



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 1473

BUENOS AIRES, 13 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4540-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Valmi S.R.L. 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.

E H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1473

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Puntas para desvastado artroscópico y nombre técnico Sistema para desvastado Artroscópico, de acuerdo con lo solicitado por Valmi S.R.L., 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 8 a 9 y 10 a 13 respectivamente.

E. H.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 14713

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2141-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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° 1-47-3110-4540-16-3

DISPOSICIÓN N°

sgb

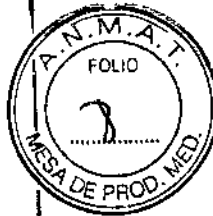
14713


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT.

ANEXO III.B

11/8/7/3

3 FEB 2017



Proyecto de rótulo – ESTÉRIL

PUNTAS PARA DESVASTADO ARTROSCÓPICO

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

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: Leer instrucciones de uso

Nombre del fabricante:

- Lugar de fabricación: Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division
130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts .02048. EE.UU.
- Fábrica: Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division.
76 S. Meridian Av. Ciudad de Oklahoma, Oklahoma. 73107. EE.UU..
- Fabricante contratado: AVAILMED S.A. de C.V. (MEXICO)
Ave. Paseo Reforma N° 8950 Interior (C1, E2, F2, G1 (Local A, B, C, G, H)).
La Mesa, Tijuana Baja California, MEXICO. 22116.

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 2141-17

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

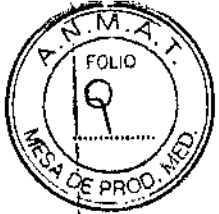
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización


Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518



Esteban Scatiello
Socio Gerente
VALMI SRL

E

1473







EJEMPLO DE MODELOS DE RÓTULOS ORIGINALES

REF CATÁLOGO 010650  **smith&nephew**


(5) Sharp-Tip Meniscectomy Disposable Knife, 3.0mm Straight


Einweg-Meniskektomiemesser, scharfe Spitze, 3mm, gerade • Couteau à bout pointu jetable pour méniscectomie, 3mm droit • Cofello monouso a p. Affiata per meniscectomia, 3mm dritto • Disposable meniscusmes met scherpe tip, 3mm recht • Cuchillo desechable meniscectomia, punta cortante, 3mm, recto • Meniskektomikniv, vass spets, engångs, 3mm rak • Meniskektomi engångskniv med skarp spiss, 3mm rett • Bisturi descartável de ponta afiada p/ meniscectomia, 3mm recto • Engångsmeniscectomikniv, skarp spids, 3mm lige

EXP BY 2021-02-24 


STERILE R    **R_x only**

MADE IN USA



 Endoscopy
Smith & Nephew, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810 USA
T +1 978 749 1000 • F +1 978 749 1108
Customer Service +1 800 343 5717




*Trademark of Smith & Nephew. E02V52AA, 14

REF CATÁLOGO 010650  **smith&nephew**

(5) Sharp-Tip Meniscectomy Disposable Knife, 3.0mm Straight


(07) 03596010032720 (17) 210224 (10) SAMPLE

(11) 160224

EXP BY 2021-02-24 **STERILE R** **LOT CODE Sample**

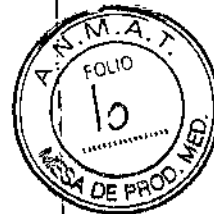


C

Monica Croquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518

Esteban Crettiello
Socio Gerente
VALMI SRL

1473



INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: Puntas para desvastado artroscópico

ESTERIL: Radiación Gamma

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Nombre del fabricante:

- Lugar de fabricación: Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division
130 Forbes Boulevard. Mansfield, Massachusetts .02048. EE.UU.
- Fábrica: Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division.
76 S. Meridian Av. Ciudad de Oklahoma, Oklahoma. 73107. EE.UU..
- Fabricante contratado: AVAILMED S.A. de C.V. (MEXICO)
Ave. Paseo Reforma N° 8950 Interior (C1, E2, F2, G1 (Local A, B, C, G, H)).
La Mesa, Tijuana Baja California, MEXICO. 22116.

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 2141-17

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


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

CONTRAINDICACIONES

- Las puntas DYONICS de Smith & Nephew no se deben usar con pacientes que presenten anquilosis y además no tengan un espacio o distensión articular suficientes para inspección artroscópica. Puede que una artroplastia por abrasión no resulte eficaz para tratar a pacientes con exceso de peso, o bien aquellos que sufran anquilosis, inestabilidad o esperen una mejoría que no se limite a aliviar el dolor.
- Las deformidades en valgo o varo no son de por sí una deformidad en pacientes con buena movilidad y sin gran inestabilidad o desalineación extrema (15° varo, 30° valgo).
- La artroplastia por abrasión intracortical puede ser una contraindicación en pacientes no aptos para osteotomía tibial alta o prótesis total de rodilla.
- La sinovectomía está contraindicada cuando la enfermedad ha pasado de la fase de proliferación sinovial, y en la artritis reumatoide avanzada cuando hay erosión del cartílago articular.



Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518



Esteban Cristello
Socio Gerente
VALMI SRL

F

7713

ADVERTENCIAS

No lo utilice si el paquete está dañado. No utilice el producto si la barrera de esterilización o su envase no están en perfecto estado.

- 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.
- Es recomendable irrigar regularmente el extremo de la punta para enfriarla correctamente y prevenir la acumulación de materiales en su interior. Se debe asegurar una succión de 128 mmHg como mínimo mientras trabaje con el instrumento.
- Las puntas de artroscopía desechables DYONICS BONECUTTER contienen imanes que pueden atraer a otros instrumentos si se colocan en contacto directo.
- Si utiliza un pedal, asegúrese de no activarlo por accidente mientras inserta la punta o enchufa el cable del conector en la unidad de control.
- Las puntas para cirugía artroscópica desechables DYONICS BONECUTTER se suministran envasadas en conjuntos. Debe usarse tal y como se suministran. No intercambie los componentes de las puntas.

PRECAUCIONES

- 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.
- No deje que las partes giratorias de cualquier punta entre en contacto con ningún objeto metálico, como cánulas o artroscopios. Es probable que ambos instrumentos sufran daños. Los daños sufridos por las puntas pueden ser de diversa gravedad, desde un filo de la punta ligeramente desviado o romo hasta una fractura de la punta in vivo. Si se produjera dicho contacto, inspeccione la punta. Si la punta presenta grietas, fracturas o filos romos, o bien si existe cualquier otro motivo para sospechar que está dañada, cámbiela inmediatamente.
- Una fuerza lateral excesiva durante el uso de la punta no mejora la capacidad de corte, y en casos extremos puede dañar y desgastar la hoja interna.
- No gire la portapieza de ajuste más allá de los límites de desplazamiento, ya que podría causar daños a la punta.
- El uso de las puntas sin una adecuada irrigación (en seco) producirá daños irreversibles en los mismos.
- Todas las puntas desechables DYONICS de Smith & Nephew vienen armadas, se suministran estériles y están listas para su uso. Todo intento de desmontar las puntas curvas producirá daños irreversibles en las mismas. Smith & Nephew no se hará cargo de la reposición de las puntas dañadas.
- Cuando cambia la punta de posición, verifique que el motor esté apagado.
- 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.

MODO DE EMPLEO

Inserción y extracción de la punta

Para usar con mangos controlados con la mano y mangos no controlados con la mano

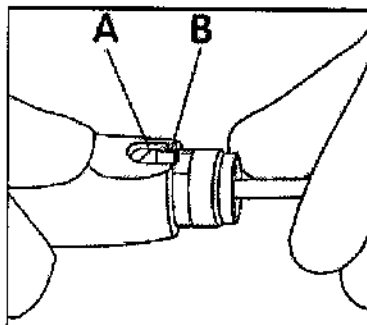
1. Para insertar una punta, oriente el mango de forma que se pueda ver la ranura (A) y la pestaña (B) sobre la punta (Figura 1). Inserte la punta en el mango de forma que la pestaña quede dentro de la ranura. La pestaña debe empujarse en dirección proximal lo máximo posible para establecer un buen contacto.

Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518

Esteban Cebatiello
Socio Gerente
VALMI SRL

1 4 7 13

FIGURA 1



Nota: Verifique que la abertura de corte quede alineada con el reborde mango. Esta característica permite la orientación táctil del conjunto

2. Para retirar la punta, presione la pestaña con el pulgar o la yema de un dedo. Esta maniobra desenganchará la punta del eje propulsor. Retire la punta del mango.

Nota: Consulte el manual de operaciones con instrucciones de uso detalladas.

Colocación de las puntas curvas

PRECAUCIÓN: Cuando cambia la punta de posición, verifique que el motor esté apagado.

1. Sujete la punta o el mango (si ya está insertada la punta) con una mano y el collarín negro con la otra (Figura 2). Haga girar el anillo hasta obtener la curva deseada (Figura 3).

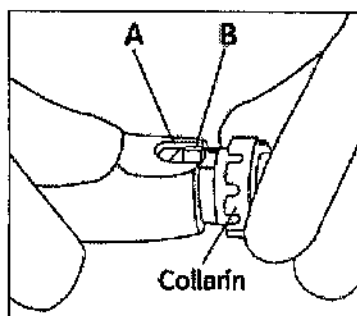


FIGURA 2

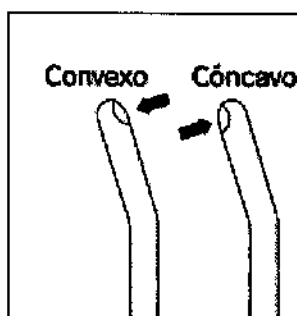


FIGURA 3

2. Asegure la posición aplicando presión y empujando la punta (o el mango y la punta) y el collarín juntos hasta que se sienta que engranan.

3. Para cambiar la posición de la punta curva, separe la punta (o el montaje y la punta) del collarín hasta que sienta que se separan. Repita los pasos 1 y 2.

Nota: La abertura de la punta de la punta girará en relación al giro del mango.

Notas: Las puntas endoscópicas desechables DYONICS de Smith & Nephew sólo se pueden usar con los mangos de Smith & Nephew.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

El empaquetado deberá 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.

73



Si el producto se abre pero no se usa, no debe ser re-esterilizado, debe desecharse.

ESTERILIZACION


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

SIMBOLOGIA

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

E-


 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: 1-47-3110-4540-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1473**, y de acuerdo con lo solicitado por Valmi S.R.L., 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: Puntas para desvastado artroscópico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-918 - Sistema para desvastado Artroscópico.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Resección de tejidos blandos y óseos en cavidades articulares grandes y pequeña.

Modelo/s:

Fabricante 1) Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division

10600 Cuchillo desechable, gancho, 3mm (5)

10620 Cuchillo desechable, punta redonda (caja 5)

10630 Cuchillo desechable, dentado (5)

10640 Cuchillo desechable, dentado plano (caja 5)

E H

10650 Cuchillo desechable, punta afilada
10660 Cuchillo desechable, forma de V
72202213 Cuchilla eléctrica cortadora de hueso 4,5mm
Fabricante 2) Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division
7205961 ELECTROBLADE RESECTOR 4,5mm
7205962 ELECTROBLADE RESECTOR 5,5mm
7209700 ELECTROBLADE RESECTOR 4,5mm radio completo, ELITE
7209855 ELECTROBLADE RESECTOR 4,5mm radio completo, V
7209983 ELECTROBLADE RESECTOR 4,5mm radio completo, ELITE, VUL
7210380 ELECTROBLADE Adaptador
Fabricante 3) AVAILMED S.A. de C.V. (MÉXICO)
3407 TURBOWHISKER 2,0, desechable, mini (6)
3410 Radio completo 2,0, desechable, mini cuchilla (6)
3418 TURBOWHISKER 2,9, desechable, mini (6)
3419 Radio completo 2,9, desechable, mini cuchilla (6)
3530 Lima 2,9mm, MASS, desechable, caja de 6
3553 Lima barril 2,9 MINI (6) desechable
3606 Cúter 2,9, desechable, cuchilla mini (6)
3819 Lima de corteza 3,5, desechable, caja de 6
4224 RAZORCUT 3,5, desechable, caja de 6
4225 INCISOR 3,5, desechable, caja de 6, mini cuchilla
6900678 Radio completo 5,5mm
6900927 Cuchilla, BONECUTTER™, radio completo 3,5, desechable
6900988 Corteza 4,0 roscado, desechable, DYO PWR
7205305 Cuchilla radio completo 3,5mm, desechable
7205306 Cuchilla radio completo 4,5mm, desechable, EP-1
7205307 Cuchilla radio completo 5,5mm, desechable, EP-1
7205308 Cuchilla de cúter 3,5mm, desechable, EP-1
7205309 Cuchilla de cúter 4,5 desechable, EP-1
7205310 Cuchilla SYNOVATOR, caja de 4,5, EP-1
7205311 Cuchilla SYNOVATOR 5,5mm, EP-1, cuchilla desechable

E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.S.T

- 7205312 Cuchilla INCISOR 3,5mm, desechable, EP-1
- 7205313 Cuchilla INCISOR 4,5 desechable, EP-1 (caja de 6)
- 7205314 INCISOR 5,5mm, EP-1, cuchilla desechable
- 7205315 Cuchilla TURBOTRIMMER en caja 4,5mm/6
- 7205316 Cuchilla TURBOWHISKER, EP-1, 4,5mm (6)
- 7205317 RAZORCUT 3,5mm, EP-1, cuchilla desechable
- 7205318 Cuchilla RAZORCUT 4,5 desechable, EP-1
- 7205319 RAZORCUT 5,5mm, EP-1, cuchilla desechable
- 7205320 INCISOR 4,5, EP-1 orbit., cuchilla desechable
- 7205321 SYNOVATOR, EP-1, 4,5 Orbit., cuchilla desechable
- 7205322 RAZORCUT, EP-1, 4,5 orbit. (6)
- 7205323 Radio completo 4,5, EP-1 orbit., cuchilla desechable
- 7205324 Lima 4,0, EP-1, cuchilla desechable
- 7205325 Lima 5,5, EP-1, cuchilla desechable
- 7205326 ACROMIONIZER 4,0 EP-1, cuchilla desechable
- 7205327 ACROMIONIZER 5,5 EP-1, cuchilla desechable (6)
- 7205328 Cuchilla de lima NOTCHBLASTER 4,0
- 7205329 Cuchilla de lima NOTCHBLASTER, EP-1,5.5 desechable
- 7205330 Cortapiedra ACR 4,0, EP-1, desechable
- 7205331 Cortapiedra ACR, EP-1,5.5 desechable
- 7205332 Cuchilla INCISOR en caja 4,5 (caja de 6)
- 7205334 SYNOVATOR 4,5, cóncavo (caja de 6)
- 7205335 Cuchilla de radio completo, cóncava EP-1 (caja de 3)
- 7205336 Cuchilla de radio completo 4,5, convexa 180mm LO
- 7205341 Cuchilla de radio completo, EP-1 larga
- 7205343 Cuchilla INCISOR, EP-1 larga 4,5
- 7205345 Cuchilla INCISOR PLUS en caja, (caja de 6)
- 7205349 Cuchilla de radio completo, EP-14,5mm curva, desechable

E. H.

7205459 INCISOR PLUS 5,5mm, EP-1, cuchilla desechable
7205468 Funda, corta 4,0mm, corteza, EP-1
7205470 Funda, corta 5,5mm, corteza, EP-1
7205474 Radio completo, M.A.S.S., (caja de 6)
7205475 INCISOR, M.A.S.S. 3,5mm x 8cm de largo
7205476 INCISOR PLUS 3,5 FESS (6)
7205477 RAZORCUT, M.A.S.S., 3,5 x 8cm caja de 6
7205558 INCISOR, cóncavo CRV, M.A.S.S.
7205668 ACROMIOBLASTER 4,0mm, EP-1, cuchilla desechable
7205669 ACROMIOBLASTER 5,5mm, EP-1, cuchilla desechable
7205685 MTO 4,5mm, TURBOCUTTER II (caja de 6)
7205687 ORBIT INCISOR PLUS, EP-1 (caja de 6)
7205688 Radio completo, mini riego
7205692 INCISOR, cóncavo curvo, mini, riego, cuchilla
7205693 INCISOR PLUS, mini riego
7205727 HELICUT (TM) cuchilla
7206010 Cuchilla radio completo 5,5mm, serie 3000
7206011 Cuchilla radio completo 4,5mm, serie 3000
7206013 SYNOVATOR en caja, cuchilla 4,5mm, serie 3000
7209025 Cuchilla radio completo 4,5mm curva, SERIE ULTRA
7209026 Cuchilla INCISOR 4,5mm cóncava, SERIE ULTRA
7209027 Cuchilla SYNOVATOR en caja 4,5mm cóncava curva, ULTRA
7209028 Radio completo, EP-1, 4,5 ORBIT, SERIE ULTRA
7209029 INCISOR, EP-1, 4,5mm ORBIT, SERIE ULTRA
7209030 SYNOVATOR, EP-1, 4,5 ORBIT, SERIE ULTRA
7209031 RAZORCUT, EP-1, 4,5 ORBIT, SERIE ULTRA
7209032 ORBIT INCISOR PLUS, EP-1, 4,5mm, SERIE ULTRA
7209065 Cuchilla, mini, INCISOR 2,9mm, desechable, caja de 6
7209075 Cuchilla, INCISOR PLUS 4,5, curva, cóncava, DS
7209077 MTO 4,5mm SYNOVATOR/completo (6)
7209085 MTO, INCISOR 2,0mm, mini, cuchilla desechable/6



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
SAFISAT

- 7209201 Cuchilla radio completo OTR/INCISOR PLUS/INR 4,5mm desechable
- 7209211 Cuchilla 3,2mm, condroplastía, desechable
- 7209303 Cuchilla, TURBOWHISKER 4,5mm, desechable, SERIE ULTRA
- 7209335 Corteza, solapa, 4,5mm, desechable DYO PWR / 6
- 7209489 MTO, cuchilla 4,0 INCISOR, desechable
- 7209512 Corteza, ACROMIONIZER 4,0, ventana de succión larga, desechable
- 7210486 Cuchilla 3,5 osteotomo radio completo, desechable
- 7210488 MTO, cuchilla, mini 3,5 curva cóncava radio completo, 8cm largo
- 7210499 Cuchilla desechable 4,5mm radio completo ELITE
- 7210521 MTO, cuchilla 4,5 curva cóncava radio completo, INCISOR INR
- 7210719 Cuchilla desechable 4,5 ORBIT radio completo ELITE
- 7210751 Cuchilla 3,5mm radio completo ELITE
- 7210909 Cuchilla 5,5 radio completo ELITE, desechable
- 7210913 Corteza 4,5 HELICUT, boca larga, desechable DYO PWR
- 7210976 Cuchilla INCISOR PLUS ELITE 4,5mm, desechable, DYO PWR
- 7210979 Cuchilla, osteotomo 4,5 radio completo 180mm, larga, desechable
- 7210980 MTO cuchilla 3,5 curva cóncava radio completo
- 7210982 Corteza, lima 4,0 180mm larga, desechable
- 7210988 Cuchilla desechable 4,5mm curva radio completo ELITE
- 7211033 Cuchilla, TURBOWHISKER 4,5 curva cóncava, desechable
- 72200036 Cuchilla curva INCISOR PLUS ELITE 4,5mm
- 72200080 Corteza, lima 4,0 180mm larga, desechable (3)
- 72200081 Cuchilla INCISOR PLUS ELITE 5,5mm, desechable, caja de 6
- 72200082 Corteza, lima 5,5 180mm larga, desechable (3)
- 72200095 Cuchilla INCISOR PLUS ELITE 3,5mm, desechable, DYO
- 72200414 INCISOR PLUS ELITE larga 4,5mm
- 72200494 Cuchilla INCISOR PLUS ELITE larga curva
- 72200722 Cuchilla, lima ELITE 4,0 caja de 6

E H

72200723 Lima 5,5mm, ELITE, cuchilla desechable
72200724 DYONICS 4,0mm ELITE ACROMIONIZER corteza (6)
72200725 DYONICS 5,5mm ELITE ACROMIONIZER corteza
72200726 DYONICS 4,0mm ELITE NOTCHBLASTER lima corteza
72200727 DYONICS 5,5mm ELITE NOTCHBLASTER lima corteza
72200728 DYONICS 4,0mm ELITE osteotomo corteza
72200729 DYONICS 5,5mm ELITE osteotomo corteza
72200730 DYONICS 4,0mm ELITE ACROMIOBLASTER corteza
72200731 DYONICS 5,5mm ELITE ACROMIOBLASTER corteza
72201077 SYNOVATOR/INCISOR, interno desechable 5,5mm
72201504 TURBOWHISKER 2,0, MAG-MINI, cuchilla desechable
72201505 TURBOWHISKER 2,9, MAG-MINI, cuchilla desechable
72201506 Cúter 2,9 MAG-MINI, cuchilla desechable
72201507 Radio completo 2,0 MAG-MINI, cuchilla desechable
72201509 Radio completo 2,9 MAG-MINI, cuchilla desechable
72201510 Radio completo 3,5 MAG-MINI, cuchilla desechable
72201512 RAZORCUT 3,5 MAG-MINI, cuchilla desechable
72201513 Cuchilla INCISOR PLUS 2,9 POWERMINI
72201514 INCISOR PLUS ELITE 3,5, MAG-MINI, DI
72201518 Lima 2,9, MAG-MINI, cuchilla desechable
72201519 Lima 3,5 MAG-MINI, cuchilla desechable
72201520 Lima barril 2,9 POWERMINI
72202224 Corteza 5,5 roscada, funda abierta, desechable
72202519 V*HELICUT, ELITE, cuchilla desechable (caja de 6)
72202530 Osteotomo radio completo 5,5mm, platino
72202531 Osteotomo radio completo 4,5mm, platino
72203013 Cuchilla platino INCISOR PLUS 4,5mm
72203127 Corteza, lima 5,5mm, 180mm largo, visibilidad alta
72203128 Corteza, lima 4,0mm, 180mm largo, visibilidad alta
72203129 Corteza, parte superior chata 5,5mm, 180mm largo, visibilidad alta
72203130 Corteza, parte superior chata 4,0mm, 180mm largo, visibilidad alta

E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 72203131 Corteza, barril 5,5mm, 180mm, visibilidad alta
- 72203132 Corteza, barril 4,0mm, 180mm, visibilidad alta
- 72203519 Cuchilla Platino INCISOR PLUS 5,5mm
- 72203521 Platino radio completo 4,5mm
- 72203522 Platino radio completo 5,5mm
- 72203523 Cuchilla platino SYNOVATOR 4,5mm
- 72203524 Cuchilla platino SYNOVATOR 5,5mm

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: 1 unidad, 3 unidades, 6 unidades.

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

Nombre del fabricante:

- 1) Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division.
- 2) Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division.
- 3) AVAILMED S.A. de C.V. (MÉXICO).

Lugar/es de elaboración:

- 1) 130 Forbes Boulevard. Mansfield, Massachusetts. 02048. EE.UU.
- 2) 76 S. Meridian Av. Ciudad de Oklahoma, Oklahoma. 73107. EE.UU.
- 3) Ave. Paseo Reforma N° 8950 Interior (C1, E2, F2, G1 (Local A, B, C, G, H)). La Mesa, Tijuana Baja California, México. 22116.

Se extiende a Valmi S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2141-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 FEB 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1473

Dr. CARLOS CHALE
Administrador Nacional
ANMAT