



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

DISPOSICIÓN N° 0889

BUENOS AIRES, 24 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1497-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-10, denominado SISTEMAS PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS (TITANIO), marca STORZ.

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 el Decreto N° 101 del 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-10, correspondiente al producto médico denominado:
SISTEMAS PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y ANCLAJE DE

21



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

DISPOSICIÓN N° 0889

TEJIDOS BLANDOS (TITANIO), marca STORZ, propiedad de la firma KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2209 de fecha 05 de mayo de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-10, denominado: SISTEMAS PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS (TITANIO), marca STORZ.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese 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-1218-10.

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 autorizados; 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° 1-47-3110-1497-15-5

DISPOSICIÓN N°

msm

0889

Dr. ROBERTO LEDESMA
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, **0889** Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMAS PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS (TITANIO).

Marca: STORZ.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2209/10

Tramitado por expediente N° 1-47-18995-09-7

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|--|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 05 de mayo de 2015 | 05 de mayo de 2020 |
| Modelos | MEGAFIX T, TITANIUM ANCHOR, SUTURE ANCHOR. IMPLANTES. 287XXXXT: Tornillo de interferencia titanio estéril. XXXX=Corresponde al diámetro y longitud. 2870308TI: Anclaje de titanio. | 28379S Set MINAR 28310Z Orientador, completo 28729FS Set FLIPPTACK 28179KS Pinzas sacabocados 28310K GK Perforador, sistema 2,1mm, corto 28310K GL Perforador, sistema 2,1mm, largo 28310K KK Perforador, 2,1 mm, corto 28310K KL Perforador, 2,1 mm, |

E
A



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

| | | |
|--|---|---|
| | <p>2870513TI: Anclaje de titanio. 2870613TI: Anclaje de titanio. ACCESORIOS: 28179GU: Gaskets descartables. 28179GS: Gaskets descartables. 28140GU: Gaskets descartables. 28179SA: Cánulas descartables. 28179SB: Cánulas descartables. 28179SC: Cánulas descartables. 28179SD: Cánulas descartables. 28179SS: Cánulas descartables. 28179SL: Cánulas descartables. 28179BS: Cánulas descartables. 28179BL: Cánulas descartables. 28279SL: Cánulas descartables. 28279SA: Cánulas descartables. 28279SB: Cánulas descartables. 031118-01: Tubuladura para equipo de infusión de agua (bomba). 2820XX¹X²S: Puntas o terminales de shaver descartables. X= 8,5, 6. X1: B, I,A,C,M,N,D,E,F,G,H,L,</p> | <p>largo 28310GKK Perforador, 2,5 mm, corto 28310GKL Perforador, 2,5 mm, largo 28310GGK Perforador, sistema 2,5mm, corto 28310GGL Perforador, sistema 2,5mm, largo 28789FW Guía-asas 28729MT Botón de fijación Mini-ENDOTACK 2870309ST Ancla de sutura,titanio,3mm,autocortante 2870514TI Ancla de sutura, titanio, 5 mm 2870614TI Ancla de sutura, titanio, 6,5 mm 28729SC Sujeción Flipptack, solo 28729ST Mecanismo de posicion de Endotack. 28729SM Dispositivo de colocación 28729TT Botón de fijación ENDOTACK 28379SA Empalme orientador 28310ZG Orientador 28310ZH Orientador 28310E inserto 28310FH Vaina guía 28729LT Medidor 28310U Arandela 28310UB Arandela 2870720T Tornillo, Mega Fix T, 7 x 20 mm 2870725T Tornillo, Mega Fix T, 7 x 25 mm 2870820T Tornillo, Mega Fix T, 8 x 20 mm 2870825T Tornillo, Mega Fix T, 8 x 25 mm</p> |
|--|---|---|

Handwritten marks: a large 'E' and a checkmark.



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

| | | |
|--|--|---|
| | K. X2: B, I, A, C, M, N, D, E, F, G, H, L, K. | 2870920T Tornillo Mega Fix T, 9 x 20 mm 2870925T Tornillo Mega Fix T, 9 x 25 mm 2870723T Tornillo, Mega Fix T, 7 x 23 mm 2870728T Tornillo, Mega FixT, 7 x 28 mm 2870823T Tornillo, Mega Fix T, 8 x 23 mm 2870828T Tornillo Mega Fix T, 8 x 28 mm 2870923T Tornillo Mega Fix T, 9 x 23 mm 2870928T Tornillo Mega Fix T, 9 x 28 mm 2871023T Tornillo Mega Fix T, 10 x 23 mm 2871028T Tornillo Mega Fix T, 10 x 28 mm 28729FT Botón de fijación FLIPPTACK 28310KA ENDOSCREW, azul, canulado, 6 mm 28310KB ENDOSCREW, azul, canulado, 7 mm 28310KC ENDOSCREW, azul, canulado, 8 mm 28310KD ENDOSCREW, azul, canulado, 9 mm 28310KE ENDOSCREW, azul, canulado, 10 mm 28310KF ENDOSCREW, azul, canulado, 11 mm 28310KG ENDOSCREW, azul, canulado, 12 mm 28310KH ENDOSCREW, azul, canulado, 13 mm 28310KI ENDOSCREW, azul, canulado, 14 mm 28310KJ ENDOSCREW, azul, canulado, 15 mm 28310KK ENDOSCREW, azul, canulado, 16 mm |
|--|--|---|

E
 A



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

| | | |
|--|--|--|
| | | 28310KL ENDOSCREW, azul, canulado, 17 mm 28310KM ENDOSCREW, azul, canulado, 18 mm 28310KN ENDOSCREW, azul, canulado, 19 mm 28310KO ENDOSCREW, azul, canulado, 20 mm 28310KP ENDOSCREW, azul, canulado, 22 mm 28310KQ ENDOSCREW, azul, canulado, 24 mm 28310KR ENDOSCREW, azul, canulado, 26 mm 28310KS ENDOSCREW, azul, canulado, 28 mm 28310KT ENDOSCREW, azul, canulado, 30 mm 28310GA ENDOSCREW, dorado, canulado, 6 mm 28310GB ENDOSCREW, dorado, canulado, 7 mm 28310GC ENDOSCREW, dorado, canulado, 8 mm 28310GD ENDOSCREW, dorado, canulado, 9 mm 28310GE ENDOSCREW, dorado, canulado, 10 mm 28310GF ENDOSCREW, dorado, canulado, 11 mm 28310GG ENDOSCREW, dorado, canulado, 12 mm 28310GH ENDOSCREW, dorado, canulado, 13 mm 28310GI ENDOSCREW, dorado, canulado, 14 mm 28310GJ ENDOSCREW, dorado, canulado, 15 mm 28310GK ENDOSCREW, dorado, canulado, 16 mm 28310GL ENDOSCREW, dorado, canulado, long. 17 mm |
|--|--|--|

E A



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

| | | |
|--|--|---|
| | | 28310GM ENDOSCREW, dorado, canulado, 18 mm 28310GN ENDOSCREW, dorado, canulado, 19 mm 28310GO ENDOSCREW, dorado, canulado, 20 mm 28310GP ENDOSCREW, dorado, canulado, 22 mm 28310GQ ENDOSCREW, dorado, canulado, 24 mm 28310GR ENDOSCREW, dorado, canulado, 26 mm 28310GS ENDOSCREW, dorado, canulado, 28 mm 28310GT ENDOSCREW, dorado, canulado, 30 mm 28310GU ENDOSCREW, dorado, canulado, 35 mm 28310GV ENDOSCREW, dorado, canulado, 40 mm 28310GW ENDOSCREW, dorado, canulado, 45 mm 28310GX ENDOSCREW, dorado, canulado, 50 mm 28310SD Mango de destornillador 28789CD Destornillador CrossDrive Plus 28729MM Llave de botón 28729MS Llave de botón 28310SK Destornillador, corto, canulado 28310SL Destornillador, largo, canulado 28310DG Alambre de KIRSCHNER, largo 28310DK Alambre de KIRSCHNER, corto 28310FG Alambre de KIRSCHNER, largo 28310FK Alambre de KIRSCHNER, largo 28310C Contenedor de transporte |
|--|--|---|

C 1



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

| | | |
|------------------------|---|---|
| | | 28729SB Tablilla para tendones 28729SBD Prolongador para tablilla para tendones 28310TK Medidor de profundidad, corto 28310TL Medidor de profundidad, largo 28379SE Lezna para hilo 28379SC FLIPPTACK aplicador 28379SD FLIPPTACK punzón 28379SB Vaina deslizante 28379SF Reposicionador, AC |
| Formas de presentación | | Por unidad. 28789FW: 6 unidades. 28310DG, 28310DK, 28310FG, 28310FK: 10 unidades. |
| Nombre Genérico | Sistemas para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclaje de tejidos blandos (titanio). | Sistemas para prácticas ligamentarias, tendinosas y anclajes de tejidos blandos (titanio). |
| Marca | STORZ | KARL STORZ |
| Indicaciones de Uso | Destinado a la unión y/o compresión de tejidos blandos a hueso o de hueso a hueso en cirugías artroscópicas o a cielo abierto, fijación de injertos, tendones, ligamentos, labrum, tejidos blandos o pastillas óseas en general en estructuras óseas. | El uso de los implantes Megafix T se indica para rupturas del ligamento cruzado anterior y posterior. El uso de los anclajes de sutura se indica para: Rodilla: Reparación del ligamento colateral medial; Reparación del ligamento colateral lateral; Reparación del ligamento oblicuo postero-medial; Reposición de la rótula y reparación de tendones; Tenodesis del ligamento iliotibial. Hombro: Reparación de desgarró del manguito de los rotadores; Estabilización de la cápsula articular; Reparación |

EA



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

| | | |
|----------------------|---|--|
| | | de una lesión de Bankart; Reparación de la inestabilidad anterior del hombro; Reparación de lesiones SLAP; Desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral; Reparación de la luxación de la articulación acromioclavicular; Reparación del deltoides; Tenodesis del bíceps. El uso de los implantes Flipptack se indica para terapia reconstructiva en casos de ruptura del ligamento cruzado anterior y posterior mediante trasplantes autólogos para la terapia reconstructiva de la articulación AC. El uso de los implantes Endotack / Mini Endotack se indica para terapia reconstructiva de rupturas del ligamento cruzado anterior y posterior mediante implantes autólogos. |
| Proyecto de Rótulo | Autorizado según Disp. ANMAT N° 2209/10 | A fs. 142 a 143 |
| Instrucciones de Uso | Autorizado según Disp. ANMAT N° 2209/10 | A fs. 196 a 205 |

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 KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 ENE 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1497-15-5

DISPOSICIÓN N°

0889

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

0889
ROTULO 24 ENE. 2017



Para implantes

Fabricado por:
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstrasse 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania

Importado por:
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
Zufriategui 627 piso 6º, Vicente López, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

“Sistemas para prácticas ligamentarias, tendinosas y anclajes de tejidos blandos (titanio)”

KARL STORZ

Modelo XXXX

Partida y/o lote #

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

Producto estéril, de un solo uso.

Método de esterilización: EO o Radiación Gamma.

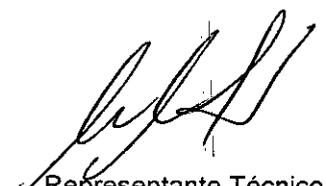
No reesterilizar

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

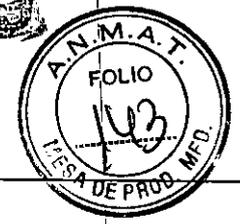
“AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-10”


Representante Técnico
Firma y Sello
Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542


KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO
Responsable Legal
Firma y Sello

0889

Para instrumental



Fabricado por:
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstrasse 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania

Importado por:
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
Zufriategui 627 piso 6º, Vicente López, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

"Sistemas para prácticas ligamentarias, tendinosas y anclajes de tejidos blandos (titanio)"

KARL STORZ

Modelo XXXX

Partida y/o lote #

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-10"


Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542


"KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A."
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO
Responsable Legal
Firma y Sello

INSTRUCCIONES DE USO

0 8 8 9



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Implantes

Fabricado por:
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstrasse 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania

Importado por:
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
Zufriategui 627 piso 6º, Vicente López, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

"Sistemas para prácticas ligamentarias, tendinosas y anclajes de tejidos blandos (titanio)"

KARL STORZ

Modelo XXXX

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

Producto estéril, de un solo uso.

Método de esterilización: EO o Radiación Gamma.

No reesterilizar

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-10"

Instrumental

Fabricado por:
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstrasse 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania

Importado por:
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
Zufriategui 627 piso 6º, Vicente López, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

"Sistemas para prácticas ligamentarias, tendinosas y anclajes de tejidos blandos (titanio)"

KARL STORZ

Modelo XXXX

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-10"

Representante Técnico
Firma y Sello
Dra. MÓNICA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

Responsable Legal
Firma y Sello
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

0889



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

En base a las prestaciones otorgadas por el fabricante del presente producto médico, al mismo se lo considera como "Implantes de titanio para procedimientos de ORL, Laparoscópicos y Artroscópicos", "Instrumentos médicos y quirúrgicos para procedimientos endoscópicos (diagnóstico y terapia)" e "Instrumentos médicos y quirúrgicos para procedimientos de cirugía abierta (diagnóstico y terapia)" bajo la norma EN ISO 13485:2012.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

NOTA: Este producto se suministra en un envase protector y está esterilizado.

Tener en cuenta los siguientes cuidados:

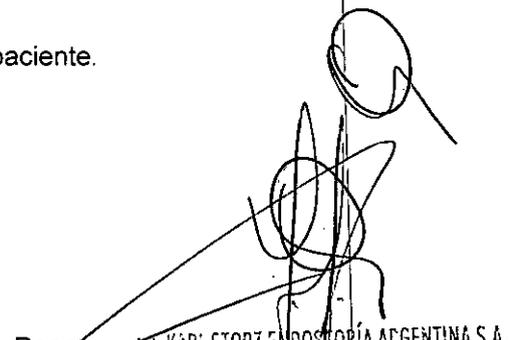
- **Riesgo de lesiones y riesgo de deterioro de los productos:** La inobservancia del Manual de instrucciones y de los manuales de instrucciones de los productos utilizados en combinación puede provocar lesiones en pacientes, usuarios y terceros y deterioros en el producto. Lea todos los manuales al respecto con atención y observe en todo momento las instrucciones descritas. Compruebe el buen funcionamiento de los productos utilizados en combinación.

Una aplicación incorrecta de los instrumentos médicos puede representar un riesgo de lesiones para los pacientes. Los usuarios de instrumentos médicos deben disponer de la correspondiente cualificación médica y estar familiarizados con su aplicación.

Los instrumentos incorrectamente montados o deteriorados pueden provocar lesiones en el paciente. Inmediatamente antes y después de cada aplicación compruebe el perfecto estado, la capacidad de funcionamiento y la integridad de los instrumentos y de los accesorios utilizados en combinación con los mismos y compruebe que no existen superficies rugosas, esquinas afiladas, cantos con rebabas o piezas sobresalientes.

- Las piezas faltantes o quebradas no deben quedar dentro del paciente.


Representante Técnico
Firma y Sello
Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542


Responsable Legal
Firma y Sello
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO
STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.

0889



- Antes de su utilización, compruebe la fecha de caducidad y verifique que el embalaje no presente deterioros. Los productos con fecha de caducidad vencida o embalajes deteriorados no deben ser utilizados.
- Riesgo de infección: Una nueva preparación de los artículos desechables puede hacer peligrar el funcionamiento y la seguridad del producto y provocar infecciones. Los artículos desechables no deben volver a utilizarse. Elimine los artículos desechables de acuerdo con la normativa aplicable.

La utilización de implantes no estériles puede representar un riesgo de infección para los pacientes. Extraiga los implantes del envase esterilizado inmediatamente antes de su aplicación.

ADVERTENCIA: El cirujano no familiarizado con los implantes e instrumentos especiales debe estudiar con exactitud la técnica quirúrgica antes de la intervención.

Megafix T:

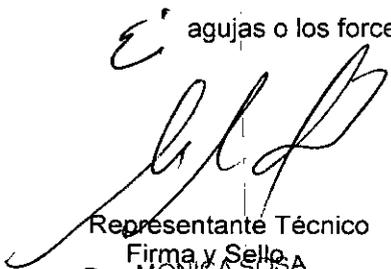
El producto ha de implantarse exclusivamente con el destornillador especial previsto al efecto. Para ello, el destornillador debe introducirse hasta el tope en el tornillo, con el fin de evitar un deterioro del tornillo o de su cabeza.

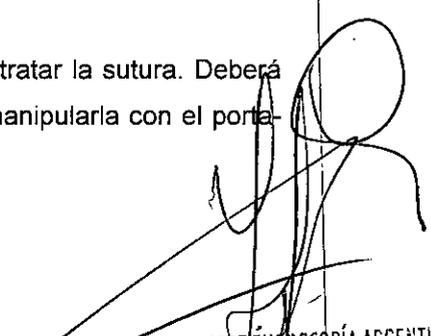
Anclajes de titanio:

Los productos han de implantarse exclusivamente con los accesorios y el aplicador especial previsto al efecto.

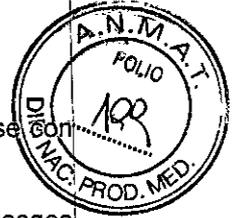
Notas:

- Todos los implantes metálicos empleados para este procedimiento quirúrgico deben tener la misma composición química.
- En caso de que deba extraerse el anclaje y no sea posible su extracción con el vástago de inserción, taladre sobre el orificio original o use curetas u osteótomos para abrir la superficie cortical. Extraiga el hueso esponjoso para dejar expuesto el anclaje. Utilice un porta-agujas o forceps para asir el anclaje y extráigalo. Los anclajes óseos de KARL STORZ no deben reutilizarse.
- Hasta que no finalice el proceso de cicatrización, la fijación se considerará temporal, por lo que no deberán aplicarse cargas sobre ella ni someterla a ningún otro tipo de esfuerzo contraindicado.
- Deberá informarse exhaustivamente al paciente sobre la necesidad de limitar sus actividades durante la cicatrización.
- Para evitar posibles daños, deberá procederse con cuidado al tratar la sutura. Deberá evitarse una posible rotura o doblez de la hebra de sutura al manipularla con el porta-agujas o los forceps.


Representante Técnico
Firma y Sello
Dra. MONICA SUSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542


Responsable Legal
Firma y Sello
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

0889



- Si el implante no puede colocarse con facilidad, el orificio inicial puede prepararse con ayuda del punzón óseo 28179 KS.
- Antes de tomar la decisión de extraer el implante, deben tenerse en cuenta los riesgos potenciales asociados a una segunda intervención quirúrgica. Tras la extracción del implante, deberán llevarse a cabo las medidas postoperatorias pertinentes.

Flipptack:

Nota: El botón de fijación tibial sirve únicamente para apoyar el proceso curativo normal.

Este botón no está en condiciones de soportar la carga total del peso del cuerpo, antes de que se haya producido una encarnación segura del implante de ligamento cruzado. El paciente ha de ser informado debidamente.

Endotack / Mini endotack:

El producto ha de implantarse exclusivamente con el accesorio especial previsto al efecto.

Nota: El botón de fijación tibial sirve únicamente para apoyar el proceso curativo normal. Este botón no está en condiciones de soportar la carga total del peso del cuerpo, antes de que se haya producido una encarnación segura del implante de ligamento cruzado. El paciente ha de ser informado debidamente.

Durante el implante del botón de fijación tibial, el paciente debe ser tratado y observado con los cuidados médicos habituales. Esto incluye los controles del desarrollo del procedimiento y la vigilancia de los valores vitales y anestésicos.

Manipulación de los accesorios

Tener en cuenta los siguientes cuidados:

- Riesgo de lesiones: Una sobrecarga (debida a una aplicación con excesiva intensidad o fuerza) puede conllevar roturas, dobleces y fallos de funcionamiento del producto médico y provocar, con ello, lesiones en el paciente o el usuario. No sobrecargue los instrumentos. No intente devolver a su posición inicial los instrumentos doblados.
- Riesgo de infección: Estos instrumentos no se suministran esterilizados. La utilización de instrumental no esterilizado puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros. Compruebe si existen impurezas visibles en los instrumentos. De ello se deduce que no se ha efectuado una preparación o que la misma ha sido incorrecta. Prepare los instrumentos antes de la primera aplicación, así como antes y después de cada utilización subsiguiente, empleando para ello procedimientos validados.

e

Representante Técnico

Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

Responsable Legal

Firma y Sello

STIAN MARZOCCHI
APODERADO

ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.

0289



- En caso de detectar irregularidades en el proceso de verificación del instrumental, contáctese con su concesionario oficial.

El instrumental accesorio no precisa forzosamente de mantenimiento preventivo, sin embargo se recomienda realizar, antes de cada aplicación, un control visual con el fin de verificar el estado y garantizar el buen funcionamiento del mismo y si se ha efectuado una correcta preparación del mismo.

Control del instrumental

Antes y después de comenzar la intervención se debe comprobar el funcionamiento del instrumental, descartando aquellos que no estén en condiciones de usarse.

- Comprobar que las vainas no estén rotas ni dobladas.
- Verificar que las articulaciones no estén trabadas y funcionen correctamente.
- Verificar que aquellos accesorios punzantes tengan filo.
- Comprobar las piezas de material plástico en cuanto a decoloración, porosidad y flexibilidad. Si la pieza se diferencia notablemente de una pieza nueva, ha de cambiarse. Esto es especialmente válido para las juntas.
- Es preciso prestar atención a que los canales no estén obturados.
- Comprobar con especial cuidado las mordazas y articulaciones, así como el aislamiento en los instrumentos para alta frecuencia.
- Las hojas de las tijeras deben permitir efectuar cortes lisos, las mordazas de las pinzas han de contar con cantos con buena adherencia; tanto hojas como mordazas deben estar correctamente orientadas entre sí y abrirse y cerrarse completamente.

Contraindicaciones

- Falta de sustancia ósea o calidad defectuosa del hueso
- Perfusión inadecuada
- Infección previa o elevado riesgo de infección
- Enfermedades graves del tejido muscular o nervioso o del aparato vascular, que pongan en peligro el miembro afectado.
- Procedimientos quirúrgicos distintos a los indicados.
- Presencia de infección activa.
- Hipersensibilidad a cuerpos extraños. Si existen indicios de una posible hipersensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas pertinentes y

Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

Responsable Legal
Firma y Sello
BASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

0889



asegurarse de que quede descartada una hipersensibilidad antes de proceder al implante.

- Cantidad o calidad ósea insuficientes, escasa cobertura cutánea.
- Patologías en los tejidos blandos que deban quedar adheridos, lo que podría dificultar una fijación segura.
- Circunstancias que puedan limitar la capacidad o la voluntad del paciente a la hora de restringir determinadas actividades o de seguir las instrucciones médicas durante el proceso de cicatrización postoperatorio (enfermedad mental, senilidad, alcoholismo).
- Osteoporosis y osteomalacia
- Enfermedades óseas degenerativas
- Adiposidad o peso excesivo del paciente que puedan sobrecargar el botón de fijación
- Tumores óseos en el área en que ha de aplicarse el botón de fijación
- Deformaciones óseas o en general características óseas que desde el punto de vista médico excluyan la posibilidad de implantar el botón de fijación
- Enfermedades del sistema y trastornos del metabolismo

Contraindicación relativa

Megafix T:

- Uso relativamente contraindicado en el caso de pacientes con procesos de crecimiento en las líneas epifisarias, comprendiendo también niños y adolescentes.

Durante el implante del tornillo de interferencia, el paciente debe ser tratado y observado con los cuidados médicos habituales. Esto incluye los controles del desarrollo del procedimiento y la vigilancia de los valores vitales y anestésicos.

Anclaje de sutura:

El cirujano será el responsable de decidir si el empleo de anclajes para suturas es posible o adecuado. Dadas unas condiciones óptimas, y mediante el empleo de un procedimiento quirúrgico adecuado, estos implantes pueden emplearse para los campos de aplicación mencionados anteriormente.

Flipptack:

Durante el implante del botón de fijación extracortical, el paciente debe ser tratado y observado con los cuidados médicos habituales. Esto incluye los controles del desarrollo del procedimiento y la vigilancia de los valores vitales y anestésicos.

Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

Responsable Legal
Firma y Sello
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

0889



Su utilización está contraindicada cuando, según la opinión de un médico experimentado, una utilización de este tipo podría representar un riesgo para el paciente.

Deben tenerse en cuenta las indicaciones y contraindicaciones de los productos médicos utilizados en combinación.

Por razones de seguridad, está prohibido efectuar reformas o modificaciones arbitrarias del instrumento.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Factores que pueden influir negativamente en el éxito de la operación:

- Calidad ósea insuficiente (por ejemplo: osteoporosis, intervención quirúrgica previa de los ligamentos cruzados).
- Enfermedades sistémicas y trastornos del metabolismo.
- Antecedentes de infecciones y caídas recogidos en la anamnesis
- Drogodependencia, abuso de alcohol y de medicamentos
- Incapacidad mental del enfermo para comprender y respetar las instrucciones del facultativo
- Tumores óseos locales
- Escaso riego sanguíneo, lo que podría retrasar el proceso de cicatrización.
- Patologías óseas (p. ej., cambios císticos, osteopenia grave) o superficie ósea conminuta, lo que podría dificultar una fijación segura.
- Patologías en los tejidos blandos que deban quedar adheridos, lo que podría dificultar una fijación segura.
- Estado neuromuscular inadecuado (p. ej., parálisis, fuerza muscular inadecuada).
- Circunstancias que puedan limitar la capacidad o la voluntad del paciente a la hora de restringir determinadas actividades o de seguir las instrucciones médicas durante el proceso de cicatrización postoperatorio (enfermedades mentales, senilidad, alcoholismo).

Posibles efectos negativos:

- Infección, tanto profunda como superficial
- Alergias, reacciones levemente inflamatorias y reacciones a cuerpos extraños con respecto al material del implante.


Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542


Responsable Legat. AN MARZOCCHI
Firma y Sello APODERADO

V. E. STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.



Interferencias en caso de exploraciones con generación de imágenes

- En algunas exploraciones radiológicas, tales como por ejemplo IRM o TC, la calidad de la imagen puede verse menoscabada por la presencia de los implantes.
- Hay que advertir al paciente que, antes de someterse a una exploración de esta naturaleza, debe informar al médico de que lleva un implante de este tipo.

Información al paciente:

- El médico deberá informar al paciente acerca de posibles menoscabados en el éxito de la intervención y de los efectos negativos posibles enumerados en "Contraindicaciones" y "Efectos negativos", en la medida que conciernan al caso. Por último, conviene asesorar al paciente sobre las medidas que puede tomar para disminuir las posibles secuelas.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad, en tanto el envase no haya sido abierto ni esté deteriorado.

Megafix T:

Cada uno de los productos viene embalado en un envase doble y esterilizado por radiación gamma con una dosis de 25kGy como mínimo.

Anclajes de sutura:

Cada producto está envasado individualmente y esterilizado por gas (EO).

Flipptack:

Cada uno de los productos viene embalado en un envase doble y esterilizado por gas (EO) o por radiación gamma con una dosis de 25 kGy como mínimo.

Para saber qué procedimiento se ha utilizado en cada caso, consulte el símbolo en el envase.

Endotack / Miniendotack:

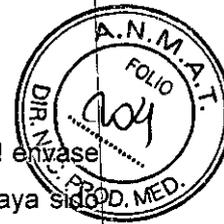
Cada uno de los productos viene embalado en un envase doble y esterilizado por gas (EO) o por radiación gamma con una dosis de 25 kGy como mínimo.

Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542

Responsable Legal
Firma y Sello
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

0889



Para saber qué procedimiento se ha utilizado en cada caso, consulte el símbolo en el envase. La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad, en tanto el envase no haya sido abierto ni esté deteriorado.

ADVERTENCIA: La utilización segura de los implantes se ha validado y autorizado para un determinado tiempo. La seguridad del paciente ya no puede garantizarse, si se utiliza el implante una vez transcurrida la fecha de caducidad. No utilice el implante una vez transcurrida la fecha de caducidad impresa en el artículo.

Reutilización

Riesgo de infección: Una nueva preparación de los artículos desechables puede hacer peligrar el funcionamiento y la seguridad del producto y provocar infecciones. Los artículos desechables no deben volver a utilizarse. Elimine los artículos desechables de acuerdo a la normativa aplicable.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Dirigirse al manual de instrucciones entregado con cada producto para leer en detalle la limpieza, descontaminación y esterilización y los métodos de esterilización compatibles.

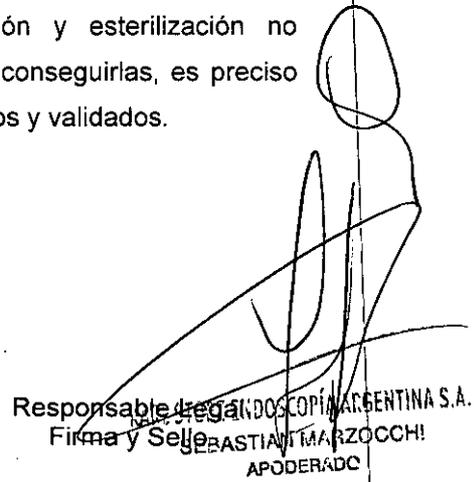
Instrumental auxiliar y accesorios

Tener en cuenta los siguientes cuidados:

- Los procedimientos mencionados de limpieza, desinfección y esterilización no garantizan por sí solos la desinfección o esterilización. Para conseguirlos, es preciso que el personal aplique los métodos de preparación reconocidos y validados.


Representante Técnico
Firma y Sello

Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542


Responsable Legal
Firma y Sello
FERNANDO COPINI ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

0889



- Los instrumentos de KARL STORZ no se entregan esterilizados y deben ser, por tanto, cuidadosamente limpiados, desinfectados y/o esterilizados antes de la primera aplicación, así como antes de cada utilización.
- Preparar los instrumentos inmediatamente después de su uso.
- La desinfección química para la aplicación en pacientes se recomienda únicamente para instrumentos que entran en contacto con la mucosa o pequeñas lesiones de la piel. La desinfección química para la aplicación en pacientes no se recomienda para instrumentos que hayan de emplearse en intervenciones laparoscópicas, artroscópicas, ginecológicas, de cirugía reconstructiva o estética. En estos casos se recomienda la esterilización. Esta desinfección que se menciona aquí no se refiere a la desinfección que se realiza para la protección del personal.
- Desmontar los instrumentos antes de la preparación y, de corresponder, abrir las articulaciones.
- Utilizar accesorios apropiados para la limpieza.
- No sobrecargar las lavadoras, a fin de que el efecto alcance a todas las piezas.
- No utilizar nunca cepillos o esponjas de metal para la limpieza manual.

Advertencias:

- Al preparar y aplicar soluciones desinfectantes hay que cumplir estrictamente las instrucciones del fabricante en cuanto a relación de mezcla de productos y duración del tratamiento. Si los instrumentos permanecen sumergidos durante demasiado tiempo, esto puede llegar a producir corrosión. Tenga en cuenta, por lo tanto, el espectro de efectos microbiológicos del producto químico empleado.
- El cambio constante entre diferentes procedimientos de preparación constituye una gran carga de sollicitación de los materiales, por lo que debe evitarse. Si se cambia una vez de procedimiento debido, por ej. a nueva adquisición de aparatos de limpieza, esto no representa problema alguno.
- Para la descontaminación mecánica emplear únicamente procedimientos aprobados para instrumental endoscópico y telescopios.
- Después de la limpieza, comprobar el funcionamiento del instrumento completo. Descartar los instrumentos deteriorados.

Para más información, por favor dirigirse al manual de instrucciones entregado con los productos.


Representante Técnico
Firma y Sello
Dña. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542


Responsable Legal
Firma y Sello
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
FERNANDEZ MARZOCCHI
APODERADO