del injerto	GL	70 mm	
Mida la distancia intraarticular	IAD	30 mm	
Calcule la longitud estimada de inserción del injerto femoral $(GL - IAD) / 2$	FGIe	20 mm	
Calcule la longitud del bucle $FCL - FGI (63 - 20 = 43)$	CLL	43 mm	

Esteban Crottiello  
Socio Gerente  
VALMI SRL

877



No hay un bucle de 43 mm; por lo tanto utilice un dispositivo de fijación de 40 mm o 45 mm (40<43<45). Calcule las longitudes reales de inserción del injerto y la profundidad del alojamiento femoral antes de taladrar el alojamiento femoral.

Pasos	Abreviatura	Ejemplo	Cálculo
Si está utilizando un dispositivo de fijación más corto	EBCL	40 mm	
Calcule la longitud real de inserción del injerto femoral $FCL - EBCL = FGI$ $63 - 40 = 23$	FGIa	23 mm	
Calcule la profundidad del alojamiento femoral $FGIa + 6mm$ $[23 + 6 = 29]$	FSD	29 mm	
Calcule la inserción del injerto tibial $GI - [IAD + FGIa]$ $70 - [30 + 23] = 17$	TGI	17 mm	
Si está utilizando un dispositivo de fijación más largo	EBCL	45 mm	
Calcule la longitud real de inserción del injerto femoral $FCL - EBCL = FGI$ $63 - 45 = 18$	FGIa	18 mm	
Calcule la profundidad del alojamiento femoral $FGIa + 6mm$ $[18 + 6 = 24]$	FSD	24 mm	
Calcule la inserción del injerto tibial $GI - [IAD + FGIa]$ $70 - [30 + 18] = 22$	TGI	22 mm	

5. Taladre el alojamiento femoral 6 mm más profundo que la inserción deseada del injerto para crear un espacio que aceptará el radio de giro del dispositivo de fijación.

**PRECAUCIÓN:** El diámetro máximo recomendado de injerto para uso con el dispositivo de fijación ENDOBUTTON CL ULTRA de 10 mm es de 9 mm.

**PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que la broca canulada endoscópica no rompa la corteza femoral, puesto que si esto ocurriese, se vería afectada la fijación femoral con el dispositivo de fijación. En caso de romperse la corteza femoral, puede utilizarse el dispositivo de fijación XTENDOBUTTON (túneles de 6–10 mm). Consulte el Modo de empleo para el dispositivo de fijación XTENDOBUTTON para obtener más información al respecto.

6. Desplace el injerto a través del bucle del dispositivo de fijación y luego suture el lado tibial.

Juan Pablo Vera  
Director Técnico  
M.N.:14030

Esteban C. Catiello  
Socio Gerente  
VALMI SRL



7. Utilizando un marcador, coloque una línea en el injerto indicando la longitud deseada de inserción, y otra línea 6 mm más distal para indicar el punto en el que puede girarse el dispositivo de fijación.

8. **Dispositivo de fijación ENDOBUTTON CL ULTRA:** Conecte una sutura a un orificio exterior del dispositivo de fijación ENDOBUTTON CL ULTRA para conducir y desplazar el conjunto de dispositivo ENDOBUTTON CL ULTRA e injerto. Conecte otra sutura al orificio exterior opuesto del dispositivo de fijación ENDOBUTTON CL ULTRA para girar el dispositivo de fijación ENDOBUTTON CL ULTRA a medida que sale de la corteza femoral anterolateral. Pase ambas suturas a través del ojo del pasador de la punta del taladro de 2,7 mm x 38 cm.

9. El pasador de la punta del taladro de 2,7 mm x 38 cm se utiliza para el pasaje, perforando el cuádriceps y la piel proximalmente. Tire primero de la sutura de avance, haciendo avanzar el conjunto de dispositivo e injerto hacia el interior del túnel femoral. Cuando la segunda línea de marcado distal del injerto llega a la apertura femoral interna, debe tirar de la sutura de acompañamiento, lo cual gira el dispositivo de fijación de manera inmediatamente externa al fémur.

10. La tensión del lado tibial causa el retroceso del injerto 6 mm, bloqueándolo en posición. La radiografía o la fluoroscopia confirmará la posición del dispositivo de fijación en la corteza femoral anterolateral.

\* Repita este procedimiento para el caso de una técnica de alojamiento doble.

#### ➤ ENDOBUTTON CL BTB

**Nota:** En algunos casos, se requerirá una extensión de la conexión diferente de los tamaños estándar del dispositivo de fijación ENDOBUTTON CL BTB. El dispositivo ENDOBUTTON y la cinta permiten crear extensiones de conexión personalizadas.

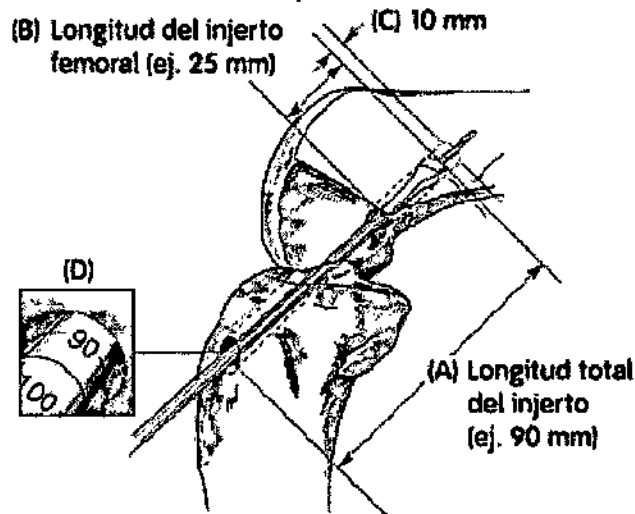


Figura 1

1. Obtenga y prepare el injerto de hueso-tendón-hueso de la manera deseada. Taladre un orificio de 2 mm en el bloque óseo femoral perpendicular a la corteza anterior. El lazo del dispositivo de fijación para hueso-tendón-hueso de lazo continuo ENDOBUTTON (CL *Dispositivo de fijación*) atravesará por este orificio más adelante en el procedimiento.
2. Prepare el bloque óseo tibial según desee.


Juan Pablo Vera  
 Director Técnico  
 M.N.: 14030

Esteban Cicatiello  
 Socio Gerente  
 VALMI SRL

8773




3. Coloque el túnel tibial con ayuda de la Guía tibial .Coloque el cable de guía de 2,4 mm en su sitio. Se puede ajustar el ángulo de la guía tibial, dependiendo de la longitud del injerto.
4. Utilice un taladro eléctrico para avanzar el cable de guía.
5. Perfore el túnel tibial con ayuda de una broca canulada estándar del mismo tamaño que el injerto.
6. Con la rodilla flexionada 90°, coloque una guía femoral endoscópica en la posición superior. Con ayuda de un taladro eléctrico, avance el pasador de 2,7 mm a través de la corteza ósea femoral. En el caso de desear un túnel femoral más largo (por ejemplo, con un injerto excepcionalmente largo), la rodilla se puede flexionar ligeramente menos de 90°. Tenga cuidado con la posición del torniquete.
7. Mientras el pasador de 2,7 mm aún se encuentra en su sitio y midiendo directamente desde la broca en la entrada del túnel tibial, perfore el anclaje femoral hasta una profundidad que coincida con la longitud global del injerto hueso-tendón-hueso  
**PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que la broca canulada endoscópica no rompa la corteza femoral, puesto que si esto ocurriese, se vería afectada la fijación femoral con el dispositivo de fijación ENDOBUTTON CL BTB. En caso de romperse la corteza femoral, puede utilizarse el dispositivo de fijación XTENDOBUTTON (túneles de 6–10 mm).
8. Con la broca endoscópica canulada presionada contra la pared posterior del anclaje femoral, lea directamente la medición desde la broca en la base del anclaje femoral y coloque una "línea azul" correspondiente en el injerto. Coloque una segunda línea azul a 10 mm en posición distal.
9. Perfore el anclaje femoral como mínimo 10 mm adicionales con objeto de permitir la rotación del dispositivo de fijación ENDOBUTTON CL BTB una vez introducido.  
**PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que la broca canulada endoscópica no rompa la corteza femoral, puesto que si esto ocurriese, se vería afectada la fijación femoral con el dispositivo de fijación ENDOBUTTON CL BTB. En caso de romperse la corteza femoral, puede utilizarse el dispositivo de fijación XTENDOBUTTON (túneles de 6–10 mm).
10. Mientras el pasador de 2,7 mm aún se encuentra en su sitio, perfore completamente la corteza ósea femoral con la broca de 4,5 mm ENDOBUTTON.
11. Mida la profundidad total del canal femoral con ayuda de la Sonda de profundidad. Esta distancia corresponde con la distancia desde el dispositivo ENDOBUTTON a la primera "línea azul" del injerto.
12. Coloque el injerto en el Soporte GRAFTMASTER ENDOBUTTON de forma que la primera "línea azul" quede alineada en la distancia especificada anteriormente.
13. La longitud requerida del lazo continuo se lee directamente desde el Soporte ENDOBUTTON en el punto deseado de unión al injerto.
14. Pase el lazo continuo a través del orificio taladrado de 2 mm en el bloque óseo femoral del injerto hueso-tendón-hueso y únalo al dispositivo ENDOBUTTON (consulte las Figuras 2–6). Si lo desea, la pretensión se puede estandarizar con ayuda del Tornillo de sutura con tensiómetro y una sutura trenzada de poliéster introducida a través del bloque óseo tibial.



---

Juan Pablo Vera  
Director Técnico  
M.N.:14030



---

Esteban Picatiello  
Socio Gerente  
VALMI SRL

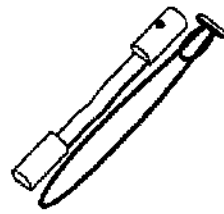


Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5



Figura 6


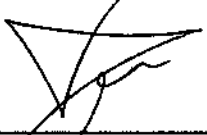
15. Conecte una sutura trenzada de poliéster a un orificio exterior del dispositivo ENDOBUTTON para conducir y desplazar el dispositivo de fijación ENDOBUTTON CL BTB. Ate una sutura trenzada de poliéster al extremo opuesto del orificio del dispositivo ENDOBUTTON para girar el ENDOBUTTON a medida que sale de la corteza ósea femoral lateral. Pase ambas suturas a través del ojo del pasador.

16. Presione el pasador a través de la piel próxima, perforando el cuádriceps. Tire primero de la sutura haciendo avanzar el conjunto de dispositivo ENDOBUTTON e injerto hacia el interior del túnel femoral. Al tiempo que la segunda línea distal de marca del injerto alcanza la apertura femoral interna, tire de la sutura posterior mientras gira el dispositivo ENDOBUTTON inmediatamente externo al fémur.

17. Mantenga el dispositivo ENDOBUTTON en posición paralela a la corteza ósea femoral y tire del injerto, encajando el dispositivo ENDOBUTTON en la corteza ósea femoral externa. La tensión de la parte tibial provoca que el injerto se desplace hacia atrás, quedando encajado en su sitio. Utilice rayos x o fluoroscopia con objeto de confirmar la posición del dispositivo ENDOBUTTON en la corteza ósea femoral anterolateral.

#### ➤ ENDOBUTTON DIRECT

1. Compruebe el tamaño del injerto (entre 5 y 10 mm).
2. Prepare el túnel tibial mediante la técnica estándar.
3. Perfore el túnel femoral (diámetro de 5 a 10 mm) por la corteza y mida su longitud.
4. Escoja un dispositivo de fijación del tamaño adecuado y cargue el injerto como se indica para cada dispositivo.
5. Dispositivo de fijación directa ENDOBUTTON (sin suturas): Conecte una sutura trenzada de poliéster (sutura de avance) al dispositivo de fijación directa ENDOBUTTON en el orificio del extremo cerrado. Conecte una sutura de giro al dispositivo de fijación directa ENDOBUTTON por los dos orificios del extremo abierto (Figura 1).

Juan Pablo Vera  
Director Técnico  
M.N.:14030



Esteban Cicatiello  
Socio Gerente  
VALMI SRL

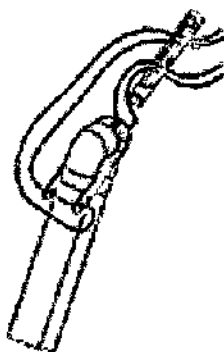


Figura 1

6. De forma alternativa, fije la sutura opuesta al injerto para mantenerla centrada en el botón (Figuras 2 y 3).



Figura 2

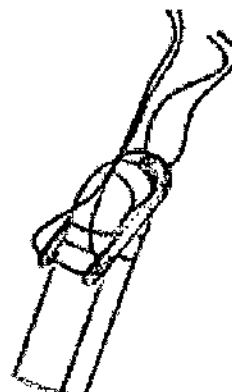


Figura 3

7. Con un marcador, trace una línea en el injerto en el punto de inserción del túnel femoral. A continuación, trace una segunda línea (según el gráfico siguiente) en posición distal con respecto a la primera línea para indicar la distancia de giro (Figura 4).

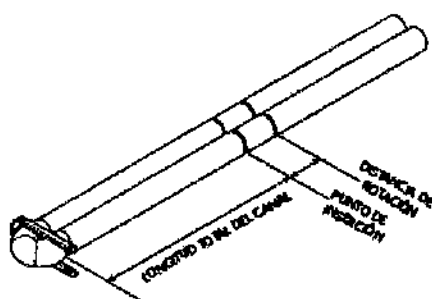


Figura 4

Juan Pablo Vera  
Director Técnico  
M.N.:14030

Esteban Cicatiello  
Socio Gerente  
VALMI SRL

Tamaño del túnel	Marca
5 mm	8 mm
6 mm	9 mm
7 mm	10 mm
8 mm	11 mm
9 mm	11 mm
10 mm	12 mm

8. Tire del injerto para colocarlo en su sitio mediante la técnica del dispositivo ENDOBUTTON estándar.

**Nota:** Para evitar que el dispositivo quede introducido dentro del tejido blando, aplique suficiente contratensión al injerto en el lado tibial.

**Nota:** Consulte la segunda línea del injerto para asegurarse de que el injerto no se introduce en el tejido blando.

9. Gire el dispositivo de fijación inmediatamente externo al fémur de manera que se bloquee en su sitio al retroceder el injerto. Compruebe que la primera marca del injerto esté correctamente colocada en la entrada del túnel femoral dentro de la articulación.

La radiografía o la fluoroscopia confirmarán la posición del dispositivo de fijación en la corteza femoral anterolateral.

#### ➤ CL Dispositivo de fijación (*Lazo continuo*).

##### Tejido blando

1. Entrelace los tendones semi-T y gracilis por la sutura en bucle continuo.
2. Pase una sutura por el extremo opuesto de la sutura en bucle continuo y cargue la sutura en el pasador.
3. Pase el injerto según la técnica estándar.
4. Realice una pequeña incisión en el fémur y tense el injerto.
5. Coloque el perno de fijación en el punto adecuado del fémur.
6. Coloque el bucle en el perno de fijación y tense el injerto.

#### ➤ SOFTSILK

1. Prepare los tuneles tibial y femoral del modo habitual. El tunel femoral se debe perforar unos 10 mm más profundo que la profundidad de la pastilla osea del tendón patelar.
2. Coloque la pastilla osea patelar preparada en el interior del tunel. Verifique que la pastilla osea queda íntegramente colocada en el interior del tunel femoral.
3. Inserte un hilo guía en el cuadrante superior del extremo cerrado del tunel femoral. Una adecuada flexión de la rodilla permitira el acceso directo.
4. Introduzca el destornillador en la canula CLEAR-TRAC. Mientras acopla el destornillador al tornillo, tape el orificio de la canula con el dedo pulgar para evitar que se caiga el tornillo.
5. Coloque la canula CLEAR-TRAC sobre el hilo guía y deslícela a lo largo de la misma hasta la entrada del tunel. (Coloque el tornillo en la entrada del tunel con la ventana alejada del injerto.)
6. Tense el injerto girando el tornillo en sentido horario.
7. Retire el destornillador, y extraiga el hilo guía y la canula tirando hacia fuera. Si desea más información, consulte la técnica quirúrgica apropiada para la reconstrucción del LCA.

Juan Pablo Vera  
Director Técnico  
M.N.:14030


Esteban Cicatiello  
Socio Gerente  
VALMI SRL




8 7 7 1 3

**COMPOSICION DE LAS SUTURAS:**

- SUTURA DURABRAID – trenzadas, recubiertas de silicona, de poliéster (USP), no reabsorbibles
- SUTURA ULTRABRAID – trenzadas, sin recubrimiento, de polietileno UHMW (de peso molecular ultra alto), no reabsorbibles

  
Juan Pablo Vera  
Director Técnico  
M.N.:14030

  
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 N°: 1-47-3110-584-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8773** 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: Sistema de fijación para cirugía artroscopica de Rodilla 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: III

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para utilizarse en

- Fijación cortical o por sutura de ligamentos y tendones para su reparación.
- Fijación de tendones y ligamentos durante procedimientos de reconstrucción ortopédica tales como la reconstrucción de ligamento cruzado anterior (LCA).

E  
A

-Fijación de injertos mediante la técnica H-T-H (Hueso- Tendón- Hueso) y en los procedimientos de reconstrucción del ligamento cruzado anterior o del ligamento cruzado posterior.

Modelo/s:

- 7205640 Tornillo Softsilk 1,5 7x20 Clear Trac
- 7205641 Tornillo Softsilk 1,5 8x20 Clear Trac
- 7205642 Tornillo Softsilk 1,5 9x20 Clear Trac
- 7205643 Tornillo Softsilk 1,5 7x25 Clear Trac
- 7205644 Tornillo Softsilk 1,5 7x30 Clear Trac
- 7205645 Tornillo Softsilk 1,5 8x25 Clear Trac
- 7205646 Tornillo Softsilk 1,5 8x30 Clear Trac
- 7205647 Tornillo Softsilk 1,5 9x25 Clear Trac
- 7205648 Tornillo Softsilk 1,5 9x30 Clear Trac
- 7205649 Tornillo Softsilk 2,0 7x20 Clear Trac
- 7205650 Tornillo Softsilk 2,0 7x25 in cánula sin látex
- 7205651 Tornillo Softsilk 2,0 7x30 Clear Trac
- 7205652 Tornillo Softsilk 2,0 8x20 Clear Trac canulado
- 7205653 Tornillo Softsilk 2,0 8x25 Clear Trac canulado
- 7205654 Tornillo Softsilk 2,0 8x30 Clear Trac canulado
- 7205655 Tornillo Softsilk 2,0 9x20 WCL Trac canulado
- 7205656 Tornillo Softsilk 2,0 9x25 WCL Trac canulado
- 7205657 Tornillo Softsilk 2,0 9x.30 WCL Trac canulado
- 7207001 Tornillo SOFTSILK 1,5 7x20 estéril





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

- 7207002 Tornillo SOFTSILK 1,5 7x25 estéril
- 7207003 Tornillo SOFTSILK 1,5 7x30 estéril
- 7207004 Tornillo SOFTSILK 1,5 8x20 estéril
- 7207005 Tornillo SOFTSILK 1,5 8x25 estéril
- 7207006 Tornillo SOFTSILK 1,5 8x30 estéril
- 7207007 Tornillo SOFTSILK 1,5 9x20 estéril
- 7207008 Tornillo SOFTSILK 1,5 9x25 estéril
- 7207009 Tornillo SOFTSILK 1,5 9x30 estéril
- 7207077 Sistema tornillo SOFTSILK 1,5
- 7207227 Cánula de tornillo CLEAR-TRAC 7mm sin látex
- 7207228 Cánula de tornillo CLEAR-TRAC 8mm sin látex
- 7207229 Cánula de tornillo CLEAR-TRAC 9mm sin látex
- 7207256 Tornillo Softsilk 2,0 paquete 7x20 estéril
- 7207257 Tornillo Softsilk 2,0 paquete 7x25 estéril
- 7207258 Tornillo Softsilk 2,0 paquete 7x30 estéril
- 7207259 Tornillo Softsilk 2,0 paquete 8x20 estéril
- 7207260 Tornillo Softsilk 2,0 paquete 8x25 estéril
- 7207261 Tornillo Softsilk 2,0 paquete 8x30 estéril
- 7207262 Tornillo Softsilk 2,0 paquete 9x20 estéril
- 7207263 Tornillo Softsilk 2,0 paquete 9x25 estéril
- 7207264 Tornillo Softsilk 2,0 paquete 9x30 estéril
- 7207323 ENDOBUTTON CL 20mm

5

7207324	ENDOBUTTON CL 25mm
7207325	ENDOBUTTON CL 30mm
7207326	ENDOBUTTON CL 35mm
7207327	ENDOBUTTON CL 40mm
7207328	ENDOBUTTON CL 45mm
7207329	ENDOBUTTON CL 50mm
7210080	ENDOBUTTON CL BTB Estéril 20mm caja
7210081	ENDOBUTTON CL BTB Estéril 25mm caja
7210082	ENDOBUTTON CL BTB Estéril 30mm caja
7210083	ENDOBUTTON CL BTB Estéril 35mm caja
7210084	ENDOBUTTON CL BTB Estéril 40mm caja
7210085	ENDOBUTTON CL BTB Estéril 45mm caja
7210086	ENDOBUTTON CL BTB Estéril 50mm caja
7210087	ENDOBUTTON CL BTB Estéril 55mm caja
7210088	ENDOBUTTON CL BTB Estéril 60mm caja
7210131	Tornillo SOFTSILK 1,5 7x20 con tornillo CLEAR-TRAC
7210132	Tornillo SOFTSILK 1,5 7x25 con tornillo CLEAR-TRAC
7210133	Tornillo SOFTSILK 1,5 7x30 con tornillo CLEAR-TRAC
7210134	Tornillo SOFTSILK 1,5 8mmx20, 25, 30mm con CLE
7210135	Tornillo SOFTSILK 1,5 8x25 con tornillo CLEAR-TRAC
7210136	Tornillo SOFTSILK 1,5 8x30 con tornillo CLEAR-TRAC
7210137	Tornillo SOFTSILK 1,5 9x20 con tornillo CLEAR-TRAC
7210138	Tornillo SOFTSILK 1,5 9x25 con tornillo CLEAR-TRAC




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

- 7210139 Tornillo SOFTSILK 1,5 9x30 con tornillo CLEAR-TRAC
- 7210140 Tornillo SOFTSILK 2,0 7x20 con tornillo CLEAR-TRAC
- 7210141 Tornillo SOFTSILK 2,0 7x25 con tornillo CLEAR-TRAC
- 7210142 Tornillo SOFTSILK 2,0 7x30 con tornillo CLEAR-TRAC
- 7210143 Tornillo SOFTSILK 2,0 8x20 con tornillo CLEAR-TRAC.
- 7210144 Tornillo SOFTSILK 2,0 8x25 con tornillo CLEAR-TRAC
- 7210145 Tornillo SOFTSILK 2,0 8x30 con tornillo CLEAR-TRAC.
- 7210146 Tornillo SOFTSILK 2,0 9x20 con tornillo CLEAR-TRAC
- 7210147 Tornillo SOFTSILK 2,0 9x25 con tornillo CLEAR-TRAC.
- 7210148 Tornillo SOFTSILK 2,0 9x30 con tornillo CLEAR-TRAC
- 72200134 XTENDOBUTTON Dispositivo de fijación
- 72200146 ENDOBUTTON CL ULTRA, 15mm
- 72200147 ENDOBUTTON CL ULTRA, 20mm
- 72200148 ENDOBUTTON CL ULTRA, 25mm
- 72200149 ENDOBUTTON CL ULTRA, 30mm
- 72200150 ENDOBUTTON CL ULTRA, 35mm
- 72200151 ENDOBUTTON CL ULTRA, 40mm
- 72200152 ENDOBUTTON CL ULTRA, 45mm
- 72200153 ENDOBUTTON CL ULTRA, 50mm
- 72200154 ENDOBUTTON CL ULTRA, 55mm
- 72200155 ENDOBUTTON CL ULTRA, 60mm
- 72200839 CL Dispositivo de fijación, 25mm

5 A

72200840 CL Dispositivo de fijación, 30mm  
72200841 CL Dispositivo de fijación, 35mm  
72200842 CL Dispositivo de fijación, 40mm  
72200843 CL Dispositivo de fijación, 45mm  
72200844 CL Dispositivo de fijación, 50mm  
72201206 Dispositivo de fijación directa ENDOBUTTON, 5mm  
72201207 Dispositivo de fijación directa ENDOBUTTON, 6mm  
72201208 Dispositivo de fijación directa ENDOBUTTON, 7mm  
72201209 Dispositivo de fijación directa ENDOBUTTON, 8mm  
72201210 Dispositivo de fijación directa ENDOBUTTON, 9mm  
72201211 Dispositivo de fijación directa ENDOBUTTON, 10mm  
72202980 ENDOBUTTON DIRECT 5mm con suturas  
72202981 ENDOBUTTON DIRECT 6mm con suturas  
72202982 ENDOBUTTON DIRECT 7mm con suturas  
72202983 ENDOBUTTON DIRECT 8mm con suturas  
72202984 ENDOBUTTON DIRECT 9mm con suturas  
72202985 ENDOBUTTON DIRECT 10mm con suturas  
72203330 ENDOBUTTON CL BTB 15mm, esterilizado  
72203331 ENDOBUTTON CL ULTRA, 10mm  
13186 ENDOBUTTON, 4mm x 12mm  
14200 Tornillo, Cannu-Flex 1,0 7x20 estéril  
14201 Tornillo, Cannu-Flex 1,0 7x25 estéril  
14202 Tornillo, Cannu-Flex 1,0 7x30 estéril

4





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

- 14203 Tornillo, Cannu-Flex 1,0 9x20 estéril
- 14204 Tornillo, Cannu-Flex 1,0 9x25 estéril
- 14205 Tornillo, Cannu-Flex 1,0 9x30 estéril
- 14206 Tornillo, Cannu-Flex 1,0 6x20 estéril
- 14207 Tornillo, Cannu-Flex 1,0 6x25 estéril
- 14208 Tornillo, Cannu-Flex 1,0 6x30 estéril
- 14813 Tornillo, Cannu-flex 1,0 8x20 estéril
- 14814 Tornillo, Cannu-flex 1,0 8x25 estéril
- 3577 Kit de cepillo de limpieza 2,5 DYOVAC
- 3585 Cuchilla Repl. para DYOVAC 3,4mm
- 3586 Cuchilla Repl. para DYOVAC 5,2mm
- 3134054 Broca canulada endoscópica 8mm
- 3134055 Broca canulada endoscópica 9mm
- 3134056 Broca canulada endoscópica 10mm
- 6901029 SOD ACCUFEX Pro 1,5mm hacia arriba
- 7205517 Guía ACL DIRECTOR ensamblaje HDL
- 7205518 Guía DIRECTOR ACL apuntador de codo, brazo
- 7205658 Cannu-Flex 2,0 cable de guía .12X.078
- 7205659 Cannu-Flex 2,0 cable de guía .078 diá.
- 7205979 Punzón de cesta, Duckling hacia arriba 10: Etx 2.
- 7207047 ACUFLEX PRO, Tijera estéril
- 7207050 ACCUFEX-PRO, Duckling izquierdo

E 1

7207051 ACCUFEX-PRO, Duckling derecho  
7207052 ACCUFEX-PRO, línea angosta mordida hacia arriba  
7207053 ACCUFEX-PRO, línea angosta estéril  
7207054 ACUFLEX- PRO Stingray derecho  
7207055 ACUFLEX-PRO Stingray izquierdo  
7207057 ACCUFEX-PRO, Duckbill estéril  
7207058 ACCUFEX-PRO, Duckbill mordida hacia arriba  
7207061 ACCUFLEX-PRO, pinza de agarre PITBULL  
7207167 Fresa escalonada tibial RCI 6,5mm  
7207168 Fresa escalonada tibial RCI 7,0mm  
7207171 Fresa escalonada tibial RCI 7,5m  
7207172 Fresa escalonada tibial RCI 8,0mm  
7207173 Fresa escalonada tibial RCI 8,5mm  
7207174 Fresa escalonada femoral RCI 6,5  
7207175 Fresa escalonada femoral RCI 7,0  
7207176 Fresa escalonada femoral RCI 7,5  
7207177 Fresa escalonada femoral RCI 8,0  
7207178 Fresa escalonada femoral RCI 8,5  
7207291 PLC Plantilla de dos túneles  
7207292 Dilatador, PCL, 9x13mm  
7207294 Punzón oval, curvo hacia izquierda  
7207295 Punzón oval, curvo hacia derecha  
7207296 Punzón oval, hacia arriba

5

✓



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

- 7207483 Taladro canulado, 6,5mm
- 7207484 Taladro canulado, 7,5mm
- 7207485 Taladro canulado, 8,5mm
- 7207486 Taladro canulado, 9,5mm
- 7207487 Taladro canulado, 10,5mm
- 7207488 Taladro canulado, 11,5mm
- 7207489 Taladro canulado, 12,5mm
- 7207491 Taladro canulado, 5,5mm
- 7207544 Punzón, 90 RTRY derecho, extendido, mango bucle
- 7207545 Punzón, 90 RTRY izquierdo, extendido, mango bucle
- 7207547 Ensamblaje, punzón de cesta Duckling hacia abajo
- 7207553 RAPTOR, pinza gubia con dedos más largos y anillos para pulgares
- 7207661 ACUFEX-PRO, punzón posterior, mordida hacia arriba, curvo, izquierdo
- 7207672 Punzón Duckling hacia arriba con mango Pro
- 3134301 O\*MTO Endobutton canulado profundidad
- 6900854 MTO, Escofina Ott. de accionamiento
- 7207179 Extractor de tendón grande
- 7207220 Tornillo pasador 2,4mm trocar 17
- 7207268 Tornillo llave allen, cánula 2,0 con 3,5
- 7207315 Punta de taladro can. endosc. 4,5 estéril
- 7207342 Poste tensionador de Graftmaster
- 7207692 Tira de corte de Graftmaster II

E A

- 7207704 Llave 3,5mm 1,5mm cánula con adaptador Hud.
- 7208678 Tornillo pasador, punta de taladro 2,4x15" esterilizado
- 7209721 Extensión de escala, soporte ENDOBUTTON
- 7209862 Soporte de dispositivo tensionador de tabla de preparación
- 7209926 Dispositivo tensionador de injerto
- 72201713 Apuntador ENDOFEMORAL 3,0mm compensación
- 72201714 Apuntador ENDOFEMORAL 4,0mm compensación
- 72201715 Apuntador endofemoral 5mm compensación
- 72201716 Apuntador endofemoral 6mm compensación
- 72201717 Apuntador endofemoral 7mm compensación
- 72201732 Mango universal endoscópico
- 72201733 Escofina, 5mm medio curva
- 72201734 V\* Escofina, 6mm medio curva
- 72201735 Tapón, túnel óseo, 5-6mm
- 72201736 Pico condral, 90 grados, pequeño Di.
- 72201737 Apuntador endofemoral sin compensación
- 72201746 Sistema, ACUFEX DIR, Comp. ACL Taladro GC
- 72201883 Pico condral, 20 grados pequeño
- 72201884 Pico condral, 20 grados grande
- 72201885 Pico condral, 40 grados pequeño
- 72201886 Pico condral, 40 grados grande
- 72201965 ACUFEX DIR ELITE Sistema de guía de taladro ACL
- 72201966 ACUFEX DIRECTOR ELITE RCI Sistema de guía de taladro





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

- 72201967 ACUFEX DIRECTOR ELITE Sistema de guía de taladro, hueso-tendón-hueso
- 72201968 ACUFEX DIR ELITE R/E Sistema guía de taladro
- 72202806 Cable de guía, CANNUFLEX, punta roma, esterilizado
- 72202807 Cable de guía, CANNUFLEX, 9" punta roma, esterilizado
- 72202808 Cable de guía, CANNUFLEX, 9" punta trocar, esterilizado
- 72200948 Regla TruKor
- 72201212 Soporte, Dispositivo de fijación directa ENDOBUTTON
- 72201240 Apuntador femoral
- 72201241 Poste, PL femoral, 6mm
- 72201242 Poste, PL femoral, 7mm
- 72201243 Poste, PL femoral, 8mm
- 72201244 Poste, PL femoral, 9mm
- 72201245 Apuntador tibial, izquierdo
- 72201246 Apuntador tibial, derecho
- 72201247 Poste, PL tibial, 6mm
- 72201248 Poste, PL tibial, 7mm
- 72201249 Poste, PL tibial, 8mm
- 72201250 Poste, PL tibial, 9mm
- 72201594 Tornillo pasador, flexible 13,50 x 2,4mm, st.
- 72201600 Regla, ENDOBUTTON DIRECT
- 72201969 Poste, PL apuntador tibial, 5mm

E A

- 72201970 Poste, PL apuntador tibial, 5,5mm
- 72201971 Poste, PL apuntador tibial, 6,5mm
- 72201972 Poste, PL apuntador tibial, 7,5mm
- 72201973 Poste, PL apuntador tibial, 8,5mm
- 72201974 Poste, PL apuntador femoral, 5mm
- 72201975 Poste, PL apuntador femoral, 5,5mm
- 72201976 Poste, PL apuntador femoral, 6,5mm
- 72201977 Poste, PL apuntador femoral, 7,5mm
- 72201978 Poste, PL apuntador femoral, 8,5mm
- 72202315 GRAFTMASTER III, pinza de agarre de tejido
- 72202316 GRAFTMASTER III ensamblaje base deslizante
- 72202317 Tira de corte GRAFTMASTER III nivel superior
- 72202319 GRAFTMASTER III ranurado negro deslizante superior
- 72202423 ACUFEX ELITE ANATOMIC ACL Sistema de guía
- 72202428 Bandeja de esterilización multiuso
- 72202437 Bandeja, Sistema ACUFEX ELITE ANATOMIC ACL
- 72202441 Bandeja de sistema GRAFTMASTER III
- 72202452 Tabla de preparación de injerto GRAFTMASTER III
- 72202453 Soporte BTB GRAFTMASTER III
- 72202544 Ensamblaje, indicador ENDOBUTTON
- 72202547 Llave inglesa de bloqueo
- 72202788 Sistema GRAFTMASTER III
- 72202971 Taladro flexible, endoscópico, canulado 4,5m



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

- 72202972 Taladro flexible, endoscópico, canulado 4,5mm
- 72203425 ACUFEX PINPOINT Apuntador exterior-interior, bazo, izquierdo
- 72203426 ACUFEX PINPOINT Apuntador exterior-interior, brazo, derecho
- 72203427 ACUFEX PINPOINT Soporte de bala de dos cuerpos, 5-6mm
- 72203428 ACUFEX PINPOINT Soporte de bala de dos cuerpos, 5-7mm
- 72203429 ACUFEX PINPOINT Soporte de bala de dos cuerpos, 6-7mm
- 72203430 ACUFEX PINPOINT Bala de dos cuerpos, 6-8mm
- 72203431 ACUFEX PINPOINT Soporte de bala de dos cuerpos, 7-8mm
- 72203432 ACUFEX PINPOINT Mango exterior-interior
- 72203433 ACUFEX PINPOINT Guía de un cuerpo 6mm
- 72203434 ACUFEX PINPOINT Guía de un cuerpo 7mm
- 72203435 ACUFEX PINPOINT Guía de un cuerpo 8mm
- 72203436 ACUFEX PINPOINT Guía de un cuerpo 9mm
- 72203437 ACUFEX PINPOINT Guía de un cuerpo 10mm
- 72203438 ACUFEX PINPOINT Guía de dos cuerpos, izquierdo 5-6mm
- 72203439 ACUFEX PINPOINT Guía de dos cuerpos, izquierdo 5-7mm
- 72203440 ACUFEX PINPOINT Guía de dos cuerpos, izquierdo 6-7mm
- 72203441 ACUFEX PINPOINT Guía de dos cuerpos, izquierdo 6-8mm
- 72203442 ACUFEX PINPOINT Guía de dos cuerpos, izquierdo 7-8mm
- 72203443 ACUFEX PINPOINT Guía de dos cuerpos, derecho 5-6mm
- 72203444 ACUFEX PINPOINT Guía de dos cuerpos, derecho 5-7mm
- 72203445 ACUFEX PINPOINT Guía de dos cuerpos, derecho 6-7mm

72203446 ACUFEX PINPOINT Guía de dos cuerpos, derecho 6-8mm  
72203447 ACUFEX PINPOINT Guía de dos cuerpos, derecho 7-8mm  
72203448 Bandeja, PINPOINT AACL sistema de guía  
72203450 ACUFEX PINPOINT, Bala 4 puntos - 6,5"  
72203451 Bandeja, PINPOINT ACL sistema de guía de un cuerpo  
72203452 Sistema, PINPOINT AACL guía de un cuerpo  
72203453 Punzón marca de sitio de inserción, 45 grados  
72203454 Sistema, guía PINPOINT AACL  
2685 Punzón de succión DYOVAC® 5,2mm  
2707 Punzón de succión DYOVAC® 3,4mm  
2714 Tornillos, retención de cuchilla 3,4S/P  
3196 Punzón de succión 90 grados Izquierdo H.  
3197 Punzón de succión 90 grados Derecho H.  
\*010001 Sonda recta  
\*010002 Sonda curva izquierda, 30 grados  
\*010003 Sonda curva derecha, 30 grados  
10121 Cuchillo, medio curvo dentado, 5mm esterilizado  
10161 Cuchillo, gancho, 5mm recto  
10525 Sonda canular 3mm recta  
10600 Cuchillo desechable, gancho, 3mm (5)  
10610 Cuchillo desechable, roseta, 3mm recto (5)  
10620 Cuchillo desechable, punta redonda (caja 5)  
10630 Cuchillo desechable, dentado (5)



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

- 10640 Cuchillo desechable, dentado plano (caja 5)
- 10650 Cuchillo desechable, punta afilada
- 10660 Cuchillo desechable, forma de V
- 10800 Mango de cuchillo desechable (reutilizable)
- 10800 Tijera rotativa, 20 grados, gancho
- 10801 Tijera rotativa, 20 grados, gancho
- 10802 Tijera rotativa, 60 grados, H.L. Cigarro
- 10803 Tijera rotativa, 60 grados, gancho
- 10806 Tijera rotativa, 20 grados, dentada
- 10807 Tijera rotativa, 20 grados, dentada
- 10812 Tijera rotativa, 60 grados, H.L. Bucle
- 10813 Tijera rotativa, 60 grados, gancho
- 10814 Tijera rotativa, 20 grados, gancho
- 10815 Tijera rotativa, 20 grados, gancho
- 10816 Tijera rotativa, 20 grados, corta
- 10817 Tijera rotativa, 20 grados, corta
- 10900 Punzón de cesta, Rtry, 90 grados 3,4mm derecho, cigarro
- 10906 Punzón de cesta, Rtry, 90 grados 2,2mm izquierdo, cigarro
- 10907 Punzón de cesta, Rtry, 90 grados 2,2mm derecho, cigarro
- 10912 Punzón de cesta, Rtry, 90 grados 2,2mm izquierdo, bucle
- 10913 Punzón de cesta, Rtry, 90 grados 2,2mm derecho, bucle
- 11012 Pinza ahuecada 2,7mm

11014 Pinza ahuecada 2,7mm  
11020 Pinza, Alligator, recta 2,7mm  
11021 Pinza, Alligator, hacia arriba  
11022 Pinza, fórceps, cuerpo libre, Pitbull  
11024 Pinza Alligator, max.  
11030 ACUFEX Tensionador de tejido  
11673 Bandeja de esterilización lineal  
12035 Punzón punta roma, recto 1,0mm  
12036 Punzón tijera, recto  
12037 Punzón tijera, hacia arriba  
12038 Punzón tijera, hacia arriba, curvo a la izquierda  
12039 Punzón tijera, hacia arriba, curvo a la derecha  
12040 Punzón de cesta, Scoop, curvo a la izquierda 1,3mm  
12041 Punzón de cesta, Scoop, curvo a la derecha 1,3mm  
12042 Punzón de cesta, Scoop, hacia arriba, curvo a la izquierda 1,3  
12043 Punzón de cesta, Scoop, hacia arriba, curvo a la derecha 1,3  
12044 Punzón de cesta, Duckling, recto  
12045 Punzón lineal Duckling, hacia arriba  
12046 Punzón de cesta, Duckling, curvo a la izquierda  
12047 Punzón de cesta, Duckling, curvo a la derecha  
12048 Punzón de cesta, Duckling, hacia arriba  
12051 Punzón de cesta, línea angosta, hacia arriba  
12052 Punzón de cesta, línea angosta, recto





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

- 12053 Punzón de cesta, línea angosta, hacia arriba, curvo a la izquierda
- 12054 Punzón de cesta, línea angosta, hacia arriba, curvo a la derecha
- 12055 Punzón de cesta, línea angosta, hacia arriba
- 12058 Punzón Stingray, derecho
- 12059 Punzón Stingray, izquierdo
- 12060 Punzón, elevador de meniscos, recto 1,3mm
- 12061 Punzón, elevador de meniscos, hacia arriba 1,3mm
- 12201 Punzón posterior, hacia arriba
- 12202 Punzón de cesta, Scoop, posterior, hacia arriba
- 12203 Punzón de cesta, Scoop, posterior, recto
- 12204 Punzón posterior, hacia arriba, curvo a la izquierda
- 12205 Punzón posterior, hacia arriba, curvo a la derecha
- 13498 Broca canulada 5mm
- 13499 Broca canulada endoscópica 6mm
- 13522 Medidor de tubo 6mm
- 13542 Broca canulada 6mm
- 13622 Tope, taladro, PCL, 8mm
- 13629 Destornillador, PCL
- 13660 Manga cable K 2,4mm
- 13670 Escofina tibial
- 13671 Cureta tibial PCL, cerrada
- 13672 Cuchillo gancho tibial PCL

*E A*

13673 Cuchillo gancho tibial PCL

14720 Pinza gubia, Raptor

14765 Punzón de cesta Duckling, elev.

14779 Tensionador de tejido canulado

7204869 Sonda gancho pesado con mango

7207046 ACCUFEX-PRO, Scoop estéril 1,5mm

7207047 ACCUFEX-PRO, tijera estéril

7207048 ACCUFEX-PRO, tijera hacia arriba

7207054 ACCUFEX-PRO, Stingray derecho

7207055 ACCUFEX-PRO, Stingray izquierdo

7207059 ACCUFEX-PRO, pinza de agarre ahuecada 3,4mm

7207060 ACCUFEX-PRO, pinza de agarre Alligator 2,7mm

7207061 ACCUFEX-PRO, pinza de agarre PITBULL

7207200 Punzón oval hacia arriba 15D

7207201 Punzón oval, recto

14270 Llave, tornillo Silk, 7mm, canulado

14412 GRAFTMASTER, pinzas de agarre de tejido

14508 Tornillo pasador punta de taladro 2.7mm x

14545 Cable de guía C-FLEX .062x12 In.

14815 Llave, tornillo Silk 1,5mm

14851 TRAILBLAZER 1,5 canulado

14949 GRAFTMASTER II Tabla de preparación de injerto

14950 GRAFTMASTER II Tabla base deslizante

E

2





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

14953 Tira de corte, GRAFTMASTER II

15185 Calibrador de profundidad, ENDOBUTTON

3134301 MTO, Sonda de profundidad ENDOBUTTON canulada

72201731 Bandeja ACUFEX DIRECTOR ELITE

7209951 ENDOBUTTON Calibre de profundidad con perilla ajustable

Período de vida útil: 5 (cinco) años producto estéril

Forma de presentación: El envase contiene una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION

Lugar/es de elaboración: SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION; 130 FORBES BLVD, MANSFIELD, MA 02048, Estados Unidos y SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION; 76 S. MERIDIAN AVE. OKLAHOMA CITY, OK 73107, Estados Unidos.

Se extiende a VALMI SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2141-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**04.AGO.2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**8 7 7 3**

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.