



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

DISPOSICIÓN N° 020

BUENOS AIRES,

06 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005375-16-0 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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.



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

DISPOSICIÓN N°

0 20 1

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, nombre descriptivo Sistema de fijación de ligamento por vía artroscópica y nombre técnico Anclajes, para Ligamentos Sintéticos, de acuerdo con lo solicitado por Kirurgia srl, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 13 y 14 a 25 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1456-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada



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

DISPOSICIÓN N°

0 20 1

de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-005375-16-0

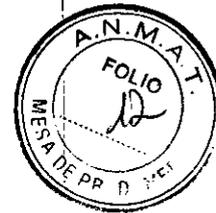
DISPOSICIÓN N°

0 20 1

bj



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



0201

06 ENE. 2017

Proyecto de rotulo

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

KIRURGIA S.R.L. Made in Argentina

Descripción prod.:

REF **LOT**

Autorizado por ANMAT PM.

STERILE **MAT**

 **QTY**

DIR. TECNICO:
M. ZARICH (FARM)

CONSERVAR EN SU ENVASE Y DEJAR EN SU PAQUETE SIN ABRIR PARA SU USO. LEER LAS INSTRUCCIONES DE LA SALUD.

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.

E.

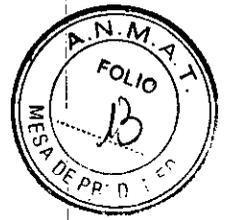
[Handwritten signature]

KIRURGIA S.R.L.
RIMINI MARIO
Apoderado

[Handwritten signature]

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

E



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:

K I R U R G I A S . R . L . Made in Argentina

Descripción prod.:
XXX.XXX

REF XXX.XXX.XXX **LOT** XXXXXX

Autorizado por ANMAT PM. 1456-X

STERILIZADO R **MAT** XXXXXX
QTY 1 UN

DIR. TÉCNICO:
M. ZARICH (FARM)
MAT : P 3491

XX/XX/XX
 XX/XX/XX

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO
FABRICADO POR KIRURGIA S.R.L. - PLEYREDOV 407
3000AVU - BUENOS AIRES VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES DE LA SALUD

Modelo de rotulo para instrumental:

K I R U R G I A S . R . L . Made in Argentina

Descripción prod.:
XXX.XXX

REF XXX.XXX.XXX **LOT** XXXXXX

Autorizado por ANMAT PM. 1456-X

**ESTERILIZAR
ANTES DE USAR** **MAT** XXXXXXX
QTY 1 UN

DIR. TÉCNICO:
M. ZARICH (FARM)
MAT : P3491

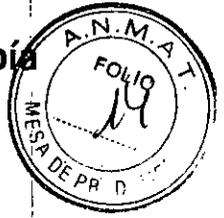
XX/XX/XX

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO
FABRICADO POR KIRURGIA S.R.L. - PLEYREDOV 407
3000AVU - BUENOS AIRES VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES DE LA SALUD

E

Mario Rimini
KIRURGIA S.R.L.
RIMINI MARIO
Apoderado

Marcos M. Zarich
Dr. MARCOS M. ZARICH
Farmacéutico
Matricula Profesional Nº 3491



GENERALIDADES

0201

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.

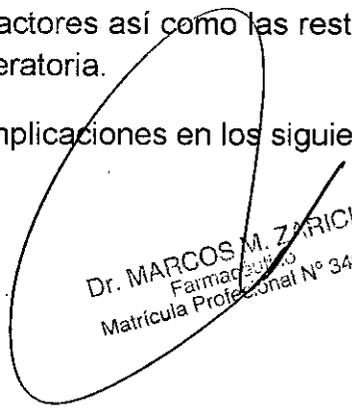
Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica.

Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados de diversos materiales compatibles con el cuerpo humano, tales como peek, aleaciones de acero inoxidable, y titanio.

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:


KIRURGIA S.R.L.
RIMINI MARIO
Apoderado

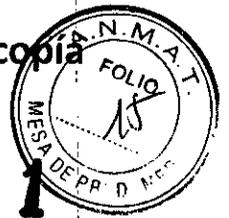

Dr. MARCOS M. ZARICH
Farmacéutico
Matrícula Profesional N° 3491

F

Instrucciones de uso – Sistema de Artroscopia

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

020



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.

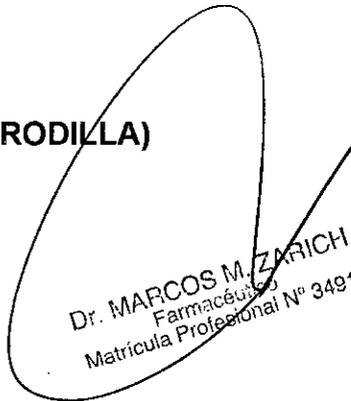
No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión de corriente eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

TÉCNICA OPERATORIA (ARTROSCOPIA DE RODILLA)

DESCRIPCIÓN

E


KIRURGIA S.R.L.
RIMINI MARIO
Apoderado


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

Instrucciones de uso – Sistema de Artroscopia



La artroscopia se realiza a través de pequeñas incisiones. Durante el procedimiento, su cirujano ortopédico inserta el artroscopio (un instrumental con una cámara pequeña del tamaño de un lápiz) en la articulación de su rodilla. El artroscopio envía la imagen al monitor de una televisión. En el monitor, su cirujano puede ver las estructuras de la rodilla con gran detalle.

Su cirujano puede usar la artroscopia para sentir, reparar o quitar tejido lesionado. Para hacerlo, se insertan pequeños instrumentos quirúrgicos a través de otras incisiones alrededor de su rodilla.

Preparación para la cirugía

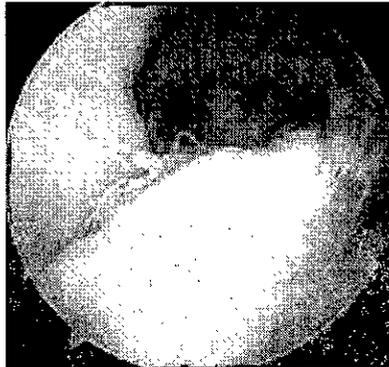


Figura artroscópica de ligamento cruzado anterior roto [estrella amarilla]

Si usted decide tener una artroscopia de rodilla, puede necesitar un examen físico completo con su médico de familia antes de la cirugía. Su médico evaluará su salud e identificará cualquier problema que pueda interferir con su cirugía.

Antes de la cirugía, informe a su cirujano ortopédico acerca de cualquier medicamento o suplemento que usted toma. El médico le dirá qué medicamentos usted debe dejar de tomar antes de la cirugía.

Para ayudar a planificar el procedimiento, su cirujano ortopédico puede pedir exámenes preoperatorios. Éstos pueden incluir conteos de células de la sangre o un EKG (electrocardiograma).

Cirugía

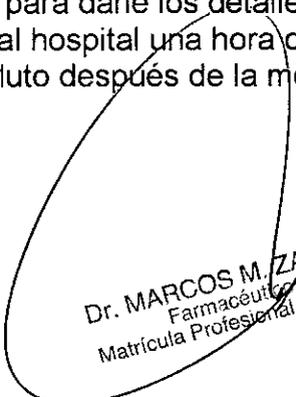
Casi toda la cirugía artroscópica de rodilla se realiza en atención ambulatoria.

Llegada

Su hospital o centro quirúrgico lo contactarán para darle los detalles específicos de su cita. Probablemente le pedirán que llegue al hospital una hora o dos horas antes de la cirugía. No coma ni beba en absoluto después de la medianoche antes de la cirugía.

Anestesia


KIRURGIA S.R.L.
RIMINI MARIO
Apoderado


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

Instrucciones de uso – Sistema de Artroscopia



Cuando usted llega para la cirugía, un miembro del equipo de anestesia hablará con usted. La artroscopia puede realizarse bajo anestesia local, regional o general.

- La anestesia local adormece sólo su rodilla
- La anestesia regional adormece su cuerpo por debajo de la cintura
- La anestesia general lo hace dormir totalmente

020

El anestesista lo ayudará a decidir qué método sería mejor para usted.

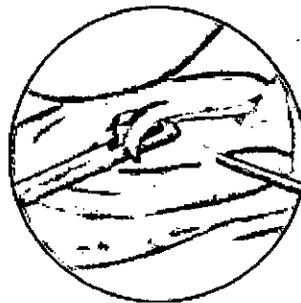
Si le realiza anestesia local o regional, usted tal vez pueda ver el procedimiento en el monitor de una televisión.

Procedimiento

El cirujano ortopédico hará unas incisiones pequeñas en su rodilla. Una solución estéril será usada para llenar la articulación de la rodilla y quitar cualquier líquido turbio. Esto ayuda a que su cirujano ortopédico vea su rodilla con claridad y con todos los detalles.



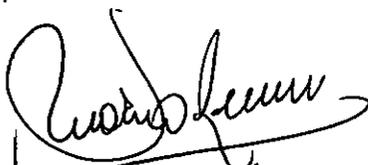
Artroscopia de rodilla

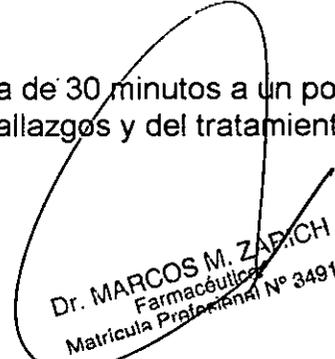


Primer plano de reparación de un menisco

La primera tarea de su cirujano es diagnosticar debidamente su problema. Él insertará el artroscopio y usará la imagen proyectada en la pantalla para guiarlo. Si el tratamiento quirúrgico es necesario, su cirujano insertará instrumentos diminutos a través de otra pequeña incisión. Estos instrumentos pueden ser tijeras, rasuradores o láseres.

Esta parte del procedimiento generalmente dura de 30 minutos a un poco más de una hora. El tiempo que dure depende de los hallazgos y del tratamiento necesario.


KIRURGIA S.R.L.
RIMINI MARIO
Apoderado


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

Instrucciones de uso – Sistema de Artroscopia



La artroscopia de rodilla se usa más comúnmente para:

- Quitar o reparar cartílago de meniscos rotos
- Reconstruir un ligamento cruzado anterior roto
- Recortar pedazos rotos de cartílago articular
- Quitar fragmentos sueltos de hueso o cartílago
- Quitar tejido sinovial inflamado

0 20 1

Su cirujano puede cerrar las incisiones con una sutura o con steri-strips (bandas adhesivas pequeñas) y cubrir las con un vendaje suave.

Usted será trasladado a la sala de recuperación y podría irse a su casa en un plazo de 1 a 2 horas. Asegúrese de que haya alguien con usted para que lo lleve a su casa.

TÉCNICA OPERATORIA (ARTROSCOPÍA DE HOMBRO)

La Artroscopia de Hombro es una técnica quirúrgica Mínimamente Invasiva que ha desplazado a la cirugía abierta convencional para solucionar muchos de los problemas que se presentan en el hombro. Si su especialista le ha indicado una Artroscopia de Hombro, le explicará el procedimiento quirúrgico y las complicaciones que se pueden presentar, y deberá firmar su consentimiento para poder llevar a cabo la cirugía. Usted será remitido antes de la cirugía al Servicio de Anestesia para valoración pre anestésica. Esta valoración habitualmente incluye una analítica de sangre, una radiografía de tórax, un electrocardiograma y la revisión clínica por un anestesista, quien finalmente valorará los riesgos anestésicos en su caso particular.

El día programado para la cirugía ingresará en el hospital, en ayunas, siguiendo las recomendaciones que en su caso concreto le hayan indicado su cirujano y su anestesista. Lo habitual es que al día siguiente de la cirugía sea dado de alta hospitalaria y remitido a su domicilio. En algunas ocasiones, si la cirugía es sencilla, puede ser dado de alta el mismo día de la intervención.

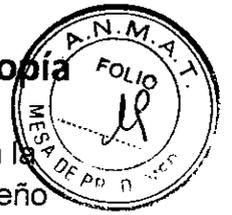
Anestesia en una Artroscopia de Hombro

En la artroscopia de hombro es necesario mantener al paciente con una tensión baja -hipotensión mantenida- durante la cirugía para disminuir el sangrado durante la misma, hecho que mejora enormemente la visión y posibilita la cirugía. De otro modo, muy pequeñas cantidades de sangrado, que no suponen ningún riesgo para el paciente, impiden la correcta visión a través de la cámara del artroscopio y por tanto un procedimiento quirúrgico óptimo. Por otra parte el postoperatorio del hombro es muy doloroso y es necesario aplicar técnicas de anestesia específicas

KIRURGIA S.R.L.
RIMINI MARIO
Apoderado

Dr. MARCOS M. ZARICHI
Farmacéutico
Matrícula Profesional Nº 3491

Instrucciones de uso – Sistema de Artroscopia

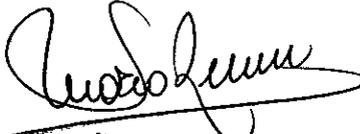


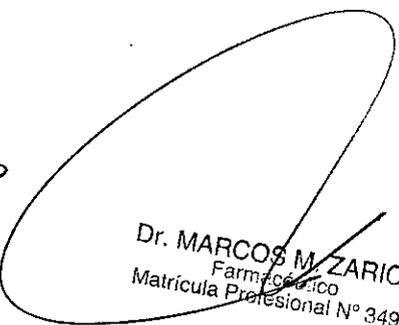
0201

Para mejorar la visión el hombro se llena con suero salino a cierta presión con la ayuda de una bomba peristáltica. De este modo se distiende y amplía el pequeño espacio del hombro donde debe trabajar el cirujano. Además, al aumentar la presión dentro del hombro con el suero, disminuye el sangrado del paciente. A través de un portal posterior de visión el cirujano introduce el artroscopio en la articulación gleno-humeral y a continuación hace un portal anterior de trabajo para inspeccionar dicha articulación. Entre otras, las lesiones que se pueden encontrar en esta articulación son las del labrum, cápsulo-ligamentosas y lesiones óseas. También se pueden valorar las lesiones del bíceps y roturas del manguito rotador. En esta articulación gleno-humeral las lesiones más frecuentes son la Tendinitis del Bíceps, la Inestabilidad que produce luxaciones repetidas o sensación de que el hombro se va a salir de su sitio, y la Capsulitis Adhesiva, situación en la que el hombro tiene una pérdida global de su movilidad y se suele acompañar de dolor muy severo. En un segundo tiempo se visualiza el espacio subacromial donde está la bursa, el manguito de los rotadores y el acromion, que son las estructuras anatómicas donde asienta la patología que denominamos subacromial, por afectar a tejidos que se encuentran inmediatamente por debajo del acromion. En el espacio subacromial las lesiones más frecuentes son la Tendinitis del Supraespinoso y la Rotura del Manguito de los Rotadores que incluye la Rotura del Supraespinoso. Terminada la cirugía, se suturan los portales artroscópicos, se coloca un vendaje compresivo y un cabestrillo. Habitualmente no se colocan redones de drenaje.



E.


KIRURGIA S.R.L.
RIMINI MARIO
Apoderado


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

INTRUCIONES DE USO

0 20 1

Tornillos interferencial

El tornillo interferencial de rosca roma o filosa se utiliza particularmente para la fijación tibial y/o femoral de injertos semitendinosos cuádruples, triples o con injertos del tendón del músculo cuádriceps. El injerto se recoge y se preparan los túneles de acuerdo con las técnicas establecidas. El dispositivo se usa para proporcionar fijación comprimiendo los injertos contra las paredes de los túneles femorales y/o tibiales. El dispositivo se coloca con un atornillador a través de una clavija insertada previamente que le sirve como guía. Puede ser empleado en cirugías reconstrucción de ligamentos tales como LCA, LCP, laterales, colaterales y ángulo posterior externo con el uso de isquiotibiales o tendón del cuádriceps.

Tornillos transversal

El Tornillo se utilizará como sistema de poste transversal en el canal óseo femoral fijando el extremo proximal del injerto. El injerto de semitendinoso hará el efecto de columpio sobre el implante.

El tornillo transversal tiene forma alargada tipo lanza canulada, el diámetro interior es de 1,25mm y el exterior es de 3,5mm en el cuerpo del implante haciendo cono hacia la punta hasta llegar a 2,50mm, lo que ayuda en la penetración por impacto del mismo.

Tornillo arpón

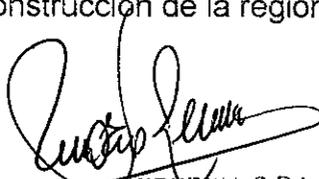
El arpón esta indicado para las siguientes cirugías

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.


KIRURGIA S.R.L.
RIMINI MARIO
Apoderado

Instrucciones de uso – Sistema de Artroscopia



- 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.
- Cirugías de rodilla:
 - Reparaciones extracapsulares:
 - a) Reparación del ligamento colateral medial.
 - b) Reparación del ligamento colateral lateral.
 - c) Reparación del ligamento oblicuo posterior.
 - Tenodesis de la banda iliotibial.
 - Alineación rotular y reparación de tendones incluso el desplazamiento oblicuo del vasto medial.

0 20 1

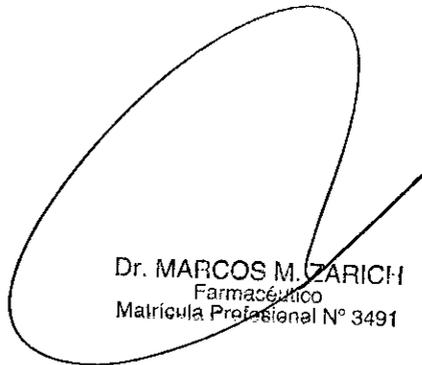
INDICACIONES

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

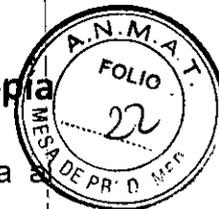
El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que tolera una pared torácica normal y sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso 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. 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


KIRURGIA S.R.L.
RIMINI MARIO
Apoderado


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

Instrucciones de uso – Sistema de Artroscopia



1. Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica a 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.

0201

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.

KIRURGIA S.R.L.
RIMINI MARIO
Apoderado

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

Instrucciones de uso – Sistema de Artroscopia



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.

020

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).

ESTERILIZACIÓN

Estéril. Esterilizado por rayos gamma.

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

Σ

KIRURGIA S.R.L.
RIMINI MARIO
Apoderado

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

Instrucciones de uso – Sistema de Artroscopía



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

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

0 20 1

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.

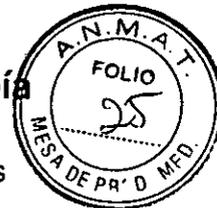
SERVICIO AL CONSUMIDOR

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

KIRURGIA S.R.L.
RIMINI MARIO
Apoderado

Dr. MARCOS MIZARICH Página 12
Farmacéutico
Matricula Profesional N° 3491

Instrucciones de uso – Sistema de Artroscopía



para que el cirujano pueda ver durante la cirugía y el paciente no tenga dolor tras la misma. Estas son las técnicas anestésicas empleadas habitualmente:

-Anestesia Loco-regional. El anestésico administra un anestésico local de efecto prolongado en la región del cuello para anestesiarse el hombro. Lo hace a través de los músculos escalenos del cuello para bloquear con un anestésico los nervios responsables de la sensibilidad dolorosa del hombro y el brazo, técnica que se denomina bloqueo inter escalénico. Esta técnica se asocia a sedación o anestesia general y permite un mejor control del sangrado durante la cirugía y del dolor postoperatorio. El bloqueo supra escapular es otra técnica que sólo anestesia parte del hombro y se debe de asociar con una anestesia general. Junto con analgésicos intravenosos, también controla bien el dolor postquirúrgico.

-Sedación. Mantiene al paciente despierto, con respiración espontánea y sedado. Se asocia con un bloqueo interescalénico.

-Anestesia General. Es el procedimiento anestésico más común en la artroscopia de hombro. El paciente permanece dormido y con respiración asistida. Se asocia habitualmente a una anestesia loco-regional para facilitar la hipotensión mantenida durante la cirugía y controlar el dolor postquirúrgico.

CIRUGÍA .

El paciente, ya anestesiado, se coloca en posición de sentado o decúbito lateral, según la preferencia del cirujano. El cirujano marca sobre el hombro del paciente unas referencias anatómicas para localizar los puntos de entrada, practicando pequeñas incisiones de unos 7-8 mm que se denominan portales artroscópicos.



Cada portal permite el acceso a distintas zonas del hombro. Algunos de ellos se emplean preferentemente para ver, son los portales de visión, mediante una pequeña cámara que se llama artroscopio y que envía las imágenes del interior del hombro a un monitor TV. Los otros portales se emplean para introducir distintos instrumentos y manejo de suturas, son los portales de trabajo.


KIRURGIA S.R.L.
RIMINI MARIO
Apoderado

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-005375-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0201, y de acuerdo con lo solicitado por Kirurgia srl, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de fijación de ligamento por vía artroscópica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782-Anclajes, para Ligamentos Sintéticos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los tornillos interferenciales de rosca roma o filosa se utilizan para la fijación tibial y/o femoral de injertos semitendinosos cuádruples, triples o con injertos del tendón del musculo cuádriceps. Puede ser utilizado en cirugías de reconstrucción de ligamentos tales como LCA, LCP, laterales, colaterales y ángulo posteroexterno.

El tornillo transversal se utiliza como sistema de poste transversal en el canal óseo femoral fijando el extremo proximal del injerto.

El tornillo arpón está indicado para: reparación de 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 del 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, reconstrucción del ligamento escafosemilunar, reconstrucción del ligamento radial colateral o cubital, reparación de la epicondilitis lateral, fijación del tendón del bíceps, reparación del ligamento colateral medial de la rodilla, reparación del ligamento colateral lateral de la rodilla, reparación del ligamento oblicuo posterior de la rodilla, tenodesis de la banda iliotibial, alineación rotular y reparación e tendones incluso el desplazamiento oblicuo del vasto medial.

Modelo/s:

TIRP.070.20 Tornillos interferenciales Peek \varnothing 7mm Rosca romo X 20mm

TIRP.070.25 Tornillos interferenciales Peek \varnothing 7mm Rosca romo X 25mm

TIRP.070.30 Tornillos interferenciales Peek \varnothing 7mm Rosca romo X 30mm

TIRP.080.20 Tornillos interferenciales Peek \varnothing 8mm Rosca romo X 20mm

TIRP.080.25 Tornillos interferenciales Peek \varnothing 8mm Rosca romo X 25mm

TIRP.080.30 Tornillos interferenciales Peek \varnothing 8mm Rosca romo X 30mm

TIRP.090.20 Tornillos interferenciales Peek \varnothing 9mm Rosca romo X 20mm

TIRP.090.25 Tornillos interferenciales Peek \varnothing 9mm Rosca romo X 25mm

E A



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

- TIRP.090.30 Tornillos interferenciales Peek \varnothing 9mm Rosca romo X 30mm
- TIRP.100.20 Tornillos interferenciales Peek \varnothing 10mm Rosca romo X 20mm
- TIRP.100.25 Tornillos interferenciales Peek \varnothing 10mm Rosca romo X 25mm
- TIRP.100.30 Tornillos interferenciales Peek \varnothing 10mm Rosca romo X 30mm
- TIFP.070.20 Tornillos interferenciales Peek \varnothing 7mm Rosca filosa X 20mm
- TIFP.070.25 Tornillos interferenciales Peek \varnothing 7mm Rosca filosa X 25mm
- TIFP.070.30 Tornillos interferenciales Peek \varnothing 7mm Rosca filosa X 30mm
- TIFP.080.20 Tornillos interferenciales Peek \varnothing 8mm Rosca filosa X 20mm
- TIFP.080.25 Tornillos interferenciales Peek \varnothing 8mm Rosca filosa X 25mm
- TIFP.080.30 Tornillos interferenciales Peek \varnothing 8mm Rosca filosa X 30mm
- TIFP.090.20 Tornillos interferenciales Peek \varnothing 9mm Rosca filosa X 20mm
- TIFP.090.25 Tornillos interferenciales Peek \varnothing 9mm Rosca filosa X 25mm
- TIFP.090.30 Tornillos interferenciales Peek \varnothing 9mm Rosca filosa X 30mm
- TIFP.100.20 Tornillos interferenciales Peek \varnothing 10mm Rosca filosa X 20mm
- TIFP.100.25 Tornillos interferenciales Peek \varnothing 10mm Rosca filosa X 25mm
- TIFP.100.30 Tornillos interferenciales Peek \varnothing 10mm Rosca filosa X 30mm
- TTTP.070.35 Tornillos transversal Peek \varnothing 7m X 35mm
- TTTP.070.40 Tornillos transversal Peek \varnothing 7mm X 40mm
- TTTP.070.45 Tornillos transversal Peek \varnothing 7mm X 45mm
- TTTP.070.50 Tornillos transversal Peek \varnothing 7mm X 50mm
- TTTP.070.55 Tornillos transversal Peek \varnothing 7mm X 55mm
- TAP.030 Tornillos arpón Peek \varnothing 3.0 mm
- TAP.055 Tornillos arpón Peek \varnothing 5.5 mm

TAP.065 Tornillos arpón Peek ϕ 6.5 mm
WGCT-07 Guía para compas transversal ϕ 7mm
WGCT-08 Guía para compas transversal ϕ 8mm
WGCT-09 Guía para compas transversal ϕ 9mm
WCUT-00 Compas o guía "U" para sistema transversal
WGCU-01 Guía para compas en "U"
WSC-06 Striper cerrado ϕ 6mm
WSC-07 Striper cerrado ϕ 7mm
WMITT-00 Mecha iniciadora tornillo transversal
WMF-07 Mecha femoral ϕ 7mm
WMF-08 Mecha femoral ϕ 8mm
WMF-09 Mecha femoral ϕ 9mm
WMF-10 Mecha femoral ϕ 10mm
WMF-11 Mecha femoral ϕ 11mm
WMF-12 Mecha femoral ϕ 12mm
WDL-07 Dilatador ϕ 7mm
WDL-08 Dilatador ϕ 8mm
WDL-09 Dilatador ϕ 9mm
WDL-10 Dilatador ϕ 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

5 1



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

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 grapas

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

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Kirurgia srl

Lugar/es de elaboración: Pueyrredon 4657, Zona sur, Rosario, Santa Fé,
Argentina

Se extiende a Kirurgia srl el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1456-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 ENE, 2017**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0201

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