



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

DISPOSICIÓN N°

13970

BUENOS AIRES, **22 DIC. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1729-15-7 y 1-47-3110-4397-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KIRURGIA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1456-1, denominado: Tutores externos (sin clavos ni tornillos), marca: KIRURGIA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1456-1, denominado: Tutores externos (sin clavos ni tornillos), marca: KIRURGIA, propiedad de la firma KIRURGIA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2464 de fecha 12 de mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E *1*



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

DISPOSICIÓN N° 13970

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1456-1, denominado: Tutores externos (sin clavos ni tornillos), marca: KIRURGIA.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1456-1.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1729-15-7 y 1-47-3110-4397-15-9

DISPOSICIÓN N°

LA

13970

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13970** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1456-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KIRURGIA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Tutores externos (sin clavos ni tornillos).

Marca del producto médico: KIRURGIA.

Clase de Riesgo: I.

Disposición Autorizante ANMAT N° 2464/10 de fecha 12 de mayo de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-14024/09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 de mayo 2015	12 de mayo 2020
Clase de Riesgo	I	III
Nombre genérico	Tutores externos (sin clavos ni tornillos)	Sistema de tutores externos
Rótulos	Aprobadas según Disposición ANMAT N° 2464/2010	Fjs 225 a 226
Instrucciones de Uso	Aprobadas según Disposición ANMAT N° 2464/2010	Fjs 227 a 241
Modelo	Biplanar, Monoplanar, Multiplanar	STDM Tutor estándar medio STDL Tutor estándar largo STDH Tutor estándar húmero STDL-B Tutor estándar largo 1 cabezal basculante STDM-B Tutor estándar medio 1 cabezal basculante. STDL-T Tutor estándar largo 1 cabezal en "T" STDM-T Tutor estándar medio



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. I. S.

		<p>1 cabezal en "T" FBA Tutor externo brazo-codo FEP Tutor externo muñeca FMMB Tutor externo monoblock TPM Tutor externo pelvis articulado TDP Tutor distractor pequeños fragmentos TTOC Tutor transporte óseo de 250 mm TTOL Tutor transporte óseo de 400 mm TTP Tutor transporte óseo pediátrico TCTC Conector tubo-clavo TCTT Conector tubo-tubo T100 Tubo de 100 mm T125 Tubo de 125 mm T175 Tubo de 175 mm T200 Tubo de 200 mm T300 Tubo de 300 mm T350 Tubo de 350 mm T400 Tubo de 400 mm TC6C 200/60 Tornillos cortical cónico de Ø6mm de 200 mm x 60 mm de rosca TC6C 180/60 Tornillos cortical cónico de Ø6mm de 180 mm x 60 mm de rosca TC6C 150/50 Tornillos cortical cónico de Ø6mm de 150 mm x 50 mm de rosca TC6C 140/40 Tornillos cortical cónico de Ø6mm de 140 mm x 40 mm de rosca TC6C 110/30 Tornillos cortical cónico de Ø6mm de 110 mm x 30 mm de rosca TC5C 150/50 Tornillos cortical cónico de Ø5mm de 150 mm x 50 mm de rosca TC5C 140/40 Tornillos cortical cónico de Ø5mm de 140 mm x 40 mm de rosca TC5C 110/30 Tornillos cortical</p>
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

		<p>cónico de Ø5mm de 110 mm x 30 mm de rosca TC3.3C 70/20 Tornillos cortical cónico de Ø3.3mm de 70 mm x 20 mm de rosca TC3C 70/20 Tornillos cortical cónico de Ø3mm de 70 mm x 20 mm de rosca TC2.6P Tornillos Pin cónico de Ø2.6mm de 70 mm x 12 mm de rosca TC2P Tornillos Pin cónico de Ø2mm de 70 mm x 12 mm de rosca TC6E 200/60 Tornillos Esponjoso Cónico de Ø6mm de 200 mm x 60 mm de rosca TC6E 180/60 Tornillos Esponjoso Cónico de Ø6mm de 180 mm x 60 mm de rosca TC6E 150/50 Tornillos Esponjoso Cónico de Ø6mm de 150 mm x 50 mm de rosca TC6E 140/40 Tornillos Esponjoso Cónico de Ø6mm de 140 mm x 40 mm de rosca TC6E 110/30 Tornillos Esponjoso Cónico de Ø6mm de 110 mm x 30 mm de rosca TC5E 150/50 Tornillos Esponjoso Cónico de Ø5mm de 150 mm x 50 mm de rosca TC5E 140/40 Tornillos Esponjoso Cónico de Ø5mm de 140 mm x 40 mm de rosca TC5E 110/30 Tornillos Esponjoso Cónico de Ø5mm de 110 mm x 30 mm de rosca TC3.3E 70/20 Tornillos Esponjoso Cónico de Ø3.3mm de 70 mm x 20 mm de rosca TC3E 70/20 Tornillos Esponjoso Cónico de Ø3mm de 70 mm x 20 mm de rosca GC 65 Guía de clavos en acero</p>
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6-1



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

		inoxidable de 65 mm GC 100 Guía de clavos en acero inoxidable de 100 mm GM 3.75 Guía de mecha para Ø3.75mm GM 4.00 Guía de mecha para Ø4.00mm MT Martillo impactador PI Punta iniciadora LIT Llave de activación para tornillos M3.75/140 Mecha de Ø3.75 mm por 140 mm de largo M3.75/110 Mecha de Ø3.75 mm por 110 mm de largo M4.00/140 Mecha de Ø4.00 mm por 140 mm de largo M4.00/110 Mecha de Ø4.00 mm por 110 mm de largo LLA 2.50 Llave allen de 2.50 mm LLA 4.00 Llave allen de 4.00 mm LLA 5.00 Llave allen de 5.00 mm LLA 6.30 Llave allen de 6.30 mm DAV Davier para reducción de fractura GUV Gubia LEC Legra curva LER Legra recta ER Escoplo recto CUR Cureta
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma KIRURGIA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1456-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...2.2...DIC...2016

Expediente N° 1-47-3110-1729-15-7 y 1-47-3110-4397-15-9

DISPOSICIÓN N°

13970

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

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



13970

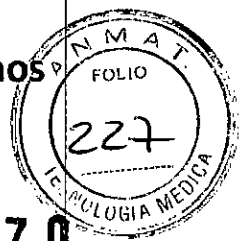
22 DIC. 2016

E

KIRURGIA S.R.L.
RIMINI MARIO
Apoderado

Dr. MARCOS M. ZARICH
Farmacéutico
Matrícula Profesional N° 3491

Instrucciones de uso – Sistema de Tutores o fijadores externos



13970

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.

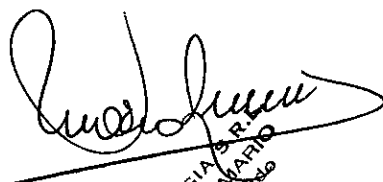
Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica.

Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los tutores están fabricados de diversos materiales, tales como, aleaciones de acero inoxidable, y aleaciones e aluminio. , los clavos son fabricados en aleaciones de acero inoxidables biocompatibles.

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:

Página 1


KIRURGIA S.R.L.
RINI R. R.
Apoderado

Dr. MARCOS M. ZARICH
Farmacéutico
Matrícula Profesional N° 3491

Instrucciones de uso – Sistema de Tutores o fijadores externos

- Pacientes con expectativas funcionales irreales.
- Pacientes de elevado peso.
- Pacientes físicamente activos.



13970

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES.

Datos de la empresa: Kirurgia srl –Pueyrredon 4657 – Rosario – Santa fe- Argentina

Director técnico: Farm. Marcos Zarich Mat P 3491

Material: Titanio – esterilizado por Radiación Gamma

PM Anmat: 1456-1 – no reutilizable

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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.

Página 2

Dr. MARCOS M. ZARICH
Farmacéutico
Matricula Profesional N° 3491

KIRURGIA S.R.L.
FIRMINI M. FIO
Apoderado

Instrucciones de uso – Sistema de Tutores o fijadores externos

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.



TECNICA OPERATORIA

FACTURA DIAFISARIAS

TIBIA

- Redúzcase aproximadamente la fractura, y cualquier movimiento rotacional lo más completamente posible.

Inserción del Tornillo

- Insertar primero los tornillos en el segmento más corto o más difícil. Practicar una incisión de 15-20 mm de manera que la piel alrededor de cada tornillo no quede demasiado pegada al tornillo. Además los tejidos subyacentes también necesitan una incisión ancha hasta el hueso.

- Insertar una guía de tornillo perpendicular al eje longitudinal del hueso.

Utilizar un tres cuartos para localizar la línea medial.

Mantener la guía del tornillo en contacto con la cortical con una delicada presión, retírese el tres cuartos y dar un toquecito ligero a la guía de tornillo para anclar su terminación distal.

KIRURGIA S. R. L.
RIMINI (BA) FIDUCIARIA
Acreditado

Dr. MARCOS M. ZARICH
Farmacéutico
Matrícula Profesional N° 3491

Instrucciones de uso – Sistema de Tutores o fijadores externos



- Insértese la guía de broca correcta en la guía de tornillo.

Utilícese guías de tornillo para cualquier inserción de tornillos para reducir el trauma a los tejidos blandos.

13970

- Quítese la broca y su guía, manteniendo una presión sobre el asa de la guía del tornillo. Insértese el tornillo elegido y enrósquese con la llave en "T" hasta que éste alcance la segunda cortical. En general se necesitan otros 5-6 medios giros para asegurar que salgan dos milímetros del tornillo más allá de la segunda cortical.

Utilización del Fijador

- Déjese la guía de tornillo en posición y aplíquese el Fijador cirugía , con la tuerca de bloqueo del cuerpo central y los tornillos de fijación aflojados. Contrólese que todos las cabezas de los tornillos estén posicionados en dirección contraria al hueso de manera que puedan ser apretados.

Insértese una segunda guía de tornillo, lo más lejos posible del primero para lograr la máxima estabilidad; hágase una incisión e insértelo hasta el hueso. Apriétense ambas tuercas de bloqueo del cabezal de manera decidida con la llave Allen para asegurarse que los tornillos del hueso estén paralelos.

FRANCISCA S.R.L.
FRANCESCO MARIANO
FARMACIA

Dr. MARCOS M. ZARICH
Farmacéutico
Matrícula Profesional N° 3491

Instrucciones de uso – Sistema de Tutores o fijadores externos



Repítase el procedimiento para los tornillos como se ha indicado antes.

- Taládrese la primera cortical con la broca adecuada y la unidad de tope de broca a 500-600 rpm, controlando que la broca esté en ángulo recto con el hueso. La fuerza aplicada a la broca tiene que ser decidida y el tiempo durante el cual la broca se halla en contacto con el hueso tendría que ser lo más breve posible. Párese en la segunda cortical, descentrar el tope de broca de 5 mm, y prosígase a través del hueso. Asegúrese que la broca penetre completamente en la segunda cortical.
- Manténgase la reducción en una buena posición, mientras un asistente aprieta los tornillos de fijación y la tuerca de bloqueo del cuerpo central con la llave Allen.
- Aflójese, en parte, los tornillos de bloqueo de la tapa del cabezal y quítense las guías de tornillo. Colóquese el Fijador kirurgia por lo menos a 2 cms de la piel para permitir la tumefacción y la limpieza postoperatoria. Alinéese el cuerpo paralelamente con el eje mayor del segmento tratado. Apriétense completamente los tornillos de bloqueo del cabezal. Obténgase la reducción final con los fórceps de manipulación.
- Antes de la inserción del primer tornillo en el segundo fragmento de hueso, colocar el cuerpo del fijador en la longitud correcta, asegurándose que no estén ni

13970

KIRURGIJA
FARMACÓLOGO
Apodado

Dr. MARCOS M. ZARICH
Farmacólogo
Matrícula Profesional N° 3491

Instrucciones de uso – Sistema de Tutores o fijadores externos

completamente cerrados ni abiertos. Esto permitirá una reducción final. Insértense guías de tornillo a través del segundo cabezal hasta el hueso; apriétense los tornillos de bloqueo del cabezal e insértense los tornillos del hueso como antes.

- Con la Tuerca de Bloqueo del Cuerpo Central aflojada, la compresión o distracción puede lograrse con la unidad de compresión-distracción insertada en el cuerpo del tutor. La llave Allen se utiliza para girar el tornillo de la unidad de compresión-distracción tanto en sentido horario, como antihorario. (Un giro completo = 1mm). La compresión no se recomienda nunca en una fractura reciente. Evítese cualquier tipo de tensión de la piel alrededor de los tornillos extendiendo la incisión de la piel.

FÉMUR

- Redúzcase aproximadamente la fractura, y cualquier movimiento rotacional todo lo más posible. Aplíquese un fijador (modelo estándar o largo). En la parte lateral del fémur insértense 6 tornillos, 3 en cada cabezal, primero en el segmento más corto, utilizando guías de tornillo/broca y plantilla de cabezal. Elíjase las posiciones para el segundo grupo de tornillos para permitir que el cuerpo telescópico del fijador esté abierto como mínimo 1 cm.

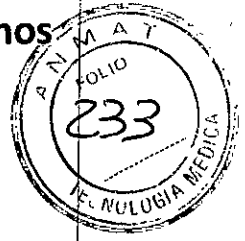


13970


KIRURGIJA
RIMINI MARIĆ
Aprobado


Dr. MARCOS M. ZARICH
Farmacéutico
Matrícula Profesional N° 3491

Instrucciones de uso – Sistema de Tutores o fijadores externos



Los tornillos no tendrían que estar nunca a menos de 2 cm de la línea de fractura. Obténgase la reducción final utilizando los fórceps de manipulación con el fijador en posición. Ciérrase el fijador como antes, usando una llave allen para los tornillos de fijación del cabezal.

13970

HÚMERO

- Redúzcase aproximadamente la fractura, y cualquier movimiento rotacional todo lo más posible. Aplíquese un fijador (modelo Humero) en la parte lateral del hueso. Insértense 4 tornillos, 2 en cada cabezal, con guías de tornillo/broca y plantilla de cabezal. Insértense primero el tornillo más distal, próximo 1 cm al epicóndilo lateral. El segundo tornillo distal tendría que alojarse en el cuarto lecho de un cabezal estándar. Para evitar riesgos de daño al nervio radial, utilícese un procedimiento abierto. Elijanse las posiciones de los tornillos proximales para permitir que el cuerpo telescópico del fijador esté abierto como mínimo 1 cm. Redúzcase la fractura y ciérrase el fijador como se ha mencionado antes.

FRACTURAS METAFISARIAS

TIBIA: Fracturas Metafisarias Proximales

Uso del Cabezal Metafisario

Dr. MARCOS M. ZARICH
Farmacéutico
Matrícula Profesional N° 3491

Instrucciones de uso – Sistema de Tutores o fijadores externos



13970

- Aplíquese el fijador (modelo estándar o corto) con el "Cabezal en "T" antero-medialmente. Insértese primero el tornillo proximal más anterior, a mano alzada, 2 cms distal a la articulación de la rodilla. Aplíquese la plantilla del Cabezal "T" e insértese el segundo tornillo proximal en el tercer o cuarto lecho del componente horizontal.
- Gírese el cabezal en "T", para hallar la posición más favorable para el
Sustitúyase la plantilla por el Cabezal "T" definitivo y unido a un Fijador Kirurgia con un cabezal recto.
- Insértense los tornillos, controlando todavía que el cuerpo del Fijador no esté completamente cerrado.

TIBIA: Fracturas Metafisarias Distales

- Aplíquese el fijador (modelo estándar o corto con el Cabezal en "T") antero-medial. Insértese primero el tornillo más posterior a mano alzada anterior al maléolo medial. Aplíquese la plantilla del Cabezal en "T" e insértese el segundo tornillo distal en el tercer o cuarto lecho del componente horizontal.
- Aplíquese el cuerpo del tutor e insértense los tornillos, asegurándose que el cuerpo del fijador no esté completamente cerrado.

KIRURGIA
FARMACIA
MARCOS M. ZARICH
A. Cerrado

Dr. MARCOS M. ZARICH
Farmacéutico
Matrícula Profesional N° 3491

Instrucciones de uso – Sistema de Tutores o fijadores externos



FÉMUR: Fracturas Metafisarias Distales

- Aplíquese el fijador Kirurgia (modelo estándar o corto con el Cabezal en "T") lateralmente, insertando antes el tornillo distal más anterior, casi 1 cm detrás del borde anterior del cóndilo lateral. Con la plantilla del Cabezal en "T" muy apretada, insértese el segundo tornillo distal en el tercer o cuarto lecho del componente horizontal.

- Insértense los tornillos. Contrólese que el cuerpo del Fijador no esté completamente cerrado.

- Gírese el componente vertical de la plantilla del Cabezal en "T" en la posición más adecuada e insértense los tornillos restantes. Sustitúyase la plantilla por el Cabezal en "T" definitivo y unido a un fijador Kirurgia con un cabezal recto.

Como alternativa, se puede utilizar un cabezal en "T" distalmente.

INDICACIONES DE USO

Traumatismos:

- Fracturas de huesos largos
- Fracturas articulares y periarticulares
- Fracturas pélvicas
- Fracturas de los huesos de la mano y del pie

Dr. MARCOS M. ZARICH
Farmacéutico
Matrícula Profesional N° 3491

Instrucciones de uso – Sistema de Tutores o fijadores externos



Ortopedia y Reconstrucción de miembros:

- Callotasis
- Hemicallotasis
- Alargamiento bifocal
- Transporte óseo
- Compresión- distracción
- Fusiones articulares
- Correcciones angulares
- Correcciones en miembros superiores

13970

Malunion:

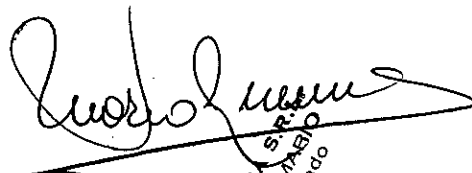
- Maluniones
- Hipertrofias
- Atrofias
- Infecciones

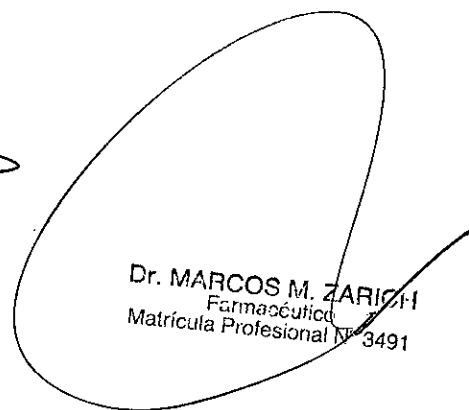
Artrodesis:

- Cadera
- Rodilla
- Tobillo

Artrodiastasis

- Osteoartritis de cadera
- Contractura de rodilla y tobillo
- Equinovaro
- Cavo varo


KIRURGIA
RIMINI MARINO
Apoderado


Dr. MARCOS M. ZARICH
Farmacéutico
Matrícula Profesional N° 3491



Instrucciones de uso – Sistema de Tutores o fijadores externos

INDICACIONES



ADVERTENCIAS AL PACIENTE

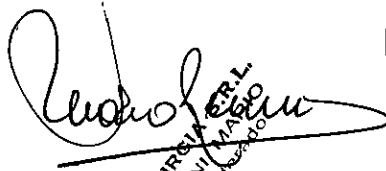
13970

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. 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.

EFFECTOS 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.
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.

Dr. MARCOS M. ZARICI - Página 11
Farmacéutico
Matrícula Profesional N° 3491


KIRURSI
RIMINI MARCO
ANMAT

Instrucciones de uso – Sistema de Tutores o fijadores externos



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.

13970

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

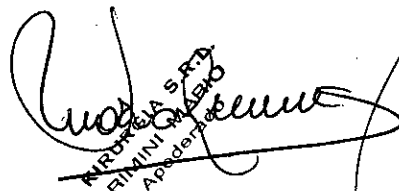
El paciente deberá ser informado por el cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y éste deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.

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


INSTITUTO DE TECNOLOGIA MEDICA
FARMACIA S.R.L.
FIRMADO EN
APDO. 15/10/10

Dr. MARCOS M. ZAPICH
Farmacéutico
Matrícula Profesional N° 3491



ESTERILIZACIÓN

Los tutores Kirurgia se comercializan con no estériles

13970

Los productos que se comercializan como no estériles, deben esterilizarse antes de su uso, se entiende por producto nuevo a todo dispositivo extraído de su embalaje Kirurgia original.

Tratamiento de descontaminación recomendado:

La secuencia de tratamiento siguiente está recomendado para garantizar la seguridad de los dispositivos de tutores externos sin clavos ni tornillos fabricados por **Kirurgia s.r.l.** que se suministran no estériles, en su primer uso clínico:

- 1) Limpieza
- 2) Esterilización

Preparación para la limpieza de los dispositivos 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:

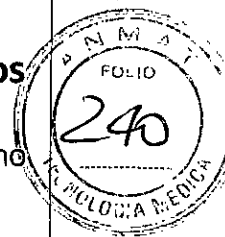
Seque a mano con atención, utilizando tela absorbente que no escurra o con secador de aire caliente industrial o coloque los objetivos dentro de un armario de secado.

Esterilización de productos:


KIRURGIA S.R.L.
RIMINI MARIO
Amministratore


Dr. MARCOS MAZARICH
Farmacéutico
Matrícula Profesional N° 3491

Instrucciones de uso – Sistema de Tutores o fijadores externos



Antes de uso para fines quirúrgicos, los productos nuevos 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.

13970

Extremar precauciones con los tutores externos porque pueden esterilizarse montados, siempre que las articulaciones específicas, la tuerca de fijación del cuerpo central y tornillos de fijación de las abrazaderas se dejan sin apretar, porque si por se aprietan las articulaciones pueden sufrir daños por la dilatación de los metales por influencia térmica, durante el proceso de esterilización.

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

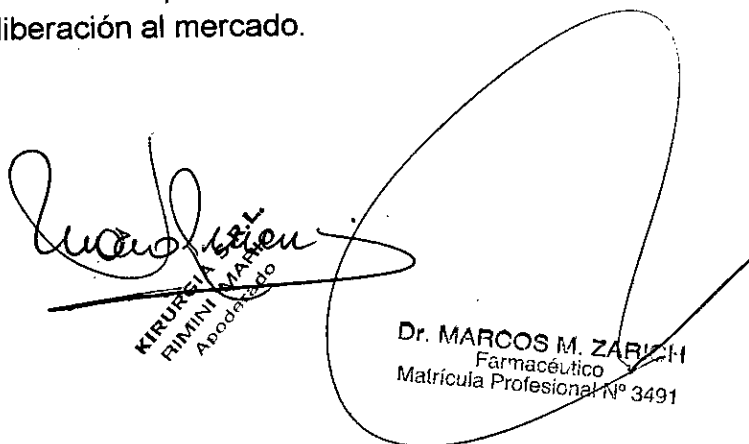
IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

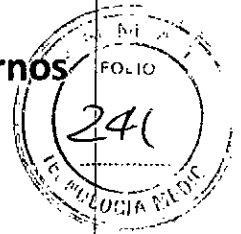
Estos productos llevan un número de lote que está impreso en la etiqueta del envase y en la etiqueta interior.

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.

E


KIRURGIJA S.R.L.
FARMACIA S.A.
Asociación
Dr. MARCOS M. ZARICH
Farmacéutico
Matrícula Profesional N° 3491



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.

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

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 y 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.

[Handwritten signature]
KIRURGIA S.R.L.
FIMINI MARCO
Apoderado

Dr. MARCOS M. ZAFFICH
Farmacéutico
Matrícula Profesional N° 3491



Proyecto de rotulo

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

Descripción de Producto:

Marca: Kirurgia

13970

REF xxxxx **LOT** xxxxx


Autorizado por la ANMAT PM: 1456-1


Esterilizar antes de usar **MAT** xxxxxx

  **CANT** 1 (UNO)

DIR. TECNICO:

Farm. Marcos Zarich
Mat. 3491

 xx/xx/xxxx





 xx/xx/xxxx

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

Fabricado por Kirurgia S.R.L. Pueyrredon 4657
Rosario-Santa Fe-Argentina

VENTA EXCLUSIVA A
PROFESIONALES E
INSTITUCIONES SANITARIAS

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
Esterilizar antes de usar	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

07620

Marcos Zarich

Dr. MARCOS M. ZARICH
Farmacéutico
Matricula Profesional N° 3491

KIRURGIA S.R.L.
RIMINI MARIO
Apoderado