



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

DISPOSICIÓN N°

1847

BUENOS AIRES, **20 FEB 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2990-16-5 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

1847

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 hombro 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 351 a 354 y 356 a 372 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2141-16, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa

E f 1



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

DISPOSICIÓN Nº 847

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 Nº 1-47-3110-2990-16-5

DISPOSICIÓN Nº

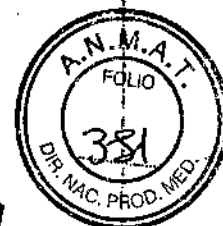
847

MAB

Sr. Rosendo Linares
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Anexo III.B

11847



Proyecto de rótulo - Implante - ESTERIL

20 FEB 2017

Sistema de fijación para cirugía artroscopica de hombro 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:

Nombre del 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

Fabricantes contratados:

- Contract Manufacturer - SMC Medical Manufacturing Private Limited

53/54, Epip, Whitefield, Bangalore Karnataka (560066) India.

- Contract Manufacturer - Stork Instrumente GmbH

Engener Straße 29, Emmingen - Liptingen (78576) Alemania.

- Contract Manufacturer - Teleflex Medical de Mexico, S. De R.L. de C.V.

Ave. Industrias No 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo Tamaulipas (88275) México.

Importador:

VALMI SRL

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

Telefono: 4127-6550

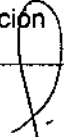
E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

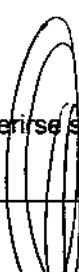
Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-16

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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


Mónica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518


Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRL



Proyecto de rótulo – Implante – ESTERIL

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

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL: Oxido de Etileno

MODELO:xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTÉ (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:

Nombre del 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

Fabricantes contratados:

- Contract Manufacturer - SMC Medical Manufacturing Private Limited
53/54, Epip, Whitefield, Bangalore Karnataka (560066) India.
- Contract Manufacturer - Stork Instrumente GmbH
Engener Straße 29, Emmingen - Liptingen (78576) Alemania.
- Contract Manufacturer - Teleflex Medical de Mexico, S. De R.L. de C.V.
Ave. Industrias No 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo Tamaulipas (88275) México.

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 2141-16

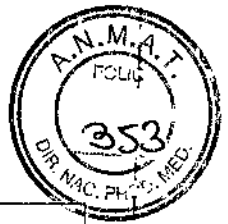
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518

Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRL

11847



Proyecto de rótulo – Instrumental - NO ESTÉRIL

Sistema de fijación para cirugía artroscopica de hombro 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:

Nombre del 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

Fabricantes contratados:

- Contract Manufacturer - SMC Medical Manufacturing Private Limited
53/54, Epip, Whitefield, Bangalore Karnataka (560066) India.
- Contract Manufacturer - Stork Instrumente GmbH
Engener Straße 29, Emmingen - Liptingen (78576) Alemania.
- Contract Manufacturer - Teleflex Medical de Mexico, S. De R.L. de C.V.
Ave. Industrias No 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo Tamaulipas (88275) México.

Importador:

VALMI SRL

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

Telefono: 4127-6550

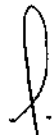
E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar


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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-16

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 Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRL

Proyecto de rótulo – Instrumental – ESTERIL**Sistema de fijación para cirugía artroscopica de hombro e instrumental asociado.**

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: Temperatura de 18°C a 29°C y humedad relativa del 35 al 70%.

Fabricante:**Nombre del 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

Fabricantes contratados:

- Contract Manufacturer - SMC Medical Manufacturing Private Limited
53/54, Epip, Whitefield, Bangalore Karnataka (560066) India.
- Contract Manufacturer - Stork Instrumente GmbH
Engener Straße 29, Emmingen - Liptingen (78576) Alemania.
- Contract Manufacturer - Teleflex Medical de Mexico, S. De R.L. de C.V.
Ave. Industrias No 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo Tamaulipas (88275) México.

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 2141-16

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 Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRL

1847



ANEXO III B

Proyecto de Instrucciones de uso

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

ESTERIL:

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:

Nombre del 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

Fabricantes contratados:

- Contract Manufacturer - SMC Medical Manufacturing Private Limited
53/54, Epip, Whitefield, Bangalore Karnataka (560066) India.
- Contract Manufacturer - Stork Instrumente GmbH
Engener Straße 29, Emmingen - Liptingen (78576) Alemania.
- Contract Manufacturer - Teleflex Medical de Mexico, S. De R.L. de C.V.
Ave. Industrias No 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo Tamaulipas (88275) México.

Importador:

VALMI SRL

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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-16

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 están diseñados para proporcionar una fijación segura de tejido blando al hueso. La unión del tejido blando al hueso se lleva a cabo mediante la técnica preferida del cirujano.

Se ha diseñado para fijar ligamentos, tendones o tejido blando al hueso.

En cirugías de Hombro se utilizar para:

Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518

Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRL

- Estabilización capsular
- Reparación de Bankart
- Inestabilidad del hombro anterior
- Reparaciones de lesiones SLAP
- Reconstrucciones de desplazamiento capsular o capsulolabiales
- Reparaciones de separación acromioclavicular
- Reparaciones de deltoides
- Reparaciones de desgarros del manguito de los rotadores
- Tenodesis del bíceps

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al material del implante. 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.

Patologías del hueso, como cambios quísticos u osteopenia grave, que pondrían en peligro una fijación segura.

Patologías de los tejidos blandos que se van a conectar y que impedirían una fijación segura mediante sutura.

Superficie ósea conminuta, que pondría en peligro una fijación segura.

Afecciones físicas que eliminarían, o tenderían a eliminar, un apoyo adecuado seguro o retardarían la consolidación; por ejemplo, limitación del riego sanguíneo, infección, etc.

EFFECTOS ADVERSOS

Puede ocurrir la rotura de la sutura

Puede ocurrir la pérdida de fijación o su extracción

Reacción inflamatoria leve

Reacción ante cuerpos extraños

Infección, tanto profunda como superficial

Reacción alérgica

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.

El producto debe almacenarse en la bolsa sellada original.

Una inserción incompleta de los implantes del sistema puede ocasionar un rendimiento deficiente del mismo.

Los implantes del sistema pueden romperse si el sitio de inserción no se prepara correctamente con el instrumental adecuado.

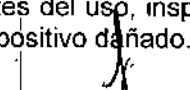
No intente implantar este dispositivo dentro de placas epifisarias de crecimiento de cartílago o en tejido no óseo.


No vuelva a esterilizar ni a utilizar ninguno de los componentes

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.


 Monica Oroquieta
 Directora Técnica
 M.N.:13.518


 Esteban Cicatiello
 Socio Gerente
 VALMI S.R.L.

Tal como sucede en todas las técnicas quirúrgicas del sistema, la fijación debe considerarse solamente provisional hasta que se complete la adhesión biológica del tejido al hueso, y puede que no soporte el peso u otras tensiones sin apoyo. El sistema de fijación no está concebido para proporcionar una integridad biomecánica indefinida.

El uso de una fuerza excesiva durante la inserción puede originar fallos en el dispositivo de inserción.

La calidad del hueso debe ser adecuada para permitir la colocación correcta del dispositivo. Una calidad de hueso inadecuada puede causar la pérdida de fijación o el desprendimiento del dispositivo.

No modifique el implante ni el instrumental; de lo contrario, el funcionamiento puede verse afectado.

No utilice instrumentos afilados para manipular o controlar la sutura. La sutura puede romperse en caso de daños debido a instrumentos cortantes.

Evite causar daños aplastando o doblando la sutura con instrumentos quirúrgicos

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.

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.

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

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 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.


 Monica Osoquieta
 Directora Técnica
 M.N.:13.518


 Esteban Cicatiello
 Socio Gerente
 VALMI SRL

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 por OXIDO 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.

> Implantes e Instrumental Estériles por RADIACION 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 el implante debe ser desechado.

Si el implante se abre pero no se usa el implante no debe ser re-esterilizado, debe desecharse 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 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	<p><i>Temperatura:</i> 132 °C</p> <p><i>Tiempo de exposición:</i> 4 minutos</p> <p><i>Tiempo de secado:</i> de 30 a 50 minutos según el envoltorio utilizado</p>

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.

Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518

Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRE

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.

MODO DE EMPLEO:

> HEALICOIL PK

Modo de empleo

Use uno de los pasadores de suturas para pasar las suturas.

1. Utilizando una técnica estéril habitual, extraiga de su envase el anclaje para suturas precargado HEALICOIL™ PK con el dispositivo de inserción conectado.

2. escoja la lezna, el dilatador de lezna o la broca para preparar el sitio de inserción.

3. Para realizar el orificio de prueba, siga las instrucciones del dispositivo que esté usando.

Lezna:

Golpee con suavidad el mango de la lezna hasta que la línea indicadora de la lezna alcance la superficie del hueso.

Para retirar la lezna del sitio de inserción, dé pequeños golpes en la parte inferior del mango.

Dilatador de lezna:

Gire el mango del dilatador de lezna en el sentido de las agujas del reloj hasta que la marca láser esté a la altura de la superficie del hueso.

Para retirar el dilatador de lezna del sitio de inserción, gire el dispositivo en el sentido contrario de las agujas del reloj.

Broca:

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 del hueso.

4. 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 que la marca láser horizontal esté a la misma altura que la superficie del hueso.

Nota: 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.

Nota: Las líneas axiales del dispositivo de inserción indican la orientación de la sutura dentro del anclaje.

Nota: 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.

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

5. Desenganche el anclaje para suturas del introductor.

i. 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.

ii. Mantenga el mecanismo de tensión en la posición posterior con los sujetadores dactilares y retire lentamente el introductor del sitio de inserción hasta que queden visibles las puntas de las suturas. Se libera la sutura y se inserta a través del introductor a medida que este se va retirando.

iii. Si es necesario, golpee con suavidad en la parte inferior del mango para retirar el introductor.

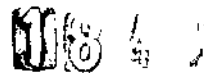
Como alternativa:

i. Retraiga los sujetadores dactilares y desenrolle la sutura con la mano libre.

ii. Retire el introductor lentamente.

Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518

Esteban Cicatello
Socio Gerente
VALMI SRL



iii. A medida que se va retirando el introductor, apriete la sutura debajo de dicho introductor utilizando la mano libre para verificar la liberación de la sutura del introductor.

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

6. 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.

> TWINFIX

Modo de empleo

1. Utilizando una técnica estéril habitual, retire de su envase el anclaje para suturas precargado TWINFIX con el dispositivo de inserción conectado.

2. Utilice la lezna o broca apropiadas para preparar el sitio de inserción.

Notas:

- Golpee con suavidad el mango de la lezna hasta que la línea indicadora de la lezna alcance la superficie de hueso.

- 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.

- Golpee con suavidad el mango de la lezna-dilatador hasta que la rosca llegue 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.

3. Retire la lezna del lugar de la inserción, dando pequeños golpes en la parte inferior del mango.

4. 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 dentro del sitio de inserción con el dispositivo de inserción aplicando una técnica de atlas ortogonal con dos dedos. Siga girando el anclaje hasta conseguir la colocación deseada tras la inspección correspondiente.

Notas:

- La línea indicadora horizontal de la punta del dispositivo de inserción identifica la parte superior del anclaje. Al insertar el dispositivo en la parte superior de la línea horizontal, el anclaje se sitúa 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 fallas en el anclaje para suturas o el dispositivo de inserción. Inserte el anclaje con una técnica de atlas ortogonal con dos dedos.

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.

5. Desenganche el anclaje para suturas del introductor:

- 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.

- 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:

- Retraiga los sujetadores dactilares y desenrolle la sutura con la mano libre.

Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518

Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRL

- Retire el introductor lentamente.
- A medida que se va retirando el introductor, apriete 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.

6. Descarte el dispositivo de inserción.
7. 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.

➤ FOOTPRINT Ultra PK

Modo de empleo

Se recomienda encarecidamente utilizar el instrumental quirúrgico aprobado para preparar el sitio de inserción y mantener la alineación axial entre el sitio de inserción y el anclaje para suturas FOOTPRINT Ultra PK.

1. Aplicando una técnica estéril habitual, retire de su envase el anclaje para suturas.

Nota: El limitador de giro situado en el extremo proximal del mango está ajustado en fábrica y no debe girarse hasta que el anclaje esté firmemente fijado y se haya aplicado a la sutura una tensión adecuada.

2. Use el dispositivo de preparación de orificios apropiado para preparar el sitio de inserción.
3. Coloque la punta distal de la broca/lezna sobre el hueso en el lugar deseado para el implante.
4. Sujete la lezna en posición y, con un mazo, golpee con suavidad el extremo proximal para preparar el sitio de inserción. La profundidad correcta del orificio se consigue cuando la marca de profundidad láser o la ranura circular del extremo distal de la lezna entra en contacto con la superficie de hueso.

Opcional: Coloque la punta distal de la broca de pala sobre el hueso en el lugar deseado para el implante. Haga avanzar la broca hasta que su punta alcance la superficie de hueso.

5. Mantenga la alineación axial de la lezna/broca y retire éstas del lugar de la inserción. Puede golpear con suavidad la superficie distal del mango de la lezna con un mazo para facilitar su extracción.

6. Seleccione el extremo o extremos apropiados de sutura o suturas del anclaje implantado o las suturas enhebradas a través del tejido. Enhebre los extremos libres a través del bucle de enhebrado de sutura, retire el enhebrador de sutura del eje del dispositivo de inserción y tire para hacer avanzar las suturas a través del anclaje.

ADVERTENCIA: No extraiga la sutura de retención del introductor hasta que el anclaje esté correctamente fijado en el sitio de la inserción. La sutura de retención puede utilizarse para recuperar el anclaje si éste se desengancha antes de insertarlo en el hueso.

7. Deslice el anclaje para suturas cargado, ya sea de manera percutánea o a través de una cánula, según la técnica que se prefiera. Para evitar que se enrede la sutura, evite que esté excesivamente floja y haga avanzar el anclaje hasta el sitio del hueso preparado.

Si lo desea, asegure los extremos libres de la sutura con las funciones integradas en el mango del introductor. No intente tensar la sutura todavía.

8. Oriente el anclaje de tal forma que las suturas de extremo libre que se introducen en el anclaje estén de frente a los tejidos y que las suturas no estén retorcidas alrededor del anclaje.

9. Alinee axialmente el anclaje de sutura con el sitio de inserción preparado y, manteniendo dicha alineación, sitúe la punta del anclaje en el orificio preparado. Con el mazo golpee suavemente el mango del introductor hasta que la marca láser esté al mismo nivel que el hueso cortical. Esto coloca el anclaje para suturas aproximadamente 1 mm por debajo de la superficie del hueso.

10. Suelte la sutura de retención del mango del introductor y tire de uno de los extremos para extraer la sutura del mango. Descarte la sutura de retención. Retire la sutura de retención antes de aplicar tensión.

11. Aplique tensión y bloquee la sutura.

Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518

Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRL

ADVERTENCIA: Gire el limitador de giro en sentido contrario de las agujas del reloj justo lo suficiente para que las suturas se deslicen con facilidad. Un ángulo de giro excesivo en dicho sentido puede desenroscar la clavija del anclaje interior del implante, lo cual podría dañar el anclaje o causar la caída de la clavija interior desde el introductor a la articulación.

a) Mantenga una ligera presión hacia abajo sobre el mango del introductor y extraiga del mango los extremos libres de la sutura o suturas. Tire manualmente de la sutura o suturas (individualmente o a la vez) para aplicar la tensión necesaria.

b) Si lo desea, asegure los extremos libres de la sutura con las funciones integradas en el mango del introductor. Mantenga una leve presión hacia abajo sobre el introductor, sitúe el mando sobre el extremo proximal del mango del introductor y gírelo en el sentido de las agujas del reloj. Continúe girando el mango hasta que se oiga un clic.

c) Compruebe la reparación final. Si la tensión final sobre la sutura no es adecuada, gire el mando en el sentido contrario de las agujas del reloj hasta que la sutura se deslice con facilidad. Repita los pasos "a" y "b" hasta aplicar la tensión adecuada y bloquear la sutura. Repita tantas veces como sea preciso para conseguir la reparación deseada.

d) Antes de retirar el introductor, gire el limitador de giro en el sentido contrario a las agujas del reloj un cuarto de vuelta, hasta que se oiga un clic. Esto facilitará la retirada del introductor del anclaje.

12. Desenganche lentamente el anclaje de sutura del introductor, tirando directamente hacia atrás o golpeando el extremo distal con suavidad con un mazo. No agite el mango para desenganchar el anclaje. Deseche el dispositivo de inserción y corte el exceso de sutura.

> FOOTPRINT PK

Modo de empleo

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

1. Aplicando una técnica estéril habitual, retire de su envase el anclaje para suturas y la lezna (opcional).

Nota: El limitador de giro situado en el extremo proximal del mango está ajustado en fábrica y no debe girarse hasta que el anclaje esté firmemente fijado y se haya aplicado a la sutura una tensión adecuada.

Opcional: Si se necesita un orificio más grande, puede utilizarse una broca de pala.

2. Coloque la punta distal de la broca/lezna sobre el hueso en el lugar deseado para el implante.

3. Sujete la lezna en posición y, con un mazo, golpee con suavidad el extremo proximal para preparar el sitio de inserción. La profundidad correcta del orificio se consigue cuando la marca de profundidad láser o la ranura circular del extremo distal de la lezna entra en contacto con la superficie de hueso.


Opcional: Coloque la punta distal de la broca de pala sobre el hueso en el lugar deseado para el implante. Haga avanzar la broca hasta que su punta alcance la superficie de hueso.


4. Mantenga la alineación axial de la lezna/broca y retire éstas del lugar de la inserción. Puede golpear con suavidad la superficie distal del mango de la lezna con un mazo para facilitar su extracción.

5. Haga descender el enhebrador de sutura por el eje, hacia el anclaje, para soltar el bucle de enhebrado de la sutura del enhebrador.

Nota: El limitador de giro situado en el extremo proximal del mango está ajustado en fábrica y no debe girarse hasta que el anclaje esté firmemente fijado y se haya aplicado a la sutura una tensión adecuada.

6. Seleccione el extremo o extremos apropiados de sutura o suturas de los anclajes implantados o las suturas enhebradas a través del tejido. Enhebre los extremos libres a través del bucle de enhebrado de sutura, retire el enhebrador de sutura del eje del dispositivo de inserción y tire para hacer avanzar las suturas a través del anclaje.


Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518


Esteban Cicánchilo
Socio Gerente
VALMI SRL

11847



7. Deslice el anclaje para suturas cargado, ya sea de manera percutánea o a través de una cánula, según la técnica que se prefiera. Para evitar que se enrede la sutura, evite que esté excesivamente floja y haga avanzar el anclaje hasta el sitio del hueso preparado. Si lo desea, asegure los extremos libres de la sutura con las funciones integradas en el mango del introductor. No intente tensar la sutura todavía.

8. Oriente el anclaje de tal forma que las suturas de extremo libre que se introducen en el anclaje estén de frente a los tejidos y que las suturas no estén retorcidas alrededor del anclaje.

9. Alinee axialmente el anclaje de sutura con el sitio de inserción preparado y, manteniendo dicha alineación, sitúe la punta del anclaje en el orificio preparado. Con el mazo golpee suavemente el mango del introductor hasta que la marca láser esté al mismo nivel que el hueso cortical. Esto coloca el anclaje para suturas aproximadamente 1 mm por debajo de la superficie del hueso.

10. Suelte la sutura de retención del mango del introductor y tire de uno de los extremos para extraer la sutura del mango. Descarte la sutura de retención. Retire la sutura de retención antes de aplicar tensión.

11. Aplique tensión y bloquee la sutura.

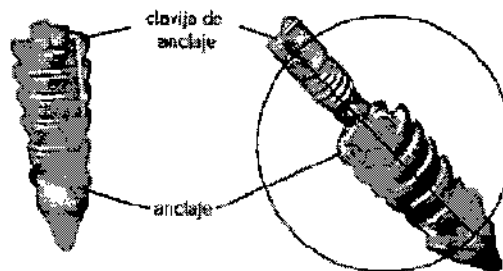
PRECAUCIÓN: No utilice instrumentos afilados para dirigir o controlar la sutura.

a) Mantenga una ligera presión hacia abajo sobre el mango del introductor y extraiga del mango los extremos libres de la sutura o suturas. Tire manualmente de la sutura o suturas (individualmente o a la vez) para aplicar la tensión necesaria.

b) Si lo desea, asegure los extremos libres de la sutura con las funciones integradas en el mango del introductor. Mantenga una leve presión hacia abajo sobre el introductor, si tuve el mando sobre el extremo proximal del mango del introductor y gírelo en el sentido de las agujas del reloj. Continúe girando el mango hasta que se oiga un clic.

c) Compruebe la preparación final. Si la tensión final sobre la sutura no es adecuada, gire el mando en el sentido contrario de las agujas del reloj hasta que la sutura se deslice con facilidad. Repita los pasos "a" y "b" hasta aplicar la tensión adecuada y bloquear la sutura. Repita tantas veces como sea preciso para conseguir la preparación deseada.

ADVERTENCIA: Al girar el mando en el sentido contrario de las agujas del reloj se afloja la clavija del anclaje interior. Un ángulo de giro excesivo puede desenroscar la clavija del anclaje interior del implante, lo cual podría dañar el anclaje o causar la caída de la clavija interior desde el introductor a la articulación. Gire el mando justo lo suficiente para que las suturas se deslicen con facilidad.



12. Desenganche lentamente el anclaje para suturas del introductor. Deseche el dispositivo de inserción y corte el exceso de sutura.

➤ BIORAPTOR 2.3

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™.

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

Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518

Esteban Cintiello
Socio Gerente
VALMI SRL

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.

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 C/SUTURA SIN NUDOS DE ANCLAJE

Modo de empleo

ADVERTENCIA: Para preparar el sitio de inserción, use únicamente las brocas y guías de perforación diseñadas para uso con el anclaje para suturas sin nudos BIORAPTOR. De lo contrario, el implante podría no quedar correctamente alineado.

Para intervenciones de hombro:

1. Inserte un dispositivo obturador de sutura por la canula operativa, a través del labio y la capsula a reparar. Avance el bucle de sutura hasta el espacio articular. Con una pinza de agarre, recupere el bucle de sutura a través de la canula no operativa. Retire el dispositivo obturador, dejando los extremos de la sutura monofilamento en la salida de la canula operativa.

2. Pase 15 cm de uno de los extremos de la sutura ULTRABRAID a través del cabo del bucle de sutura monofilamento. Pase la sutura a través del tejido, tirando de los extremos del monofilamento hacia el exterior de la canula no operativa. Una vez recuperado el extremo de la sutura fuera de la canula no operativa, retire el monofilamento. Con una pinza de agarre,

Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518

Esteban Ordiello
Socio Gerente
VALMI SRL

recupere el otro extremo de la sutura de la canula no operativa y desplacelo de forma que salga de la canula operativa. Sujete los dos cabos de la sutura para evitar deslizamientos.

Nota: Tenga precaucion si maneja la sutura con un dispositivo afilado.

3. Lleve los dos cabos libres de la sutura hacia el exterior, a traves de la canula operativa. Aplicando una tecnica esteril estandar, retire el anclaje de su envase.

Nota: El limitador de giro situado en el extremo proximal del mango del dispositivo de insercion esta ajustado en fabrica y no debe girarse hasta que el anclaje este firmemente fijado y se haya aplicado a la sutura una tension adecuada.

4. Enhebre los cabos libres de la sutura a traves del bucle de enhebrado de sutura, retire el enhebrador de sutura del eje del dispositivo de inserción y tire para hacer avanzar las suturas a traves del ojo del anclaje.

5. Utilizando la guia de perforacion en linea y el obturador especificos al tamaño del anclaje, coloque la punta distal de la guia sobre el hueso en el sitio de implantacion deseado. Para colocar la guia, puede utilizar obturadores canulados o no canulados. Retire el obturador.

6. Mientras sujeta firmemente la guia en posicion, prepare el sitio de insercion con la broca adecuada para el anclaje:

Nota: Para la preparacion del sitio en hueso duro, el método recomendado es el pretaladrado con una broca de 3,0 mm. Para la preparacion del sitio en hueso blando, el metodo recomendado es el pretaladrado con una broca de 2,7 mm. No obstante, la calidad del hueso y la profundidad determinan el tamaño de la broca que debe utilizarse. En todos los casos, prevalecera el criterio del cirujano.

a. El tope de profundidad en la broca para el anclaje tocara fondo en el extremo proximal de la guia una vez alcanzada la profundidad apropiada del orificio.

b. El visor ancho en la guia 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.

7. Mientras sujeta firmemente la guia, retire la broca del sitio de insercion, haciendo retroceder la broca en direccion axial respecto del orificio.

8. Avance el anclaje de sutura cargado al interior de la canula operativa. Evite que la sutura este excesivamente floja y haga avanzar el anclaje hasta el sitio del hueso preparado. No intente tensar la sutura o suturas todavia.

9. Oriente el anclaje de tal forma que las suturas con un extremo libre que entran en el anclaje esten de frente al tejido. Asegurese de no retorcer las suturas alrededor del anclaje.

10. **ADVERTENCIA: No extraiga la sutura de retención del introductor hasta que el anclaje esté correctamente fijado en el sitio de la inserción. La sutura de retención puede utilizarse para recuperar el anclaje si éste se desengancha antes de insertarlo en el hueso.**


PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la colocación del anclaje esté alineada con el orificio taladrado. Una alineación correcta es esencial para el éxito de la reparación.


Establezca y mantenga la alineacion axial del anclaje para suturas con el sitio de insercion preparado. Coloque la punta del anclaje en el orificio preparado. Golpee suavemente el mango del introductor con un mazo hasta que la marca laser este al mismo nivel que el hueso cortical. Esto coloca el anclaje para suturas aproximadamente 2-3 mm por debajo de la superficie del hueso.

11. Suelte la sutura de retencion del mango del introductor y tire de uno de los cabos para extraer la sutura del mango. Descarte la sutura de retencion. Retire la sutura de retencion antes de aplicar tension.

12. **ADVERTENCIA: Gire el limitador de giro justo lo suficiente para que las suturas se deslicen con facilidad. Un ángulo de giro excesivo en sentido contrario a las agujas del reloj puede desenroscar la clavija del anclaje interior del implante, lo cual podría dañar el anclaje o causar la caída de la clavija interior desde el introductor a la articulación.**

Aplique tension a la sutura y fijela.


 Monica Droquieta
 Directora Técnica
 M.N.:13.518


 Esteban Cicatiello
 Socio Gerente
 VALMI SRI.



- a. Mantenga una ligera presión hacia abajo sobre el mango del introductor mientras tira con la mano de los extremos libres de la sutura o suturas, de forma individual o a la vez, para aplicar la tensión deseada.
 - b. Si lo desea, asegure los cabos libres de la sutura con las funciones de fijación integradas en el mango del introductor. Mientras mantiene una leve presión hacia abajo sobre el introductor, sitúe el mando del limitador de giro sobre el extremo proximal del mango del introductor y gírelo en el sentido de las agujas del reloj. Siga girando el mando del limitador de giro hasta que se escuchen varios clics.
 - c. Antes de retirar el introductor, gire el limitador de giro en el sentido contrario a las agujas del reloj un cuarto de vuelta, hasta que se oiga un clic. Esto facilitará la retirada del introductor del anclaje.
13. Desenganche lentamente el anclaje para suturas del introductor, tirando directamente hacia atrás o golpeando el extremo distal con suavidad con un mazo. No agite el mango para desenganchar el anclaje. Deseche el dispositivo de inserción y corte el exceso de sutura.

➤ **BIORAPTOR BIOSURE PK**

Modo de empleo

Nota: Los cirujanos deben usar su experiencia profesional basándose en la indicación, la técnica quirúrgica y el historial del paciente para seleccionar el tamaño de tornillo adecuado y determinar el tamaño del túnel.

1. Localice el sitio de implantación adecuado.
2. Taladre un túnel de diámetro adecuado.
3. Inserte ligamentos, tendones o tejido blando en el túnel y ajústelos con la tensión adecuada.
4. Compruebe que la guía esté paralela al túnel preparado e inserte el tornillo.
5. Compruebe que la guía permanezca paralela al túnel y lleve el tornillo a la profundidad adecuada.
6. Separe la guía del tornillo.

➤ **OSTEORAPTOR CURVO**

Modo de empleo

Se recomienda utilizar el instrumental aprobado para preparar el sitio de inserción y mantener la alineación axial entre el sitio de inserción y los anclajes curvados para suturas OSTEORAPTOR 2,3.

Al utilizar el anclaje curvado para suturas OSTEORAPTOR 2,3, utilice una guía curva, un obturador flexible y una broca flexible específica del anclaje para suturas para preparar el sitio de inserción.

1. Con la guía curva y el obturador flexible, coloque la punta distal de la guía curva sobre el hueso en el punto de implantación deseado. Retire el obturador.
2. Mientras sujeta firmemente la guía curva en su sitio, utilice la broca flexible para preparar el punto de inserción.


Nota: Se recomienda taladrar en un movimiento continuo para preparar el sitio.

Nota: El tope de profundidad de la broca para el anclaje para suturas tocará fondo en el extremo proximal de la guía curva una vez que el orificio alcance la profundidad apropiada.

3. Mantenga la alineación mientras sostiene la guía curvada fija y retire la broca del sitio de inserción con la broca girando en la dirección hacia delante.
4. Utilice una técnica estéril rutinaria para sacar de su envase el anclaje para suturas con el dispositivo de inserción conectado.
5. Sujetando firmemente en su sitio la guía curva, inserte el anclaje para suturas precargado con el canal para suturas alineado con la marca láser en el mango de la guía curva (Figura 1).



 Monica Ochoquieta
 Directora Técnica
 M.N.:13.518



 Esteban Cicatiello
 Socio Gerente
 VALMI SRL

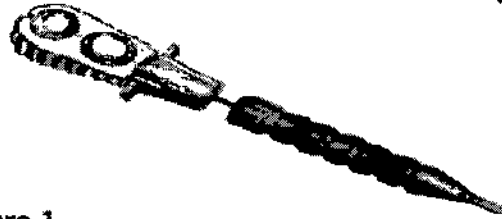


Figure 1

6. Empuje y/o golpee suavemente el extremo proximal del dispositivo de inserción para insertar el anclaje. La profundidad de inserción correcta se alcanza cuando el mango del dispositivo de inserción entra en contacto con el extremo proximal del mango de la guía. Esto coloca el anclaje para suturas a la profundidad apropiada, debajo de la superficie del hueso.

7. Desenganche el anclaje para suturas del dispositivo de inserción:

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. Mientras mantiene el mecanismo de tensión de las suturas en posición posterior con los sujetadores dactilares, retire lentamente el dispositivo de inserción del sitio de inserción hasta que queden visibles las puntas de las suturas. Se libera la sutura y se inserta a través del dispositivo de inserción 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. Retire el dispositivo de inserción lentamente.

c. A medida que se retira el dispositivo de inserción, sujete la sutura por debajo del dispositivo de inserción utilizando la mano libre para verificar que la sutura se suelta de dicho dispositivo.

Nota: Puede resultar útil quitar el introductor de anclajes de la guía curvada con un movimiento giratorio suave de ida y vuelta.

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

8. Deseche el dispositivo de inserción flexible.

➤ BIORAPTOR CURVO

Modo de empleo

Se recomienda utilizar el instrumental aprobado para preparar el sitio de inserción y mantener la alineación axial entre el sitio de inserción y los anclajes curvados para suturas BIORAPTOR 2,3 PK.

Al utilizar el anclaje curvado para suturas BIORAPTOR 2,3 PK, utilice una guía curva, un obturador flexible y una broca flexible específica del anclaje para suturas para preparar el sitio de inserción

1. Con la guía curva y el obturador flexible, coloque la punta distal de la guía curva sobre el hueso en el punto de implantación deseado. Retire el obturador.

2. Mientras sujeta firmemente la guía curva en su sitio, utilice la broca flexible para preparar el punto de inserción:

Nota: Se recomienda taladrar en un movimiento continuo para preparar el sitio.

Nota: El tope de profundidad de la broca para el anclaje para suturas tocará fondo en el extremo proximal de la guía curva una vez que el orificio alcance la profundidad apropiada.

3. Mantenga la alineación mientras sostiene la guía curvada fija y retire la broca del sitio de inserción con la broca girando en la dirección hacia delante.

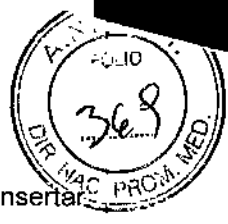
4. Utilice una técnica estéril rutinaria para sacar de su envase el anclaje para suturas con el dispositivo de inserción conectado.

5. Sujetando firmemente en su sitio la guía curva, inserte el anclaje para suturas precargado en el extremo proximal de la guía curva.

6. Gire el dispositivo de inserción para alinear la sutura en la posición deseada.

Monica Oloquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518

Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRL



7. Empuje y/o golpee suavemente el extremo proximal del dispositivo de inserción para insertar el anclaje.

La profundidad de inserción correcta se alcanza cuando el mango del dispositivo de inserción entra en contacto con el extremo proximal del mango de la guía. Esto coloca el anclaje para suturas a la profundidad apropiada, debajo de la superficie del hueso.

8. Desenganche el anclaje para suturas del dispositivo de inserción:

- 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. Mientras mantiene el mecanismo de tensión de las suturas en posición posterior con los sujetadores dactilares, retire lentamente el dispositivo de inserción del sitio de inserción hasta que queden visibles las puntas de las suturas. Se libera la sutura y se inserta a través del dispositivo de inserción 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. Retire el dispositivo de inserción lentamente.
- c. A medida que se retira el dispositivo de inserción, sujete la sutura por debajo del dispositivo de inserción utilizando la mano libre para verificar que la sutura se suelta de dicho dispositivo.

Nota: Puede resultar útil quitar el introductor de anclajes de la guía curvada con un movimiento giratorio suave de ida y vuelta.

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

9. Deseche el dispositivo de inserción flexible.

> **RAPTORMITE**

Modo de empleo

Se recomienda utilizar el instrumental aprobado para preparar el sitio de inserción y mantener la alineación axial entre el sitio inserción y el anclaje para suturas RAPTORMITE

ADVERTENCIA: inspeccione la broca en busca de daños, antes de usarla. No intenten enderezar ni afilar la broca. El afilado de la broca alterara el sitio de implantación y podría afectar en la estabilidad del anclaje.

Nota: Cuando utilice los anclajes para suturas RAPTORMITE de 3,0 o 3,7 mm, prepare el sitio de inserción con una guía de perforación una broca (cada uno de estos elementos se venden por separado) específicas para el anclaje para suturas.

- 1. Utilizando la guía de perforación del anclaje para suturas RAPTORMITE, 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 RAPTORMITE con el fin de preparar el sitio de inserción

Nota: la profundidad correcta del orificio se consigue cuando el apoyo del extremo distal de la broca entra en contacto con la superficie del hueso o la marca de profundidad laser del eje de la broca se alinea con el extremo proximal de la guía de perforación.

- 3. Mientras mantiene firme la guía de perforación, retire la broca del sitio de inserción, girándola mientras se retira la broca de dirección axial con respecto al 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. 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. Empuje y/o golpee suavemente el anclaje con el mazo para introducirlo en el sitio de inserción. Continúe empujando y/o dando golpes ligeros al introductor hasta lograr la profundidad de inserción recomendada. La marca laser del eje del introductor se alineara 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.

C

Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518

Esteban Cicatello
Socio Gerente
VALMI SRL

6. Para soltar la sutura y el anclaje, gire el cono delantero 90° en el sentido contrario a las agujas del reloj (Figura 1). Cuando termine de girar, extraiga lentamente el dispositivo de inserción para desplegar la sutura o suturas y las agujas desde el mango.



Figura 1

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

7. Una vez soltadas las agujas, suture el tejido afectado.

8. Descarte el dispositivo de inserción.

> SPYROMITE

Modo de empleo

ADVERTENCIA: Para preparar el sitio de inserción, use únicamente las brocas y guías de perforación diseñadas para uso con el anclaje para suturas SPYROMITE. De lo contrario, el implante podría no quedar correctamente alineado.

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

1. Prepare el sitio de inserción del anclaje con la guía de perforación y la broca. La profundidad correcta del orificio se alcanza cuando la marca laser del eje de la broca esta alineada con el extremo proximal de la guía de perforación.

PRECAUCIÓN: La calidad del hueso y la profundidad determinan el tamaño de la broca que debe utilizarse. El pretaladrado con la broca de 1,8 mm es el método recomendado para la preparación del sitio en hueso duro. Para la preparación del sitio en hueso blando, el método recomendado es el pretaladrado con la broca de 1,6 mm.

2. Utilizando una tecnica esteril de rutina, retire de su envase el anclaje apropiado para suturas con el dispositivo de inserción conectado.

3. Establezca y mantenga la alineación axial del anclaje para suturas con el sitio de inserción taladrado. Gire el anclaje en el sentido de las agujas del reloj dentro del orificio con el dispositivo de inserción, aplicando una tecnica AO con dos dedos. Siga girando el anclaje hasta que este a la misma altura que la corteza osea. La marca laser del eje del introductor se alinea con el extremo proximal de la guía de perforación cuando el anclaje se haya introducido hasta la profundidad adecuada (Figura 1). No se requiere una fuerza excesiva para insertar el anclaje

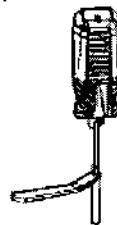




Figura 1

4. Para soltar la sutura y el anclaje, gire el cono delantero 90° en el sentido contrario de las agujas del reloj (Figura 2). Cuando termine de girar, extraiga lentamente el dispositivo de inserción para desplegar la sutura y las agujas desde el mango.


 Monica Orquieta
 Directora Técnica
 M.N.:13.518


 Esteban Cicatiello
 Socio Gerente
 VALMI SRL

1847



Figura 2

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

5. Una vez soltadas las agujas, suture el tejido afectado.
6. Descarte el dispositivo de inserción.

> **DYNOMITE**

Modo de empleo

ADVERTENCIA: Para preparar el sitio de inserción, use únicamente las brocas y guías de perforación diseñadas para uso con el anclaje para suturas DYNOMITE. De lo contrario, el implante podría no quedar correctamente alineado.

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

1. Prepare el sitio de inserción del anclaje con la guía de perforación y la broca. La profundidad correcta del orificio se alcanza cuando la marca laser del eje de la broca esta alineada con el extremo proximal de la guía de perforación.

Nota: El pretaladrado con la broca DYNOMITE de 1,6 mm es el metodo de preferencia para la preparación del sitio. Si se requiere un orificio mas pequeño, utilice la broca DYNOMITE de 1,4 mm.

2. Utilizando una tecnica esteril de rutina, retire de su envase el anclaje apropiado para suturas con el dispositivo de inserción conectado.

3. Establezca y mantenga la alineación axial del anclaje para suturas con el sitio de inserción taladrado. Gire el introductor para alinear la sutura a la posición deseada. Empuje y/o golpee suavemente el anclaje en el sitio utilizando el dispositivo de inserción. Siga empujando y/o golpeando el introductor del anclaje hasta que este a la misma altura que la corteza osea. La marca laser del eje del introductor se alinearía con el extremo proximal de la guía de perforación cuando el anclaje se haya introducido hasta la profundidad adecuada (Figura 1).

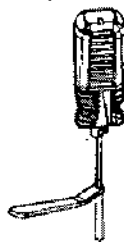


Figura 1

4. Para soltar la sutura y el anclaje, gire el cono delantero 90° en el sentido contrario de las agujas del reloj (Figura 2). Cuando termine de girar, extraiga lentamente el dispositivo de inserción para desplegar la sutura y las agujas desde el mango.

Monica Oroquieta
Directora Técnica
M.N.:13.518

Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRL

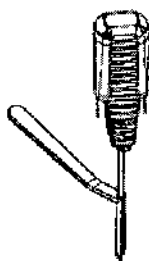


Figura 2

- PRECAUCIÓN:** No utilice instrumentos afilados para dirigir o controlar la sutura.
5. Una vez soltadas las agujas, suture el tejido afectado.
 6. Descarte el dispositivo de insercion.

SIMBOLOGIA

	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
	VENCIMIENTO		ESTERIL POR RADIACION GAMMA
	ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO		

E

Monica Oroquieta
 Directora Técnica
 M.N.:13.518

Esteban C. Diello
 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°: 1-47-3110-2990-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.847**, 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 artroscópica de hombro 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 fijar ligamentos, tendones o tejido blando al hueso. En cirugías de hombro se utiliza para:

- Estabilización capsular.
- Reparación de Bankart.
- Inestabilidad del hombro anterior.
- Reparaciones de lesiones SLAP.

Σ
4 1

- Reconstrucciones de desplazamiento capsular o capsulolabiales
- Reparaciones de separación acromioclavicular.
- Reparaciones del deltoides.
- Reparaciones de desgarros del manguito de los rotadores.
- Tenodesis del bíceps.

Modelo/s:

- 72201541 BIORAPTOR 2,3 PK Fijación de sutura con ULTRAB.
- 72201542 BIORAPTOR 2,3 PK Fijación de sutura con ULTRAB. Negro
- 72201543 BIORAPTOR 2,3 PK Fijación de sutura con ULTRAB. Blanco
- 72202299 BICEPTOR KIT Desechable 7mm x 15mm
- 72202300 Kit, BICEPTOR desechable, 8mm x 15mm
- 72202301 Kit, BICEPTOR desechable, 9mm x 15mm
- 72202357 Kit, BICEPTOR desechable, 7mm x 25mm
- 72202358 Kit, BICEPTOR desechable, 8mm x 25mm
- 72202359 Kit, BICEPTOR desechable, 9mm x 25mm
- 72203423 OSTERORAPTOR curvo 2,9, dos 38, azul/co bl.
- 72203424 OSTERORAPTOR curvo 2,9, uno 38, azul
- 72201541 BIORAPTOR 2,3 PK Fijación de sutura com ULTRAB
- 72201542 BIORAPTOR 2,3 PK Fijación de sutura com ULTRAB
- 72201543 BIORAPTOR 2,3 PK Fijación de sutura com ULTRAB
- 72201576 TWINFIX PK FT 5,5 fijación con 2 ULTRABRAID
- 72201577 TWINFIX PK FT 5,5 fijación con 3 ULTRABRAID
- 72201578 TWINFIX PK FT 5,5 fijación con 2 ULTRABRAID & Punzón

EA 1



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

- 72201579 TWINFIX PK FT 5,5 fijación con 3 ULTRABRAID & Punzón
- 72201681 TWINFIX PK FT 6,5 Fijación con 2 ULTRABRAID
- 72201682 TWINFIX PK FT 6,5 Fijación con 3 ULTRABRAID
- 72201683 TWINFIX PK FT 6,5mm con 2 ULTRABRAID & Punzón
- 72201684 TWINFIX PK FT 6,5 con 3 ULTRABRAID & Punzón
- 72201697 5,5mm FOOTPRINT PK Fijación de sutura
- 72201698 6,5mm FOOTPRINT PK Fijación de sutura
- 72201703 BIORAPTOR 2,3 PK Fijación de sutura con agujas
- 72201704 BIORAPTOR 2,3 PK Fijación de sutura con agujas
- 72201806 RAPMOMITE 3,0 PK con aguja, ULTRABRAID 2#0
- 72201825 Fijación de sutura FOORPTINK PK 5,5mm con punzón
- 72201826 Fijación de sutura FOORPTINK PK 6,5mm con punzón
- 72201881 DYNO-MITE 2,0 PK con agujas, #2-0 UBRD Blanco
- 72201882 SPYRO-MITE 2,0 PK con 1-2-0 COBRAID, Negro
- 72202283 BICEPTOR BIOSURE PK Tornillo, 7mm x 15mm
- 72202284 BICEPTOR BIOSURE PK Tornillo, 8mm x 15mm
- 72202285 BICEPTOR BIOSURE PK Tornillo, 9mm x 15mm
- 72202397 BIORAPTOR Fijación de sutura sin nudos, cadera
- 72202403 BIORAPTOR, Fijación de sutura sin nudos
- 72202456 TWINFIX PK FT 5,5 con 2 ULTRABRAID CO-BR
- 72202457 TWINFIX PK FT 5,5 con 2 ULTRABRAID CO-BR & PUNZÓN

72202458 TWINFIX PK FT 6,5 con 2 ULTRABRAID CO-BR
72202595 TWINFIX ULTRA PK 4,5mm con 2 UB - Blanco & azul
72202599 TWINFIX ULTRA PK 5,5mm con 2 UB - Blanco & azul
72202600 TWINFIX ULTRA PK 5,5mm con 3 UB - Blanco, azul & negro
72202605 TWINFIX ULTRA PK 6,5mm con 2 UB Blanco/azul
72202606 TWINFIX ULTRA PK 6,5mm - 3 UB
72202611 Tf ultra 4,5 Pk - Agujas y #2 ULTRABRAID
72202615 Tf ultra 5,5 Pk - Agujas y #2 ULTRABRAID
72202619 Tf ultra 6,5 Pk - Agujas y #2 ULTRABRAID
72202623 TWINFIX ULTRA PK 4,5mm con 2 UB Azul & negro
72202625 TWINFIX ULTRA PK 5,5mm con 2 UB Azul & negro
72202630 TWINFIX ULTRA PK 6,5mm con 2 UB Azul & negro
72202636 BICEPTOR BIOSURE PK Tornillo, 7mm x 25mm
72202637 BICEPTOR BIOSURE PK Tornillo, 8mm x 25mm
72202638 BICEPTOR BIOSURE PK Tornillo, 9mm x 25mm
72202901 V*FOOTPRINT ULTRA PK Fijación de sutura 4,5
72202902 V*FOOTPRINT ULTRA PK Fijación de sutura 5,5
72203103 TF ULTRA PK 4,5mm con 2 UB (Negro-Blanco & Azul)
72203104 TF ULTRA PK 5,5mm con 2 UB (Negro-Blanco & Azul)
72203105 TF ULTRA PK 6,5mm con 2 UB (Negro-Blanco & Azul)
72203280 BIORAPTOR curvo 2,3 PK fijación de sutura
72203281 BIORAPTOR curvo 2,3 PK fijación de sutura
72203290 OSTEORAPTOR curvo 2,3 fijación, 38 UBRD, azul

5
A 1



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

- 72203291 OSTEORAPTOR curvo 2,3 fijación, 38 UBRD, negro
- 72203378 HEALICOIL PK 4,5mm - 2 UB II (Azul-cobraid)
- 72203379 HEALICOIL PK 5,5mm - 2 UB II (Azul-cobraid)
- 72203380 HEALICOIL PK 5,5mm - UB II (Azul-cobraid)
- 7210914 ULTRABRAID #2 blanco, logitud 38, único
- 7210915 ULTRABRAID #2 cobraid, logitud 38, único
- 7211080 ULTRABRAID #2 blanco, 38, único, ensamblaje de brazo
- 7211081 ULTRABRAID #2 cobraid, 38, único, ensamblaje de brazo
- 72200886 ULTRABRAID #2, sutura, blanco, 38"
- 72200887 ULTRABRAID #2, sutura, cobraid, 38"
- 72202624 TWINFIX ULTRA PK 4,5con 2 UB Azul & negro
- 72202626 TWINFIX ULTRA PK 5,5con 2 UB Azul & negro
- 72202631 TWINFIX ULTRA PK 6,5con 2 UB Azul & negro
- 7205395 Cable de guía, nitinol, 1,2 x 45L(3)
- 7207113 Sistema Portal Accesorio
- 7207114 O* Bandeja de esterilización
- 72202302 Sistema, Set de instrumento Tenodesis Bicip.
- 72203372 Guía de taladro, curvo, corona, 2,9mm
- 72203373 Guía de taladro, curvo, boca de pez, 2,9mm fijación
- 72203374 Obturador, flexible, guía curva 2,9mm
- 72203459 Guía de taladro, curvo, 2,3mm, rev., punta boca de pez

72203460 Obturador, punta trocar, flexible, 2,3mm
4450 Soporte de mano, bandeja esterilizada, ECTRA II
13945 Palo, portal 4mm
13949 Elevador de hombro
14617 Transportador, estéril (caja de 4)
14771 T-FIX RCG estéril PAC
14819 Obturador de cánula 5mm
14820 Obturador de cánula 8mm
7207197 Cánula CLEAR TRAC 10x76 con 4 Obt. Can.
7207539 Punzón de liberación capsular, recto
7207540 Punzón de liberación capsular, puntada hacia arriba
7207541 Punzón de liberación capsular, hacia arriba
7207598 Micro-pinza, recta
7207599 Micro-pinza, hacia arriba
7207600 Micro-punzón, recto
7207601 Micro-punzón, forma de gota, derecho
7207602 Micro-punzón, forma de gota, izquierdo
7208678 Tornillo pasador de punta de taladro 2,4mm x 15" estéril
7209118 Guía de taladro, punta dentada, 2" x 4mm
7209134 Sonda calibrada
7209145 Gancho crochet
7209491 Tijeras de gancho doble
7209492 Cortador de sutura deslizante

E
A



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

- 7209494 Manipulador de sutura
- 7210423 ACCU-PASS pasador de sutura 45° izquierda, curva
- 7210424 ACCU-PASS pasador de sutura 45° derecha, curva
- 7210425 ACCU-PASS pasador de sutura 45° hacia arriba
- 7210426 ACCU-PASS pasador de sutura recto
- 7210427 ACCU-PASS pasador de sutura creciente
- 7210693 Pasador de aguja de sutura estéril
- 7210753 Micro pinza de agarre, recta, hacia abajo 10°
- 7210754 Micro punzón, recto, hacia abajo 10°
- 7210755 Punzón firma de gota, derecho, hacia abajo 10°
- 7210756 Punzón firma de gota, izquierdo, hacia abajo 10°
- 72200121 Cánula de válvula única giratoria 4,6mm
- 72200418 ACCU-PASS pasador de sutura, curva grande, estéril caja de 1
- 72200419 ACCU-PASS pasador de sutura, 70 grados
- 72200658 Llave de paso, cánula CLEAR TRAC
- 72200899 Obturador reutilizable, 8,0x90mm con cánula 4,3
- 72200900 Obturador reutilizable, 8,0x72mm con cánula 4,3
- 72200910 Obturador reutilizable, 8,5x90mm con cánula 4,3
- 72200911 Obturador reutilizable, 8,5x72mm con cánula 4,3
- 72200912 Obturador reutilizable, 8,5x72mm con cánula 1,5
- 72200913 Obturador reutilizable, 8,5x90mm sin cánula

72200914 | Obturador reutilizable, 8,5x72mm sin cánula
72200915 | Obturador reutilizable, 7,0x72mm con cánula 4,3
72200916 | Obturador reutilizable, 7,0x72mm con cánula 1,5
72201361 | Pasador de sutura ACCU-PASS Monofilamento #1
72201376 | Cureta 4mm, articulación pequeña, abierta, 15 grados
72201377 | Cureta 2,5mm, articulación pequeña, 30 grados
72201378 | Cureta 2,5mm, articulación pequeña, 15 grados
72201379 | Cureta 2,5mm, articulación pequeña, lesión ant.
72201388 | Guía de taladro Inline 2,9mm, punta dentada
72201389 | Guía Inline 2,9mm, boca de pez
72201390 | Guía de taladro Inline 2,9mm, punta corona
72201392 | Obturador 2,9mm, punta roma (no canulada)
72201393 | Obturador, canulado 2,9mm Inline
72201394 | Obturador, Punta trocar 2,9mm
72201395 | Broca Inline 2,9mm
72201450 | Punzón Kinsa RC 3,8mm
72201688 | Pinza de agarre de sutura bucle roscado
72201824 | Taladro 2,6mm con tope de profundidad para fijación 2,3mm
72201840 | ELITE PASS, mordida larga con trinquete
72201846 | Obturador 6,5 x 72 con alas, canulado
72201849 | Cánula corta doble válvula giratoria 2,2mm
72201899 | Afinador de tensión FOOTPRINT
72201915 | Punzón roscado 3,8mm

5
4 1



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

- 72202038 Taladro y guía 3,2mm, Raptor 3,7
- 72202039 Taladro y guía 2,6mm, Raptor 3,0
- 72202040 Taladro y guía 1,8mm, Spyromite & Minitac
- 72202082 Taladro 1,6mm y guía para DYNAMITE 2,0
- 72202116 Taladro, punta espada 3,5mm
- 72202189 Cable de guía 1,5mm 12"
- 72202190 Llave BICEPTOR
- 72202191 Separador de tendón 9mm
- 72202192 Separador de tendón 8mm
- 72202193 Separador de tendón 7mm
- 72202194 Extractor de tornillo Bi-grip
- 72202195 Rosca BICEPTOR 7,0
- 72202196 Rosca BICEPTOR 8,0
- 72202197 Rosca BICEPTOR 9,0
- 72202198 Taladro endoscópico XL 7,0mm
- 72202404 Broca flauta con tope, fijación 2,9mm
- 72202589 Cortador de sutura XL
- 72202621 Punzón roscado 3,8mm, desechable
- 72202986 Punzón desechable recto 3,8mm
- 72203156 Guía de taladro, curva, hombro 2,3mm BIORAPTOR
- 72203159 Obturador flexible guía curva 2,3mm

72203160 Taladro, flexible, guía curva, 2,6mm
72203298 BIPRAPTOR CURVO guía de hombro, boca de pez
72203335 HEALICOIL 4,5mm punzón dilatador
72203336 HEALICOIL 5,5mm punzón dilatador
72203362 Obturador, roma, 2,9mm corto
72203482 Taladro punta espada 3,5mm, HEALICOIL SA
72203483 Taladro, 4,5mm, punta espada HEALICOIL SA
72203612 Pinza de agarre de articulación pequeña con trinquete
72203613 Micro-pinzas de agarre, rectas con trinquete
11703 Bandeja con esterilización de esterilla Generic 12 x 3
7207019 Bandeja WLID interna, esterilla, articulación pequeña, APLASTY
72201076 ACCU-PASS pasador de sutura, gancho J, estéril
72200424 CLEAR-TRAC Flexible 8,0mm x 90mm roscado
72200425 CLEAR-TRAC Flexible 8,0mm x 72mm roscado
72200426 CLEAR-TRAC Flexible 8,0mm x 72mm liso
72200427 CLEAR-TRAC Flexible 6,5mm x 72mm roscado
72200428 CLEAR-TRAC Flexible 6,5mm x 72mm liso
72200429 CLEAR-TRAC Flexible 5,5mm x 72mm roscado
72200430 CLEAR-TRAC Flexible 5,5mm x 55mm roscado
72200431 CLEAR-TRAC Flexible 6,5mm x 55mm liso
72200432 CLEAR-TRAC Flexible 5,5mm x 45mm roscado
72200433 CLEAR-TRAC Flexible 4,5mm x 72mm roscado
72200902 CLEAR-TRAC COMPLETO 8,5mm x 90mm roscado

4 7



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

- 72200903 CLEAR-TRAC COMPLETO 8,5mm x 72mm roscado
- 72200904 CLEAR-TRAC COMPLETO 8,5mm x 45mm roscado
- 72200905 CLEAR-TRAC COMPLETO 7,0mm x 72mm roscado
- 72200906 CLEAR-TRAC COMPLETO 7,0mm x 72mm liso
- 72200907 CLEAR-TRAC COMPLETO 5,5mm x 72mm roscado
- 72200908 CLEAR-TRAC COMPLETO 5,5mm x 45mm roscado
- 72200909 CLEAR-TRAC COMPLETO 4,5mm x 72mm roscado
- 4452 Retractor, RAGNELL
- 7205539 Agujas de sutura brazo doble #2
- 7207034 Acufex aguja de sutura USP#1 (12)
- 72200867 MAZO con puntas de nylon
- 72200879 Tapas puntas de reemplazo de mazo
- 14672 Bajanudos de hombro
- 14718 CL-TR roscado canulado 8mm/76mm sin látex (10) verde
- 14719 CL-TR roscado canulado 5mm/76mm sin látex (10) azul

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

Fabricante N° 2: SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY

E.
A. 1

Fabricante N° 3: SMC Medical Manufacturing Private Limited (Fabricante contratado)

Fabricante N° 4: Stork Instrumente GmbH (Fabricante contratado)

Fabricante N° 5: Teleflex Medical de Mexico, S. De R.L. de C.V. (Fabricante contratado)

Lugar/es de elaboración: Fabricante N° 1: 76 S. Meridian Avenue, Oklahoma City, Oklahoma (73107) Estados Unidos

Fabricante N° 2: 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts (02048), Estados Unidos

Fabricante N° 3: 53/54, Epip, Whitefield, Bangalore Karnataka (560066) India.

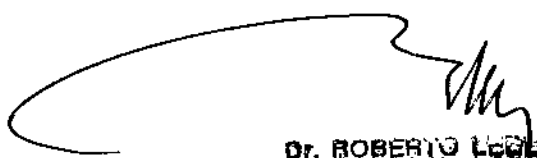
Fabricante N° 4: Engener Straße 29, Emmingen - Liptingen (78576) Alemania.

Fabricante N° 5: Ave. Industrias No 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo Tamaulipas (88275) México.

Se extiende a VALMI SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2141-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**20 FEB 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

847


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