



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

DISPOSICIÓN Nº 5934

BUENOS AIRES, 01 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-592-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VALMI SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº **5934**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de 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 9 a 11 y 12 a 16; 143 a 144 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2141-14, 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 Nº 5934

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 Nº 1-47-3110-592-16-8

DISPOSICIÓN Nº 5934

MAB

170

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

5934



Anexo III.B

01 JUN 2016

Proyecto de rótulo – Implante –Esteril

Sistema de fijación para cirugía artroscopica e instrumental asociado.

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL: Oxido de Etileno

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

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

Fabricante:

SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION

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

Importador:

VALMI SRL

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

Telefono: 4127-6550

E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-14

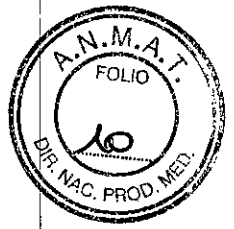
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Juan Pablo Vera
Director Técnico
M.N.:14030

Esteban Cipriello
Socio Gerente
VALMI SRL

5937



Proyecto de rótulo – Instrumental - No Estéril

Sistema de fijación para cirugía artroscopica e instrumental asociado.

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

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

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

Fabricante:

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

Importador:

VALMI SRL
Av. Rivadavia N° 2134, Piso 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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-14

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 Scatiello
Socio Gerente
VALMI SRL




5937


Ejemplo de modelos de rótulos originales






REF CATALOG NUMBER 72200752  smith&nephew

(1) TWINFIX[®] TI 3.5 Suture Anchor w/TWO 38" ULTRABRAID[®]
 Sutures (#2)

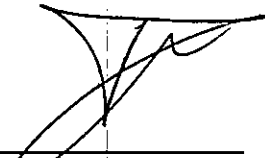

 +H7327220075209


 +SL5051356298


LOT BATCH CODE 50513562  USE BY 2019-07



J.P.



 Juan Pablo Vera
 Director Técnico
 M.N.:14030



 Esteban Cicatiello
 Socio Gerente
 VALMI SRL

ANEXO III B**Proyecto de Instrucciones de uso**

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

ESTERIL: Oxido de Etileno

MODELO: xxx

DIAMETRO/DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION

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

Importador:

VALMI SRL

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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-14

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

INDICACIONES DE USO

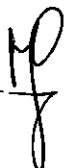
El sistema de fijación de SMITH & NEPHEW está formado por numerosos componentes y piezas accesorias. Está previsto para procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y la estabilización de tejido óseo y tejido blando.


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.

Los anclajes para suturas precargados TWINFIX Ti están diseñados solamente para la reconexión de tejido blando al hueso en las situaciones siguientes:

Hombro

- Reparaciones de lesiones de Bankart
- Reparaciones de lesiones SLAP
- Reparaciones de separacion acromioclavicular
- Reparaciones de desgarros del manguito de los rotadores
- Reconstrucciones de desplazamiento capsular o capsulolabiales
- Tenodesis del biceps
- Reparaciones de deltoides


 Juan Pablo Vera
 Director Técnico
 M.N.:14030


 Esteban Cicatiello
 Socio Gerente
 VALMI SRL

Pie y tobillo

- Reparaciones de deformidad en valgo
- Reparaciones/reconstrucciones de inestabilidad medial o lateral
- Reparaciones/reconstrucciones del tendón de Aquiles
- Reconstrucciones de la curvatura plantar
- Reparaciones/reconstrucciones de ligamentos/tendones metatarsianos

Codo

- Reconstrucciones del ligamento colateral ulnar o radial
- Reparación de epicondilitis lateral
- Reconexión del tendón del bíceps

Rodilla

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

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.
- Procedimientos quirúrgicos distintos de los enumerados en la sección Indicaciones de uso.
- Condiciones patológicas del hueso, tal como cambios quísticos u osteopenia grave, que comprometerían una segura fijación del anclaje.
- Condiciones patológicas en los tejidos blandos a conectar que impedirían una fijación segura por sutura.
- Superficie ósea conminuta, que comprometería una fijación segura del anclaje.
- Condiciones físicas que eliminarían, o tenderían a eliminar, un apoyo adecuado del anclaje o retardarían la curación, por ejemplo, limitación de la irrigación sanguínea, infección, etc.

EFFECTOS ADVERSOS


- Reacción inflamatoria leve
- Reacción ante cuerpos extraños
- Infección, tanto profunda como superficial
- Reacción 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.
- El producto debe almacenarse en la bolsa sellada original.
- Las aleaciones de titanio contienen elementos que pueden estimular respuestas alérgicas hipersensibles del sistema inmunitario. Dichos elementos son titanio, aluminio y vanadio (Ti, Al y V). Si hay pronóstico de sensibilidad, deben realizarse pruebas preoperatorias apropiadas.
- Una inserción incompleta del anclaje puede ocasionar un rendimiento deficiente del mismo.
- No intente implantar este dispositivo dentro de placas epífisarias de crecimiento de cartilago o en tejido no óseo.



Juan Pablo Vera
Director Técnico
M.N.:14030



Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRL

- No vuelva a esterilizar ni a utilizar los anclajes, las suturas, los dispositivos de inserción ni las leznas desechables.
- 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 este dañado. No utilice un dispositivo dañado.
- Tal como sucede en todas las técnicas de anclaje para suturas o de suturación, 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 anclaje para suturas y la sutura no están concebidos para proporcionar una integridad biomecánica indefinida.
- 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 AO con dos dedos.
- La calidad del hueso debe ser adecuada para permitir la aplicación correcta del anclaje para suturas.
- No modifique el implante ni el instrumental; de lo contrario, el funcionamiento podría resultar afectado.
- No utilice instrumentos afilados para dirigir o controlar la sutura.
- Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico por lo que se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables.

ADVERTENCIAS PARA EL POSTOPERATORIO - INFORMACION PARA EL PACIENTE

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

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

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

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

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

EMPAQUETADO Y ETIQUETADO:

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

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

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


EMBALAJE

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

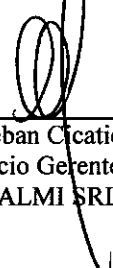
En el desarrollo de nuevos productos, el embalaje estará sujeto a los mismos controles de diseño y requisitos de validación como el propio dispositivo.

Los resultados del proceso de diseño y desarrollo se registrarán, verificarán y aprobarán 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.



Juan Pablo Vera
Director Técnico
M.N.:14030



Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRL

5934



Todos los materiales de embalaje deben estar limpios y adecuados para el uso previsto. Deben proporcionar una barrera microbiana eficaz y ser biocompatible por su potencial de contacto con el paciente

IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

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

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

ESTERILIZACIÓN

Implantes Estériles

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

Instrumentos No Estériles

El Instrumental No Estéril está destinado a ser limpiado y esterilizado por el usuario final por normas de las instalaciones que utilizan protocolos validados.

Las bandejas para instrumentos de Smith & Nephew están diseñadas para contener instrumentos quirúrgicos reutilizables Smith & Nephew y facilitar su almacenamiento, esterilización y transporte entre usos. Las bandejas para instrumentos son aptas para la esterilización por los métodos de vapor de vacío previo.

CICLO DE ESTERILIZACION VALIDADO	
Metodo	Ciclo
Vapor de vacío previo	<i>Temperatura:</i> 132 °C <i>Tiempo de exposicion:</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.

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.

Juan Pablo Vera
Director Técnico
M.N.:14030

Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMI SRL

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 OXIDO DE ETILENO

Handwritten mark or signature.

Handwritten signature of Juan Pablo Vera.
 Juan Pablo Vera
 Director Técnico
 M.N.:14030

Handwritten signature of Esteban Cipatiello.
 Esteban Cipatiello
 Socio Gerente
 VALMI SRL

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO:

Técnica de colocación:

➤ **TWINFIX**

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

2. 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 en el sitio con el dispositivo de inserción aplicando una técnica AO 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.
- En hueso duro, puede ser necesario hacer un orificio de prueba.
- Golpee con suavidad el mango de la lezna hasta que la línea indicadora de la lezna alcance la superficie de hueso.
- Retire la lezna del lugar de la inserción, dando pequeños golpes en la parte inferior del mango.
- 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.

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 AO 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.

3. 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 este se vaya retirando.

Como alternativa:

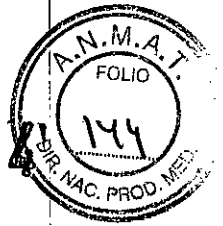
- Retraiga los sujetadores dactilares y desenrolle la sutura con la mano libre.
- Retire el introductor lentamente.
- A medida que se va retirando el introductor, apriete la sutura debajo del introductor utilizando la mano libre para verificar la liberación de la sutura del introductor.

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

Juan Pablo Vera
Director Técnico
M.N.: 14030

Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMISRL

593



4. Descarte el dispositivo de inserción.

5. 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.

COMPOSICION DE LAS SUTURAS:

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

Juan Pablo Vera
Director Técnico
M.N.:14030

Esteban Cicatiello
Socio Gerente
VALMISRL



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-592-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.934**, 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: Los anclajes de suturas precargados TWINFIX Ti están diseñados solamente para la reconexión de tejido blando al hueso en las siguientes situaciones:

HOMBRO

Reparaciones de lesiones de Bankart.

Reparaciones de lesiones de SLAP.

Reparaciones de separación acromioclavicular.

Reparaciones de desgarros del manguito de los rotadores.

Reconstrucciones de desplazamiento capsular o capsulolabiales.

Tenodesis del biceps.

Reparaciones de deltoides.

PIE Y TOBILLO

Reparaciones de deformidad en el valgo.

Reparaciones/ reconstrucciones de inestabilidad medial o lateral.

Reparaciones/ reconstrucciones del tendón Aquiles.

Reconstrucciones de la curvatura plantar.

Reparaciones/ reconstrucciones de ligamentos/ tendones metatarsianos.

CODO

Reconstrucciones del ligamento colateral ulnar o radial.

Reparación de la epicondilitis lateral.

Reconexión del tendón del biceps.

RODILLA

Reparaciones extracapsulares.

Ligamento colateral medial.

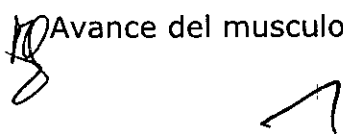
Ligamento colateral lateral.

Ligamento oblicuo posterior.

Tenodesis de banda iliotibial.

Realineación rotular y reparaciones de tendones.

10 Avance del musculo vasto medial oblicuo.





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

Modelo/s:

- 7209105 TWINFIX TI 5,0 sin sutura
- 7209106 TWINFIX PMR 5,0 (2) USP #2
- 7209107 TWINFIX TI 2,8 sin sutura
- 7209108 TWINFIX TI 4,0 sin sutura
- 7209109 TWINFIX TI 6,5 sin sutura
- 7209407 TWINFIX TI 5,0 sistema de fijación Quick-T
- 7209408 TWINFIX TI 3,5 sistema de fijación Quick-T
- 7210181 TWINFIX TI 5,0 Fijación de sutura con dos 38
- 7210182 TWINFIX TI 3,5 Fijación de sutura con dos 38
- 7210183 TWINFIX TI 2,8 Fijación de sutura con 38
- 7210292 TWINFIX Ti 2,8 fijación de sutura con 1 38 DURABRAID
- 7210294 TWINFIX Ti 2,8 fijación de sutura con DURABRAID STR 2-0
- 7210302 TWINFIX Ti 3,5 fijación de sutura con dos 38
- 7210594 TWINFIX TI 5,0 fijación con 2 ULTRABRAID SU.
- 7210595 TWINFIX TI 2,8 fijación con 1 ULTRABRAID SU.
- 7210597 TWINFIX TI 3,5 fijación de sutura con 2 ULTRABRAID SU.
- 7210598 TWINFIX TI 5,0 fijación de sutura con 2 ULTRABRAID SU.
- 7210599 TWINFIX TI 6,5 fijación de sutura con 2 ULTRABRAID SU.
- 7210707 TWNFX TI 3,5 pasador de sutura con 2 ULTRB STR N
- 7210708 TWNFX TI 5,0 pasador de sutura con 2 ULTRB STR N
- 7210709 TWNFX TI 6,5 PRLD ULTRBRD

72200685 TWINFIX TI 2,8 Fijación de Sutura, Paquete 1 ULTR.
72200686 TWINFIX TI 3,5 Fijación de Sutura, Paquete 2 ULTR.
72200687 TWINFIX TI 5,0 Fijación de Sutura, Paquete
72200749 TWINFIX TI 2,8 ULTRABRAID Paquete de 5
72200750 TWINFIX TI 2,8 ULTRABRAID
72200752 TWINFIX TI 3,5 ULTRABRAID
72200755 TWINFIX TI 5,0 ULTRABRAID
72200758 TWINFIX TI 6,5 ULTRABRAID
72200759 TWINFIX TI 5,0 ULTRABRAID Paquete de 5
72200760 TWINFIX TI 3,5 ULTRABRAID Paquete de 5
72200761 TWINFIX TI 2,8 DURABRAID (#1)
72200762 TWINFIX TI 2,8 DURABRAID
72200763 TWINFIX TI 3,5 DURABRAID
72200764 TWINFIX TI 3,5 QUICK-T (TICRON)
72200765 TWINFIX TI 3,5 QUICK-T con KPSC
72200766 TWINFIX TI 5,0 DURABRAID
72200767 TWINFIX TI 5,0 QUICK-T (TICRON)
72200768 TWINFIX TI 5,0 QUICK-T con KPSC
72200769 TWINFIX TI 6,5 DURABRAID
72200796 TWINFIX TI 2,8 HS DURABRAID
72200797 TWINFIX TI 2,8 HS DURABRAID
72201997 V*TWINFIX TI FT fijación 4,5 con 2 ULTRABRAID
72202893 TWINFIX ULTRA TI 4,5 con 2 UB (blanco & azul)

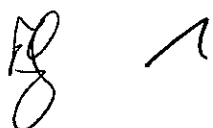
MG 1



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

- 72202894 TWINFIX ULTRA TI 4,5 Ti - 2 UB (azul & negro)
- 72202895 TWINFIX ULTRA TI 5,5 con 2 UB (blanco & azul)
- 72202896 TWINFIX ULTRA TI 5,5 Ti - 2 UB (azul & negro)
- 72202897 TWINFIX ULTRA TI 5,5 Ti - 3 UB
- 72202898 TWINFIX ULTRA TI 6,5 con 2 UB (blanco & azul)
- 72202899 TWINFIX ULTRA TI 6,5 Ti - 2 UB (azul & negro)
- 72202900 TWINFIX ULTRA TI 6,5 Ti - 3 UB
- 72203784 TWINFIX Fijación de sutura 3,5 TI con dos ULTBRAID SL
- 3134236 Sonda de articulación pequeña
- 3134237 Elevador de articulación pequeña
- 3134240 MTO, cureta cerrada, 3m extendida, 4cm ensamblaje
- 3134266 MTO, ensamblaje de cureta NOTCHMASTER 6mm
- 7207197 Cánula CLEAR TRAC 10x76 con 4 Obt. Can.
- 7207539 Punzón, liberación capsular, recto
- 7207540 Punzón, liberación capsular, mordida hacia arriba
- 7207541 MTO, punzón, liberación capsular, hacia arriba
- 7207600 Micro-punzón, recto
- 7207601 Micro-punzón, gota de agua, derecho
- 7207602 Micro-punzón, gota de agua, izquierdo
- 7207760 Sonda, cánula extendida 3mm
- 7209134 Sonda calibrada
- 7209145 Gancho crochet

7209152 Puño puntada recta 20 grados hacia arriba
7209153 Puño puntada 30 grados derecha
7209154 Puño puntada 30 grados izquierda
7209155 Puño puntada 40 grados derecha
7209156 Puño puntada 45 grados izquierda
7209157 Puño puntada 70 grados derecha
7209158 Puño puntada 70 grados izquierda
7209159 Sistema interruptor de puño, 180 grados
7209160 Puño puntada 180 grados derecha
7209161 Puño puntada 180 grados izquierda
7209165 Taladro TWINFIX 4,0 y 6,5
7209182 Bandeja ARTROPIERCE
7209491 Tijeras de gancho doble
7209492 Cortador de sutura deslizante
7209493 Pinza de agarre, tejido predator
7209494 Manipulador de sutura
7209495 Pinza de agarre combo tejido / sutura
7209496 ARTHROPIERCE recto
7209497 ARTHRO-PIERCE 45° derecha
7209498 ARTHRO-PIERCE 45° izquierda
7209499 ARTHRO-PIERCE 35° hacia arriba
7210116 Manipulador de nudo, QUICK-T
7210225 ARTHRO-PIERCE Instrumento, 450 derecha con 120 hacia arriba





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

- 7210226 ARTHRO-PIERCE Instrumento, 450 izquierda con 120 hacia arriba
- 7210227 ARTHRO-PIERCE Instrumento, 350 hacia arriba con 90 hacia arriba
- 7210378 MTO, ARTHRO-PIERCE Insert. Recto
- 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
- 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°
- 7211020 ELITE PASS Pasador de sutura con trinquete
- 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
- 72201177 ELITE PREMIUM Gancho crochet

MP

7

72201179 Pinza de agarre de sutura bajo perfil, horizontal
72201180 ELITE PREMIUM Pinza de agarre alligator
72201181 ELITE PREMIUM Pinza de agarre de combinación bajo perfil
72201186 ARTHRO-PIERCE Instrumento de mano, curvo izquierda
72201187 ARTHRO-PIERCE Instrumento de mano, curvo derecha
72201213 ELITE PREMIUM Manipulador de nudo
72201659 Cuchillo gancho 5mm, recto, hombro
72201660 Escofina Bankart, hombro
72201661 Escofina cuchillo, hombro
72201688 Pinza de agarre de sutura bucle roscado
72201796 Obturador, alas, canulado 5,5 x 72
72201915 Punzón roscado 3,8mm
72202065 ELITE PREMIUM cortador de sutura carga lateral
72202290 Elevador, punta roma, hacia arriba
72202291 MTO Elevador, punta roma, hacia abajo
72202292 MTO Elevador, afilado, hacia arriba
72202293 MTO Elevador, afilado, hacia abajo
72202589 Cortador de sutura XL
3312 Sonda de gancho 2,2mm
3499 Punzón de succión DYOVAC® 2,5mm
3801 ELITE Palo interruptor
3856 Sonda de gancho 3,0mm
13219 Pinza, articulación pequeña





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

- 13949 Elevador de hombro
- 14672 Bajanudos de hombro
- 14843 Raptor JR., punzón
- 14844 Punzón JR punta roma
- 14845 PITBULL, JR.
- 72202042 Bandeja y tapa de esterilización de artroscopia de hombro

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: El envase contiene una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

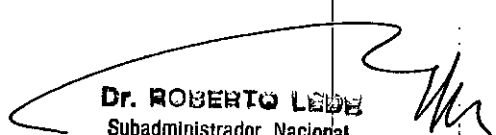
Nombre del fabricante: SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION

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

Se extiende a VALMI SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2141-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5 9 3 4


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