



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

DISPOSICIÓN N° 7880

BUENOS AIRES, 21 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-585-16-4 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7880

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SMITH & NEPHEW, nombre descriptivo Sistema de fijación para cirugía artroscópica e instrumental asociado y nombre técnico Anclajes, para Ligamentos Sintéticos, de acuerdo con lo solicitado por VALMI SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 10 y 11 a 15; 141 a 142 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2141-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **7 8 8 0**

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

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

Expediente N° 1-47-3110-585-16-4

DISPOSICIÓN N° **7 8 8 0**

MAB

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

7880

21 JUL. 2016



**Anexo III.B**

**Proyecto de rótulo – Implante –Esteril**

**Sistema de fijación para cirugía artroscopica 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:

SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION

130 FORBES BLVD. MANSFIELD, MA, ESTADOS UNIDOS 02048

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

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-12

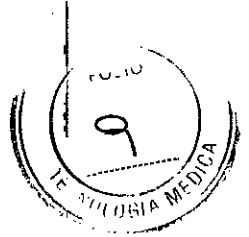
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Juan Pablo Vera  
Director Técnico  
M.N.:14030

Esteban Cicatiello  
Socio Gerente  
VALMI SRL

7 8 8 0



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

**Sistema de fijación para cirugía artroscopica 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  
ALMACÉNAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Temperatura de 18°C a 29°C y humedad relativa del 35 al 70%.

Fabricante:  
SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION  
130 FORBES BLVD. MANSFIELD, MA, ESTADOS UNIDOS 02048

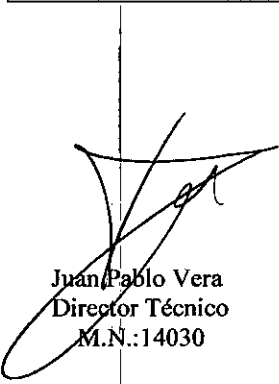
Importador:  
VALMI SRL  
Av. Rivadavia N° 2134, Piso 1º, Dto G, Ciudad Autonoma de Buenos, Argentina  
Telefono: 4127-6550  
E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

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

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-12

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

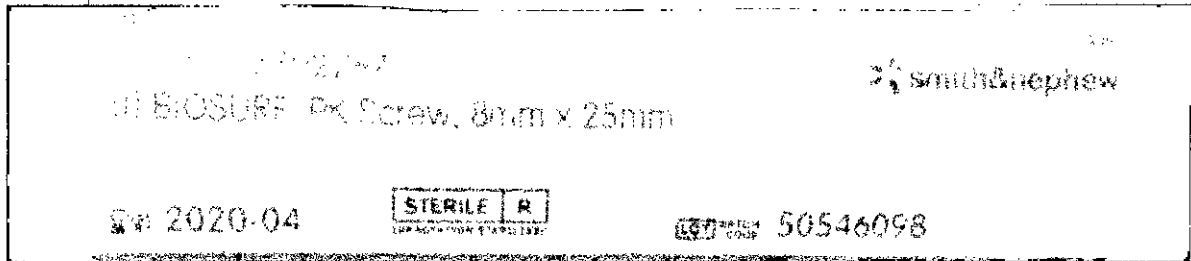
  
Juan Pablo Vera  
Director Técnico  
M.N.:14030

  
Esteban Cicatiello  
Socio Gerente  
VALMI SRL

7880



Ejemplo de modelos de rótulos originales



↙

Juan Pablo Vera  
Director Técnico  
M.N.:14030

Esteban Cicatiello  
Socio Gerente  
VALMI SRL

7880



ANEXO III B

Proyecto de Instrucciones de uso

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

ESTERIL: Radiación Gamma

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION

130 FORBES BLVD. MANSFIELD, MA, ESTADOS UNIDOS 02048

Importador:

VALMI SRL

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

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

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-12

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

**INDICACIONES DE USO**

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

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

El dispositivo de fijación tibial BIOSURE SYNC esta indicado para utilizarlo conjuntamente con los tornillos BIOSURE PK en la fijación de tejido blando al hueso durante la reconstrucción del ligamento cruzado.

El tornillo BIOSURE PK está diseñado para reconectar ligamentos, tendones o huesos con huesos durante las intervenciones de reconstrucción del ligamento cruzado de la rodilla. Todos los tornillos con un diámetro de 9 mm o menos y una longitud de 25 mm o menos también están diseñados para usarse en las siguientes intervenciones:

**Rodilla**

- Reparaciones del ligamento cruzado anterior
- Reparaciones del ligamento cruzado posterior

Juan Pablo Vera  
Director Técnico  
M.N.:14030

Esteban Cicatiello  
Socio Gerente  
VALMI SRL

- Reparaciones extracapsulares
  - Ligamento colateral medial
  - Ligamento colateral lateral
  - Ligamento oblicuo posterior
- Realineación rotular y reparaciones de tendones
  - Avance oblicuo del músculo crural
- Tenodesis de banda iliotibial

#### Hombro

- Reparaciones de separación acromioclavicular
- Tenodesis del bíceps

#### Pie y tobillo

- Reparaciones/reconstrucciones de inestabilidad medial o lateral
- Reparaciones/reconstrucciones del tendón de Aquiles
- Reparaciones/reconstrucciones de ligamentos/ tendones metatarsianos
- Músculo flexor largo del pulgar
- Transferencias de tendones

#### Codo, muñeca y mano

- Reconexión del tendón del bíceps
- Reconstrucciones del ligamento colateral ulnar o radial
- Reparación de epicondilitis lateral
- Reconstrucción de ligamento escafolunar
- Transferencias de tendones
- Artroplastia de articulación carpometacarpiana

#### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida al material del implante.
- Cuando se sospeche de sensibilidad al material, se deben llevar a cabo las pruebas apropiadas y eliminar la posibilidad de sensibilidad antes de efectuar el implante.
- Las condiciones patologicas que reducirían la eficacia del dispositivo, como una calidad o cantidad insuficiente de hueso, incluyen los tumores y las osteoporosis graves.
  - Presencia de infección.
  - Condiciones que limitarían la capacidad o disposición del paciente para restringir actividades o seguir indicaciones durante el periodo de consolidación.
  - Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y se deben valorar cuidadosamente en función de la evaluación completa del paciente.

#### EFFECTOS ADVERSOS

- Reaccion inflamatoria leve
- Reaccion ante cuerpos extranos
- Infeccion, tanto profunda como superficial
- Reaccion alérgica

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El contenido es estéril a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado. NO REESTERILIZAR. Para usar una sola vez. Descarte cualquier producto que haya sido abierto pero no utilizado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.
- Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usar.
- Antes de utilizarlo, inspeccione la punta de la guía. En caso de observar brillos, no utilice la guía.
- El producto debe almacenarse en la bolsa sellada original.
- Una inserción incompleta del tornillo puede ocasionar un rendimiento deficiente del mismo.

Juan Pablo Vera  
Director Técnico  
M.N.:14030

Esteban Cicatiello  
Socio Gerente  
VALMI SRL



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

### IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

Cada implante lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase.

Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y al certificado de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de terminación y de su esterilización.

### ESTERILIZACIÓN

#### Implantes Estériles

Todos los componentes han sido esterilizados por radiación gamma.

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

Hay que tener cuidado de prevenir la contaminación de los componentes. En caso de contaminación 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	<i>Temperatura:</i> 132 °C <i>Tiempo de exposición:</i> 4 minutos <i>Tiempo de secado:</i> de 30 a 50 minutos según el envoltorio utilizado

### ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

Juan Pablo Vera  
 Director Técnico  
 M.N.:14030

Esteban Cicatiello  
 Socio Gerente  
 VALMI SRL

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


### RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA


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

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

### SIMBOLOGIA

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

  
 Juan Pablo Vera  
 Director Técnico  
 M.N.:14030

  
 Esteban Cicatiello  
 Socio Gerente  
 VALMI SRL

7880



## ANEXO IIIB

### INTRUCCIONES DE USO

#### **Técnica de colocación:**

##### ➤ **BIOSURE PK**

**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.

**Nota:** Use los instrumentos asociados de Smith & Nephew.

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.

**Nota:** Si está indicado, use el alambre guía de 1,2 mm.

6. Separe el destornillador del tornillo.

##### ➤ **BIOSURE SYNC**

1. Prepare los túneles tibial y femoral de acuerdo con la técnica quirúrgica estándar. Asegúrese de que el túnel tibial tenga como mínimo 40 mm de longitud.

2. Prepare los injertos de tejido blando en forma de lazo doble, mediante el sobrehilado de las hebras distales individuales.

3. Fije firmemente el extremo proximal del injerto en el túnel femoral, aplicando el método que desee.

4. Separe y tense las hebras distales del injerto alineadas con el túnel tibial.

**Nota:** Asegúrese de que las hebras del injerto no estén retorcidas ni se crucen dentro del túnel tibial.

5. Para separar y comprimir los injertos, introduzca un dilatador BIOSURE SYNC del tamaño apropiado a través del canal central del tensor.

6. Inserte el dilatador entre las hebras de injerto hasta alcanzar el tope de profundidad deseado, y después retírelo.

**Nota:** No utilizar el dilatador puede dificultar la inserción del dispositivo de fijación en el túnel tibial.

7. Inserte un alambre guía de 1,2 mm x 457 mm de Smith & Nephew a través del canal central del dispositivo tensor, dentro del túnel tibial, entre las hebras del injerto. También pueden introducirse simultáneamente el dispositivo de fijación y el alambre guía.

8. Coloque el dispositivo de fijación sobre el introductor, asegurándose de que la lengüeta cortical del dispositivo este alineada con la muesca del introductor. Páselos sobre el alambre guía.

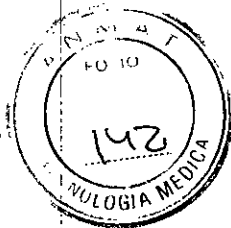
9. Oriente el dispositivo de fijación de forma que la lengüeta este alineada con las 12 en punto. Mientras mantiene tensas las hebras de injerto, inserte el dispositivo de fijación en el túnel, entre las hebras de injerto, hasta que la lengüeta este al mismo nivel que la parte superior del túnel tibial distal.

**PRECAUCIÓN:** Una colocación inadecuada del dispositivo puede causar una fijación de menor resistencia o la rotura del dispositivo durante la inserción del tornillo.

Juan Pablo Vera  
Director Técnico  
M.N.: 14030

Esteban Cicatiello  
Socio Gerente  
VALMPSRL

7880



10. Retire el introductor, teniendo cuidado de mantener la posición del alambre guía.
11. Gire y suelte el dispositivo del introductor para convertirlo en guía.
12. Coloque un tornillo BIOSURE PK del tamaño apropiado en el introductor. Pase el tornillo sobre el alambre guía. Mientras mantiene tensas las hebras del injerto, inserte el tornillo en el dispositivo de fijación hasta que este al mismo nivel que el túnel.
13. Retire la guía y el alambre guía.
14. Recorte el exceso de injerto.

E



Juan Pablo Vera  
Director Técnico  
M.N.:14030



Esteban Cicatiello  
Socio Gerente  
VALMEDI SRL



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-585-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7880**, y de acuerdo con lo solicitado por VALMI SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de fijación para cirugía artroscopica 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: El dispositivo de fijación tibial BIOSURE SYNC esta indicado para utilizarlo conjuntamente con los tornillos BIOSURE PK en la fijación de tejido blando al hueso durante la reconstrucción del ligamento cruzado.

El tornillo BIOSURE PK está diseñado para reconectar ligamentos, tendones o huesos con huesos durante las intervenciones de reconstrucción del ligamento cruzado de la rodilla. Todos los tornillos con un diámetro de 9 mm o menos y una

longitud de 25 mm o menos también están diseñados para usarse en las siguientes intervenciones:

#### RODILLA:

Reparaciones del ligamento cruzado anterior.

Reparaciones del ligamento cruzado posterior.

Reparaciones extracapsulares.

Ligamento colateral medial.

Ligamento colateral lateral.

Ligamento oblicuo posterior.

Realineación rotular y reparaciones de tendones.

Avance oblicuo del musculo crural.

Tenodesis de banda iliotibial.

#### -HOMBRO

Reparaciones de separación acromioclavicular.

Tenodesis del bíceps.

#### -PIE Y TOBILLO

Reparaciones/ reconstrucciones de inestabilidad medial o lateral.

Reparaciones/ reconstrucciones del tendón de Aquiles.

Reparaciones/ reconstrucciones de ligamentos/ tendones metatarsianos.

Musculo flexor largo del pulgar.

Transferencias de tendones.

#### -CODO, MUÑECA, MANO

Reconexión del tendón del bíceps.





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

Reconstrucciones del ligamento colateral ulnar o radial.

Reparación de epicondilitis lateral.

Reconstrucción de ligamento escafolunar.

Transferencias de tendones.

Artroplastia de articulación carpometacarpiana.

Modelo/s:

- 7211137 Cable de guía 1,2mm x 9" caja de 5,esterilizado
- 7211138 Cable de guía 1,2mm x 12" caja de 5,esterilizado
- 72201201 Cable de guía 1,2mm x 18" caja de 5, esterilizado
- 72202259 BIOSURE PK Tornillo, 6mm x 20mm
- 72202260 BIOSURE PK Tornillo, 6mm x 25mm
- 72202261 BIOSURE PK Tornillo, 6mm x 25mm reverso
- 72202262 BIOSURE PK Tornillo, 7mm x 20mm
- 72202263 BIOSURE PK Tornillo, 7mm x 25mm
- 72202264 BIOSURE PK Tornillo, 7mm x 25mm reverso
- 72202265 BIOSURE PK Tornillo, 7mm x 30mm
- 72202266 BIOSURE PK Tornillo, 8mm x 20mm
- 72202267 BIOSURE PK Tornillo, 8mm x 25mm
- 72202268 BIOSURE PK Tornillo, 8mm x 25mm reverso
- 72202269 BIOSURE PK Tornillo, 8mm x 30mm
- 72202270 BIOSURE PK Tornillo, 8mm x 35mm
- 72202271 BIOSURE PK Tornillo, 9mm x 20mm

E 1

72202272 BIOSURE PK Tornillo, 9mm x 25mm  
72202273 BIOSURE PK Tornillo, 9mm x 30mm  
72202274 BIOSURE PK Tornillo, 9mm x 35mm  
72202275 BIOSURE PK Tornillo, 10mm x 20mm  
72202276 BIOSURE PK Tornillo, 10mm x 25mm  
72202277 BIOSURE PK Tornillo, 10mm x 30mm  
72202278 BIOSURE PK Tornillo, 10mm x 35mm  
72202279 BIOSURE PK Tornillo, 11mm x 25mm  
72202280 BIOSURE PK Tornillo, 11mm x 30mm  
72202281 BIOSURE PK Tornillo, 11mm x 35mm  
72202282 BIOSURE PK Tornillo, 12mm x 35mm  
72202744 BIOSURE SYNC, 5-6mm, fijación tibial  
72202745 BIOSURE SYNC, 7-8mm, fijación tibial  
72202746 BIOSURE SYNC, 9-10mm, fijación tibial  
72202747 BIOSURE SYNC, 11-12mm, fijación tibial  
2715 Kit de cepillo de limpieza 3,4 SP  
3349 Kit de cepillo de limpieza 4,5mm  
3134239 Pinza de agarre ahuecada 3,4mm, no dentada, ensamblaje  
6900833 Pico condral 3,5mm, doblado 45°  
6900834 Tamp condral 3,5mm, punta 45°  
7205521 Guía, taladro de compensación 2-5mm  
7205522 Guía, taladro de compensación 3-9mm  
7207282 Apuntador tibial, PCL

E A



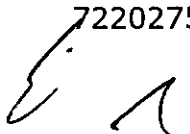


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

- 7207283 Apuntador femoral, PCL
- 7207492 Taladro endoscópico 6,5mm
- 7207493 Taladro endoscópico 7,5mm
- 7207494 Taladro endoscópico 8,5mm
- 7207495 Taladro endoscópico 9,5mm
- 7207496 Taladro endoscópico 10,5mm
- 7207497 Taladro endoscópico 11,5mm
- 7207498 Taladro endoscópico 12,5mm
- 7207699 Pinza de agarre Alligator Max, extendida
- 7207700 Pinza de agarre ahuecada 3,4mm extendida 2,25
- 7207707 Mango con trinquete con adaptador Hudson
- 7207731 Pinza de agarre, extendida 2,25
- 7207732 Pinza Gubia, RAPTOR extendida 2,25"
- 7207735 Punzón Scoop mordida hacia arriba 1,5mm, extendido 2,25"
- 7207736 Punzón, Duckling, mordida hacia arriba extendido 2,25
- 7207737 Duckling, extendido hacia arriba 2,25"
- 72202005 Scoop rector Proline 1,7mm
- 72202009 Tornillo pasador punta de taladro con graduación hasta 180mm
- 72202517 Pinza de agarre Pitbull grande
- 72202802 Cable de guía SURETAC IXC 8mm Nitinol (esterilizado, caja de 6)
- 72202803 Cable de guía, .045, 9" largo, esterilizado - caja de 6
- 72202804 Cable de guía, .062, 12" largo, esterilizado - caja de 6

E 7

- 72202805 Cable de guía, .045, 12" punta trocar, esterilizado
- 72202809 Cable de guía SURETAC 6,0mm, .039 x 15" (esterilizado- caja)
- 72202810 Cable de guía 1,5mm x 229mm, 9", esterilizado
- 72202817 Tornillo pasador, punta de taladro, 2,4mm x 15" largo
- 72201190 BIOSURE EASY Rosca, 6mm
- 72201191 BIOSURE EASY Rosca, 7mm
- 72201192 BIOSURE EASY Rosca, 8mm
- 72201193 BIOSURE EASY Rosca, 9mm
- 72201194 BIOSURE EASY Rosca, 10mm
- 72201887 Llave , 1 pieza, PLA-HA Tornillo roscado
- 72201888 Llave, trinquete, PLA-HA Tornillo roscado
- 72201889 BIOSURE rosca, 6mm
- 72201890 BIOSURE rosca, 7mm
- 72201891 BIOSURE rosca, 8mm
- 72201892 BIOSURE rosca, 9mm
- 72201893 BIOSURE rosca, 10mm
- 72202752 Insertor, BIOSURE SYNC
- 72202753 Bandeja de instrumento, BIOSURE SYNC
- 72202754 BIOSURE SYNC Tensionador
- 72202755 BIOSURE SYNC Dilatador 5-6mm
- 72202756 BIOSURE SYNC Dilatador 7-8mm
- 72202757 BIOSURE SYNC Dilatador 9-10mm
- 72202758 BIOSURE SYNC Dilatador 11-12mm





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

- 11703 Bandeja de esterilización
- 14859 Cable de guía 1,5mm x 12" (paquete de 1) estéril
- 7205517 Guía ACL DIRECTOR ensamblaje HDL
- 7205518 Guía DIRECTOR ACL apuntador de codo, brazo
- 7205519 Guía DIRECTOR ACL apuntador de punta de brazo

Período de vida útil: 2 (dos) años

Forma de presentación: El envase contiene una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Lugar/es de elaboración: 130 FORBES BLVD, MANSFIELD, MA 02048, Estados Unidos

Se extiende a VALMI SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2141-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 JUL. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7 8 8 0**

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