



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001524-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001524-22-5 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 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 1°.- 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 RODILLA UNICOMPARTIMENTAL y nombre técnico 16-096 Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total , de acuerdo con lo solicitado por VALMI SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-44972206-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2141-30 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2141-30

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RODILLA UNICOMPARTIMENTAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-096 Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

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

Modelos:

71422241 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 1-2 IM/LD 8 MM

71422242 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 1-2 IM/LD 9 MM

71422243 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 1-2 IM/LD 10 MM
71422244 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 1-2 IM/LD 11 MM
71422245 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 1-2 DM/LI 8 MM
71422246 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 1-2 DM/LI 9 MM
71422247 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 1-2 DM/LI 10 MM
71422248 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 1-2 DM/LI 11 MM
71422251 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 3-4 IM/LD 8 MM
71422252 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 3-4 IM/LD 9 MM
71422253 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 3-4 IM/LD 10 MM
71422254 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 3-4 IM/LD 11 MM
71422257 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 3-4 DM/LI 10 MM
71422258 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 3-4 DM/LI 11 MM
71422261 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 5-6 IM/LD 8 MM
71422262 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 5-6 IM/LD 9 MM
71422263 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 5-6 IM/LD 10 MM
71422264 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 5-6 IM/LD 11 MM
71422265 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 5-6 DM/LI 8 MM
71422266 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 5-6 DM/LI 9 MM
71422267 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 5-6 DM/LI 10 MM
71422268 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 5-6 DM/LI 11 MM
71422341 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 1 IM LD
71422342 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 2 IM LD
71422343 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 3 IM LD
71422344 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 4 IM LD
71422345 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 5 IM LD
71422346 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 6 IM LD
71422347 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 7 IM LD
71422351 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 1 DM LI
71422352 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 2 DM LI
71422353 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 3 DM LI
71422354 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 4 DM LI
71422355 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 5 DM LI
71422356 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 6 DM LI
71422357 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 7 DM LI
71422361 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 1 IM LD
71422362 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 2 IM LD
71422363 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 3 IM LD
71422364 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 4 IM LD
71422365 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 5 IM LD
71422366 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 6 IM LD
71422367 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 7 IM LD
71422371 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 1 DM LI
71422372 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 2 DM LI
71422373 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 3 DM LI
71422374 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 4 DM LI
71422375 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 5 DM LI

71422376 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 6 DM LI
71422377 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 7 DM LI
71422421 JOURNEY UNI BASE TIBIAL IM/LD TAMAÑO 1
71422422 JOURNEY UNI BASE TIBIAL IM/LD TAMAÑO 2
71422423 JOURNEY UNI BASE TIBIAL IM/LD TAMAÑO 3
71422424 JOURNEY UNI BASE TIBIAL IM/LD TAMAÑO 4
71422425 JOURNEY UNI BASE TIBIAL IM/LD TAMAÑO 5
71422426 JOURNEY UNI BASE TIBIAL IM/LD TAMAÑO 6
71422431 JOURNEY UNI BASE TIBIAL DM/LI TAMAÑO 1
71422432 JOURNEY UNI BASE TIBIAL DM/LI TAMAÑO 2
71422433 JOURNEY UNI BASE TIBIAL DM/LI TAMAÑO 3
71422434 JOURNEY UNI BASE TIBIAL DM/LI TAMAÑO 4
71422435 JOURNEY UNI BASE TIBIAL DM/LI TAMAÑO 5
71422436 JOURNEY UNI BASE TIBIAL DM/LI TAMAÑO 6
71935193 JOURNEY II UNI BASE TIB. TAMAÑO 1 IM/LD
71935194 JOURNEY II UNI BASE TIB. TAMAÑO 2 IM/LD
71935195 JOURNEY II UNI BASE TIB. TAMAÑO 3 IM/LD
71935196 JOURNEY II UNI BASE TIB. TAMAÑO 4 IM/LD
71935197 JOURNEY II UNI BASE TIB. TAMAÑO 5 IM/LD
71935198 JOURNEY II UNI BASE TIB. TAMAÑO 6 IM/LD
71935199 JOURNEY II UNI BASE TIB. TAMAÑO 1 DM/LI
71935200 JOURNEY II UNI BASE TIB. TAMAÑO 2 DM/LI
71935201 JOURNEY II UNI BASE TIB. TAMAÑO 3 DM/LI
71935202 JOURNEY II UNI BASE TIB. TAMAÑO 4 DM/LI
71935203 JOURNEY II UNI BASE TIB. TAMAÑO 5 DM/LI
71935204 JOURNEY II UNI BASE TIB. TAMAÑO 6 DM/LI
71935205 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 1-2 8 MM IM/LD
71935206 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 1-2 9 MM IM/LD
71935207 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 1-2 10 MM IM/LD
71935208 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 1-2 11 MM IM/LD
71935209 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 3-4 8 MM IM/LD
71935210 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 3-4 9 MM IM/LD
71935211 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 3-4 10 MM IM/LD
71935212 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 3-4 11 MM IM/LD
71935213 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 5-6 8 MM IM/LD
71935214 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 5-6 9 MM IM/LD
71935215 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 5-6 10 MM IM/LD
71935216 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 5-6 11 MM IM/LD
71935217 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 1-2 8 MM DM/LI
71935218 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 1-2 9 MM DM/LI
71935219 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 1-2 10 MM DM/LI
71935220 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 1-2 11 MM DM/LI
71935221 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 3-4 8 MM DM/LI
71935222 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 3-4 9 MM DM/LI
71935223 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 3-4 10 MM DM/LI
71935224 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 3-4 11 MM DM/LI

71935225 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 5-6 8 MM DM/LI
71935226 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 5-6 9 MM DM/LI
71935227 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 5-6 10 MM DM/LI
71935228 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 5-6 11 MM DM/LI
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes de rodilla unicompartmentales están indicados para restaurar cualquiera de los compartimentos de una rodilla que se ha visto afectada por lo siguiente:

1. Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria que incluye osteoartritis, artritis traumática o necrosis avascular
2. Corrección de deformidad funcional
3. Procedimientos de revisión donde otros tratamientos o dispositivos hayan fallado
4. Tratamiento de fracturas inmanejables con otras técnicas

Período de vida útil: 10 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: Radiación Gamma y Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Fabricante 1:

Straits Orthopaedics (MFG) Sdn Bhd,

Fabricante 2:

SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS, GMBH

Fabricante Legal y Distribuidor 3:

SMITH & NEPHEW, INC.,

Lugar de elaboración:

Fabricante 1:

2, Lengkok Teluk Kumbar 1, Jalan Teluk Kumbar, Bayan Lepas, Pulau Pinang, MALASIA 11920.

Fabricante 2:

ALEMANNENSTRASSE 14, TUTTLINGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA 78532.

Fabricante Legal y Distribuidor 3:

1450 BROOKS RD., MEMPHIS, TN, ESTADOS UNIDOS 38116.

Expediente N° 1-0047-3110-001524-22-5

N° Identificador Trámite: 37696

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.01 15:10:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.01 15:10:19 -03:00

ANEXO III.B

Proyecto de rótulo – ESTÉRIL por RADIACION GAMMA

SISTEMA DE RODILLA UNICOMPARTIMENTAL

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL – Método: 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.

1450 BROOKS RD. MEMPHIS, TN ESTADOS UNIDOS 38116.

Importador:

VALMI SRL

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

Teléfono: 4127-6550


E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

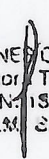
Director Técnico: Monica Oroquieta - Farmacéutica - M.N.:13.518

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-30

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. 13518
VALMI S.R.L.

Proyecto de rótulo – ESTÉRIL por OXIDO DE ETILENO

SISTEMA DE RODILLA UNICOMPARTIMENTAL

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL – Método: 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

Fabricante:

SMITH & NEPHEW, INC.

1450 BROOKS RD. MEMPHIS, TN ESTADOS UNIDOS 38116.

Importador:

VALMI SRL

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

Telefono: 4127-6550

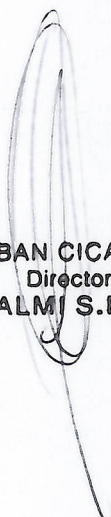
E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-30

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. 13518
VALMI S.R.L.

Proyecto de rótulo – NO ESTÉRIL - Instrumental

SISTEMA DE RODILLA UNICOMPARTIMENTAL

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL

MODELO: xxx

DIAMETRO/DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

SMITH & NEPHEW, INC.

1450 BROOKS RD. MEMPHIS, TN ESTADOS UNIDOS 38116.

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 2141-30

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 INE OROQUIETA
Directora Técnica
M.N. 13518
VALMI S.R.L.

ANEXO IIB

3. INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: SISTEMA DE RODILLA UNICOMPARTIMENTAL

ESTERIL – Método: RADIACIÓN GAMMA / 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.

1450 BROOKS RD. MEMPHIS, TN ESTADOS UNIDOS 38116.

Importador:

VALMI SRL

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

Telefono: 4127-6550

E-mail: victoriacampo@valmi.com.ar

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2141-30

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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


INDICACIONES DE USO

Los implantes de rodilla unicompartimentales están indicados para restaurar cualquiera de los compartimentos de una rodilla que se ha visto afectada por lo siguiente:

1. Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria que incluye osteoartritis, artritis traumática o necrosis avascular
2. Corrección de deformidad funcional
3. Procedimientos de revisión donde otros tratamientos o dispositivos hayan fallado
4. Tratamiento de fracturas inmanejables con otras técnicas

CONTRAINDICACIONES

1. Casos en los que exista una escasa reserva ósea que haga injustificable el procedimiento.
2. Infección local activa o infecciones intraarticulares previas.
3. Condiciones mentales o neurológicas que tienden a adelantarse a la capacidad o disposición del paciente para restringir actividades.
4. Articulación neuropática (Charcot).
5. Condiciones que tienden a imponer mayores cargas sobre los implantes, como la edad, el peso y el nivel de actividad, que son incompatibles con un resultado satisfactorio a largo plazo.


ESTEBAN CICATIELLO
Director
VALMI S.R.L.

MONICA INES OROQUIETA
Directora Técnica
M.N. 13518
VALMI S.R.L.

Escaneado con CamScanner


6. Inmadurez esquelética.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Se ha notificado un desgaste de las superficies articulares de polietileno de los componentes del reemplazo de rodilla tras un reemplazo total de la rodilla. Pueden aparecer tasas más altas de desgaste por la presencia de partículas de cemento, metal u otros residuos que pueden causar la abrasión de las superficies articulares. Las tasas altas de desgaste pueden acortar la vida útil de la prótesis y causar una cirugía de revisión precoz para reemplazar los componentes protésicos desgastados.
- En todas las artroplastias, puede producirse una resorción ósea (osteólisis) progresiva, localizada y asintomática alrededor de los componentes protésicos como consecuencia de una reacción del cuerpo extraño, a los residuos de partículas de desgaste. Las partículas se generan por la interacción entre los componentes, además de la interacción entre los componentes y el hueso, principalmente por mecanismos de desgaste de adhesión, abrasión y fatiga. De manera secundaria, las partículas también pueden generarse por el desgaste de otro cuerpo. La osteólisis puede ocasionar futuras complicaciones que tendrán como consecuencia la retirada o sustitución de los componentes protésicos.
- Aflojamiento, doblamiento, agrietamiento o fractura de los componentes del implante. Puede producirse una fractura del implante como consecuencia de un traumatismo, una actividad enérgica o una alineación inadecuada.
- Los traumatismos, así como la selección, colocación o fijación inadecuadas de los implantes o el desplazamiento de los componentes pueden ocasionar luxación, subluxación, rotación excesiva, contractura de la flexión, reducción de la amplitud de movimiento, alargamiento o acortamiento de la pierna, aflojamiento de los componentes, concentraciones de tensiones inusuales y hueso superfluo. La relajación del tejido muscular y fibroso también puede contribuir a estas condiciones.
- Fracturas de tibia, fémur o rótula.
- Infección postoperatoria aguda de la herida, sepsis grave de la herida tardía o sinovitis de nivel inferior.
- Se han notificado lesiones nerviosas leves que pueden estar ocasionadas por traumatismos quirúrgicos. Lesión nerviosa temporal o permanente que puede causar dolor o adormecimiento de la extremidad afectada.
- Hematoma de la herida, enfermedades tromboembólicas que incluyen trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio.
- Miositis osificante. Calcificación periarticular u osificación, con o sin impedimento de la movilidad articular. La calcificación periarticular puede disminuir la amplitud de movimiento.
- Escaras o cicatrización retardada de la herida.
- En muy pocas ocasiones se han notificado reacciones de sensibilidad al metal o alérgicas en los pacientes después de una artroplastia. La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas que impliquen a macrófagos y fibroblastos.
- Daño a los vasos sanguíneos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.


ESTEBAN CICATELLO
Director
VALMIS.R.L.

MONICA INES GROCQUIETA
Directora Técnica
M.N. 13518
VALMIS.R.L.

Se debe advertir al paciente de los riesgos quirúrgicos y los posibles efectos adversos. Debe advertirse al paciente que el dispositivo no sustituye a un hueso sano normal, que el implante se puede romper o dañar como resultados de una actividad enérgica o un traumatismo, que tiene una vida útil concreta y puede ser necesaria su sustitución en el futuro.

PREOPERATORIAS

- Manipule y almacene los componentes del implante con cuidado. Cortar, doblar o rayar la superficie de los componentes puede reducir significativamente la fuerza, resistencia a la sobrecarga o las características del desgaste del sistema del implante. A su vez, pueden inducir tensiones internas no visibles a simple vista y provocar la fractura del componente. Evite que las superficies porosas entren en contacto con tejidos u otros materiales de fibras.
- El cirujano debe leer las instrucciones de uso, las etiquetas del implante y la información sobre el producto y la técnica quirúrgica correspondientes para familiarizarse con los implantes, los instrumentos y la técnica quirúrgica antes de usar productos de Smith & Nephew.
- Debe haber un inventario adecuado de tamaños de implante en el momento de la cirugía.
- Puede producirse una fractura o rotura intraoperatoria de los instrumentos. Los instrumentos que se han sometido a un uso prolongado o a una fuerza excesiva son susceptibles de fracturas. Los instrumentos deben ser examinados para determinar su desgaste y daños antes de la cirugía. Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse debido al riesgo de rotura, fallo o infección en el paciente.

INTRAOPERATORIAS

- La selección correcta del implante es sumamente importante. Debe seleccionarse el tipo y el tamaño adecuado para los pacientes teniendo en cuenta los factores anatómicos y biomecánicos, como la edad del paciente, grado de actividad, peso, condiciones óseas y musculares, etc. En general, se prefiere el mayor componente transversal que permita mantener un soporte óseo adecuado. Si no se utiliza el componente de tamaño óptimo, puede producirse un aflojamiento, doblamiento, fisura o fractura del componente o el hueso.
- Los componentes modulares deben montarse firmemente para prevenir la disociación. Evite el montaje y desmontaje repetido de los componentes modulares, ya que esto puede poner en peligro la acción esencial de bloqueo de los componentes. Deben retirarse los residuos quirúrgicos de los componentes antes del montaje. Los residuos inhiben el ajuste y bloqueo adecuados de los componentes modulares, lo que puede ocasionar el fallo precoz del procedimiento.
- Se debe tener cuidado para garantizar el soporte completo de todas las piezas del dispositivo incrustado al hueso con cemento, para impedir la concentración de tensiones que pueden ocasionar el fracaso del procedimiento. Durante el fraguado del cemento, debe prestar atención para evitar el movimiento de los componentes del implante.
- Antes de cerrar la incisión, deben retirarse completamente los restos de astillas óseas, cemento superfluo, hueso ectópico, etc. de la localización quirúrgica. La presencia de partículas extrañas en la superficie de contacto de metal o plástico puede provocar desgaste excesivo o fricción.



ESTEBAN CIDATIELL
Director
VALMI S.R.L.

MONICA INES DROQUISTA
Directora Técnica
M.N. 16518
VALMI S.R.L.

- Un implante nunca debe reutilizarse. Aunque parezca no sufrir daños, puede haber imperfecciones que aumentarían los riesgos para el paciente y reducirían la vida útil del implante.
- Los componentes del sistema de rodilla unicompartimental JOURNEY no están diseñados para su uso simultáneo en los condilos medio y lateral de la rodilla.

POSTOPERATORIAS

- La atención de los pacientes, las instrucciones y advertencias postoperatorias que dan los médicos a los pacientes son extremadamente importantes. Se recomienda proteger la carga de peso mediante soportes externos durante un período de tiempo, durante el período de consolidación. El paciente puede reanudar su actividad diaria normal según las indicaciones del médico. Debe indicarse a los pacientes que soliciten opinión médica antes de exponerse a ambientes potencialmente adversos que pueden afectar al rendimiento del implante, como campos electromagnéticos o magnéticos, incluidos los entornos de resonancia magnética.
- Mueva al paciente con sumo cuidado.
- El tratamiento postoperatorio debe estructurarse para impedir una carga excesiva de la rodilla afectada y favorecer la consolidación del hueso.
- Se recomienda realizar un seguimiento periódico a largo plazo para supervisar la posición y el estado de los componentes protésicos, así como el estado del hueso adyacente.

EMBALAJE Y ETIQUETADO


Los implantes solo deben aceptarse si son recepcionados por el hospital o cirujano con el embalaje y etiquetado de fábrica intactos. Inspeccione el envase para determinar la existencia de perforaciones u otros daños antes de la cirugía. Si la barrera estéril se ha roto o ha pasado la fecha de caducidad, el producto no debe utilizarse. El uso de productos dañados o caducados aumenta el riesgo de infección, lo que puede provocar la necesidad de llevar a cabo cirugía de revisión.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes del sistema de rodilla unicompartimental JOURNEY se suministran en estado estéril. El método de esterilización es el óxido de etileno (EtO) para los insertos tibiales y la radiación gamma para los componentes metálicos. **NO REUTILIZAR NI REESTERILIZAR** los componentes de implantes.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA RECOMENDADA PARA EL INSTRUMENTAL NO ESTERIL

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 plógenos. Aunque la limpieza manual es el método más universal de limpieza, se prefiere el lavado automático. Todos los procesos de limpieza de Smith


ESTEBAN GIACATIELLO
Director
VALMI S.R.L.

MONICA INES DROGHIETA
Directora Técnica
M.N. 13518
VALMI S.R.L.

& Nephew están validados. Puede que haya otros métodos de limpieza adecuados, pero el usuario del dispositivo los debe validar.

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA EL CICLO DE ESTERILIZACIÓN CON VAPOR PARA INSTRUMENTOS REUTILIZABLES








- Ciclo de vapor de eliminación dinámica de aire (prevacío): 132°C (270°F) - 4 minutos o 135°C (275°F) - 3 minutos; Tiempo mínimo de secado: instrumentos envueltos - 15 minutos, dispositivos en contenedores -30 minutos.
- Ciclo de vapor de desplazamiento por gravedad: 132 ° C (270 ° F): 15 minutos para instrumentos envueltos y 30 minutos para dispositivos en contenedores; Tiempo mínimo de secado: 30 minutos.


SEGURIDAD DE LAS IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Los sistemas de rodilla de Smith & Nephew no han sido revisados por la FDA para la seguridad y compatibilidad en un entorno de RM. Los componentes de los sistemas de rodilla no se han probado en condiciones de calentamiento o migración en el entorno de RM.

Los riesgos conocidos de la exposición de los dispositivos de implante a un entorno de RM incluyen desplazamiento, apriete y calentamiento inducido por las radiofrecuencias. Los dispositivos de los implantes también pueden crear artefactos en la imagen de las exploraciones de RM.

SIMBOLOGIA

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


ESTEBAN C. CATIELLO
 Director
 VALMI S.R.L.


MONICA INES OROQUIETA
 Director Técnica
 M.I.M. 13518
 VALMI S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-VALMI SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.06 12:15:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.06 12:15:58 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001524-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001524-22-5

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: 2141-30

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RODILLA UNICOMPARTIMENTAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-096 Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

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

Modelos:

71422241 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 1-2 IM/LD 8 MM

71422242 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 1-2 IM/LD 9 MM
71422243 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 1-2 IM/LD 10 MM
71422244 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 1-2 IM/LD 11 MM
71422245 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 1-2 DM/LI 8 MM
71422246 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 1-2 DM/LI 9 MM
71422247 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 1-2 DM/LI 10 MM
71422248 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 1-2 DM/LI 11 MM
71422251 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 3-4 IM/LD 8 MM
71422252 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 3-4 IM/LD 9 MM
71422253 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 3-4 IM/LD 10 MM
71422254 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 3-4 IM/LD 11 MM
71422257 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 3-4 DM/LI 10 MM
71422258 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 3-4 DM/LI 11 MM
71422261 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 5-6 IM/LD 8 MM
71422262 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 5-6 IM/LD 9 MM
71422263 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 5-6 IM/LD 10 MM
71422264 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 5-6 IM/LD 11 MM
71422265 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 5-6 DM/LI 8 MM
71422266 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 5-6 DM/LI 9 MM
71422267 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 5-6 DM/LI 10 MM
71422268 JOURNEY UNI INSERTO TIBIAL TAMAÑO 5-6 DM/LI 11 MM
71422341 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 1 IM LD
71422342 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 2 IM LD
71422343 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 3 IM LD
71422344 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 4 IM LD
71422345 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 5 IM LD
71422346 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 6 IM LD
71422347 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 7 IM LD
71422351 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 1 DM LI
71422352 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 2 DM LI
71422353 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 3 DM LI
71422354 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 4 DM LI
71422355 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 5 DM LI
71422356 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 6 DM LI
71422357 JOURNEY UNI OX FB FEM TAMAÑO 7 DM LI
71422361 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 1 IM LD
71422362 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 2 IM LD
71422363 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 3 IM LD
71422364 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 4 IM LD
71422365 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 5 IM LD
71422366 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 6 IM LD
71422367 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 7 IM LD
71422371 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 1 DM LI
71422372 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 2 DM LI
71422373 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 3 DM LI
71422374 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 4 DM LI

71422375 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 5 DM LI
71422376 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 6 DM LI
71422377 JOURNEY UNI COCR FB FEM TAMAÑO 7 DM LI
71422421 JOURNEY UNI BASE TIBIAL IM/LD TAMAÑO 1
71422422 JOURNEY UNI BASE TIBIAL IM/LD TAMAÑO 2
71422423 JOURNEY UNI BASE TIBIAL IM/LD TAMAÑO 3
71422424 JOURNEY UNI BASE TIBIAL IM/LD TAMAÑO 4
71422425 JOURNEY UNI BASE TIBIAL IM/LD TAMAÑO 5
71422426 JOURNEY UNI BASE TIBIAL IM/LD TAMAÑO 6
71422431 JOURNEY UNI BASE TIBIAL DM/LI TAMAÑO 1
71422432 JOURNEY UNI BASE TIBIAL DM/LI TAMAÑO 2
71422433 JOURNEY UNI BASE TIBIAL DM/LI TAMAÑO 3
71422434 JOURNEY UNI BASE TIBIAL DM/LI TAMAÑO 4
71422435 JOURNEY UNI BASE TIBIAL DM/LI TAMAÑO 5
71422436 JOURNEY UNI BASE TIBIAL DM/LI TAMAÑO 6
71935193 JOURNEY II UNI BASE TIB. TAMAÑO 1 IM/LD
71935194 JOURNEY II UNI BASE TIB. TAMAÑO 2 IM/LD
71935195 JOURNEY II UNI BASE TIB. TAMAÑO 3 IM/LD
71935196 JOURNEY II UNI BASE TIB. TAMAÑO 4 IM/LD
71935197 JOURNEY II UNI BASE TIB. TAMAÑO 5 IM/LD
71935198 JOURNEY II UNI BASE TIB. TAMAÑO 6 IM/LD
71935199 JOURNEY II UNI BASE TIB. TAMAÑO 1 DM/LI
71935200 JOURNEY II UNI BASE TIB. TAMAÑO 2 DM/LI
71935201 JOURNEY II UNI BASE TIB. TAMAÑO 3 DM/LI
71935202 JOURNEY II UNI BASE TIB. TAMAÑO 4 DM/LI
71935203 JOURNEY II UNI BASE TIB. TAMAÑO 5 DM/LI
71935204 JOURNEY II UNI BASE TIB. TAMAÑO 6 DM/LI
71935205 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 1-2 8 MM IM/LD
71935206 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 1-2 9 MM IM/LD
71935207 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 1-2 10 MM IM/LD
71935208 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 1-2 11 MM IM/LD
71935209 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 3-4 8 MM IM/LD
71935210 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 3-4 9 MM IM/LD
71935211 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 3-4 10 MM IM/LD
71935212 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 3-4 11 MM IM/LD
71935213 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 5-6 8 MM IM/LD
71935214 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 5-6 9 MM IM/LD
71935215 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 5-6 10 MM IM/LD
71935216 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 5-6 11 MM IM/LD
71935217 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 1-2 8 MM DM/LI
71935218 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 1-2 9 MM DM/LI
71935219 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 1-2 10 MM DM/LI
71935220 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 1-2 11 MM DM/LI
71935221 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 3-4 8 MM DM/LI
71935222 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 3-4 9 MM DM/LI
71935223 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 3-4 10 MM DM/LI

71935224 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 3-4 11 MM DM/LI
71935225 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 5-6 8 MM DM/LI
71935226 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 5-6 9 MM DM/LI
71935227 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 5-6 10 MM DM/LI
71935228 JOURNEY II UNI INS. TIBIAL XLPE TAMAÑO 5-6 11 MM DM/LI
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes de rodilla unicompartmentales están indicados para restaurar cualquiera de los compartimentos de una rodilla que se ha visto afectada por lo siguiente:

1. Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria que incluye osteoartritis, artritis traumática o necrosis avascular
2. Corrección de deformidad funcional
3. Procedimientos de revisión donde otros tratamientos o dispositivos hayan fallado
4. Tratamiento de fracturas inmanejables con otras técnicas

Período de vida útil: 10 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: Radiación Gamma y Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Fabricante 1:

Straits Orthopaedics (MFG) Sdn Bhd,

Fabricante 2:

SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS, GMBH

Fabricante Legal y Distribuidor 3:

SMITH & NEPHEW, INC.,

Lugar de elaboración:

Fabricante 1:

2, Lengkok Teluk Kumbar 1, Jalan Teluk Kumbar, Bayan Lepas, Pulau Pinang, MALASIA 11920.

Fabricante 2:

ALEMANNENSTRASSE 14, TUTTLINGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA 78532.

Fabricante Legal y Distribuidor 3:

1450 BROOKS RD., MEMPHIS, TN, ESTADOS UNIDOS 38116.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2141-30 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001524-22-5

N° Identificador Trámite: 37696

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.01 15:03:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.01 15:03:16 -03:00