



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002180-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002180-22-2 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 REPARACIÓN DE MENISCOS y nombre técnico Anclajes, para Ligamentos Sintéticos , de acuerdo con lo solicitado por VALMI SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-85836252-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2141-31 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2141-31

Nombre descriptivo: SISTEMA DE REPARACIÓN DE MENISCOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-782 Anclajes, para Ligamentos Sintéticos

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

Modelos:

FABRICANTE 1 y 2

IMPLANTES ESTERILES

72205324 FAST-FIX INSERTADOR CURVADO, DOBLADOR, SET DE CÁNULAS

72205325 FAST-FIX INSERTADOR CURVADO INVERSO, DOBLADOR, SET DE CÁNULAS

72205676 FAST-FIX FLEX CURVADO

72205677 FAST-FIX FLEX CURVADO REVERSO

FABRICANTE 3

INSTRUMENTOS REUTILIZABLES

015186 SONDA DE PROFUNDIDAD MENISCAL, REUTILIZABLE

014549 ESCOFINA DE DIAMANTE, REUTILIZABLE 45°

014550 ESCOFINA DE DIAMANTE, REUTILIZABLE 90°

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de reparación de meniscos FAST-FIX FLEX está indicado para su uso en reparaciones de meniscos, procedimientos de trasplante de aloinjertos y anclaje del aloinjerto al borde del menisco durante los procedimientos de trasplante de aloinjertos.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

1-Fabricante Legal:

SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION

2-Fabricante:

Arthrocare Corporation

3-Fabricante:

SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION

Lugar de elaboración:

1-Fabricante Legal:

150 Minuteman Rd, ANDOVER, MA, ESTADOS UNIDOS 01810

2-Fabricante:

B32.1, St2 Zona Franca Coyol, Coyol, Alajuela COSTA RICA 20101

3-Fabricante:

130 FORBES BLVD. 120 FORBES BLVD MANSFIELD, MA, ESTADOS UNIDOS 02048

Expediente N° 1-0047-3110-002180-22-2

N° Identificadorio Trámite: 38328

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.22 12:32:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.22 12:32:46 -03:00

ANEXO III.B

Proyecto de rótulo – IMPLANTE ESTÉRIL

SISTEMA DE REPARACIÓN DE MENISCOS
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: Leer instrucciones de uso
<u>Fabricante:</u> SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION 150 Minuteman Rd, ANDOVER, MA, ESTADOS UNIDOS 01810
<u>Importador:</u> 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: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-31
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

ESTEBAN CICATIELLO
Director
VALMI S.R.L.

MONICA OROQUIETA
Farmacéutica
M.N. 13.518
VALMI S.R.L.

Proyecto de rótulo – DESCARTABLE ESTÉRIL

SISTEMA DE REPARACIÓN DE MENISCOS

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL – RADIACION GAMMA

MODELO: xxx

DIAMETRO/DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION

150 Minuteman Rd, ANDOVER, MA, ESTADOS UNIDOS 01810

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

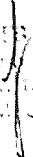
Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-31

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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


ESTEBAN CICATIELLO
Director
VALMI S.R.L.


MONICA INES OROQUIETA
Directora Técnica
M.N. 13.518
VALMI SRL

Proyecto de rótulo = INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL

SISTEMA DE REPARACIÓN DE MENISCOS

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: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION
150 Minuteman Rd, ANDOVER, MA, ESTADOS UNIDOS 01810

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-31

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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


ESTEBAN CICATIELLO
Director
VALMI S.R.L.

MONICA OROQUIETA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13.518
VALMI S.R.L.

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: Sistema de reparación de meniscos

ESTERIL – OXIDO DE ETILENO / RADIACION GAMMA

MODELO: xxx

DIAMETRO/DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION

150 Minuteman Rd, ANDOVER, MA, ESTADOS UNIDOS 01810

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-31

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

USO PREVISTO:

El sistema de reparación de meniscos FAST-FIX FLEX está diseñado para usarse como dispositivo de retención de suturas para facilitar los procedimientos percutáneos o endoscópicos de tejidos blandos.

INDICACIONES DE USO:

El sistema de reparación de meniscos FAST-FIX FLEX está indicado para su uso en reparaciones de meniscos, procedimientos de trasplante de aloinjertos y anclaje del aloinjerto al borde del menisco durante los procedimientos de trasplante de aloinjertos.

CONTRAINDICACIONES:

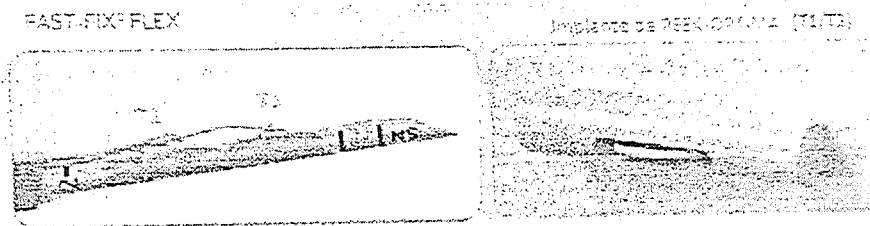
- Condiciones patológicas en el tejido blando que impedirían la fijación segura del dispositivo.
- Hipersensibilidad conocida al material del implante. Cuando se sospeche sensibilidad del material, se deben realizar las pruebas adecuadas y descartar la sensibilidad antes de la implantación.

ESTEBAN CICATIELLO
Director
VALMI S.R.L.

MONICA INES OROQUIETA
Directora Técnica
M.N. 13.518
VALMI S.R.L.

ADVERTENCIAS

- No utilizar si el envase está dañado. No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.
- El contenido está estéril a menos que el envase se haya abierto o dañado. NO REESTERILIZAR. Para un solo uso. Deseche cualquier producto sin usar abierto. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- El dispositivo se suministra estéril y es para UN SOLO USO. No limpie, reesterilice ni reutilice el dispositivo, dado que esto podría dañar o comprometer el rendimiento, dando lugar a un funcionamiento indebido o fallo del producto o una lesión del paciente. La limpieza, reesterilización o reutilización del dispositivo también puede exponer al paciente al riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.
- Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas adecuadas antes de utilizar este dispositivo.
- Lea estas instrucciones completamente antes de utilizar el dispositivo.
- Doble la aguja únicamente con la herramienta dobladora suministrada en el envase con accesorios.
- No doble la aguja a lo largo del área indicada, mediante el tubo de retención negro.
- Un doblado excesivo de la aguja de aplicación puede dificultar o imposibilitar la aplicación de los implantes T1 y T2.



- Si se encuentra resistencia durante el despliegue, puede ser necesario un nuevo dispositivo de aplicación.
- No presione el control deslizante de despliegue dos veces o los implantes se desplegarán prematuramente.
- No presione el control deslizante de despliegue hasta que la aguja se haya introducido por completo en el menisco hasta la profundidad preajustada o T1 y T2 se desplegarán prematuramente.
- Se debe advertir al paciente de los riesgos quirúrgicos e informarle de los posibles acontecimientos adversos.
- Se debe advertir al paciente de que el dispositivo no reemplaza al tejido sano normal y que el implante se puede romper o dañar como resultado de una actividad intensa o un traumatismo, además de tener una vida funcional prevista limitada y poder necesitar una sustitución en el futuro.

PRECAUCIONES

- La legislación federal estadounidense restringe la venta de este producto a un médico o bajo orden facultativa.
- Antes de cada uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no presenta daños. No utilice un dispositivo dañado.
 - El dispositivo se suministra estéril y está indicado para UN SOLO USO. NO limpie, reesterilice ni reutilice el dispositivo, dado que esto podría provocar un funcionamiento

ESTEBAN CICATIELLO
Director
VALMI S.R.L.

VALMI S.R.L. PROPIETARIA
CALLE 1600 20
BARRIO 15013
MONTEVIDEO

indebido o fallo del producto o una lesión del paciente y puede exponer al paciente al riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.

-Debe prestarse una minuciosa atención a la asepsia y evitar riesgos anatómicos.

-Después de su uso, el dispositivo puede presentar un posible riesgo biológico y debe manipularse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y los requisitos locales y nacionales aplicables.

-No haga avanzar el control deslizante de despliegue al tiempo que introduce el sistema de reparación de menisco FAST-FIX FLEX en la articulación, dado que el implante se desplegará prematuramente.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Reacciones a cuerpos extraños e inflamatorias leves

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca el sistema de reparación de menisco FAST-FIX FLEX en la articulación.

Nota: Se puede utilizar una sonda de profundidad de menisco para ayudar a determinar el límite de profundidad deseado.

a. Determine si se va a usar la cánula ranurada suministrada en la configuración de envase con accesorios y siga las instrucciones correspondientes.

CÁNULA RANURADA UTILIZADA	CÁNULA RANURADA NO UTILIZADA
b. Ajuste el limitador de profundidad en la configuración preferida pulsando el botón del limitador de profundidad. Las marcas láser en la punta de la aguja también se pueden utilizar como una referencia.	b. Pulse y deslice el botón del limitador de profundidad del dispositivo hasta el tope distal, de modo que la punta de la aguja quede completamente cubierta.
c. Inserte una cánula ranurada FAST-FIX FLEX en la articulación a través del portal artroscópico adecuado.	c. Inserte el dispositivo en la articulación
d. Introduzca la aguja de aplicación FAST-FIX FLEX a través de la cánula ranurada en la articulación, asegurándose de que la punta de la aguja se dirija hacia abajo. Una vez que la aguja esté dentro de la articulación, se puede retirar la cánula ranurada si se desea.	d. Ajuste el limitador de profundidad en la configuración preferida pulsando el botón del limitador de profundidad. Las marcas láser en la punta de la aguja también se pueden utilizar como una referencia.
e. Evalúe el acceso al punto de reparación y determine si es necesario modificar la curvatura de la aguja.	

PRECAUCIÓN: No haga avanzar el control deslizante de despliegue al tiempo que introduce el sistema de reparación de menisco FAST-FIX FLEX en la articulación, dado que el implante se desplegará prematuramente.

2. Doblado de la aguja (opcional).

a. Retire el dispositivo del espacio articular.

EDDAN CICATIELLO
Director
VALMI S.R.L.

RONICA INES OROQUIETA
Directora Técnica
M.N. y S.T.S.
VALMI S.R.L.

Nota: Antes del doblado, asegúrese de que la herramienta dobladora del envase con accesorios se usa con la aguja de aplicación adecuada según la siguiente tabla:

Herramienta dobladora	REF
Curvada (Naranja)	72205324 72205676
Curvada reversa (Púrpura)	72205325 72205677

b. Pulse y deslice el botón del limitador de profundidad para exponer la aguja un mínimo de 16 mm.

c. (Para ajustar la curvatura distal) Inserte la aguja por completo en el canal de la herramienta dobladora y doble la aguja hasta darle la curvatura deseada.

ADVERTENCIA: Doble la aguja únicamente con la herramienta dobladora suministrada en el envase con accesorios

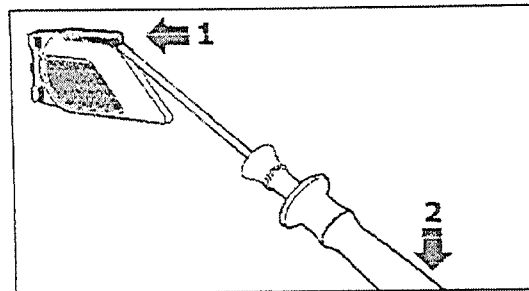


Figura 1: La flecha 1 indica que la aguja debe estar plenamente insertada en la herramienta dobladora. La flecha 2 indica dónde debe aplicar la fuerza el cirujano al doblar la aguja.

d. (Para ajustar la curvatura proximal) Inserte la aguja en el elemento doblador proximal y doble la aguja hasta la curvatura deseada.

ADVERTENCIA: No doble la aguja a lo largo del área indicada mediante el tubo de retención negro.

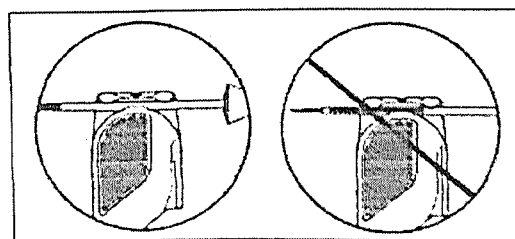


Figura 2: El tubo de retención negro indica el área que no debe ajustarse para la curvatura proximal.

e. Introduzca el dispositivo en el espacio articular de nuevo, utilizando el paso 1.



ESTEBAN CICATIELLO
Director
VALMI S.R.L.

INSTRUMENTOS ORODONTOLOGIA
E. S. P. / Técnica
3518
VALMI S.R.L.

3. Despliegue el primer implante (T1).

a. Para una reparación horizontal o vertical, coloque la punta de la aguja en la ubicación deseada para T1 y perforo el menisco a través del sitio de reparación hasta la profundidad preajustada.

Para un trasplante de aloinjerto utilizando una técnica horizontal o vertical, coloque T1 en la ubicación deseada y perforo con la aguja el fragmento de menisco exterior hasta la profundidad preajustada.

b. Deje la aguja en posición y presione el control deslizante de despliegue hacia delante, hasta que escuche un clic, para desplegar T1.

ADVERTENCIA: No presione el control deslizante de despliegue dos veces o el segundo implante se desplegará prematuramente

4. Despliegue el segundo implante (T2).

a. Retraiga lentamente la aguja fuera del menisco, manteniendo la aguja dentro de la vista artroscópica. Para un trasplante de aloinjerto inserte la aguja a aproximadamente 4-5 mm de T1 y perforo con la aguja el fragmento de menisco exterior hasta la profundidad preajustada.

ADVERTENCIA: No presione el control deslizante de despliegue hasta que la aguja se haya introducido por completo en el menisco hasta la profundidad preajustada o T2 se desplegará prematuramente.

b. Presione por completo el control deslizante hacia delante hasta escuchar un clic para desplegar T2.

5. Retire el dispositivo de la rodilla.

a. Tire del extremo libre de la sutura para hacer avanzar el nudo deslizante preatado aproximando el tejido.

6. Repita según sea necesario para completar el procedimiento.

Nota: Los implantes y la sutura fijada permanecerán en el tejido para fijación o cierre.

PRECAUCIÓN: Después de su uso, el dispositivo puede presentar un posible riesgo biológico/punzocortante y debe manipularse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y los requisitos locales y nacionales aplicables.

❖ INSTRUMENTOS REUTILIZABLES

Instrumentos determinados se asocian con la finalización de los procedimientos de reparación y/o reconstrucción de menisco:

015186	Sonda de profundidad de menisco
014549	Raspa de diamante de 45°
014550	Raspa de diamante de 90°

Estos instrumentos deben limpiarse, inspeccionarse y esterilizarse adecuadamente antes de cada uso. Lea las instrucciones de uso del fabricante antes de usarlos.

ESTERILIZACION

Tanto los Procesos de Esterilización por Óxido de Etileno (para los implantes), Radiación Gamma (para el descartable), como los envases utilizados (Packaging), están Validados por normas internacionales y cumplen con todos los requerimientos

ESTEBAN CICATELLO
Director
VALMI S.R.L.

MONICA INES OROZQUIETA
Directora Técnica
M.M. 8818
VALMI S.R.L.

regulatorios, por lo que garantiza la esterilidad de todo implante/descartable 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.

CICLO DE ESTERILIZACION VALIDADO	
Metodo	Ciclo
Vapor de vacio 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

Limpieza, desinfección y esterilización/reesterilización

➤ **INSTRUMENTOS**

Los instrumentos suministrados como no estériles deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso, y pueden reesterilizarse en caso necesario.

Las siguientes recomendaciones son meramente informativas.

Los instrumentos no deben entrar en contacto con sustancias que incorporen alguno de los siguientes componentes: hidrocarburos aromáticos o halogenados, ácido oxálico, sustancias oleosas, ácidos o bases fuertes, sustancias con peróxidos o altamente oxidantes, disolventes orgánicos, soluciones de amoníaco alcalinas y compuestos de mercurio.

Para la esterilización, los instrumentos deben colocarse en una bandeja adecuada.

Los instrumentos no deben esterilizarse en las bolsas en que se suministran.

Smith & Nephew Inc., recomienda únicamente la esterilización por vapor de agua, con las siguientes condiciones:

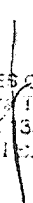
- El peso de las bandejas completamente cargadas no debe ser superior a 10 kg (esto deberá tenerse en cuenta si se esterilizan instrumentos adicionales que quedan sueltos en la bandeja)
- Esterilización con vacío fraccionado¹ (con un secado suficiente de los productos²)
- Esterilizador por vapor de agua según las normas DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79
- Validación según norma EN ISO 17665 (validación de la puesta en servicio y cualificación específica del producto)
- Tiempo de esterilización (tiempo de actuación de la temperatura de esterilización) de al menos 4 minutos a 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F).

Nota: la OMS recomienda el procesamiento a través de un ciclo de esterilización por vapor con prevacío durante 18 minutos a 134 °C (273 °F).

(1) Al menos tres pasos de vacío.

(2) Puesto que el tiempo necesario en la práctica depende directamente de los parámetros para los que el usuario es el único responsable (configuración y densidad de la carga, estado de la esterilización), estos deben ser determinados por el usuario. No obstante, los tiempos de secado no deben ser inferiores a 20 minutos.


ESTEBAN CICATIELLO
Director
VALMI S.R.L.


MONICA INES OROZ JISTA
Directora Técnica
M.N. 3518
VALMI S.R.L.

Escaneado con CamScanner











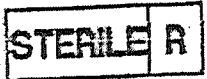
INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA RECOMENDADA

La limpieza es el paso más importante en la preparación de un dispositivo para volver a utilizarlo. Se debe llevar a cabo una limpieza eficaz para conseguir la desinfección o esterilización adecuada. La limpieza a fondo y el enjuagado son procesos fundamentales en el reprocesamiento de dispositivos médicos. Asimismo, el enjuagado a fondo también es importante para la eliminación de cualquier residuo de agente de limpieza de los dispositivos médicos. La finalidad de la limpieza y el enjuagado es eliminar toda la suciedad visible que haya adherida y reducir el número de partículas, microorganismos y pirógenos. Aunque la limpieza manual es el método más universal de limpieza, se prefiere el lavado automático. Todos los procesos de limpieza de Smith & Nephew están validados. Puede que haya otros métodos de limpieza adecuados, pero el usuario del dispositivo los debe validar.

SEGURIDAD CON LA RM

El sistema de reparación de menisco FAST-FIX FLEX consta de 2 implantes de PEEK y suturas no absorbibles N° 2-0, ambos compuestos de material no metálico. Una justificación científica ha demostrado que el sistema de reparación de menisco FAST-FIX FLEX es seguro con la RM.

SIMBOLOGÍA

	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
	ESTERIL POR RADIACION GAMMA		

ESTEBAN CICATIELLO
Director
VALMI S.R.L.

MONICA INES ORDÓÑEZ
Directora
M.N. 19.123
VALMI S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO VALMI SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.18 09:04:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.18 09:04:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002180-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002180-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VALMI SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2141-31

Nombre descriptivo: SISTEMA DE REPARACIÓN DE MENISCOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-782 Anclajes, para Ligamentos Sintéticos

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

Modelos:

FABRICANTE 1 y 2

IMPLANTES ESTERILES

72205324 FAST-FIX INSERTADOR CURVADO, DOBLADOR, SET DE CÁNULAS

72205325 FAST-FIX INSERTADOR CURVADO INVERSO, DOBLADOR, SET DE CÁNULAS

72205676 FAST-FIX FLEX CURVADO

72205677 FAST-FIX FLEX CURVADO REVERSO

FABRICANTE 3

INSTRUMENTOS REUTILIZABLES

015186 SONDA DE PROFUNDIDAD MENISCAL, REUTILIZABLE

014549 ESCOFINA DE DIAMANTE, REUTILIZABLE 45°

014550 ESCOFINA DE DIAMANTE, REUTILIZABLE 90°

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de reparación de meniscos FAST-FIX FLEX está indicado para su uso en reparaciones de meniscos, procedimientos de trasplante de aloinjertos y anclaje del aloinjerto al borde del menisco durante los procedimientos de trasplante de aloinjertos.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

1-Fabricante Legal:

SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION

2-Fabricante:

Arthrocare Corporation

3-Fabricante:

SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION

Lugar de elaboración:

1-Fabricante Legal:

150 Minuteman Rd, ANDOVER, MA, ESTADOS UNIDOS 01810

2-Fabricante:

B32.1, St2 Zona Franca Coyol, Coyol, Alajuela COSTA RICA 20101

3-Fabricante:

130 FORBES BLVD. 120 FORBES BLVD MANSFIELD, MA, ESTADOS UNIDOS 02048

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2141-31 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002180-22-2

N° Identificador Trámite: 38328

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.22 12:38:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.22 12:38:31 -03:00