



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1704-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 22 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-005374-16-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005374-16-7 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.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Kirurgia, nombre descriptivo Tornillo para hueso y nombre técnico Tornillos, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por Kirurgia srl, con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-04245717-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1456-04" con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Tornillo para hueso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101-Tornillos, para Huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicación/es autorizada/s: El tornillo interferencial de rosca roma o filosase 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. 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 1,50mm, lo que

ayuda en la penetración por impacto del mismo. Es uso recomendado es para el tratamiento de fracturas escafoideas. El Tornillo óseo Herbert también puede utilizarse en todos aquellos casos en que se desea obtener una fijación interna rígida de fragmentos óseos pequeños, en particular de aquellos en los que no es conveniente la presencia de una cabeza de tornillo protuyente.

Los tornillos que componen estos sistemas son tornillos de paso variable diseñados para proporcionar fijación rígida. Estos tornillos no poseen cabeza y son roscados en ambos extremos. La diferencia de paso entre las dos roscas hace posible acercar dos fragmentos óseos. Al no tener cabeza, el tornillo puede penetrar a fondo en el hueso e introducirse a través de cartilago articular. Fabricados en Aleación titanio. Tratamiento de metatarsalgias de tercer rocker: aminora la presión en la zona de apoyo de la cabeza metatarsiana osteotomizada.

Armoniza la distribución de las cargas sobre los metatarsianos en el antepié.

Al relajar los tejidos periarticulares permite la reducción de subluxaciones/luxaciones metatarso-falángicas de las deformidades en martillo de los dedos menores.

Corrección de las desviaciones mediales/laterales en la articulación metatarsofalángica. Pie plano degenerativo con insuficiencia del tendón del tibial posterior.

El pie plano infantil se caracteriza por el hundimiento de la bóveda plantar con pérdida del arco debido a veticalización astragalina con valguización del retropié y sufrimiento de los tendones tibiales. En casos severos, hay afectación de la marcha con alteraciones articulares en rodillas y columna. Reparaciones, transferencias o transplantes de tendones, tales como en el tratamiento de condiciones paralíticas, ruptura o avulsiones de tendones en las que el tendón está fijado al hueso.

Reparaciones, reconstrucción o reemplazo de ligamentos, en las que el ligamento está fijado al hueso.

Fijación interna adjuntiva de fracturas o artrodesis.

Grapas de osteotomía son indicadas para el uso en fijación interna del hueso luego de la osteotomía proximal a la tibia. 5. La fijación de ligamentos avulsionados al hueso tales como tuberosidad humeral mayor o el trocánter femoral, el calcáneo o el tubérculo de la tibia.

Modelo/s: TIR.070.20 Tornillos interferenciales 7mm Rosca romo X 20mm

TIR.070.25 Tornillos interferenciales 7mm Rosca romo X 25mm

TIR.070.30 Tornillos interferenciales 7mm Rosca romo X 30mm

TIR.080.20 Tornillos interferenciales 8mm Rosca romo X 20mm

TIR.080.25 Tornillos interferenciales 8mm Rosca romo X 25mm

TIR.080.30 Tornillos interferenciales 8mm Rosca romo X 30mm

TIR.090.20 Tornillos interferenciales 9mm Rosca romo X 20mm

TIR.090.25 Tornillos interferenciales 9mm Rosca romo X 25mm

TIR.090.30 Tornillos interferenciales 9mm Rosca romo X 30mm

TIR.100.20 Tornillos interferenciales 10mm Rosca romo X 20mm

TIR.100.25 Tornillos interferenciales 10mm Rosca romo X 25mm

TIR.100.30 Tornillos interferenciales 10mm Rosca romo X 30mm
TIF.070.20 Tornillos interferenciales 7mm Rosca filosa X 20mm
TIF.070.25 Tornillos interferenciales 7mm Rosca filosa X 25mm
TIF.070.30 Tornillos interferenciales 7mm Rosca filosa X 30mm
TIF.080.20 Tornillos interferenciales 8mm Rosca filosa X 20mm
TIF.080.25 Tornillos interferenciales 8mm Rosca filosa X 25mm
TIF.080.30 Tornillos interferenciales 8mm Rosca filosa X 30mm
TIF.090.20 Tornillos interferenciales 9mm Rosca filosa X 20mm
TIF.090.25 Tornillos interferenciales 9mm Rosca filosa X 25mm
TIF.090.30 Tornillos interferenciales 9mm Rosca filosa X 30mm
TIF.100.20 Tornillos interferenciales 10mm Rosca filosa X 20mm
TIF.100.25 Tornillos interferenciales 10mm Rosca filosa X 25mm
TIF.100.30 Tornillos interferenciales 10mm Rosca filosa X 30mm
TTT.070.35 Tornillos transversal 7mm X 35mm
TTT.070.40 Tornillos transversal 7mm X 40mm
TTT.070.45 Tornillos transversal 7mm X 45mm
TTT.070.50 Tornillos transversal 7mm X 50mm
TTT.070.55 Tornillos transversal 7mm X 55mm
THFT.022.12 Tornillos Herbert FOOT TAC 2,2 x 12mm
THFT.022.14 Tornillos Herbert FOOT TAC 2,2 x 14mm
THFT.022.16 Tornillos Herbert FOOT TAC 2,2 x 16mm
THFT.022.18 Tornillos Herbert FOOT TAC 2,2 x 18mm
THFT.022.22 Tornillos Herbert FOOT TAC 2,2 x 22mm
THFT.030.12 Tornillos Herbert FOOT TAC 3,0 x 12mm
THFT.030.14 Tornillos Herbert FOOT TAC 3,0 x 14mm
THFT.030.16 Tornillos Herbert FOOT TAC 3,0 x 16mm
THFT.030.18 Tornillos Herbert FOOT TAC 3,0 x 18mm
THFT.030.22 Tornillos Herbert FOOT TAC 3,0 x 22mm
THFT.035.12 Tornillos Herbert FOOT TAC 3,5 x 12mm

THFT.035.14	Tornillos Herbert FOOT TAC 3,5 x 14mm
THFT.035.16	Tornillos Herbert FOOT TAC 3,5 x 16mm
THFT.035.18	Tornillos Herbert FOOT TAC 3,5 x 18mm
THW.022.16	Tornillos Herbert WARM 2,2 x 16mm
THW.022.18	Tornillos Herbert WARM 2,2 x 18mm
THW.022.22	Tornillos Herbert WARM 2,2 x 22mm
THW.030.12	Tornillos Herbert WARM 3,0 x 12mm
THW.030.14	Tornillos Herbert WARM 3,0 x 14mm
THW.030.16	Tornillos Herbert WARM 3,0 x 16mm
THW.030.18	Tornillos Herbert WARM 3,0 x 18mm
THW.030.22	Tornillos Herbert WARM 3,0 x 22mm
TTB.022.12	Tornillos Barouk 2,2 x 12mm
TTB.022.14	Tornillos Barouk 2,2 x 14mm
TTB.022.16	Tornillos Barouk 2,2 x 16mm
TTB.022.18	Tornillos Barouk 2,2 x 18mm
TTB.022.22	Tornillos Barouk 2,2 x 22mm
TTB.030.12	Tornillos Barouk 3,0 x 12mm
TTB.030.14	Tornillos Barouk 3,0 x 14mm
TTB.030.16	Tornillos Barouk 3,0 x 16mm
TTB.030.18	Tornillos Barouk 3,0 x 18mm
TTB.030.22	Tornillos Barouk 3,0 x 22mm
TTB.035.12	Tornillos Barouk 3,5 x 12mm
TTB.035.14	Tornillos Barouk 3,5 x 14mm
TTB.035.16	Tornillos Barouk 3,5 x 16mm
TTB.035.18	Tornillos Barouk 3,5 x 18mm
TTB.035.22	Tornillos Barouk 3,5 x 22mm
TCTO.020.10	Tornillo compresivo tipo Twist off 2.0 x 10mm
TCTO.020.11	Tornillo compresivo tipo Twist off 2.0 x 11mm

TCTO.020.12	Tornillo compresivo tipo Twist off 2.0 x 12mm
TCTO.020.13	Tornillo compresivo tipo Twist off 2.0 x 13mm
TCTO.020.14	Tornillo compresivo tipo Twist off 2.0 x 14mm
TCTO.020.17	Tornillo compresivo tipo Twist off 2.0 x 17mm
TCS.065.20	Tornillos calcáneo Stop 6.5 x 20mm
TCS.065.25	Tornillos calcáneo Stop 6.5 x 25 mm
TCS.065.30	Tornillos calcáneo Stop 6.5 x 30 mm
TCS.065.35	Tornillos calcáneo Stop 6.5 x 35 mm
GRPU.012.00	grapa "U" lisa 12 mm
GRPU.014.00	grapa "U" lisa 14 mm
GRPU.017.00	grapa "U" lisa 17 mm
GRPD.012.00	grapa dentada "U" 12 mm
GRPD.014.00	grapa dentada "U" 14 mm
GRPD.017.00	grapa dentada "U" 17 mm
WGCT-07	Guía para compas transversal \varnothing 7mm
WGCT-08	Guía para compas transversal \varnothing 8mm
WGCT-09	Guía para compas transversal \varnothing 9mm
WCUT-00	Compas o guía "U" para sistema transversal
WGCU-01	Guía para compas en "U"
WSC-06	Striper cerrado \varnothing 6mm
WSC-07	Striper cerrado \varnothing 7mm
WMITT-00	Mecha iniciadora tornillo transversal
WMF-07	Mecha femoral \varnothing 7mm
WMF-08	Mecha femoral \varnothing 8mm
WMF-09	Mecha femoral \varnothing 9mm
WMF-10	Mecha femoral \varnothing 10mm
WMF-11	Mecha femoral \varnothing 11mm
WMF-12	Mecha femoral \varnothing 12mm
WDL-07	Dilatador \varnothing 7mm

WDL-08 Dilatador ø8mm
THFT.035.22 Tornillos Herbert FOOT TAC 3,5 x 22mm
THW.022.12 Tornillos Herbert WARM 2,2 x 12mm
THW.022.14 Tornillos Herbert WARM 2,2 x 14mm

Periodo de vida útil: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante: Kirurgia srl

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

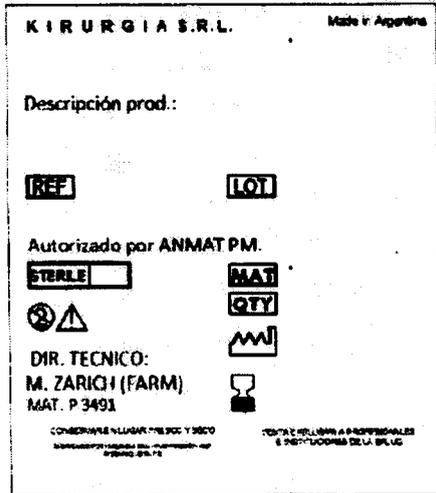
Expediente N° 1-47-3110-5374-16-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.22 09:58:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Proyecto de rotulo

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



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,

[Handwritten signature]
 KIRURGIA S.R.L.
 FARMACIA
 AUTORIZADO

[Handwritten signature]
 M. ZARICH
 IF-2018-04245/17-APN-DNPM#ANMAT

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

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

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

Ejemplo del rotulo lleno:

KIRURGIA S.R.L.		Made in Argentina	
Descripción prod.: XXX.XXX			
REF	XXX.XXX.XXX	LOT	XXXXXX
Autorizado por ANMAT PM. 1456-X			
STERILE R	MAT	XXXXXX	
	QTY	1 UN	
		XX/XX/XX	
DIR. TECNICO: M. ZARICH (FARM) MAT. P 3491		XX/XX/XX	
<small>LEER INSTRUCCIONES Y PRECAUCIONES ANTES DE USAR</small>		<small>VER TIPO DE ESTERILIZACION Y MATERIAL EN LAS INSTRUCCIONES DE LA BOLSITA</small>	

Modelo de rotulo para instrumental:

KIRURGIA 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	XXXXXX	
	QTY	1 UN	
		XX/XX/XX	
DIR. TECNICO: M. ZARICH (FARM) MAT. P 3491			
<small>LEER INSTRUCCIONES Y PRECAUCIONES ANTES DE USAR</small>		<small>VER TIPO DE ESTERILIZACION Y MATERIAL EN LAS INSTRUCCIONES DE LA BOLSITA</small>	

M. Zarich
KIRURGIA S.R.L.
FARMACIA
Apodotada

M. ZARICH
MAT. P 3491
IF-2018-04245717-APN-DNPM#ANMAT

Instrucciones de uso – Sistema de Tornillos para Hueso

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

Duración del envase: 3 años

PM Anmat: 1456-4

Condición: no reutilizable

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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.

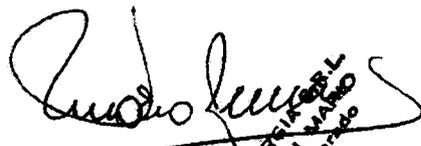
La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente, incluso en casos especiales.

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.

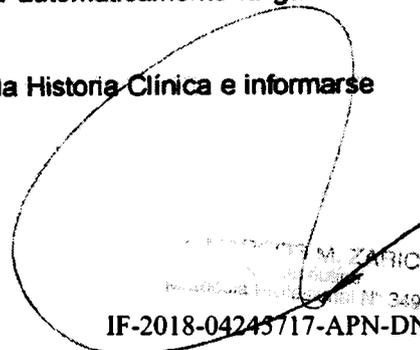
Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales.

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.



KIRURGIA S.R.L.
MARCO ZARICH
Aprobado



MARCO ZARICH
Mat P 3491
IF-2018-04245717-APN-DNPM#ANMAT

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:

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

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

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

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

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

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

Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. Kirurgia S.R.L.

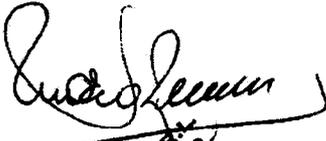

KIRURGIA S.R.L.
RIMINTE - A.M.A.R.P.
Apoderado


IF-2018-04245717-APN-DNPM#ANMAT

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.



KIRURGIA S. R. L.
RIMINI MARCO
Apoderado



Dr. MARCOS M. ZARICH
Especialista
Matrícula Profesional N° 2491

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

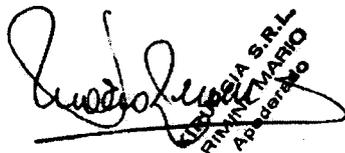
16-101 Tornillo para Hueso

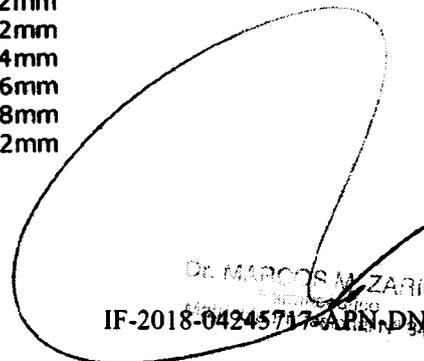
3.2. Nombre genérico, marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario):

Tornillos para Hueso

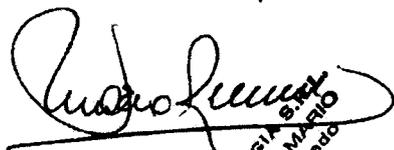
Marca: Kirurgia

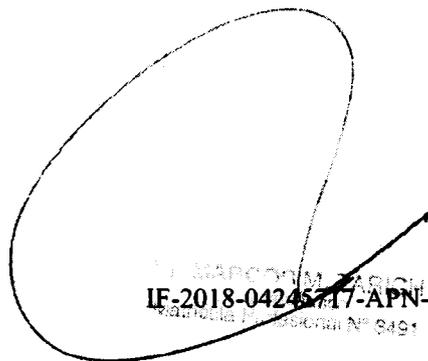
TIR.070.20 Tornillos interferenciales ø7mm Rosca romo X 20mm
TIR.070.25 Tornillos interferenciales ø7mm Rosca romo X 25mm
TIR.070.30 Tornillos interferenciales ø7mm Rosca romo X 30mm
TIR.080.20 Tornillos interferenciales ø8mm Rosca romo X 20mm
TIR.080.25 Tornillos interferenciales ø8mm Rosca romo X 25mm
TIR.080.30 Tornillos interferenciales ø8mm Rosca romo X 30mm
TIR.090.20 Tornillos interferenciales ø9mm Rosca romo X 20mm
TIR.090.25 Tornillos interferenciales ø9mm Rosca romo X 25mm
TIR.090.30 Tornillos interferenciales ø9mm Rosca romo X 30mm
TIR.100.20 Tornillos interferenciales ø10mm Rosca romo X 20mm
TIR.100.25 Tornillos interferenciales ø10mm Rosca romo X 25mm
TIR.100.30 Tornillos interferenciales ø10mm Rosca romo X 30mm
TIF.070.20 Tornillos interferenciales ø7mm Rosca filosa X 20mm
TIF.070.25 Tornillos interferenciales ø7mm Rosca filosa X 25mm
TIF.070.30 Tornillos interferenciales ø7mm Rosca filosa X 30mm
TIF.080.20 Tornillos interferenciales ø8mm Rosca filosa X 20mm
TIF.080.25 Tornillos interferenciales ø8mm Rosca filosa X 25mm
TIF.080.30 Tornillos interferenciales ø8mm Rosca filosa X 30mm
TIF.090.20 Tornillos interferenciales ø9mm Rosca filosa X 20mm
TIF.090.25 Tornillos interferenciales ø9mm Rosca filosa X 25mm
TIF.090.30 Tornillos interferenciales ø9mm Rosca filosa X 30mm
TIF.100.20 Tornillos interferenciales ø10mm Rosca filosa X 20mm
TIF.100.25 Tornillos interferenciales ø10mm Rosca filosa X 25mm
TIF.100.30 Tornillos interferenciales ø10mm Rosca filosa X 30mm
TTT.070.35 Tornillos transversal ø7mm X 35mm
TTT.070.40 Tornillos transversal ø7mm X 40mm
TTT.070.45 Tornillos transversal ø7mm X 45mm
TTT.070.50 Tornillos transversal ø7mm X 50mm
TTT.070.55 Tornillos transversal ø7mm X 55mm
THFT.022.12 Tornillos Herbert FOOT TAC ø 2,2 x 12mm
THFT.022.14 Tornillos Herbert FOOT TAC ø 2,2 x 14mm
THFT.022.16 Tornillos Herbert FOOT TAC ø 2,2 x 16mm
THFT.022.18 Tornillos Herbert FOOT TAC ø 2,2 x 18mm
THFT.022.22 Tornillos Herbert FOOT TAC ø 2,2 x 22mm
THFT.030.12 Tornillos Herbert FOOT TAC ø 3,0 x 12mm
THFT.030.14 Tornillos Herbert FOOT TAC ø 3,0 x 14mm
THFT.030.16 Tornillos Herbert FOOT TAC ø 3,0 x 16mm
THFT.030.18 Tornillos Herbert FOOT TAC ø 3,0 x 18mm
THFT.030.22 Tornillos Herbert FOOT TAC ø 3,0 x 22mm
THFT.035.12 Tornillos Herbert FOOT TAC ø 3,5 x 12mm
THFT.035.14 Tornillos Herbert FOOT TAC ø 3,5 x 14mm
THFT.035.16 Tornillos Herbert FOOT TAC ø 3,5 x 16mm
THFT.035.18 Tornillos Herbert FOOT TAC ø 3,5 x 18mm
THFT.035.22 Tornillos Herbert FOOT TAC ø 3,5 x 22mm


KIRURGIA S.R.L.
FABRIL MARIO
Asesoramiento


Dr. MARCOS M. ZARICH
IF-2018-04245717-APN-DNPM#ANMAT

THW.022.12 Tornillos Herbert WARM \varnothing 2,2 x 12mm
 THW.022.14 Tornillos Herbert WARM \varnothing 2,2 x 14mm
 THW.022.16 Tornillos Herbert WARM \varnothing 2,2 x 16mm
 THW.022.18 Tornillos Herbert WARM \varnothing 2,2 x 18mm
 THW.022.22 Tornillos Herbert WARM \varnothing 2,2 x 22mm
 THW.030.12 Tornillos Herbert WARM \varnothing 3,0 x 12mm
 THW.030.14 Tornillos Herbert WARM \varnothing 3,0 x 14mm
 THW.030.16 Tornillos Herbert WARM \varnothing 3,0 x 16mm
 THW.030.18 Tornillos Herbert WARM \varnothing 3,0 x 18mm
 THW.030.22 Tornillos Herbert WARM \varnothing 3,0 x 22mm
 TTB.022.12 Tornillos Barouk \varnothing 2,2 x 12mm
 TTB.022.14 Tornillos Barouk \varnothing 2,2 x 14mm
 TTB.022.16 Tornillos Barouk \varnothing 2,2 x 16mm
 TTB.022.18 Tornillos Barouk \varnothing 2,2 x 18mm
 TTB.022.22 Tornillos Barouk \varnothing 2,2 x 22mm
 TTB.030.12 Tornillos Barouk \varnothing 3,0 x 12mm
 TTB.030.14 Tornillos Barouk \varnothing 3,0 x 14mm
 TTB.030.16 Tornillos Barouk \varnothing 3,0 x 16mm
 TTB.030.18 Tornillos Barouk \varnothing 3,0 x 18mm
 TTB.030.22 Tornillos Barouk \varnothing 3,0 x 22mm
 TTB.035.12 Tornillos Barouk \varnothing 3,5 x 12mm
 TTB.035.14 Tornillos Barouk \varnothing 3,5 x 14mm
 TTB.035.16 Tornillos Barouk \varnothing 3,5 x 16mm
 TTB.035.18 Tornillos Barouk \varnothing 3,5 x 18mm
 TTB.035.22 Tornillos Barouk \varnothing 3,5 x 22mm
 TCTO.020.10 Tornillo compresivo tipo Twist off \varnothing 2.0 x 10mm
 TCTO.020.11 Tornillo compresivo tipo Twist off \varnothing 2.0 x 11mm
 TCTO.020.12 Tornillo compresivo tipo Twist off \varnothing 2.0 x 12mm
 TCTO.020.13 Tornillo compresivo tipo Twist off \varnothing 2.0 x 13mm
 TCTO.020.14 Tornillo compresivo tipo Twist off \varnothing 2.0 x 14mm
 TCTO.020.17 Tornillo compresivo tipo Twist off \varnothing 2.0 x 17mm
 TCS.065.20 Tornillos calcáneo Stop \varnothing 6.5 x 20 mm
 TCS.065.25 Tornillos calcáneo Stop \varnothing 6.5 x 25 mm
 TCS.065.30 Tornillos calcáneo Stop \varnothing 6.5 x 30 mm
 TCS.065.35 Tornillos calcáneo Stop \varnothing 6.5 x 35 mm
 GRPU.012.00 grapa "U" lisa 12 mm
 GRPU.014.00 grapa "U" lisa 14 mm
 GRPU.017.00 grapa "U" lisa 17 mm
 GRPD.012.00 grapa dentada "U" 12 mm
 GRPD.014.00 grapa dentada "U" 14 mm
 GRPD.017.00 grapa dentada "U" 17 mm
 WGCT-07 Guía para compas transversal \varnothing 7mm
 WGCT-08 Guía para compas transversal \varnothing 8mm
 WGCT-09 Guía para compas transversal \varnothing 9mm
 WCUT-00 Compas o guía "U" para sistema transversal
 WGPU-01 Guía para compas en "U"
 WSC-06 Striper cerrado \varnothing 6mm
 WSC-07 Striper cerrado \varnothing 7mm
 WMITT-00 Mecha iniciadora tornillo transversal
 WMF-07 Mecha femoral \varnothing 7mm
 WMF-08 Mecha femoral \varnothing 8mm
 WMF-09 Mecha femoral \varnothing 9mm
 WMF-10 Mecha femoral \varnothing 10mm
 WMF-11 Mecha femoral \varnothing 11mm
 WMF-12 Mecha femoral \varnothing 12mm
 WDL-07 Dilatador \varnothing 7mm
 WDL-08 Dilatador \varnothing 8mm


 KIRURGIJA S.R.O.
 RIMINI MARINO
 Autorizado


 IF-2018-04245717-APN-DNPM#ANMAT
 Matricula Profesional N° 8491

WDL-09 Dilatador ø9mm
 WDL-10 Dilatador ø10mm
 WIMP-00 Impactor
 WATT-00 Atornillador p/tornillo transversal
 WGCT-05 Guía femoral / over top t. transtibial 5mm
 WGCT-06 Guía femoral / over top t. transtibial 6mm
 WGCT-07 Guía femoral / over top t. transtibial 7mm
 WGFOA-06 Guía femoral / over top t. anatómica 6mm
 WGFOA-07 Guía femoral / over top t. anatomica 7mm
 WCT-00 Compas o guía tibial
 WRTICA-00 Rama tibial izq. ligamento cruzado anterior
 WRTDCA-00 Rama tibial der. ligamento cruzado anterior
 WRTCP-00 Rama tibial ligamento cruzado posterior
 WGTC-00 Guía para compas tibial
 WMDP-00 Medidor de profundidad
 WEG-00 Escoplo grande
 WEP-00 Escoplo pequeño
 WCG-00 Colocador 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
 WALNIT-00 Alambre nitinol

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004):

CLASE I	
CLASE II	
CLASE III	X
CLASE IV	

3.4. Origen del producto médico:

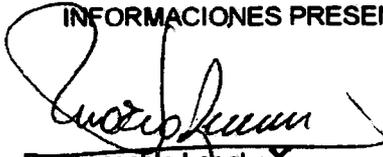
Nombre del fabricante:

Kirurgia srl

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Pueyrredon 4657 Rosario -Santa fe -Argentina

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE FORMULARIO:


 Responsable Legal
 Firma y Sello
 KIRURGIA S.R.L.
 FIMINI MARINO
 Apoderado

Responsable Técnico
 Firma y Sello

 IF-2018-04245717-APN-DNPM#ANMAT
 Resolución Profesional N° 2491

TÉCNICA OPERATORIA (ARTROSCOPIA DE RODILLA)

DESCRIPCIÓN

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

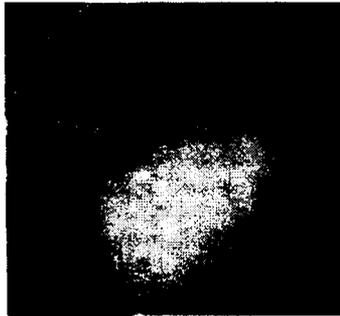


Figura artroscópica de ligamento cruzado anterior roto [estrella amarilla]

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).

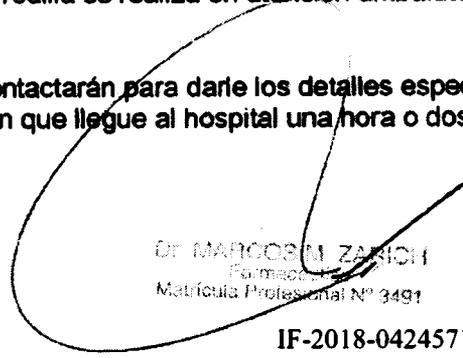
Cirugía

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


KIRURGIA S.R.L.
RININI MARIO
Artesiano


Dr. MARCOS ZANICH
Farmacólogo
Matrícula Profesional N° 3491

IF-2018-04245717-APN-DNPM#ANMAT

horas antes de la cirugía. No coma ni beba en absoluto después de la medianoche antes de la cirugía.

Anestesia

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.

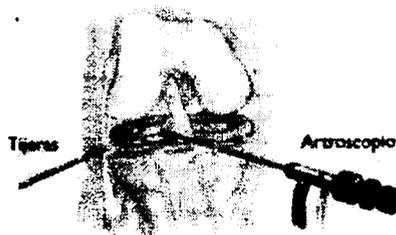
- La anestesia local adormece sólo su rodilla
- La anestesia regional adormece su cuerpo por debajo de la cintura
- La anestesia general lo hace dormir totalmente

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

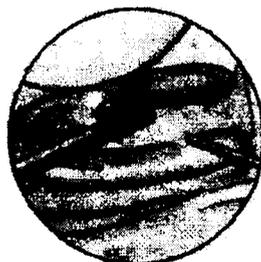
Si le realiza anestesia local o regional, usted tal vez pueda ver el procedimiento en el monitor de una televisión.

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.

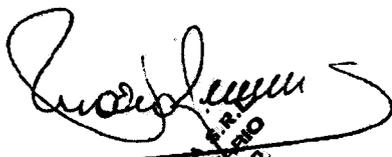


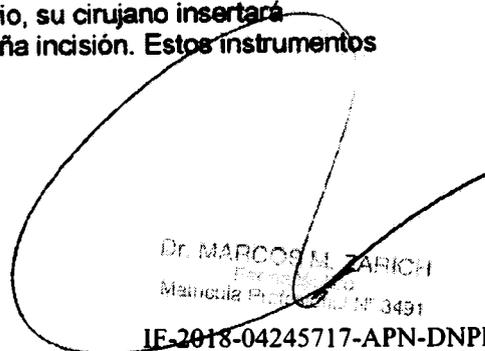
Artroscopia de rodilla



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.


KIRURGA S.R.L.
RIMINI MARINO
Apoderado


Dr. MARCOS N. ZARICH
Especialista en
Manejo de la Rodilla Nº 3491
IE-2018-04245717-APN-DNPM#ANMAT

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.

La artroscopia de rodilla se usa más comúnmente para:

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

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

TECNICA PLAMAR DEL ESCAFOIDES

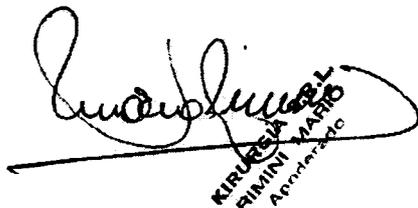
ABORDAJE E INSERCIÓN DE LA AGUJA

El procedimiento se puede llevar a cabo mediante tracción palmar o una técnica de tipo palmar invencional con el brazo en posición supina sobre una mesa de mano. La tracción plantar facilita la reducción de una fractura desplazada y permite la artroscopia para garantizar una mayor precisión en la reducción. Durante este proceso se emplea la radioscopia.

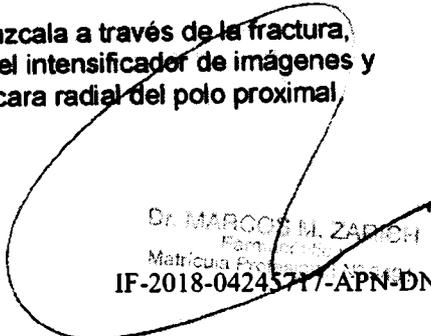
El punto de entrada se localiza mediante una aguja intravenosa de calibre 12 o 14 que se introduce en la cara anterorradial de la muñeca, exactamente en una posición radial y distal a la tuberosidad del escafoides. Esto sirve como trocar para la aguja guía y supone una ayuda direccional para establecer una ruta de acceso a lo largo del escafoides. La aguja se introduce en la articulación escafotrapecial, inclinada de forma que ocupe una posición más vertical, la cual se comprueba por medio del intensificador de imágenes. Al hacer una suave palanca sobre el trapecio, esta maniobra coloca el polo distal del escafoides de forma más radial y, de esta forma, facilita la inserción del tornillo. El punto de entrada debería situarse a aproximadamente 1/3 de la ruta a través del escafoides desde la tuberosidad en el plano AP y central en el plano lateral.

INSERCIÓN DE LA AGUJA GUÍA

Pase la aguja guía a través de la aguja e introdúzcala a través de la fractura, comprobando en todo momento la dirección en el intensificador de imágenes y rectificándola cuando proceda. Dirijala hacia la cara radial del polo proximal,



KIRUBESA
PIMINT-MARIO
APM/2018/04245717



Dr. MARCOS M. ZAPICH
Firma
Matrícula Profesional
IF-2018-04245717-APN-DNPM#ANMAT

Tenga especial cuidado de no doblar la aguja guía. Para realizar correcciones de la dirección, utilice la aguja como guía en lugar de intentar modificar la línea de la propia aguja guía.

DETERMINACIÓN DE LA LONGITUD DEL TORNILLO

Introduzca la aguja guía de forma que se detenga a poca distancia de la superficie articular, ya que en esta etapa no debe perforarla. Compruebe una vez más la posición, la alineación y la longitud. Realice una incisión punzante simple en el punto de entrada de la aguja guía y profundice hacia abajo hasta el polo distal del escafoides mediante un hemóstato pequeño y realizando una disección roma.

Determine la longitud del tornillo ya sea por medio del medidor de profundidad adecuado o introduciendo una segunda aguja guía de la misma longitud hasta la corteza distal del escafoides y restando la diferencia entre ambas. Cuando se utilice un enfoque palmar, el tamaño correcto del tornillo es 2–4 mm más corto que la longitud medida, para garantizar que la punta proximal del tornillo quede completamente enterrada bajo el cartílago y la superficie de la corteza.

INTRODUCCIÓN DE LA AGUJA GUÍA

Introduzca la aguja guía a través del polo proximal del escafoides de forma que salga por la cara dorsal de la muñeca. Esta es una medida de precaución para reducir el riesgo de que la aguja guía se salga involuntariamente durante el proceso de fresado y la inserción del tornillo, y para facilitar la retirada de la parte proximal si se rompiera la aguja guía. A continuación, se puede introducir una segunda aguja guía antirotación en aquellos casos en los que se prevea que exista una inestabilidad rotacional de la fractura.

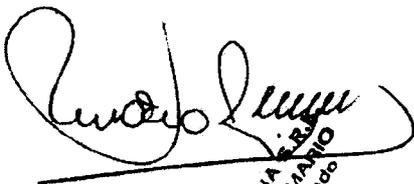
PERFORACIÓN

Retire la aguja de calibre 12 y pase la broca de perfil acanalado a través de la aguja guía mediante una broca eléctrica o a mano, deteniéndose a 1–2 mm de la superficie articular. La broca larga se recomienda para mitigar los efectos de las distintas densidades óseas y la separación de los fragmentos óseos durante la inserción del tornillo

INTRODUCCIÓN DEL TORNILLO AUTORROSCANTE

A continuación, se introduce el tornillo autorroscante pasándolo por la aguja guía, la cual se retira. La comprensión se puede confirmar de forma radiográfica en el intensificador de imágenes.

TECNICA DORSAL DEL ESCAFOIDES



KIRURGIJA
RIMINI MANIJO
Aortderabo



Dr. MARCOS M. ZAPETTI
Nacional
IF-2018-04245717-APN-DNPM#ANMAT

ABORDAJE E INSERCIÓN DE LA AGUJA

El punto de entrada en el polo proximal se encuentra en la punta del escafoides inmediatamente adyacente al ligamento escafolunar. Este se puede localizar tanto por medio de una artroscopia como mediante un pequeño acceso dorsal abierto entre los compartimentos extensores tercero y cuarto. Independientemente del enfoque que se siga, resulta de vital importancia asegurarse de que la aguja guía no atravesase un tendón extensor.

Una vez que se ha establecido el punto de entrada, se introduce la aguja guía adecuada y se dirige hacia la base del pulgar. Compruebe la posición mediante radioscopia. Dirija la aguja guía para colocar su extremo delantero en la superficie subcondral del polo distal del escafoides. Confirme la colocación de la aguja guía y la profundidad mediante técnicas de diagnóstico por imagen.

Opcional: una cánula intravenosa de calibre 14 es una herramienta de gran ayuda para determinar el punto de entrada y sirve tanto de guía como de protector del tejido blando.

ESTABILIZACIÓN DE LA FRACTURA

Si la fractura es inestable, puede resultar de ayuda colocar una segunda aguja guía paralela DETERMINACIÓN DE LA

LONGITUD DEL TORNILLO

Mida la longitud el medidor percutáneo o bien colocando una segunda aguja guía en el punto de entrada y restando la diferencia. El medidor no puede utilizarse en la técnica de artroscopia debido al limitado acceso. Reste 4 mm de la longitud medida para asegurarse de que ambos extremos del tornillo queden enterrados dentro del hueso. de la aguja guía mediante y servirse de las agujas guías paralelas.

INTRODUCCIÓN DE LA AGUJA GUÍA

Introduzca la aguja guía a través de la corteza distal de forma que descansa sobre el tejido subcutáneo. Esto reduce el riesgo de que la aguja guía se salga de forma accidental al perforar y facilita su retirada en caso de que se rompa.

Consejo: para la mayoría de hombres adultos el tornillo no debe exceder los 26 mm de longitud y para las mujeres, los 22 mm.

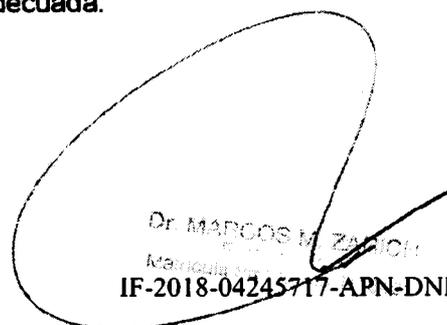
PERFORACIÓN DE LA CORTEZA PROXIMAL

Abra la corteza proximal con la broca de perfil adecuada.

PERFORACIÓN DEL FRAGMENTO DISTAL



KIRURGIA S.R.L.
RIMINI MARZO
Accreditado



Dr. MARCOS M. ZANOTTI
Médico
IF-2018-04245717-APN-DNPM#ANMAT

A continuación, perfore el fragmento distal con la broca larga. Para que sea eficaz, la broca solo tiene que profundizar 4–5 mm más allá del lugar de la fractura.

Consejo: la broca larga se recomienda para mitigar los efectos de las distintas densidades óseas y la separación de los fragmentos óseos durante la inserción del tornillo.

INSERCIÓN DEL TORNILLO

Inserte el tornillo del tamaño correcto mediante el destornillador hexagonal adecuado. Si encuentra resistencia durante la inserción o si se produjera alguna separación de los fragmentos óseos, deténgase, extraiga el tornillo, perfore de nuevo con la broca larga e introduzca otra vez el tornillo. Confirme la colocación y la longitud del tornillo mediante técnicas de diagnóstico por imagen, asegurándose de que tanto el extremo delantero como el trasero del tornillo se encuentren por debajo de las superficies articulares. Finalmente, retire las agujas guía.

TÉCNICA DE LA OSTEOTOMÍA CALCÁNEA

Propósito: las osteotomías del calcáneo con desplazamiento medial se realizan con frecuencia para corregir la deformidad en valgo del retropié. Las osteotomías del calcáneo con desplazamiento lateral se realizan en pacientes con pie cavo debido al retropié. La fascia plantar debe liberarse mediante una incisión separada de forma medial en una osteotomía con desplazamiento lateral, mientras que el músculo abductor del dedo gordo y las estructuras neurovasculares mediales pueden apartarse directamente por medio de la osteotomía antes del desplazamiento medial del calcáneo osteotomizado.

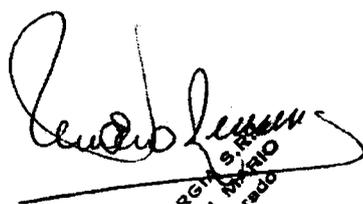
COLOCACIÓN DEL PACIENTE

Coloque al paciente en el extremo de la camilla, en posición semilateral. Compruebe que puede colocar fácilmente la pierna en el mini arco en c antes de la preparación del miembro que se somete a cirugía.

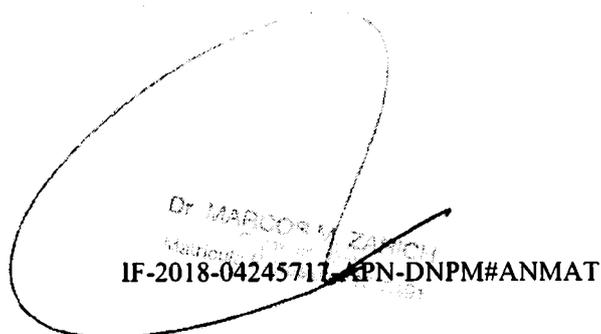
ENFOQUE Y EXPOSICIÓN

Se realiza una incisión en la parte posterior de los tendones peroneos, perpendicular al cuerpo del calcáneo. Para proteger las estructuras neurovasculares y la fascia plantar, se colocan separadores mini de tipo Hohmann en dirección craneal y caudal. Preste atención para proteger los tendones peroneos y el nervio sural.

COLOCACIÓN DE LA AGUJA GUÍA



KIRURGI S. S. S.
RIMINI M. S. S.
Apoderado



Dr. MARIO CORREA ZAPATA
IF-2018-04245717-APN-DNPM#ANMAT

El cuerpo del calcáneo se desplaza medial o lateralmente y se mantiene en el sitio por medio de dos pasadores guía. La parte distal de los clavos se coloca en la cara plantar del ángulo de Gissane para agarrar el hueso sólido distalmente y ayudar en la compresión de la osteotomía mediante los tornillos. Compruebe la correcta colocación de los pasadores guía mediante radioscopia.

Consejo: el protector de tejido blando y la sonda artroscópica pueden servir de ayuda en la colocación de la aguja guía.

MEDICIÓN DE LA PROFUNDIDAD

Escoja un destornillador del mismo tamaño de la medida. Sin embargo, teniendo en cuenta el avellanado y la compresión es habitual escoger un destornillador de un tamaño más pequeño que la profundidad medida.

Tras seleccionar el tamaño, introduzca la aguja guía aproximadamente 5 mm para mantener la fijación del clavo distal antes de perforar.

Precaución: asegúrese de no dañar las super

SELECCIÓN DEL TAMAÑO

DEL DESTORNILLADOR

Coloque la aguja guía de tejido blando (debe utilizarse a lo largo de todo este proceso) sobre la aguja guía y abra la corteza proximal con una broca de perfil acanalado adecuada.

AGUJA GUÍA DE TEJIDO BLANDO

Coloque la aguja guía de tejido blando sobre la aguja guía y abra la corteza proximal con una broca de perfil acanalado adecuada.

Consejo: las brocas deben introducirse lentamente con irrigación continua para reducir el riesgo de aumento de la temperatura. Limpie la broca periódicamente durante cada procedimiento para mejorar su rendimiento.

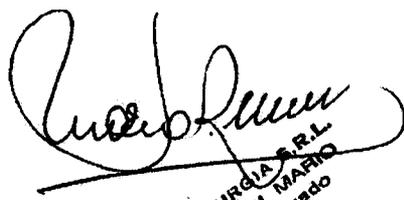
PERFORACIÓN

Mantenga la aguja guía de tejido blando en el sitio correcto y perfora el fragmento distal con una broca larga de perfil acanalado. Tenga en consideración las marcas de la broca para confirmar la profundidad deseada.

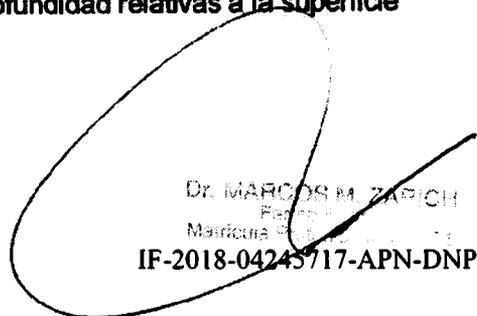
Consejo: la broca larga se recomienda para mitigar los efectos de las distintas densidades óseas y la separación de los fragmentos óseos durante la inserción del tornillo.

Nota: la broca larga no muestra marcas de profundidad relativas a la superficie ósea.

INSERCIÓN DEL TORNILLO



KIRURGIA S.R.L.
RUBINI MARCO
Apoderado



Dr. MARCOS M. ZAPICH
Firma
Matrícula N.º 2018-04245717-APN-DNPM#ANMAT

comprimiendo los injertos contra las paredes de los túneles femorales y/o tibiales. El dispositivo se coloca con un atomillador a través de una clavija insertada previamente que le sirve como guía. Puede ser empleado en cirugías de reconstrucción de ligamentos tales como LCA, LCP, laterales, colaterales y ángulo posterior externo con el uso de isquiotibiales o tendón del cuádriceps.

Tomillos 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 1,50mm, lo que ayuda en la penetración por impacto del mismo.

Tomillos Herbert y barouk

Es uso recomendado es para el tratamiento de fracturas escafoideas. El Tornillo óseo Herbert también puede utilizarse en todos aquellos casos en que se desea obtener una fijación interna rígida de fragmentos óseos pequeños, en particular de aquellos en los que no es conveniente la presencia de una cabeza de tornillo protuyente.

Los tornillos que componen estos sistemas son tornillos de paso variable diseñados para proporcionar fijación rígida. Estos tornillos no poseen cabeza y son roscados en ambos extremos. La diferencia de paso entre las dos roscas hace posible acercar dos fragmentos óseos. Al no tener cabeza, el tornillo puede penetrar a fondo en el hueso e introducirse a través de cartílago articular. Fabricados en Aleación titanio.

Tornillo Twist off

Tratamiento de metatarsalgias de tercer rocker: aminora la presión en la zona de apoyo de la cabeza metatarsiana osteotomizada.

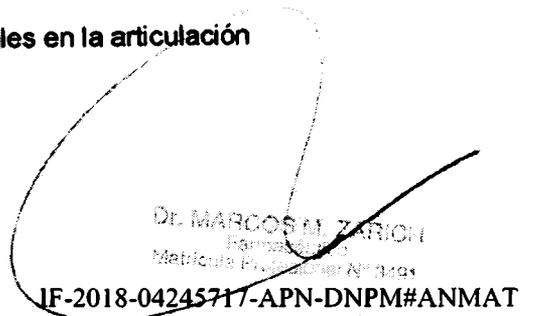
Armoniza la distribución de las cargas sobre los metatarsianos en el antepié.

Al relajar los tejidos periarticulares permite la reducción de subluxaciones/luxaciones metatarso-falángicas de las deformidades en martillo de los dedos menores.

Corrección de las desviaciones mediales/laterales en la articulación metatarsofalángica.



KIRURGIA S.R.L.
RIMINI MARIO
Apoderado



Dr. MARCOS M. ZARICH
FARMACIA
Médico Profesional N° 11041
IF-2018-04245717-APN-DNPM#ANMAT

Calcáneo-stop

Pie plano degenerativo con insuficiencia del tendón del tibial posterior.

El pie plano infantil se caracteriza por el hundimiento de la bóveda plantar con pérdida del arco debido a vericalización astragalina con valguización del retropié y sufrimiento de los tendones tibiales. En casos severos, hay afectación de la marcha con alteraciones articulares en rodillas y columna.

Grapas

Reparaciones, transferencias o trasplantes de tendones, tales como en el tratamiento de condiciones paralíticas, ruptura o avulsiones de tendones en las que el tendón está fijado al hueso.

Reparaciones, reconstrucción o reemplazo de ligamentos, en las que el ligamento está fijado al hueso.

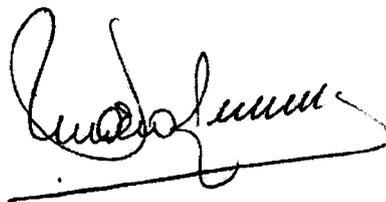
Fijación interna adjuntiva de fracturas o artrodesis.

Grapas de osteotomía son indicadas para el uso en fijación interna del hueso luego de la osteotomía proximal a la tibia. 5. La fijación de ligamentos avulsionados al hueso tales como tuberosidad humeral mayor o el trocánter femoral, el calcáneo o el tubérculo de la tibia.

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,



KIRURGIA S.R.L.
RIMINI MARZO
Acquafredda

Dr. MARCO M. ZANICH
Farmacista
Matricola Provinciale 12/24/11

2018-04245717-APN-DNPM#ANMAT

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.

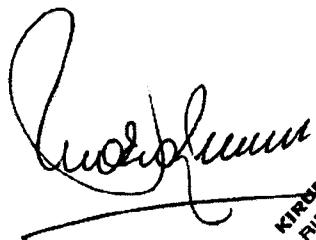
Durante la implantación puede ocurrir la fractura del hueso si es que los componentes no han sido seleccionados adecuadamente o bien no se ha empleado correctamente la técnica quirúrgica.

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.

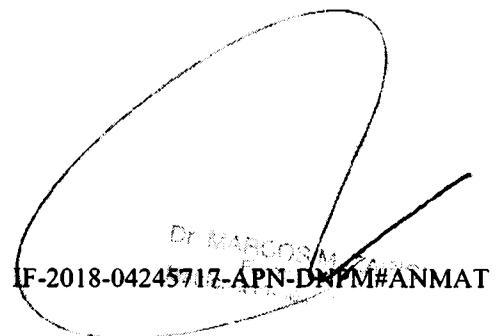
Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a la amputación del miembro afectado.

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



KIRURGIA S.R.L.
RIMINI, MARZO
Autenticado



DR. MARCOS
IF-2018-04245717-APN-DNPM#ANMAT

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).

ESTERILIZACIÓN

Estéril. Esterilizado por rayos gamma.

INSTRUMENTAL

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

Tratamiento de descontaminación recomendado:

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

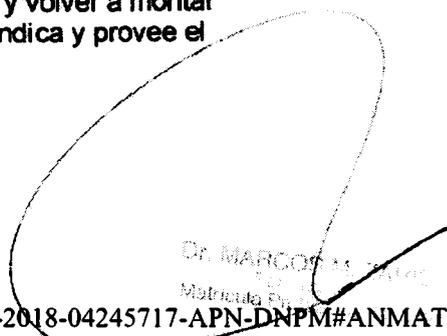
- 1) Limpieza
- 2) Esterilización

Preparación para la limpieza del instrumental nuevos:

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

Limpieza de productos nuevos:


MARÍA JOSÉ S.R.L.
RIMINI MARINO
Apostado 4


DR. MARCOS
Matricado 8111
IF-2018-04245717-APN-DNPM#ANMAT

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:

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

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

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

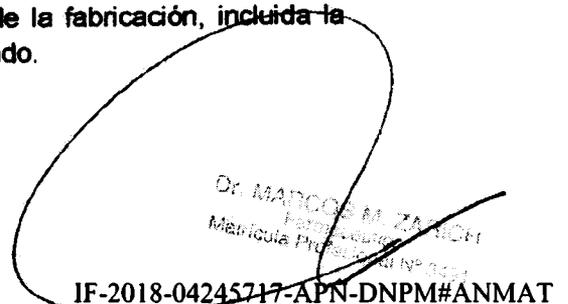
IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

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.


KIRURGIA S.R.L.
RIMINI MARIO
SOCIO GERENTE


Dr. MARCO M. ZANICHI
Médico Cirujano
Médico Especialista en Urología
IF-2018-04245717-APN-DNPM#ANMAT

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.

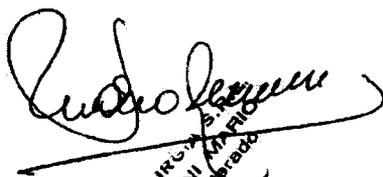
La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS

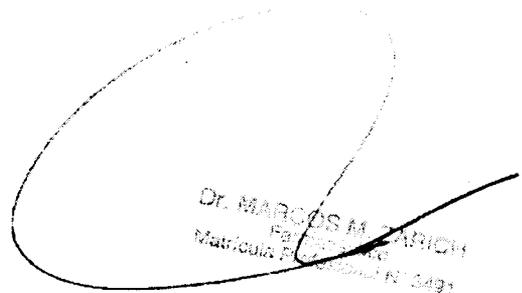
Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization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



KIRURGO
FIRMADO
Acreditado



DR. MARCOS M. CARICH
FIRMADO
Matrícula Profesional N° 5491

IF-2018-04245717-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-04245717-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-5374-16-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.24 15:47:14 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.24 15:47:15 -0300



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-005374-16-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Kirurgia S.R.L, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tornillo para hueso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101-Tornillos, para Huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: 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. El Tornillo se utilizará como sistema de poste transversal en

1

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 1,50mm, lo que ayuda en la penetración por impacto del mismo. Es uso recomendado es para el tratamiento de fracturas escafoideas. El Tornillo óseo Herbert también puede utilizarse en todos aquellos casos en que se desea obtener una fijación interna rígida de fragmentos óseos pequeños, en particular de aquellos en los que no es conveniente la presencia de una cabeza de tornillo protuyente.

Los tornillos que componen estos sistemas son tornillos de paso variable diseñados para proporcionar fijación rígida. Estos tornillos no poseen cabeza y son roscados en ambos extremos. La diferencia de paso entre las dos roscas hace posible acercar dos fragmentos óseos. Al no tener cabeza, el tornillo puede penetrar a fondo en el hueso e introducirse a través de cartílago articular. Fabricados en Aleación titanio.

Tratamiento de metatarsalgias de tercer rocker: aminora la presión en la zona de apoyo de la cabeza metatarsiana osteotomizada.

Armoniza la distribución de las cargas sobre los metatarsianos en el antepié.

Al relajar los tejidos periarticulares permite la reducción de subluxaciones/luxaciones metatarso-falángicas de las deformidades en martillo de los dedos menores.





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

Corrección de las desviaciones mediales/laterales en la articulación metatarsofalángica. Pie plano degenerativo con insuficiencia del tendón del tibial posterior.

El pie plano infantil se caracteriza por el hundimiento de la bóveda plantar con pérdida del arco debido a vericalización astragalina con valguización del retropié y sufrimiento de los tendones tibiales. En casos severos, hay afectación de la marcha con alteraciones articulares en rodillas y columna. Reparaciones, transferencias o trasplantes de tendones, tales como en el tratamiento de condiciones paralíticas, ruptura o avulsiones de tendones en las que el tendón está fijado al hueso.

Reparaciones, reconstrucción o reemplazo de ligamentos, en las que el ligamento está fijado al hueso.

Fijación interna adjuntiva de fracturas o artrodesis.

Grapas de osteotomía son indicadas para el uso en fijación interna del hueso luego de la osteotomía proximal a la tibia. 5. La fijación de ligamentos avulsionados al hueso tales como tuberosidad humeral mayor o el trocánter femoral, el calcáneo o el tubérculo de la tibia.

Modelo/s:

TIR.070.20 Tornillos interferenciales 7mm Rosca romo X 20mm

TIR.070.25 Tornillos interferenciales 7mm Rosca romo X 25mm

TIR.070.30 Tornillos interferenciales 7mm Rosca romo X 30mm

TIR.080.20 Tornillos interferenciales 8mm Rosca romo X 20mm

✓

TIR.080.25 Tornillos interferenciales 8mm Rosca romo X 25mm
TIR.080.30 Tornillos interferenciales 8mm Rosca romo X 30mm
TIR.090.20 Tornillos interferenciales 9mm Rosca romo X 20mm
TIR.090.25 Tornillos interferenciales 9mm Rosca romo X 25mm
TIR.090.30 Tornillos interferenciales 9mm Rosca romo X 30mm
TIR.100.20 Tornillos interferenciales 10mm Rosca romo X 20mm
TIR.100.25 Tornillos interferenciales 10mm Rosca romo X 25mm
TIR.100.30 Tornillos interferenciales 10mm Rosca romo X 30mm
TIF.070.20 Tornillos interferenciales 7mm Rosca filosa X 20mm
TIF.070.25 Tornillos interferenciales 7mm Rosca filosa X 25mm
TIF.070.30 Tornillos interferenciales 7mm Rosca filosa X 30mm
TIF.080.20 Tornillos interferenciales 8mm Rosca filosa X 20mm
TIF.080.25 Tornillos interferenciales 8mm Rosca filosa X 25mm
TIF.080.30 Tornillos interferenciales 8mm Rosca filosa X 30mm
TIF.090.20 Tornillos interferenciales 9mm Rosca filosa X 20mm
TIF.090.25 Tornillos interferenciales 9mm Rosca filosa X 25mm
TIF.090.30 Tornillos interferenciales 9mm Rosca filosa X 30mm
TIF.100.20 Tornillos interferenciales 10mm Rosca filosa X 20mm
TIF.100.25 Tornillos interferenciales 10mm Rosca filosa X 25mm
TIF.100.30 Tornillos interferenciales 10mm Rosca filosa X 30mm
TTT.070.35 Tornillos transversal 7mm X 35mm
TTT.070.40 Tornillos transversal 7mm X 40mm
TTT.070.45 Tornillos transversal 7mm X 45mm

1



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

TTT.070.50	Tornillos transversal 7mm X 50mm
TTT.070.55	Tornillos transversal 7mm X 55mm
THFT.022.12	Tornillos Herbert FOOT TAC 2,2 x 12mm
THFT.022.14	Tornillos Herbert FOOT TAC 2,2 x 14mm
THFT.022.16	Tornillos Herbert FOOT TAC 2,2 x 16mm
THFT.022.18	Tornillos Herbert FOOT TAC 2,2 x 18mm
THFT.022.22	Tornillos Herbert FOOT TAC 2,2 x 22mm
THFT.030.12	Tornillos Herbert FOOT TAC 3,0 x 12mm
THFT.030.14	Tornillos Herbert FOOT TAC 3,0 x 14mm
THFT.030.16	Tornillos Herbert FOOT TAC 3,0 x 16mm
THFT.030.18	Tornillos Herbert FOOT TAC 3,0 x 18mm
THFT.030.22	Tornillos Herbert FOOT TAC 3,0 x 22mm
THFT.035.12	Tornillos Herbert FOOT TAC 3,5 x 12mm
THFT.035.14	Tornillos Herbert FOOT TAC 3,5 x 14mm
THFT.035.16	Tornillos Herbert FOOT TAC 3,5 x 16mm
THFT.035.18	Tornillos Herbert FOOT TAC 3,5 x 18mm
THW.022.16	Tornillos Herbert WARM 2,2 x 16mm
THW.022.18	Tornillos Herbert WARM 2,2 x 18mm
THW.022.22	Tornillos Herbert WARM 2,2 x 22mm
THW.030.12	Tornillos Herbert WARM 3,0 x 12mm
THW.030.14	Tornillos Herbert WARM 3,0 x 14mm
THW.030.16	Tornillos Herbert WARM 3,0 x 16mm

1

THW.030.18	Tornillos Herbert WARM 3,0 x 18mm
THW.030.22	Tornillos Herbert WARM 3,0 x 22mm
TTB.022.12	Tornillos Barouk 2,2 x 12mm
TTB.022.14	Tornillos Barouk 2,2 x 14mm
TTB.022.16	Tornillos Barouk 2,2 x 16mm
TTB.022.18	Tornillos Barouk 2,2 x 18mm
TTB.022.22	Tornillos Barouk 2,2 x 22mm
TTB.030.12	Tornillos Barouk 3,0 x 12mm
TTB.030.14	Tornillos Barouk 3,0 x 14mm
TTB.030.16	Tornillos Barouk 3,0 x 16mm
TTB.030.18	Tornillos Barouk 3,0 x 18mm
TTB.030.22	Tornillos Barouk 3,0 x 22mm
TTB.035.12	Tornillos Barouk 3,5 x 12mm
TTB.035.14	Tornillos Barouk 3,5 x 14mm
TTB.035.16	Tornillos Barouk 3,5 x 16mm
TTB.035.18	Tornillos Barouk 3,5 x 18mm
TTB.035.22	Tornillos Barouk 3,5 x 22mm
TCTO.020.10	Tornillo compresivo tipo Twist off 2.0 x 10mm
TCTO.020.11	Tornillo compresivo tipo Twist off 2.0 x 11mm
TCTO.020.12	Tornillo compresivo tipo Twist off 2.0 x 12mm
TCTO.020.13	Tornillo compresivo tipo Twist off 2.0 x 13mm
TCTO.020.14	Tornillo compresivo tipo Twist off 2.0 x 14mm
TCTO.020.17	Tornillo compresivo tipo Twist off 2.0 x 17mm

1



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

TCS.065.20	Tornillos calcáneo Stop 6.5 x 20mm
TCS.065.25	Tornillos calcáneo Stop 6.5 x 25 mm
TCS.065.30	Tornillos calcáneo Stop 6.5 x 30 mm
TCS.065.35	Tornillos calcáneo Stop 6.5 x 35 mm
GRPU.012.00	grapa "U" lisa 12 mm
GRPU.014.00	grapa "U" lisa 14 mm
GRPU.017.00	grapa "U" lisa 17 mm
GRPD.012.00	grapa dentada "U" 12 mm
GRPD.014.00	grapa dentada "U" 14 mm
GRPD.017.00	grapa dentada "U" 17 mm
WGCT-07	Guía para compas transversal \varnothing 7mm
WGCT-08	Guía para compas transversal \varnothing 8mm
WGCT-09	Guía para compas transversal \varnothing 9mm
WCUT-00	Compas o guía "U" para sistema transversal
WGCU-01	Guía para compas en "U"
WSC-06	Striper cerrado \varnothing 6mm
WSC-07	Striper cerrado \varnothing 7mm
WMITT-00	Mecha iniciadora tornillo transversal
WMF-07	Mecha femoral \varnothing 7mm
WMF-08	Mecha femoral \varnothing 8mm
WMF-09	Mecha femoral \varnothing 9mm
WMF-10	Mecha femoral \varnothing 10mm

WMF-11 Mecha femoral ø11mm
WMF-12 Mecha femoral ø12mm
WDL-07 Dilatador ø7mm
WDL-08 Dilatador ø8mm
THFT.035.22 Tornillos Herbert FOOT TAC 3,5 x 22mm
THW.022.12 Tornillos Herbert WARM 2,2 x 12mm
THW.022.14 Tornillos Herbert WARM 2,2 x 14mm

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: Radiación gamma.

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 el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1456-04,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5374-16-7

Disposición N° 001704

22 FEB 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional

A. N. S. S. P.