



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003225-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003225-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kirurgia 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 Kirurgia / KSM nombre descriptivo Sistema de fijación de ligamento por vía artroscópica y nombre técnico Tornillo para Hueso , de acuerdo con lo solicitado por Kirurgia srl , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-83940931-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1456-3 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbase 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: 1456-3

Nombre descriptivo: Sistema de fijación de ligamento por vía artroscópica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16101-Tornillo para Hueso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kirurgia / KSM

Modelos:

ADT 014 Arpón de titanio con colocador doble sutura
diámetros ø 1.4mm

ADT 018 Arpón de titanio con colocador doble sutura

diámetros \varnothing 1.8mm

ADT 020 Arpón de titanio con colocador doble sutura

diámetros \varnothing 2.0mm

ADT 02 Arpón de titanio con colocador doble sutura

diámetros \varnothing 2.8mm

ADT 030 Arpón de titanio con colocador doble sutura

diámetros \varnothing 3.0mm

ADTI 030 Arpón de titanio con colocador doble sutura

diámetros \varnothing 3.0mm

ADT 035 Arpón de titanio con colocador doble sutura

diámetros \varnothing 3.5mm

ADT 040 Arpón de titanio con colocador doble sutura

diámetros \varnothing 4.0mm

ADT 050 Arpón de titanio con colocador doble sutura

diámetros \varnothing 5.0mm

ADTI 050 Arpón de titanio con colocador doble sutura

diámetros \varnothing 5.0mm

ADT 060 Arpón de titanio con colocador doble sutura

diámetros \varnothing 6.0mm

ADS 014 Arpón con colocador doble sutura diámetros

\varnothing 1.4mm

ADS 019 Arpón con colocador doble sutura diámetros

\varnothing 1.9mm

ADS 025 Arpón con colocador doble sutura diámetros

\varnothing 2.5mm

ADTI 045 Arpón con colocador doble sutura diámetros

\varnothing 4.5mm

ADTI 050 Arpón con colocador doble sutura diámetros

\varnothing 5.0mm

ADTI 065 Arpón con colocador doble sutura diámetros

\varnothing 6.5mm

EBT 015 Endobutton de 15mm de largo de loop

EBT 020 Endobutton de 20mm de largo de loop

EBT 025 Endobutton de 25mm de largo de loop

EBT 030 Endobutton de 30mm de largo de loop

EBT 035 Endobutton de 35mm de largo de loop

EBT 040 Endobutton de 40mm de largo de loop

EBT 045 Endobutton de 45mm de largo de loop

EBT 050 Endobutton de 45mm de largo de loop

EBT 055 Endobutton de 55mm de largo de loop

EBT 060 Endobutton de 60mm de largo de loop

EBT A00 Endobutton auto ajustable

EBT A0S Endobutton ajustable sindesmosis uso

independiente

EBT ASP Endobutton ajustable sindesmosis uso con

placa

EBT ACR Endobutton acromio clavicular
EBT ABP Endobutton ajustable para bíceps
EBT ATB Endobutton ajustable para tobillo
EBT FTB Endobutton para tobillo
EBT FTA Endobutton talón aquiles
EBT ATA Endobutton ajustable talón aquiles
WGCT-07 Guía para compas transversal \varnothing 7mm
WGCT-08 Guía para compas transversal \varnothing 8mm
WGCT-09 Guía para compas transversal \varnothing 9mm
WCUT-00 Compas o guía "U" para sistema transversal
WGPU-01 Guía para compas en "U"
WSC-06 Stripper cerrado \varnothing 6mm
WSC-07 Stripper cerrado \varnothing 7mm
WMITT-00 Mecha iniciadora tornillo transversal
WMF-07 Mecha femoral \varnothing 7mm
WMF-08 Mecha femoral \varnothing 8mm
WMF-09 Mecha femoral \varnothing 9mm
WMF-10 Mecha femoral \varnothing 10mm
WMF-11 Mecha femoral \varnothing 11mm
WMF-12 Mecha femoral \varnothing 12mm
WDL-07 Dilatador \varnothing 7mm
WDL-08 Dilatador \varnothing 8mm
WDL-09 Dilatador \varnothing 9mm
WDL-10 Dilatador \varnothing 10mm
WIMP-00 Impactor
WATT-00 Atornillador p/tornillo transversal
WGCT-05 Guía femoral / over top t. transtibial 5mm
WGCT-06 Guía femoral / over top t. transtibial 6mm
WGCT-07 Guía femoral / over top t. transtibial 7mm
WGFOA-06 Guía femoral / over top t. anatómica 6mm
WGFOA-07 Guía femoral / over top t. anatomica 7mm
WCT-00 Compas o guía tibial
WRTICA-00 Rama tibial izq. ligamento cruzado anterior
WRTDCA-00 Rama tibial der. ligamento cruzado anterior
WRTCP-00 Rama tibial ligamento cruzado posterior
WGTC-00 Guía para compas tibial
WMDP-00 Medidor de profundidad
WEG-00 Escoplo grande
WEP-00 Escoplo pequeño
WCG-00 Colocador grampas
WFE-00 Fresa para endobutton
WAHC-00 Atornillador hexagonal canulado
WAHM-00 Atornillador hexagonal macizo
WMCI-00 Medidor calibre injerto
WBAI-00 Banco para armado de injerto
WAOCPT-00 Aguja ojal cerrado pasa tendón

WGRSO-00 Guía romo sin ojal
WCLA-00 Clavijas
WPDS-25 Punta de shaver 2.5mm
WPDS-35 Punta de shaver 3.5mm
WPDS-45 Punta de shaver 4.5mm
WPDS-55 Punta de shaver 5.5mm
WPDS-65 Punta de shaver 6.5mm
WALNIT-00 Alambre nitinol
CITA-01 Cinta Tape 1mm
CITA-02 Cinta Tape 2mm
CITA-03 Cinta Tape 3mm
CITA-04 Cinta Tape 4mm
WIRE-01 Wire Tape 1mm
WIRE-02 Wire Tape 2mm
WIRE-03 Wire Tape 3mm
WIRE-04 Wire Tape 4mm
FIB-65 Fiber 0.65mm
FIB-50 Fiber 0.5mm
AMWAM-01 AMW Aguja meniscal
AMTMT-01 AMT Aguja meniscal tape

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Cirugías de rodilla:

- Reparaciones extracapsulares:
- Reparación del ligamento colateral medial.
- Reparación del ligamento colateral lateral.
- Reparación del ligamento oblicuo posterior.
- Tenodesis de la banda iliotibial.
- Alineación rotular y reparación de tendones

Cirugías de hombro:

- Reparación de lesiones, Bankart.
- Reparación de lesiones, SLAP.
- Reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular.
- Reparación del manguito de los rotadores.
- Desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabiales.
- Tenodesis del bíceps.
- Reparación del deltoides.

Cirugías del pie y del tobillo:

- Corrección de hallux valgus.
- Reparación o reconstrucción de inestabilidad medial o lateral.
- Reparación o reconstrucción del talón de Aquiles.
- Reconstrucción de la región central del pie.
- Reparación o reconstrucción de los ligamentos o tendones

Metatarsianos Cirugías del codo, la muñeca, y la mano:

- Reconstrucción del ligamento escafosemilunar.
- Reconstrucción del ligamento radial colateral o cubital.
- Reparación de la epicondritis lateral.
- Fijación del tendón bíceps.

Reparaciones LCA/LCP primaria y de revisión por vía endoscópica.

Sistema versátil para técnica LCA anatómica y transtibial. Monofascicular o bifascicular, técnica femoral in-out y out-in.

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: unitario

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Kirurgia srl

Lugar de elaboración:

Pueyrredon 4657 - Rosario - Santa Fe - Argentina




Expediente N° 1-0047-3110-003225-22-5

N° Identificador Trámite: 39331





AM

Proyecto de rotulo

El modelo de rotulo para los productos de Kirurgia es el siguiente:

	Made in Argentina
Descripción prod.:	
REF cod. prod.	LOT lote de prod.
Autorizado por ANMAT PM.	
STERILE	MAT
	QTY cant. un. en env
DIR. TECNICO:	 Fecha env.
	 Fecha venc.
<small>CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO FABRICADO POR KIRURGIA SRL. PUEYRREÓN 4657 ROSARIO - STA. FE</small>	
<small>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE LA SALUD</small>	

Simbología utilizada

Símbolo	Descripción
Descripción prod.:	Se describe el producto dentro del envase tipo y medidas
LOT	Símbolo que precede numero de lote
REF	Símbolo que precede código de referencia del producto
MAT	Símbolo que precede al material con que fue fabricado el producto
QTY	Símbolo que precede la cantidad de producto en el envase
	Símbolo que indica único uso
	Símbolo que precede la fecha de fabricación
	Símbolo que precede al plazo de validez del producto
	Símbolo que indica precaución, leer instrucciones de uso
STERILE	Símbolo que indica el tipo de esterilizado
DIR. TECNICO:	Indica el nombre del director técnico de la empresa
ANMAT PM. :	Numero indica el PM de anmat para ese producto

En la parte superior se indica el nombre del fabricante, país de fabricación

Debajo el nombre del producto, indicando diámetro y medida, debajo de este el código y lote,

Debajo de este se indica el Pm de anmat del producto renglón seguido, el tipo de esterilizado y el material con el que está hecho el producto.

En la columna del material tenemos la cantidad de unidades de producto, la fecha de envasado, la fecha de vencimiento y la condición de venta.

En la columna que indica el tipo de esterilizado, tenemos los símbolo de único uso, el símbolo de advertencia leer instrucciones, nombre del director técnico, modo de conservación del producto y dirección del fabricante

Ejemplo del rotulo lleno:

	Made in Argentina
Descripción prod.: XXX.XXX	
REF XXX.XXX.XXX	LOT XXXXXX
Autorizado por ANMAT PM. 1456-3	
STERILE R	MAT TITANIO
	QTY 1 UN
DIR. TECNICO: M. ZARICH (FARM)	 XX/XX/XX
	 XX/XX/XX
<small>CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO FABRICADO POR KIRURGIA SRL. PUEYRRREDÓN 4057 ROSARIO - STA. FE</small>	<small>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE LA SALUD</small>

Modelo de rotulo para instrumental:

	Made in Argentina
Descripción prod.: XXX.XXX	
REF XXX.XXX.XXX	LOT XXXXXX
Autorizado por ANMAT PM. 1456-3	
ESTERILIZAR ANTES DE USAR	MAT XXXXXXX
	QTY 1 UN
DIR. TECNICO: M. ZARICH (FARM)	 XX/XX/XX
<small>CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO FABRICADO POR KIRURGIA SRL. PUEYRRREDÓN 4057 ROSARIO - STA. FE</small>	<small>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE LA SALUD</small>

Instrucciones de uso – Sistema de Artroscopía

GENERALIDADES

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos.

La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente, incluso en casos especiales.

Kirurgia no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa.

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales.

Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por Kirurgia. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por Kirurgia, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado.

Ésta u otras circunstancias deben asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente.

Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica.

Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados en titanio, material compatible con el cuerpo humano.

El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido el en la etapa postoperatoria.

Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

- Pacientes con expectativas funcionales irreales.

Instrucciones de uso – Sistema de Artroscopía

- Pacientes de elevado peso.
- Pacientes físicamente activos.

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente.

No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica.

Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o ralladuras, especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión.

Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante.

Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. Kirurgia S.R.L. cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto.

NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falla en el abordaje del área a operar.

No se aconseja el uso de instrumentos electro- quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión de corriente eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

Instrucciones de uso – Sistema de Artroscopía

INDICACIONES

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que tolera una pared torácica normal y sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido de que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aún después de la cirugía.

No se recomienda el uso de estos productos en pacientes pediátricos.

Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

EFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante.
2. Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.
3. Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal del corazón, pulmones y otros órganos, estructuras o tejidos del cuerpo.
4. Irritación dérmica, infección y neumotórax.
5. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.

Instrucciones de uso – Sistema de Artroscopía

6. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, antes o después de retirarse el implante.
7. Lesiones permanentes o la muerte.

Durante la implantación puede ocurrir la fractura del hueso si es que los componentes no han sido seleccionados adecuadamente o bien no se ha empleado correctamente la técnica quirúrgica.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida.

Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a la amputación del miembro afectado.

Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

INFORMACIÓN 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 éste 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.

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

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

Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante ortopédico especialmente en

Instrucciones de uso – Sistema de Artroscopía

aquellos en los que se somete a shocks eléctricos, campos electromagnéticos o radiaciones (por ej.: Resonancia magnética Nuclear – RMN).

ESTERILIZACIÓN

Los productos implantables se comercializan estériles

Esterilizado por rayos gamma.

El instrumental debe esterilizarse antes de su uso, se indica la forma en el apartado instrumental

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Estos productos llevan un número de lote que está impreso en la etiqueta del envase y en la etiqueta interior.

La etiqueta interior deberá agregarse a la historia clínica del paciente

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 liberación al mercado.

ALMACENAMIENTO

Estos productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a temperatura y humedad controladas definidas por las normas internacionales.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

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

Instrucciones de uso – Sistema de Artroscopía

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

INSTRUMENTAL

El instrumental se comercializa como no estériles, deben esterilizarse antes de su uso

Tratamiento de descontaminación recomendado:

La secuencia de tratamiento siguiente está recomendado para garantizar la seguridad de el instrumental fabricados por Kirurgia s.r.l. que se suministran no estériles, en su primer uso clínico:

- 1) Limpieza
- 2) Esterilización

Preparación para la limpieza del instrumental nuevos:

Cuando sea necesario, el dispositivo debe desmontarse por completo y siempre que sea posible, todas las piezas de los dispositivos desmontados deben mantenerse juntas en un recipiente. Para desmontar y volver a montar los dispositivos debe utilizar el instrumental específico que indica y provee el fabricante.

Limpieza de productos nuevos:

Extraer los productos del embalaje original todos los equipos deben inspeccionarse detenidamente antes de ser utilizados para asegurarse de sus buenas condiciones de uso, limpie con una tela o paño empapa con una solución de %70 de alcohol y %30 de agua destilada o con un detergente compatible, no debe utilizarse detergente con iones de fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidroxilo, diluya con agua destilada estéril.

Secado:

Seque a mano con atención, utilizando tela absorbente que no escurra o con secador de aire caliente industrial o coloque los objetivos dentro de un armario de secado.

Esterilización de productos:

Instrucciones de uso – Sistema de Artroscopía

Antes de uso para fines quirúrgicos, el instrumental deben limpiarse como se indica en párrafos precedentes.

Empaquetado, una vez esterilizado deben empaquetarse para se mantenga su esterilidad luego del proceso de esterilizado y para evitar que sufran daños antes de usarlos, debe un material de embalaje adecuado para el uso médico, cerciorarse que el embalaje tenga un tamaño suficiente y adecuado para contener los instrumentos sin que estos ejerzan presión sobre los cierres, el juego de instrumentos puede colocarse para su esterilización en una bandeja de esterilización de uso general y cerciorarse de que los bordes afilados estén protegidos y de que no supere el contenido recomendado ni peso máximo indicado por el fabricante.

Para la esterilización utilice autoclave, con un ciclo de prevacío, Kirurgia srl, recomienda el ciclo siguiente. Autoclave de vapor a 132 °C a 135 °C y un tiempo mínimo de permanencia de 10 minutos.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization and ASTM - American Society for Testing Materials.

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (54341) 4624136.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso KIRURGIA S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.12 08:30:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.12 08:30:41 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003225-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003225-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Kirurgia 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: 1456-3

Nombre descriptivo: Sistema de fijación de ligamento por via artroscopica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16101-Tornillo para Hueso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kirurgia / KSM

Modelos:

ADT 014 Arpón de titanio con colocador doble sutura

diámetros \varnothing 1.4mm

ADT 018 Arpón de titanio con colocador doble sutura

diámetros \varnothing 1.8mm

ADT 020 Arpón de titanio con colocador doble sutura

diámetros \varnothing 2.0mm

ADT 02 Arpón de titanio con colocador doble sutura

diámetros \varnothing 2.8mm

ADT 030 Arpón de titanio con colocador doble sutura

diámetros \varnothing 3.0mm

ADTI 030 Arpón de titanio con colocador doble sutura

diámetros \varnothing 3.0mm

ADT 035 Arpón de titanio con colocador doble sutura

diámetros \varnothing 3.5mm

ADT 040 Arpón de titanio con colocador doble sutura

diámetros \varnothing 4.0mm

ADT 050 Arpón de titanio con colocador doble sutura

diámetros \varnothing 5.0mm

ADTI 050 Arpón de titanio con colocador doble sutura

diámetros \varnothing 5.0mm

ADT 060 Arpón de titanio con colocador doble sutura

diámetros \varnothing 6.0mm

ADS 014 Arpón con colocador doble sutura diámetros

\varnothing 1.4mm

ADS 019 Arpón con colocador doble sutura diámetros

\varnothing 1.9mm

ADS 025 Arpón con colocador doble sutura diámetros

\varnothing 2.5mm

ADTI 045 Arpón con colocador doble sutura diámetros

\varnothing 4.5mm

ADTI 050 Arpón con colocador doble sutura diámetros

\varnothing 5.0mm

ADTI 065 Arpón con colocador doble sutura diámetros

\varnothing 6.5mm

EBT 015 Endobutton de 15mm de largo de loop

EBT 020 Endobutton de 20mm de largo de loop

EBT 025 Endobutton de 25mm de largo de loop

EBT 030 Endobutton de 30mm de largo de loop

EBT 035 Endobutton de 35mm de largo de loop

EBT 040 Endobutton de 40mm de largo de loop

EBT 045 Endobutton de 45mm de largo de loop

EBT 050 Endobutton de 45mm de largo de loop

EBT 055 Endobutton de 55mm de largo de loop

EBT 060 Endobutton de 60mm de largo de loop

EBT A00 Endobutton auto ajustable

EBT A0S Endobutton ajustable sindesmosis uso

independiente

EBT ASP Endobutton ajustable sindesmosis uso con placa
EBT ACR Endobutton acromio clavicular
EBT ABP Endobutton ajustable para bíceps
EBT ATB Endobutton ajustable para tobillo
EBT FTB Endobutton para tobillo
EBT FTA Endobutton talón aquiles
EBT ATA Endobutton ajustable talón aquiles
WGCT-07 Guía para compas transversal \varnothing 7mm
WGCT-08 Guía para compas transversal \varnothing 8mm
WGCT-09 Guía para compas transversal \varnothing 9mm
WCUT-00 Compas o guía "U" para sistema transversal
WGPU-01 Guía para compas en "U"
WSC-06 Stripper cerrado \varnothing 6mm
WSC-07 Stripper cerrado \varnothing 7mm
WMITT-00 Mecha iniciadora tornillo transversal
WMF-07 Mecha femoral \varnothing 7mm
WMF-08 Mecha femoral \varnothing 8mm
WMF-09 Mecha femoral \varnothing 9mm
WMF-10 Mecha femoral \varnothing 10mm
WMF-11 Mecha femoral \varnothing 11mm
WMF-12 Mecha femoral \varnothing 12mm
WDL-07 Dilatador \varnothing 7mm
WDL-08 Dilatador \varnothing 8mm
WDL-09 Dilatador \varnothing 9mm
WDL-10 Dilatador \varnothing 10mm
WIMP-00 Impactor
WATT-00 Atornillador p/tornillo transversal
WGCT-05 Guía femoral / over top t. transtibial 5mm
WGCT-06 Guía femoral / over top t. transtibial 6mm
WGCT-07 Guía femoral / over top t. transtibial 7mm
WGFOA-06 Guía femoral / over top t. anatómica 6mm
WGFOA-07 Guía femoral / over top t. anatomica 7mm
WCT-00 Compas o guía tibial
WRTICA-00 Rama tibial izq. ligamento cruzado anterior
WRTDCA-00 Rama tibial der. ligamento cruzado anterior
WRTCP-00 Rama tibial ligamento cruzado posterior
WGTC-00 Guía para compas tibial
WMDP-00 Medidor de profundidad
WEG-00 Escoplo grande
WEP-00 Escoplo pequeño
WCG-00 Colocador grampas
WFE-00 Fresa para endobuttom
WAHC-00 Atornillador hexagonal canulado
WAHM-00 Atornillador hexagonal macizo
WMCI-00 Medidor calibre injerto

WBAI-00 Banco para armado de injerto
WAOCP-00 Aguja ojal cerrado pasa tendón
WGRSO-00 Guía romo sin ojal
WCLA-00 Clavijas
WPDS-25 Punta de shaver 2.5mm
WPDS-35 Punta de shaver 3.5mm
WPDS-45 Punta de shaver 4.5mm
WPDS-55 Punta de shaver 5.5mm
WPDS-65 Punta de shaver 6.5mm
WALNIT-00 Alambre nitinol
CITA-01 Cinta Tape 1mm
CITA-02 Cinta Tape 2mm
CITA-03 Cinta Tape 3mm
CITA-04 Cinta Tape 4mm
WIRE-01 Wire Tape 1mm
WIRE-02 Wire Tape 2mm
WIRE-03 Wire Tape 3mm
WIRE-04 Wire Tape 4mm
FIB-65 Fiber 0.65mm
FIB-50 Fiber 0.5mm
AMWAM-01 AMW Aguja meniscal
AMTMT-01 AMT Aguja meniscal tape

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Cirugías de rodilla:

- Reparaciones extracapsulares:
- Reparación del ligamento colateral medial.
- Reparación del ligamento colateral lateral.
- Reparación del ligamento oblicuo posterior.
- Tenodesis de la banda iliotibial.
- Alineación rotular y reparación de tendones

Cirugías de hombro:

- Reparación de lesiones, Bankart.
- Reparación de lesiones, SLAP.
- Reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular.
- Reparación del manguito de los rotadores.
- Desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabiales.
- Tenodesis del bíceps.
- Reparación del deltoides.

Cirugías del pie y del tobillo:

- Corrección de hallux valgus.
- Reparación o reconstrucción de inestabilidad medial o lateral.
- Reparación o reconstrucción del talón de Aquiles.
- Reconstrucción de la región central del pie.

- Reparación o reconstrucción de los ligamentos o tendones

Metatarsianos Cirugías del codo, la muñeca, y la mano:

- Reconstrucción del ligamento escafosemilunar.
- Reconstrucción del ligamento radial colateral o cubital.
- Reparación de la epicondritis lateral.
- Fijación del tendón bíceps.

Reparaciones LCA/LCP primaria y de revisión por vía endoscópica.

Sistema versátil para técnica LCA anatómica y transtibial. Monofascicular o bifascicular, técnica femoral in-out y out-in.

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: unitario

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Kirurgia srl

Lugar de elaboración:

Pueyrredon 4657 - Rosario - Santa Fe - Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1456-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003225-22-5

N° Identificador Trámite: 39331

AM