



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

Disposición

Número: DI-2019-2921-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6880-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6880-18-4 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 contemplada 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, que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad de 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca I.C.G. ®, BIOTRANS ®, AMERICAN SURGERY ®, CLOVER ®, UPPER ®, Imb ®, nombre descriptivo SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA HOMBRO EN PEEK 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 en el pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en el documento N° IF-2019-12966661-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 2049-26”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 Certificado mencionado en el artículo 4º. 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 HOMBRO EN PEEK.

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: El sistema de artroscopia para hombro elaborado por AMERICAN SURGERY está indicado en las siguientes patologías de hombro: reparación de lesiones de inestabilidad articular, reparación de lesiones tipo SLAP (acrónimo de sus siglas en ingles Superior Labrum from Anterior to Posterior), separación acromioclavicular, reparación del manguito rotador, reparación de la capsula, reconstrucción/reparación de la glena, reparación del deltoides y del tendón del bíceps, reinserción de tendón supraespinoso, reparación de Bankart, reparación tendinosa quirúrgica.

Modelo/s:

0BT-00-0000-0-B BIOTENODESIS EN PEEK

0ST-00-0000-P-B IMPLANTES SUTURA TRANSOSEA

SUP-00-0000-P-B ARPON SUB PEEK 5.5

OSP-00-Ø3.0-P-B ARPON SUB PUNCH Ø 3.0 DOBLE SUTURA

OSK-00-Ø2.8-P-B ARPON SUB KNOTLESS 2.8

OSK-00-Ø3.5-P-B ARPON SUB KNOTLESS 3.5

OSK-00-Ø4.5-P-B ARPON SUB KNOTLESS 4.5

1901-000 ARPÓN SUB KNOTLESS 2.8

1902-000 ARPÓN SUB KNOTLESS 3.5

1903-000 ARPÓN SUB KNOTLESS 4.5

1938-000 ARPÓN SUB PUNCH 3.0

1940-000 ARPÓN SUB PUNCH 3.0 DOBLE SUTURA

1942-000 ARPÓN SUB PUNCH 2.4

1960-000 ARPÓN SUB PEEK 5.5 MM CON AGUJA

1962-000 ARPÓN SUB PEEK 5.5 MM

1982-015 TORNILLO PARA TENODESIS 4.5 mm X 15 mm PEEK

1982-020 TORNILLO PARA TENODESIS 4.5 mm X 20 mm PEEK

1983-015 TORNILLO PARA TENODESIS 5.5 mm X 15 mm PEEK

1983-020 TORNILLO PARA TENODESIS 5.5 mm X 20 mm PEEK

1984-015 TORNILLO PARA TENODESIS 6.5 mm X 15mm PEEK

1984-020 TORNILLO PARA TENODESIS 6.5 mm X 20mm PEEK

3701-000 A000115 KIT ELITE-SPK ARPON

1946-000 ARPÓN SUB TWIST 4.5

1947-000 ARPÓN SUB TWIST 5.5

1948-000 ARPÓN SUB TWIST 6.5

1949-000 ARPÓN SUB TWIST 7.5

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° 1-47-3110-6880-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.28 15:17:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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 30715117554
Date: 2019.03.28 15:17:10 -0300'



SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA HOMBRO EN PEEK
MARCA : I.C.G. ®, BIOTRANS ®, AMERICAN SURGERY ®,
CLOVER ®, UPPER ®, Imb ® (según corresponda)
(ESTÉRIL)

Gráfica de rótulo externo Rev. 00

MARCA COMERCIAL		<small>Fabricado por: AMERICAN SURGERY S.A. Bolívar 178/80/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel: (5411) 4671-3174 Director Técnico Farm. Alejandro Giordanengo M.N. 11759</small>	
SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA HOMBRO EN PEEK		REF AAAA-BBB	
MODELO - MATERIAL		IMAGEN DEL PRODUCTO MÉDICO	
Autorizado por la ANMAT PM-2049-26			
ESTÉRIL EO			aaaa-mm
LOT XXXX	Rev. 00		aaaa-mm
		PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
		1 Unidad	
		MARCA COMERCIAL	
		MODELO - MATERIAL	
		LOT XXXX	
		REF AAAA-BBB	

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

Ariel Crescente
 Presidente
 American Surgery S.A.

DR. ALEJANDRO GIORDANENGO
 FARMACEUTICO M.N. 11759
 RESPONSABLE TECNICO
 AMERICAN SURGERY SA




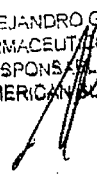
SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA HOMBRO EN PEEK
MARCA : I.C.G. ®, BIOTRANS ®, AMERICAN SURGERY ®,
CLOVER ®, UPPER ®, Imb ® (según corresponda)
(ESTÉRIL)

Gráfica de rótulo interno Rev. 00

MARCA COMERCIAL	Fabricado por: AMERICAN SURGERY S.A. Belafios 178/80/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel: (5411) 4671-3174 Director Técnico Farm. Alejandro Giordanengo MN 11759
SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA HOMBRO EN PEEK	
MODELO - MATERIAL	REF AAAA-BBB
Autorizado por la ANMAT PM-2049-26	
ESTÉRIL EO	aaaa-mm
LOT XXXX Rev. 00	aaaa-mm
1 Unidad	
PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

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


Ariel Crescente
Presidente
American Surgery S.A.


R. ALEJANDRO GIORDANENGO
FARMACEUTICO M.N. 11759
RESPONSABLE TÉCNICO
AMERICAN SURGERY SA




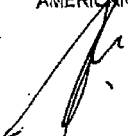
**SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA HOMBRO EN PEEK
 MARCA I.C.G. ®, BIOTRANS ®, AMERICAN SURGERY ®,
 CLOVER ®, UPPER ®, Imb ® (según corresponda)
 (ESTÉRIL)**

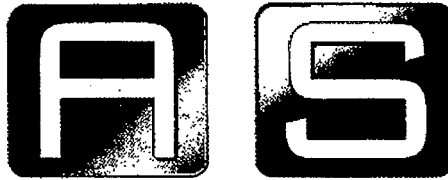
Tarjeta de implante Rev. 00

MODELO - MATERIAL	
AMERICAN SURGERY S.A. Solís 178/20/82 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel: (5411) 4671-3174 Rev. 00 PM-2049-26 Director Técnico Alejandro Giordanengo MN 11759	Autorizado por la ANMAT <input type="checkbox"/> 8888-mm PM-2049-26 1 Unidad <input checked="" type="checkbox"/> 8888-mm LOT XXXX ESTÉRIL EO REF AAAA-BBB FECHA DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA: INSTITUCIÓN SANITARIA: MEDICO: PACIENTE: DOCUMENTO DE IDENTIDAD DNI N°:

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


 Ariel Crescente
 Presidente
 American Surgery S.A.


 DR. ALEJANDRO GIORDANENGO
 FARMACÉUTICO M.N. 11759
 RESPONSABLE TÉCNICO
 AMERICAN SURGERY SA



AMERICAN SURGERY



PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO PM 2049-26

SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA HOMBRO EN PEEK 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 solo uso. Estéril. Esterilizado por óxido de etileno. 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

Producto médico autorizado por la ANMAT PM-2049-26

Condición de venta: 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. AMERICAN SURGERY 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 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

Ariel Crescente
Presidente
American Surgery S.A.

R. ALEJANDRO GIORDANENGO
FARMACEUTICO M.N. 11759
RESPONSABLE TECNICO
AMERICAN SURGERY SA



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

Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados con materiales biocompatibles. El mismo se especifica en el rótulo reglamentario y en las tarjeta de implante del producto.

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 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 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.

IU 2049-26 - REV 00

Ariel Crescente
Presidente
American Surgery S.A.

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



INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

El sistema de artroscopia para hombro elaborado por AMERICAN SURGERY está indicado en reparación de lesiones de inestabilidad articular, reparación de lesiones tipo SLAP (acrónimo de sus siglas en inglés Superior Labrum from Anterior to Posterior), separación acromioclavicular, reparación del manguito rotador, reparación de la capsula, reconstrucción/reparación de la glena, reparación del deltoides y del tendón del bíceps, reinserción del tendón supraespinoso, reparación de Bankart, reparación tendinosa quirúrgica.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto en estantería es de 3 años.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que tolera una pared torácica normal y sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido de que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aún después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

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

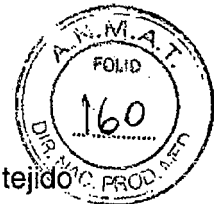
CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.
- 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.

IU 2049-26 - REV 00

Ariel Crescente
Presidente
American Surgery SA

R. ALEJANDRO JORDANENGC
FARMACÉUTICO M.N. 11759
RESPONSABLE TÉCNICO
AMERICAN SURGERY SA



Pacientes con calidad o cantidad insuficiente de hueso o tejido fibroso para permitir el remodelado.

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, tabaquistas, 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 si se presenta una reaparición de la deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un 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 S.A.; de lo contrario, la utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por AMERICAN SURGERY S.A. 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 periodo de resolución de la patología. 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 aun después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser

IU 2049-26 - REV 00

Ariel Crescente
Presidente
AMERICAN SURGERY S.A.

M. A. E. ANDRÉ GIORGANENG
FARMACÉUTICO M.N. 11759
RESPONSABLE TÉCNICO
AMERICAN SURGERY SA



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 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 reparación de la misma, antes o después de retirarse el implante.
7. Lesiones permanentes o la muerte.

ESTERILIZACIÓN

El producto se suministra Estéril. Esterilizado por óxido de etileno. El proceso 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

Estos productos llevan grabada en su superficie un número de lote que coincide con el impreso 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.

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.

IU 2049-26 - REV 00

Ariel Crescente
Presidente
American Surgery S.A.

R. ALEJANDRO GIORDANENGOC
FARMACEUTICO M.N. 11759
RESPONSABLE TECNICO
AMERICAN SURGERY SA

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 and 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) 4671-3174/3132.

SIMBOLOS

	PRODUCTO ESTERIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR OXIDO DE ETILENO.		LOTE Nº
	PRODUCTO NO ESTERIL.		REFERENCIA / CÓDIGO / CATALOGO Nº
	ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.		FECHA DE FABRICACIÓN
	ÚNICO USO.		MANTENER ALEJADO DEL CALOR
	FECHA DE VENCIMIENTO		MANTENER SECO

Ariel Crescente
Presidente
American Surgery S.A.

R. ALEJANDRO GIORDANENG
FARMACÉUTICO M.N. 11759
RESPONSABLE TÉCNICO
AMERICAN SURGERY SA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12966661-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6880-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2019.03.06 15:21:34 -03'00'

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, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.06 15:21:35 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6880-18-4

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 HOMBRO EN PEEK.

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: El sistema de artroscopia para hombro elaborado por AMERICAN SURGERY está indicado en las siguientes patologías de hombro: reparación de lesiones de inestabilidad articular, reparación de lesiones tipo SLAP (acrónimo de sus siglas en ingles Superior Labrum from Anterior to Posterior), separación acromioclavicular, reparación del manguito rotador, reparación de la

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

capsula, reconstrucción/repación de la glena, repación del deltoides y del tendón del bíceps, inserción del tendón supraespinoso, repación de Bankart, repación tendinosa quirúrgica.

Modelo/s:

OBT-00-0000-0-B BIOTENODESIS EN PEEK

OST-00-0000-P-B IMPLANTES SUTURA TRANSOSEA

SUP-00-0000-P-B ARPON SUB PEEK 5.5

OSP-00-Ø3.0-P-B ARPON SUB PUNCH Ø 3.0 DOBLE SUTURA

OSK-00-Ø2.8-P-B ARPON SUB KNOTLESS 2.8

OSK-00-Ø3.5-P-B ARPON SUB KNOTLESS 3.5

OSK-00-Ø4.5-P-B ARPON SUB KNOTLESS 4.5

1901-000 ARPÓN SUB KNOTLESS 2.8

1902-000 ARPÓN SUB KNOTLESS 3.5

1903-000 ARPÓN SUB KNOTLESS 4.5

1938-000 ARPÓN SUB PUNCH 3.0

1940-000 ARPÓN SUB PUNCH 3.0 DOBLE SUTURA

1942-000 ARPÓN SUB PUNCH 2.4

1960-000 ARPÓN SUB PEEK 5.5 MM CON AGUJA

1962-000 ARPÓN SUB PEEK 5.5 MM



1982-015	TORNILLO PARA TENODESIS 4.5 mm X 15 mm PEEK
1982-020	TORNILLO PARA TENODESIS 4.5 mm X 20 mm PEEK
1983-015	TORNILLO PARA TENODESIS 5.5 mm X 15 mm PEEK
1983-020	TORNILLO PARA TENODESIS 5.5 mm X 20 mm PEEK
1984-015	TORNILLO PARA TENODESIS 6.5 mm X 15mm PEEK
1984-020	TORNILLO PARA TENODESIS 6.5 mm X 20mm PEEK
3701-000	A000115 KIT ELITE-SPK ARPON
1946-000	ARPÓN SUB TWIST 4.5
1947-000	ARPÓN SUB TWIST 5.5
1948-000	ARPÓN SUB TWIST 6.5
1949-000	ARPÓN SUB TWIST 7.5

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.

WMB

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2049-26,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6880-18-4

Disposición N°

2921


Dr. Waldo Bellos
Administrador Nacional
ANMAT