



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5097-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5097-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones AMERICAN SURGERY S.A., 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 sus modificatorios.

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 I.C.G. ®, BIOTRANS ®, AMERICAN SURGERY ®, CLOVER ®, UPPER ®, Imb ® nombre descriptivo SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA RODILLA y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN SURGERY S.A., con los Datos Identificatorios 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-2019-49484651-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 2049-22”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA RODILLA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): I.C.G. ®, BIOTRANS ®, AMERICAN SURGERY ®, CLOVER ®, UPPER ®, Imb ®.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: patologías diversas donde se puedan aplicar procedimientos artroscópicos, como ser reparación del ligamento medio, reparación del ligamento lateral, reparación del oblicuo posterior, cerramiento de la cápsula articular, reparación de la banda del tendón iliotibial y del tendón del ligamento patetal.

Modelo/s:

0LC-01-KT00-T-B KUROSAKA Y SISTEMA TRANSVERSAL EN TITANIO - MALETIN

0LC-01-EB00-T-B ENDOBOTON EN TITANIO - MALETIN

0LC-03-0000-T-B LCA EN TITANIO TODAS LAS TECNICAS - MALETIN

0LC-03-0001-T-B LCA EN TITANIO (LC3) MODIFICADO - MALETIN

0LC-03-0000-0-O CAJA PARA LCA / LCP (AS-LC3)

FLP-00-0000-0-B FLOOP - MALETIN

FLP-00-SYND-0-B FLOOP CON PLACA BLOOP DE SINDESMOSIS - MALETIN

0137-000 SUTURA HS FIBER USP 2/0 METRICA 3 (AZUL Y BLANCA) x 0,50 mts. (19") x 1 UN

0354-000 NITINOL CON LOOP

1514-030 TORNILLO TRANSVERSAL 7.0 mm X 30 mm TITANIO

1514-035 TORNILLO TRANSVERSAL 7.0 mm X 35 mm TITANIO

1514-040 TORNILLO TRANSVERSAL 7.0 mm X 40 mm TITANIO

1514-045 TORNILLO TRANSVERSAL 7.0 mm X 45 mm TITANIO

1514-050 TORNILLO TRANSVERSAL 7.0 mm X 50 mm TITANIO

1514-055 TORNILLO TRANSVERSAL 7.0 mm X 55 mm TITANIO

1514-060 TORNILLO TRANSVERSAL 7.0 mm X 60 mm TITANIO

1515-020 TORNILLO KUROSACA 7.0 mm X 20 mm TITANIO

1515-025 TORNILLO KUROSACA 7.0 mm X 25 mm TITANIO

1515-030 TORNILLO KUROSACA 7.0 mm X 30 mm TITANIO

1516-020 TORNILLO KUROSACA 8.0 mm X 20 mm TITANIO

1516-025 TORNILLO KUROSACA 8.0 mm X 25 mm TITANIO

1516-030 TORNILLO KUROSACA 8.0 mm X 30 mm TITANIO

1517-020 TORNILLO KUROSACA 9.0 mm X 20 mm TITANIO

1517-025 TORNILLO KUROSACA 9.0 mm X 25 mm TITANIO

1517-030 TORNILLO KUROSACA 9.0 mm X 30 mm TITANIO

1518-020 TORNILLO INTERFERENCIAL 7.0 mm X 20 mm TITANIO

1518-025 TORNILLO INTERFERENCIAL 7.0 mm X 25 mm TITANIO

1518-030 TORNILLO INTERFERENCIAL 7.0 mm X 30 mm TITANIO

1519-020 TORNILLO INTERFERENCIAL 8.0 mm X 20 mm TITANIO

1519-025 TORNILLO INTERFERENCIAL 8.0 mm X 25 mm TITANIO

1519-030 TORNILLO INTERFERENCIAL 8.0 mm X 30 mm TITANIO

1520-020 TORNILLO INTERFERENCIAL 9.0 mm X 20 mm TITANIO  
1520-025 TORNILLO INTERFERENCIAL 9.0 mm X 25 mm TITANIO  
1520-030 TORNILLO INTERFERENCIAL 9.0 mm X 30 mm TITANIO  
1521-020 TORNILLO INTERFERENCIAL 10.0 mm X 20 mm TITANIO  
1521-025 TORNILLO INTERFERENCIAL 10.0 mm X 25 mm TITANIO  
1521-030 TORNILLO INTERFERENCIAL 10.0 mm X 30 mm TITANIO  
1522-020 TORNILLO INTERFERENCIAL 11.0 mm X 20 mm TITANIO  
1522-025 TORNILLO INTERFERENCIAL 11.0 mm X 25 mm TITANIO  
1522-030 TORNILLO INTERFERENCIAL 11.0 mm X 30 mm TITANIO  
1523-020 TORNILLO INTERFERENCIAL 12.0 mm X 20 mm TITANIO  
1523-025 TORNILLO INTERFERENCIAL 12.0 mm X 25 mm TITANIO  
1523-030 TORNILLO INTERFERENCIAL 12.0 mm X 30 mm TITANIO  
1536-020 TORNILLO INTERFERENCIAL SIN CABEZA 7.0 mm X 20 mm TITANIO  
1536-025 TORNILLO INTERFERENCIAL SIN CABEZA 7.0 mm X 25 mm TITANIO  
1536-030 TORNILLO INTERFERENCIAL SIN CABEZA 7.0 mm X 30 mm TITANIO  
1537-020 TORNILLO INTERFERENCIAL SIN CABEZA 8.0 mm X 20 mm TITANIO  
1537-025 TORNILLO INTERFERENCIAL SIN CABEZA 8.0 mm X 25 mm TITANIO  
1537-030 TORNILLO INTERFERENCIAL SIN CABEZA 8.0 mm X 30 mm TITANIO  
1538-020 TORNILLO INTERFERENCIAL SIN CABEZA 9.0 mm X 20 mm TITANIO  
1538-025 TORNILLO INTERFERENCIAL SIN CABEZA 9.0 mm X 25 mm TITANIO  
1538-030 TORNILLO INTERFERENCIAL SIN CABEZA 9.0 mm X 30 mm TITANIO  
0139-000 SUTURA HS FIBER USP 2/0 METRICA 3 CON AGUJA (AZUL Y BLANCA) x 0,50 mts.  
(19'') x 1 UN  
1547-000 BUTTON LOOP REGULABLE SINDESMOSIS PARA USO INDEPENDIENTE  
1548-000 BUTTON LOOP REGULABLE SINDESMOSIS TITANIO PARA USO INDEPENDIENTE  
0138-000 SUTURA HS FIBER USP 2/0 METRICA 3 (AZUL Y BLANCA) x 0,50 mts. (19'') x 5 UN  
1558-000 PASA FLOOP  
1559-000 GRAPA PARA PRÁCTICA LIGAMENTARIA CHICA TITANIO  
1560-000 GRAPA PARA PRÁCTICA LIGAMENTARIA MEDIANA TITANIO

1561-000 GRAPA PARA PRÁCTICA LIGAMENTARIA GRANDE TITANIO

1562-000 GRAPA PARA PRÁCTICA LIGAMENTARIA CHICA CrCo

1563-000 GRAPA PARA PRÁCTICA LIGAMENTARIA MEDIANA CrCo

1564-000 GRAPA PARA PRÁCTICA LIGAMENTARIA GRANDE CrCo

1570-000 BUTTON LOOP REGULABLE SINDESMOSIS

1571-000 BUTTON LOOP REGULABLE SINDESMOSIS TITANIO

1581-000 EXTEND BUTTON LOOP TITANIO

1582-015 BUTTON 360 X 15mm TITANIO

1582-020 BUTTON 360 X 20 mm TITANIO

1582-025 BUTTON 360 X 25 mm TITANIO

1582-030 BUTTON 360 X 30 mm TITANIO

1590-000 BUTTON LOOP REGULABLE

2030-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE LESIÓN DE BANKART

2031-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE LESIONES TIPO SLAP

2032-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE LA CÁPSULA Y CAPSULOLABRAL

2033-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL DELTOIDES

2034-000 FLOOP PARA TENODESIS

2035-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE DESGARRO DEL MANGUITO ROTADOR

2036-000 FLOOP PARA REPARACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN MEDIAL Y LATERAL

2037-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE MEDIO Y ANTE PIE

2038-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DE HALLUX VALGUS

2039-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE TENDONES METATARSIANOS

2040-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL TENDÓN DE AQUILES

2041-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO CUBITAL

2042-000 FLOOP PARA REPARACIÓN EPICONDILITIS LATERAL

2043-000 FLOOP PARA REINSERCIÓN DEL TENDÓN DEL BÍCEPS

2044-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO

0140-000 SUTURA HS FIBER USP 2/0 METRICA 3 CON AGUJA (AZUL Y BLANCA) x 0,50 mts.  
(19”) x 5 UN

2045-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL DOBLE TÚNEL DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR

2046-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO MEDIO

2047-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO LATERAL

2048-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO OBLICUO POSTERIOR

2050-000 FLOOP PARA CERRAMIENTO DE LA CÁPSULA ARTICULAR

2051-000 FLOOP PARA SEPARACIÓN DE LA BANDA DEL TENDÓN ILIOTIBIAL

2053-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL TENDÓN DEL LIGAMENTO PATELAR

2054-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO COLATERAL

2055-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO ESCAFOLUNAR

2056-000 FLOOP PARA TRANSFERENCIAS DE TENDONES EN FALANGE

2057-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN VOLAR

2058-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LABRUM ACETABULAR

2068-000 BUTTON LOOP REGULABLE HTH

2071-015 BUTTON LOOP X 15 mm TITANIO

2071-020 BUTTON LOOP X 20 mm TITANIO

2071-025 BUTTON LOOP X 25 mm TITANIO

2071-030 BUTTON LOOP X 30 mm TITANIO

2071-035 BUTTON LOOP X 35 mm TITANIO

2071-040 BUTTON LOOP X 40 mm TITANIO

2071-045 BUTTON LOOP X 45 mm TITANIO

2071-050 BUTTON LOOP X 50 mm TITANIO

2072-000 BUTTON MINI LOOP 10 mm TITANIO

3230-000 PLACA BLOOP SINDESMOSIS

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AMERICAN SURGERY S.A.

Lugar/es de elaboración: Bolaños 178/80/82, Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-5097-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.17 13:13:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.17 13:13:39 -0300'



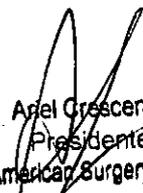
ANEXO B

PROYECTO DE RÓTULO. PM 2049-22  
SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA RODILLA  
INSTRUMENTAL ESPECÍFICO

## Gráfica de rótulo

MARCA COMERCIAL		FABRICADO POR: AMERICAN SURGERY S.A. Bosques 178/80/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel: (5411) 4671-3174
<b>SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA RODILLA</b> <b>INSTRUMENTAL ESPECÍFICO:</b> <b>MODELO XXX</b> Autorizado por la ANMAT PM-2049-22 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		
<small>METODO DE ESTERILIZACION SUGERIDA: Esterilizador sometido a vacío previo (Hi-VAC) con envoltorio. (Tiempo de exposición: 4 min., Temperatura: 132°C., Tiempo de secado: 30 min. (mínimo)).</small>		
LOT XXXX		aaaa-mm
NO ESTÉRIL	REF AAAA-BBB-CC	1 Unidad
 A A A A B B B A L X X X X X		

- \* "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción
- \* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- \* "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto Médico

  
Ariel Crescente  
Presidente  
American Surgery S.A.

  
R. ALEJANDRO JORDANIENS  
FARMACEUTICO M.N. 11789  
RESPONSABLE TECNICO  
AMERICAN SURGERY S.A.

PROYECTO DE RÓTULO. PM 2049-22  
SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA RODILLA  
ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO

## Gráfica de rótulo

	 <b>FABRICADO POR: AMERICAN SURGERY S.A.</b> Bolaños 178/RD/B2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel: (5411) 4671-3174				
<b>SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA RODILLA</b> <b>MODELO XXX - MATERIAL XXX</b>					
Autorizado por la ANMAT PM-2049-22					
<b>ESTÉRIL</b> EO					aaaa-mm
<b>LOTE</b> XXXX	<b>REF</b> AAAA-BBB-CC		aaaa-mm		
	<b>PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO</b>				1 Unidad
<small>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</small>					
					

- \* "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción
- \* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- \* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
- \* "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto Médico

Ariel Crescente  
Presidente  
American Surgery S.A.

R. ALEJANDRO GORDANENG  
FARMACÉUTICO M.N. 11759  
RESPONSABLE TÉCNICO  
AMERICAN SURGERY S.A.

PROYECTO DE RÓTULO. PM 2049-22  
SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA RODILLA  
ESTÉRIL POR RADIACIÓN GAMMA

## Gráfica de rótulo

MARCA COMERCIAL	 <p>FABRICADO POR: AMERICAN SURGERY S.A.          Bolaños 178/80/82, Ciudad Autónoma de          Buenos Aires, Argentina.          Tel: (5411) 4671-3274</p>	
<p>SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA RODILLA  <b>MODELO XXX - MATERIAL XXX</b></p> <p>Autorizado por la ANMAT PM-2049-22</p>		
ESTÉRIL R	   	aaaa-mm
LOTE XXXX	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</div>	 aaaa-mm
	<p><b>PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO</b> 1 Unidad</p> <p><small>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</small></p>	
		

- \* "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción
- \* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- \* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
- \* "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto Médico

  
 Ariel Crescente  
 Presidente  
 American Surgery S.A.

  
 G. ALFONSO GIORDANI  
 FARMACIA S.A. M.N. 11759  
 RESPONSABLE TÉCNICO  
 AMERICAN SURGERY S.A.



PROYECTO DE RÓTULO. PM 2049-22  
SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA RODILLA  
TARJETAS DE IMPLANTES

## Gráfica de tarjeta de implante Estéril por radiación Gamma

**MODELO XXX - MATERIAL XXX**

1 Unidad

AMERICAN SURGERY S.A.  
Bañados 178/80/82,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina.  
Tel: (5411) 4671-3174

PM-2049-22  
DT Alejandro Giordanengo  
MN 11759

Autorizado por la ANMAT  
PM-2049-22

ESTÉRIL R REF AAAA-BBB-CC

FECHA DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA :  
INSTITUCIÓN SANITARIA :  
MEDICO :  
PACIENTE :  
DOCUMENTO DE IDENTIDAD DNI N° :

## Gráfica de tarjeta de implante Estéril por Óxido de Etileno

**MODELO XXX - MATERIAL XXX**

1 Unidad

AMERICAN SURGERY S.A.  
Bañados 178/80/82,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina.  
Tel: (5411) 4671-3174

PM-2049-22  
DT Alejandro Giordanengo  
MP 11759

Autorizado por la ANMAT  
PM-2049-22

ESTÉRIL EO REF AAAA-BBB-CC

FECHA DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA :  
INSTITUCIÓN SANITARIA :  
MEDICO :  
PACIENTE :  
DOCUMENTO DE IDENTIDAD DNI N° :

- \* "XXXX" Corresponde al número de lote de la Producción
- \* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- \* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
- \* "AAAA-BBB-CC" Corresponde Código de Referencia del Producto Médico

Ariel Crescente  
Presidente  
American Surgery S.A

R. ALEJANDRO GIORDANENGO  
FARMACÉUTICO M.N. 11759  
RESPONSABLE TÉCNICO  
AMERICAN SURGERY S.A



**ANEXO III.B**

**PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO PM 2049-22**

**SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA RODILLA MARCA I.C.G.®, BIOTRANS®, AMERICAN SURGERY®, CLOVER®, UPPER®, IMB® (según corresponda)**

**Modelo: ver en rótulo.**

Fabricado por: AMERICAN SURGERY S.A., Bolaños 182, CABA, Argentina  
Tel. (5411)-4671-3174

Producto médico de un sólo uso. Se presenta en estado Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno/ Radiación Gamma (Según corresponda). Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/ contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en estas Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo. MN 11759

Autorizado por la ANMAT. PM 2049-22

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**GENERALIDADES**

Estos productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conozcan 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 en nuestra página web, o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente, incluso en casos especiales. AMERICAN SURGERY no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones aconsejadas, 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 AMERICAN SURGERY. 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 AMERICAN SURGERY, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado. Ésta u otras circunstancias deben asentarse en la Historia Clínica e informarse al

IU-AS-PM 2049-22 REV. 00

Ariel Crescente  
Presidente  
American Surgery S A

R. ALEJANDRO GIORDANENGO  
FARMACÉUTICO MN 11759  
RESPONSABLE TÉCNICO  
AMERICAN SURGERY SA



paciente. Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica. Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana sana. Los implantes están fabricados con material biocompatible. 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 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 producto salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica. Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o rayaduras, 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 una 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. AMERICAN SURGERY 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. Los productos explantados deben desecharse previa limpieza y descontaminación de los mismos.

### INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

El Sistema de artroscopia para rodilla elaborado por AMERICAN SURGERY está indicada en patologías diversas donde se puedan aplicar procedimientos artroscópicos, como ser: reparación del ligamento medio, reparación del ligamento lateral, reparación del oblicuo posterior, cerramiento de la cápsula articular, reparación de la banda del tendón iliotibial y del tendón del ligamento patelar.

A la hora de escoger el tamaño apropiado del implante, el cirujano tendrá que tener en cuenta el uso indicado, la técnica quirúrgica que se va a usar y los antecedentes clínicos del paciente y tomar una decisión según su criterio profesional.

El instrumental se ha ideado específicamente para permitir la colocación del implante. Los códigos de los sistemas correspondientes para la correcta implantación del o los dispositivo/s son:

Ariel Crescente  
Presidente  
American Surgery S.A.

R. ALEJANDRO FIGUEROA  
FARMACÉUTICO M.N. 11789  
RESPONSABLE TÉCNICO  
AMERICAN SURGERY S.A.

OLC-01-KT00-T-B, OLC-01-EB00-T-B, OLC-01-0000-P-B, OLC-03-0000-P-B, OLC-03-0000-T-B, OLC-03-0001-T-B, KMR-00-0000-O-B, FLP-00-0000-O-B, FLP-00-SYND-O-B, OLC-03-0000-O-O.

## VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es determinada mediante estudio de estabilidad acelerada. La misma es de 3 (tres) años.

## POBLACIÓN DESTINO

El sistema Artroscopia para Rodilla elaboradas por AMERICAN SURGERY pueden ser utilizados en cualquier individuo adulto con esqueleto maduro o inmaduro con buen estado nutricional en quien se produzca la lesión para la cual fue diseñado el implante, que estén en condiciones de cumplir con las indicaciones postquirúrgicas.

## ADVERTENCIAS AL PACIENTE

## PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO, COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.

## CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.
- Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas, que podrían retrasar la cicatrización.
- Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones.
- Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad a las aleaciones metálicas que componen los dispositivos médicos. Si se sospecha una sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas necesarias para descartar esta posibilidad antes de colocar el implante.
- Pacientes con limitaciones de suministro de sangre, o con calidad y/o cantidad insuficiente de hueso o tejido blando.

**IMPORTANTE:** El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones postquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen en riesgo la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.**

## ADVERTENCIAS

En caso de que se observen adecuadas señales de un cambio de forma, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho procedimiento deberá ser seguido de un período de supervisión postoperatoria para verificar el presente presenta una reparación de la

deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar tratamiento secundario o alternativo. Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste internas, a consecuencia de lo cual puede llegar a romperse o fallar en su rendimiento.

Para la implantación de los componentes la técnica quirúrgica debe ser la correcta y se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por AMERICAN SURGERY, de lo contrario la utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por AMERICAN SURGERY puede dar lugar a una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos.

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 eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

### INFORMACIÓN PARA EL 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 soporta una persona 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 antes del período de resolución de la patología. Se advierte a los trabajadores que hacen tareas pesadas sobre el miembro afectado, que deben ser autorizados para ello previamente por el profesional a cargo. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades dependiendo del periodo de resolución de la patología o la máxima mejoría alcanzada a partir del procedimiento. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido de que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den, podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aún después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

### EFFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
2. Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.
3. Trauma quirúrgico; lesión neural permanente o temporal, lesión permanente o temporal de estructuras o tejidos del cuerpo.
4. Irritación dérmica e infección.
5. Unión retardada o falta de unión, lo que puede conducir a la rotura del implante.
6. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
7. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, antes o después de retirarse el implante en los casos de extracción del producto.
8. Lesiones permanentes o la muerte.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibrosis. 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 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 DE SEGURIDAD RESPECTO A LA RM**

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en un entorno de resonancia magnética (RM). No se ha comprobado el efecto del calentamiento, desplazamiento o los artefactos de imagen provocados por este dispositivo en un entorno de RM. Se desconoce la seguridad del dispositivo en un entorno de RM. La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede provocar una lesión al paciente. Si el implante está fabricado a partir de material metálico, los cirujanos pueden esperar la aparición de artefactos de RM durante las obtención de imágenes de RM de rutina.

### **ESTERILIZACIÓN**

El producto se suministra estéril, esterilizado en empresas tercerizadas por Óxido de etileno (EtO)/ Radiación Gamma (según corresponda). Este proceso de esterilización se encuentra validado. NO está permitida la reesterilización/reuso de estos productos. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.

### **IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD**

Cada producto lleva impreso el número de lote en la etiqueta del envase. Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. 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.

### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Los dispositivos deben almacenarse en el empaque original sin abrir y no deben utilizarse si se observan señales de alteración en el mismo.

### **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 tomográficos.

### **INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULEO DEL INSTRUMENTAL**

IU-AS-PM 2049-22 -REV 00-

Ariel Crescente  
Presidente  
American Surgery S.A.

3. ALEJANDRO GIORDANENS  
FARMACÉUTICO M.N. 11759  
RESPONSABLE TÉCNICO  
AMERICAN SURGERY S.A.

Se entrega sin esterilizar.

Extremar las precauciones al manipular instrumentos afilados para evitar lesiones: evitar la aplicación de una tensión o presión indebida al manipular o limpiar los instrumentos. Utilizar guantes protectores durante la limpieza y consultar a un especialista en control de infecciones para desarrollar y verificar los procedimientos de seguridad adecuados para todos los niveles de contacto directo con los instrumentos. A menos que se indique lo contrario, los instrumentos No son estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.

### **CONTRAINDICACIONES**

Los instrumentos NO están diseñados para ser utilizados cuando existan uno o más de los siguientes trastornos:

- Trastornos patológicos del tejido que se desea tratar;
- Trastornos físicos que podrían retardar la cicatrización, como irrigación sanguínea restringida e infección;
- Trastornos que podrían limitar la capacidad o el deseo del paciente de cumplir con las instrucciones durante el período de cicatrización.

### **CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE**

Las cajas de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tenerse cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador químico. El centro médico sanitario debe establecer un tiempo de conservación para las cajas de instrumentos con envoltorio basándose en el tipo de envoltorio estéril utilizado y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya sea que se utilicen materiales entretejidos o no, bolsas o sistemas de depósito como método de embalaje. El instrumental quirúrgico no debe almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.

¡Importante!

Los contenedores de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.

**NO PERMITIR QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO:** Sumergirlos o bien utilizar toallas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener humedecidos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza.

En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, proteínas) se recomienda el uso de un producto enzimático o una limpieza ultrasónica siguiendo las recomendaciones del fabricante para facilitar la limpieza.

Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Deben utilizarse las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante de las mismas. Los instrumentos complejos, como los que tienen tubos, articulaciones,

características retráctiles y superficies con acabado mate o texturado, requiere especial atención para su limpieza. Se requiere la limpieza previa manual de estas características antes del procesamiento de limpieza automático.

¡Advertencia! Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.

Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:

Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o deformación. NO UTILIZAR instrumentos o cajas que estén deformados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. No intente enderezar, afilar ni reparar los instrumentos. Deséchelos de forma adecuada.

## DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se desarrollan teniendo en cuenta la siguiente información: Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.

A fin de facilitar la limpieza, puede utilizarse también papel tisú suave, sin pelusa, con un producto de limpieza no abrasivo y con agua tibia.

Después de un enjuagado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del agente de limpieza. A continuación, es necesario un enjuague abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. Para evitar manchas de agua, se recomienda usar, en el primer enjuague, agua destilada o desmineralizada.

En el transcurso de estos procedimientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas.

No debe haber contacto entre el titanio inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.

A continuación secar minuciosamente los instrumentos, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o bien con aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben separarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.

Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo validado (se sugiere por ejemplo: 134°C – 2bar – 18 minutos). La esterilización no sustituye la limpieza. Los instrumentos deben limpiarse bien antes de proceder a su esterilización.

Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

1. Desmontar los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.

2. Enjuagarlos a mano: Eliminar la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua potable a una temperatura de unos 20°C (+/- 5°C), utilizando un cepillo de nylon para frotar todos los residuos de proteínas. Asimismo, se deben comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio



anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Comprobar el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.

3. Ciclo de lavado: Antes de comenzar el proceso el operador deberá verificar la limpieza y funcionamiento correctos de los equipos de ultrasonido, y que los mismos contengan la solución de limpieza. AMERICAN SURGERY recomienda utilizar un detergente que no deje residuos siguiendo las instrucciones del fabricante, por ejemplo SURGIZYME E2 a una concentración de 8 ml/litro de agua potable a 60°C (+/- 5°C). Tiempo mínimo del ciclo: 7 minutos. Terminados los 7 minutos retirar de la lavadora ultrasónica los implantes y el instrumental.

4. Enjuague final: NO UTILIZAR agentes limpiadores durante este ciclo final. Después del ciclo de lavado, sigue un ciclo de enjuague final mediante agua corriente durante mínimo 2 minutos. En este paso, si aún hubiera restos visibles de suciedad, retirarlos con un paño que no deje pelusas embebido en alcohol 70°.

5. Inspección visual: Al finalizar los pasos anteriores, inspeccionar visualmente los productos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no fuera así, repetir los pasos de limpieza anteriores.

6. Cargar la caja de cirugía: después de realizar el ciclo de lavado como se describió en los pasos anteriores, deben colocarse los productos en la caja de cirugía adecuada. Asegurarse de que las tapas de las cajas están cerradas correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retirar el exceso de instrumentos y cerrar la tapa del contenedor.

7. Aclaración para el instrumental en micarta: los mangos se lavarán con agua oxigenada, alcohol y el uso de aire comprimido. En el caso de los productos canulados (instrumental o implantes), introducir una broca o clavija roscada para retirar por completo residuos que pudieran quedar en el interior. Verificar mirando a trasluz que no quede ningún residuo.

#### NOTAS:

I.- ANTES DE SU DEVOLUCIÓN TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN EN EL CENTRO DE SALUD.

II.- Pueden aparecer manchas en los instrumentos que se esterilicen mediante vapor si éstos no se enjuagan completamente o no se eliminan todos los residuos químicos. Es esencial que se sigan los ciclos de secado adecuados y las recomendaciones del fabricante del equipo para evitar la formación de una humedad excesiva y posteriores manchas de agua.

Deben esterilizarse los instrumentos antes de cada intervención quirúrgica. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluida la validación de los parámetros del ciclo mínimo recomendado que se describen a continuación.

III.- El instrumental quirúrgico puede esterilizarse en autoclave mediante un ciclo completo. Deben lavarse los instrumentos que se hayan utilizado en el quirófano de manera minuciosa antes de esterilizarlos en autoclave. Debe evitarse la esterilización en autoclave-flash siempre que sea posible.



Las cajas de cirugía en préstamo suministradas se limpiaron e inspeccionaron rigurosamente y se ha comprobado que funcionan los instrumentos correctamente antes de su envío. No obstante deben esterilizarse antes de su uso.

## **ESTERILIDAD**

El instrumental asociado se entrega en estado no-estéril. AMERICAN SURGERY S.A. sugiere la esterilización por vapor.

Para eso, se aplican las disposiciones del apartado "MÉTODOS DE ÉSTERILIZACIÓN" que sigue a continuación.

## **MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN**

Antes de cada intervención quirúrgica esterilizar el instrumental asociado. Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse previo descontaminación y limpieza. A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descriptos a continuación.

ESTERILIZADOR SOMETIDO A VACÍO PREVIO (HI-VAC) con envoltorio

- Tiempo de exposición: 4 minutos.
- Temperatura: 132°C.
- Tiempo de secado: 30 minutos (mínimo).

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y el mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria.

Se deben hacer pruebas y ensayos en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones para la esterilización, dado que AMERICAN SURGERY desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada centro de salud, por lo que no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

## **EXTRACCIÓN Y DESECHO APROPIADO DEL IMPLANTE**

Los implantes deben ser extraídos con el mínimo daño posible. En caso de ser un reclamo, es importante que, las partes funcionales, superficie y las partes posiblemente falladas se conserven lo mejor posible para su posterior análisis.

En los casos de extracción de implantes, se debe contar con información sobre la historia clínica del implante. De ser posible debe incluir información sobre el diagnóstico original que condujo a la utilización del implante quirúrgico, los datos de estilo de vida y el nivel de actividad del paciente, incluyendo el uso de alcohol o drogas, el estilo habitual de trabajo, los deportes, etc. Así como otros datos médicos disponibles e información sobre el funcionamiento del implante mencionado por el paciente antes de retirar el implante.

Antes del proceso de extracción se recomienda un estudio no invasivo en la conservación in situ, tales como Rayos X o tomografía computarizada. Es necesario registrar claramente la posición relativa de todos los componentes del implante, así



como su ubicación en relación con el cuerpo del paciente. Es necesario marcar la posición proximal del implante, si no es obvio.

Las siguientes etapas son cruciales para la prevención de los cambios de implantes que pueden tener efectos sobre la investigación científica:

- Extracción del implante: el punto más importante al retirar un implante quirúrgico es para evitar daños que podrían devaluar los resultados de su investigación científica.
- Identificación: identificar adecuadamente todos los implantes inmediatamente después de la extracción.
- Documentación: la documentación debe ser enviada junto con los materiales extraídos; esto ayudará a identificar e investigar. Método de limpieza y esterilización, nombre del transporte, ubicación de almacenamiento, todas las personas responsables que solicitaron la extracción y quienes lo ejecutaron, etc.

Para la manipulación de un implante explantado es necesario cumplir con las recomendaciones abajo mencionadas.

Para facilitar la esterilización posterior de los explantes quirúrgicos primero debe limpiarse a fondo de todos los contaminantes biológicos, según las directrices generales de la Norma ISO 12891-1:

Prosthesis metal components or polymers or Ultra High Molecular Weight Polyethylene Suture	Aclarado intensivo en agua, 70% de solución acuosa al 80% de Etanol o Isopropanol, seguido de tratamiento ultrasónico o enzima proteolítica o una solución hipoclorito sódico al 1:100	Esterilizador a vapor u Óxido de Etileno
--	--	--

Nota: Para la desinfección es suficiente un remojo de 2-3 horas. Sin embargo el tratamiento de 24 horas puede ser utilizado para máxima seguridad.

AMERICAN SURGERY recomienda esterilizar por Autoclave los implantes que han sido explantados: Los procedimientos comunes para la esterilización han demostrado ser eficaces en la esterilización de implantes quirúrgicos. Debe llevarse a cabo a una temperatura de 121° C y un exceso de presión de 1 atm. (760 mm Hg) durante 15 min. Los implantes que han sido explantados, deben ser empaquetados de manera tal que minimice las probabilidades de rotura, daños superficiales, contaminación o impacto negativo en el personal que interviene en el transporte. Se debe colocar en un envase primario y sellarlo herméticamente luego debe ser colocado en un envase o contenedor secundario resistente a los impactos, cambios de presión y la manipulación. El envase primario como el secundario deben estar identificados con nombre dirección y número de teléfono. En el embalaje exterior debe colocarse una advertencia para que cualquier persona que lo manipule pueda, en el caso de encontrarlo dañado, aislarlo y notificar al remitente sobre el incidente.

### DESCARTE DE PRODUCTOS MÉDICOS E INSTRUMENTAL

Las Instituciones Sanitarias deberán atenerse a lo indicado por las ordenanzas municipales de donde se hallen emplazadas las mismas. Independientemente de ello, los productos deberán ser descontaminados de modo seguro para luego ser desechados en recipientes para residuos patológicos.

Ariel Crescente  
Presidente  
American Surgery S.A

R. ALEJANDRO GIBBOANENG  
FARMACEUTICO N. 11789  
RESPONSABLE TECNICO  
AMERICAN SURGERY S.A



## NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

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 (5411)-4671-3174, o a través de nuestro sitio web:

<http://americansurgerysa.com> [calidad@americansurgerysa.com](mailto:calidad@americansurgerysa.com)

## SIMBOLOS

ESTERIL EO	PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO	MANTENER SECO		MANTENER A LA SOMBRA
ESTERIL R	PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA	LOT	LOTE N.	FECHA DE VENCIMIENTO
	ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO	REF	REFERENCIA / CODIGO / CATALOGO N.	FECHA DE FABRICACIÓN
	USO ÚNICO	FABRICANTE		NO USAR SI EL ENVOLTORIO ESTA ABIERTO O DAÑADO
	NO REESTERILIZAR		CANTIDAD	

R. ALEJANDRO GIROMONI  
FARMACEUTICO M.N. 11789  
RESPONSABLE TECNICO  
AMERICAN SURGERY SA

Ariel Crescente  
Presidente  
American Surgery S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5097-18-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.27 15:33:10 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.27 15:33:16 -0300'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5097-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN SURGERY S.A., 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: SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA RODILLA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): I.C.G. ®, BIOTRANS ®, AMERICAN SURGERY ®, CLOVER ®, UPPER ®, Imb ®.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: patologías diversas donde se puedan aplicar procedimientos artroscópicos, como ser reparación del ligamento medio, reparación del ligamento lateral, reparación del oblicuo posterior, cerramiento de la cápsula articular, reparación de la banda del tendón iliotibial y del tendón del ligamento patetal.

Modelo/s:

WM2

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

0LC-01-KT00-T-B KUROSAKA Y SISTEMA TRANSVERSAL EN TITANIO - MALETIN  
0LC-01-EB00-T-B ENDOBOTON EN TITANIO - MALETIN  
0LC-03-0000-T-B LCA EN TITANIO TODAS LAS TECNICAS - MALETIN  
0LC-03-0001-T-B LCA EN TITANIO (LC3) MODIFICADO - MALETIN  
0LC-03-0000-0-0 CAJA PARA LCA / LCP (AS-LC3)  
FLP-00-0000-0-B FLOOP - MALETIN  
FLP-00-SYND-0-B FLOOP CON PLACA BLOOP DE SINDESMOSIS - MALETIN  
0137-000 SUTURA HS FIBER USP 2/0 METRICA 3 (AZUL Y BLANCA) x 0,50 mts.  
(19") x 1 UN  
0354-000 NITINOL CON LOOP  
1514-030 TORNILLO TRANSVERSAL 7.0 mm X 30 mm TITANIO  
1514-035 TORNILLO TRANSVERSAL 7.0 mm X 35 mm TITANIO  
1514-040 TORNILLO TRANSVERSAL 7.0 mm X 40 mm TITANIO  
1514-045 TORNILLO TRANSVERSAL 7.0 mm X 45 mm TITANIO  
1514-050 TORNILLO TRANSVERSAL 7.0 mm X 50 mm TITANIO  
1514-055 TORNILLO TRANSVERSAL 7.0 mm X 55 mm TITANIO  
1514-060 TORNILLO TRANSVERSAL 7.0 mm X 60 mm TITANIO  
1515-020 TORNILLO KUROSAKA 7.0 mm X 20 mm TITANIO  
1515-025 TORNILLO KUROSAKA 7.0 mm X 25 mm TITANIO  
1515-030 TORNILLO KUROSAKA 7.0 mm X 30 mm TITANIO

WAP



- 1516-020 TORNILLO KUROSACA 8.0 mm X 20 mm TITANIO  
1516-025 TORNILLO KUROSACA 8.0 mm X 25 mm TITANIO  
1516-030 TORNILLO KUROSACA 8.0 mm X 30 mm TITANIO  
1517-020 TORNILLO KUROSACA 9.0 mm X 20 mm TITANIO  
1517-025 TORNILLO KUROSACA 9.0 mm X 25 mm TITANIO  
1517-030 TORNILLO KUROSACA 9.0 mm X 30 mm TITANIO  
1518-020 TORNILLO INTERFERENCIAL 7.0 mm X 20 mm TITANIO  
1518-025 TORNILLO INTERFERENCIAL 7.0 mm X 25 mm TITANIO  
1518-030 TORNILLO INTERFERENCIAL 7.0 mm X 30 mm TITANIO  
1519-020 TORNILLO INTERFERENCIAL 8.0 mm X 20 mm TITANIO  
1519-025 TORNILLO INTERFERENCIAL 8.0 mm X 25 mm TITANIO  
1519-030 TORNILLO INTERFERENCIAL 8.0 mm X 30 mm TITANIO  
1520-020 TORNILLO INTERFERENCIAL 9.0 mm X 20 mm TITANIO  
1520-025 TORNILLO INTERFERENCIAL 9.0 mm X 25 mm TITANIO  
1520-030 TORNILLO INTERFERENCIAL 9.0 mm X 30 mm TITANIO  
1521-020 TORNILLO INTERFERENCIAL 10.0 mm X 20 mm TITANIO  
1521-025 TORNILLO INTERFERENCIAL 10.0 mm X 25 mm TITANIO  
1521-030 TORNILLO INTERFERENCIAL 10.0 mm X 30 mm TITANIO  
1522-020 TORNILLO INTERFERENCIAL 11.0 mm X 20 mm TITANIO  
1522-025 TORNILLO INTERFERENCIAL 11.0 mm X 25 mm TITANIO

*WAB*

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

- 1522-030 TORNILLO INTERFERENCIAL 11.0 mm X 30 mm TITANIO
- 1523-020 TORNILLO INTERFERENCIAL 12.0 mm X 20 mm TITANIO
- 1523-025 TORNILLO INTERFERENCIAL 12.0 mm X 25 mm TITANIO
- 1523-030 TORNILLO INTERFERENCIAL 12.0 mm X 30 mm TITANIO
- 1536-020 TORNILLO INTERFERENCIAL SIN CABEZA 7.0 mm X 20 mm TITANIO
- 1536-025 TORNILLO INTERFERENCIAL SIN CABEZA 7.0 mm X 25 mm TITANIO
- 1536-030 TORNILLO INTERFERENCIAL SIN CABEZA 7.0 mm X 30 mm TITANIO
- 1537-020 TORNILLO INTERFERENCIAL SIN CABEZA 8.0 mm X 20 mm TITANIO
- 1537-025 TORNILLO INTERFERENCIAL SIN CABEZA 8.0 mm X 25 mm TITANIO
- 1537-030 TORNILLO INTERFERENCIAL SIN CABEZA 8.0 mm X 30 mm TITANIO
- 1538-020 TORNILLO INTERFERENCIAL SIN CABEZA 9.0 mm X 20 mm TITANIO
- 1538-025 TORNILLO INTERFERENCIAL SIN CABEZA 9.0 mm X 25 mm TITANIO
- 1538-030 TORNILLO INTERFERENCIAL SIN CABEZA 9.0 mm X 30 mm TITANIO
- 0139-000 SUTURA HS FIBER USP 2/0 METRICA 3 CON AGUJA (AZUL Y BLANCA)  
x 0,50 mts. (19") x 1 UN
- 1547-000 BUTTON LOOP REGULABLE SINDESMOSIS PARA USO INDEPENDIENTE
- 1548-000 BUTTON LOOP REGULABLE SINDESMOSIS TITANIO PARA USO  
INDEPENDIENTE
- 0138-000 SUTURA HS FIBER USP 2/0 METRICA 3 (AZUL Y BLANCA) x 0,50 mts.  
(19") x 5 UN

WMS



- 1558-000 PASA FLOOP
- 1559-000 GRAPA PARA PRÁCTICA LIGAMENTARIA CHICA TITANIO
- 1560-000 GRAPA PARA PRÁCTICA LIGAMENTARIA MEDIANA TITANIO
- 1561-000 GRAPA PARA PRÁCTICA LIGAMENTARIA GRANDE TITANIO
- 1562-000 GRAPA PARA PRÁCTICA LIGAMENTARIA CHICA CrCo
- 1563-000 GRAPA PARA PRÁCTICA LIGAMENTARIA MEDIANA CrCo
- 1564-000 GRAPA PARA PRÁCTICA LIGAMENTARIA GRANDE CrCo
- 1570-000 BUTTON LOOP REGULABLE SINDESMOSIS
- 1571-000 BUTTON LOOP REGULABLE SINDESMOSIS TITANIO
- 1581-000 EXTEND BUTTON LOOP TITANIO
- 1582-015 BUTTON 360 X 15mm TITANIO
- 1582-020 BUTTON 360 X 20 mm TITANIO
- 1582-025 BUTTON 360 X 25 mm TITANIO
- 1582-030 BUTTON 360 X 30 mm TITANIO
- 1590-000 BUTTON LOOP REGULABLE
- 2030-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE LESIÓN DE BANKART
- 2031-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE LESIONES TIPO SLAP
- 2032-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE LA CÁPSULA Y CAPSULOLABRAL
- 2033-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL DELTOIDES
- 2034-000 FLOOP PARA TENODESIS

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

- 2035-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE DESGARRO DEL MANGUITO ROTADOR
- 2036-000 FLOOP PARA REPARACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN MEDIAL Y LATERAL
- 2037-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE MEDIO Y ANTE PIE
- 2038-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DE HALLUX VALGUS
- 2039-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE TENDONES METATARSIANOS
- 2040-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL TENDÓN DE AQUILES
- 2041-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO CUBITAL
- 2042-000 FLOOP PARA REPARACIÓN EPICONDILITIS LATERAL
- 2043-000 FLOOP PARA REINSERCIÓN DEL TENDÓN DEL BÍCEPS
- 2044-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO
- 0140-000 SUTURA HS FIBER USP 2/0 METRICA 3 CON AGUJA (AZUL Y BLANCA)  
x 0,50 mts. (19") x 5 UN
- 2045-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL DOBLE TÚNEL DEL LIGAMENTO  
CRUZADO ANTERIOR
- 2046-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO MEDIO
- 2047-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO LATERAL
- 2048-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO OBLICUO POSTERIOR
- 2050-000 FLOOP PARA CERRAMIENTO DE LA CÁPSULA ARTICULAR
- 2051-000 FLOOP PARA SEPARACIÓN DE LA BANDA DEL TENDÓN ILIOTIBIAL
- 2053-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL TENDÓN DEL LIGAMENTO PATELAR





- 2054-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO COLATERAL
- 2055-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO ESCAFOLUNAR
- 2056-000 FLOOP PARA TRANSFERENCIAS DE TENDONES EN FALANGE
- 2057-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN VOLAR
- 2058-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LABRUM ACETABULAR
- 2068-000 BUTTON LOOP REGULABLE HTH
- 2071-015 BUTTON LOOP X 15 mm TITANIO
- 2071-020 BUTTON LOOP X 20 mm TITANIO
- 2071-025 BUTTON LOOP X 25 mm TITANIO
- 2071-030 BUTTON LOOP X 30 mm TITANIO
- 2071-035 BUTTON LOOP X 35 mm TITANIO
- 2071-040 BUTTON LOOP X 40 mm TITANIO
- 2071-045 BUTTON LOOP X 45 mm TITANIO
- 2071-050 BUTTON LOOP X 50 mm TITANIO
- 2072-000 BUTTON MINI LOOP 10 mm TITANIO
- 3230-000 PLACA BLOOP SINDESMOSIS

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AMERICAN SURGERY S.A.

Lugar/es de elaboración: Bolaños 178/80/82, Buenos Aires, Argentina.

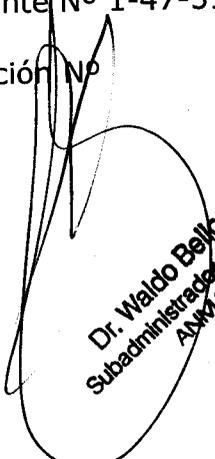
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2049-22,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5097-18-4

Disposición Nº

**5723**

**17 JUL. 2019**

  
Dr. Waldo Belluso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT