



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

**DISPOSICIÓN N° 2209**

**BUENOS AIRES, 05 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-18995/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

**DISPOSICIÓN N° 22091**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

**ARTICULO 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 del producto médico de marca STORZ, nombre descriptivo Sistemas para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclaje de tejidos blandos (titanio) y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo a lo solicitado, por KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**ARTICULO 2º -** Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 109 y 7 a 25 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**ARTICULO 3º -** Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

**ARTICULO 4º -** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1218-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

**ARTICULO 5º-** La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

**DISPOSICIÓN N° 2209**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III; cumplido, archívese.\*

Expediente N° 1-47-18995/09-7

DISPOSICIÓN N°

2209

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

**ANEXO I**

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO**  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2209**

Nombre descriptivo: Sistemas para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclaje de tejidos blandos (titanio)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca: STORZ

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: destinado a la unión y/o compresión de tejidos blandos a hueso o de hueso a hueso en cirugías artroscópicas o a cielo abierto, fijación de injertos, tendones, ligamentos, labrum, tejidos blandos o pastillas óseas en general en estructuras óseas.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: no contiene

Modelo/s: MEGAFIX T, TITANIUM ANCHOR, SUTURE ANCHOR.

**IMPLANTES**

287XXXXT: Tornillo de interferencia titanio estéril.

XXXX= Corresponde al diámetro y a la longitud.

2870308TI: Anclaje de titanio

2870513TI: Anclaje de titanio

2870613TI: Anclaje de titanio

**ACCESORIOS**

28179GU: Gaskets descartables

28179GS: Gaskets descartables

28140GU: Gaskets descartables

28179SA: Cánulas descartables



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

28179SB: Cánulas descartables

28179SC: Cánulas descartables

28179SD: Cánulas descartables

28179SS: Cánulas descartables

28179SL: Cánulas descartables

28179BS: Cánulas descartables

28179BL: Cánulas descartables

28279SL: Cánulas descartables

28279SA: Cánulas descartables

28279SB: Cánulas descartables

031118-01: Tubuladura para Equipo de Infusión de Agua (Bomba)

2820XX<sup>1</sup>X<sup>2</sup>S: Puntas o Terminales de Shaver descartables

X= 8,5,6

X<sup>1</sup>= B,I,A,C,M,N,D,E,F,G,H,L,K.

X<sup>2</sup>= B,I,A,C,M,N,D,E,F,G,H,L,K.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: KARL STORZ GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: MittelstraBe 8, D-78532, Tuttlingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-18995/09-7

DISPOSICIÓN N°

2209

**DR. CARLOS CHIALE**  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S  
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN

ANMAT N° ..... **2209** .....

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS (TITANIO)  
PM-1218-10

2209



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

Importado por: KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.

Cerviño 4449 piso 10, Ciudad de Buenos Aires.

Fabricado por: KARL STORZ GmbH & Co. KG

Mittelstraße 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania

Descripción del producto. Cantidad contenida en el envase.

Producto médico de un solo uso;

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

Método de esterilización: Irradiación gamma/Oxido de etileno.

Responsable Técnico: Mónica Miriam Sosa - MN 14542

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1218-10

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

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

### Características de Producto Médico, contenido y composición:

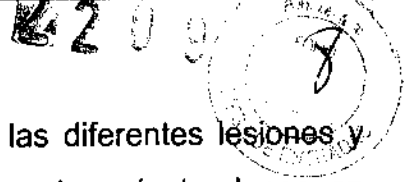
El sistema para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclaje de tejidos blandos está destinado a la unión y/o compresión de tejidos blandos a hueso o de hueso a hueso en cirugías artroscópicas o a cielo abierto, fijación de injertos, tendones, ligamentos, labrum, tejidos blandos o pastillas óseas en general en estructuras óseas.

Los anclajes permiten un fácil y seguro ajuste de suturas al hueso y son ampliamente utilizados para inestabilidades de hombro, reparación de manguito rotador, reparación de tendones y ligamentos en muñeca codo, mano, pie y tobillo entre otras plásticas.

Representante legal  
Firma y sello

Responsable Técnico  
Firma y sello

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

Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS (TITANIO)  
PM-1218-10

El sistema permite una fácil y segura reparación para las diferentes lesiones y están ampliamente aceptados para plásticas de ligamentos y/o tendones en muñeca, codo, hombro, mano, cadera, rodilla, pie y tobillo.

El implante de estos dispositivo está limitado a cirujanos/traumatólogos con la educación, conocimiento y entrenamiento de las indicaciones y técnicas quirúrgicas específicas requeridas. El dispositivo debe ser implantado por el cirujano en un quirófano estéril.

El sistema para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclaje de tejidos blandos posee instrumental y accesorios específicos para la implantación suministrados para ayudar a la correcta inserción y preservación de los implantes.

### **Material de composición de los implantes**

- Implantes:  $TiAl_6V_4$
- Instrumental: Acero inoxidable templado y/o aluminio anodizado. Teflón

### **Descripción, uso y finalidad**

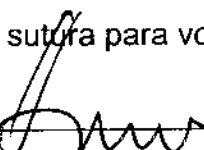
#### ***Tornillo de interferencia***

El tornillo de interferencia es un tornillo de fijación por interferencia para uso en intervenciones de fijación de tejido blando.

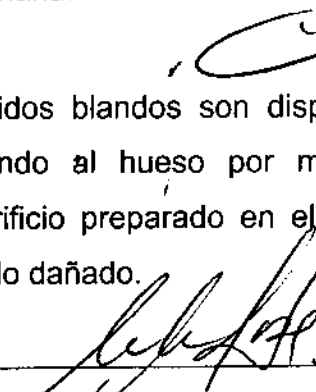
Los tornillos de interferencia sirven como tornillos de interferencia para la fijación tibio-femoral (anclaje primario) en un trasplante de tendón, o en el trasplante óseo de tendón, tal como se utiliza en la reconstrucción de los ligamentos cruzados y la fijación de tendones de la rodilla humana.

#### ***Ancla de sutura***

Los dispositivos de anclaje de tejidos blandos son dispositivos de reparación utilizados para unir el tejido blando al hueso por medio de suturas. Los dispositivos se implantan en un orificio preparado en el hueso y sostiene una sutura para volver a fijar tejido blando dañado.



Representante legal  
Firma y sello



Responsable Técnico  
Firma y sello

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





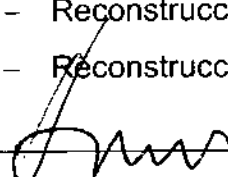
Los anclajes de sutura de titanio están indicados para la fijación de suturas sintéticas no absorbibles "MegaFibre" en el hueso. Estos anclajes están previstos para su uso en la reparación de lesiones de hombro. Los anclajes de 6,5 y 5 mm suelen emplearse para la reparación de lesiones del manguito rotador. El anclaje de 3 mm suele emplearse para la reparación de dislocaciones recurrentes de hombro. Para ello, el anclaje se coloca a través de la corteza metafisaria, como en el procedimiento de reparación de una lesión de Bankart.

Los dispositivos están disponibles con sutura pre-cargada para ser utilizada a criterio del médico para su uso en la aproximación y/o ligadura de tejido blando.

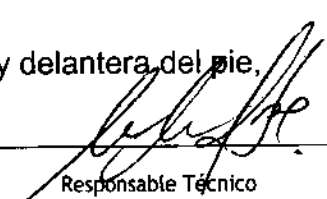
La sutura quirúrgica no absorbible "MegaFibre" está indicada para su uso en la aproximación y/o ligadura de tejido blando.

#### INDICACIONES

- Reparación de Bankart,
- Reparación de lesión de SLAP,
- Separación acromioclavicular,
- Reparación del manguito rotador,
- Reparación de cápsula y reconstrucción capsulolabral,
- Tenodesis del bíceps,
- Reparación del deltoides
- Reconstrucción de ligamento escafo-semilunar,
- Reconstrucción de ligamento colateral del cúbito,
- Reconstrucción de ligamento colateral del radio,
- Reconstrucción de ligamento colateral ulnar/radial,
- Estabilización lateral,
- Estabilización medial,
- Reconstrucción/reparación del tendón de Aquiles,
- Reconstrucción de hallux valgus,
- Reconstrucción de la parte media y delantera del pie,



Representante legal  
Firma y sello



Responsable Técnico  
Firma y sello  
Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS (TITANIO)  
PM-1218-10

2209



- Reparación de codo de tenista,
- Reconstrucción de ligamentos colaterales del cúbito o radio,
- Reconstrucción del tendón del bíceps,
- Reparación extracapsular,
- Reparación de ligamento colateral medial (LCM),
- Reparación de ligamento colateral lateral (LCL),
- Reparación de ligamento posterior oblicuo,
- Cierre de la cápsula de articulación,
- Tenodesis de cintilla iliotibial,
- Reparación del ligamento/tendón patelar,
- Sutura de la cápsula articular,
- Reconstrucción de tenodesis de cintilla iliotibial,
- Reconstrucción del ligamento cruzado anterior(LCA),
- Reparación de ligamento/tendón rotuliano y fortalecimiento del músculo vasto oblicuo medial (VMO).

Además de las indicaciones anteriores, los tornillos de de mayor tamaño están indicados para los siguientes usos:

1. Facilitar la fijación por interferencia de injertos patelares hueso-tendón-hueso en intervenciones reconstructivas del ligamento cruzado anterior (LCA).
2. Facilitar la fijación por interferencia en intervenciones de fijación femoral o tibial en casos de reconstrucción del ligamento cruzado anterior por medio de un injerto de tejido blando (semitendinosus, gracilis).
3. Facilitar la fijación por interferencia en intervenciones reconstructivas del ligamento cruzado posterior (LCP).

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

Representante legal  
Firma y sello

Responsable Técnico  
Firma y sello  
Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542



## CONTRAINDICACIONES

Los siguientes factores pueden menoscabar el éxito del procedimiento, por lo que el profesional médico deberá tenerlos en cuenta antes de proceder al implante.

### *Tornillos de interferencia*

- Falta de sustancia ósea o calidad defectuosa del hueso.
- Perfusión inadecuada.
- Infección previa o elevado riesgo de infección.
- Enfermedades graves del tejido muscular o nervioso o del aparato vascular, que pongan en peligro el miembro afectado.
- Uso relativamente contraindicado en el caso de pacientes con procesos de crecimiento en las líneas epifisarias, comprendiendo también niños y adolescentes.

### *Contraindicaciones (comunes para anclajes de 3, 5 y 6,5 mm)*

- Procedimientos quirúrgicos distintos a los especificados.
- Presencia de infección activa.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Si existen indicios de una posible sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas pertinentes y asegurarse de que la sensibilidad quede descartada antes de proceder al implante.
- Cantidad o calidad ósea insuficientes, escasa cobertura cutánea.
- Patologías en los tejidos blandos que deban quedar adheridos, lo que podría dificultar una fijación segura.
- Circunstancias que puedan limitar la capacidad o la voluntad del paciente a la hora de restringir determinadas actividades o de seguir las instrucciones médicas durante el proceso de cicatrización postoperatorio (enfermedades mentales, senilidad, alcoholismo).

Representante legal  
Firma y sello

Responsable Técnico  
Firma y sello

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



**Contraindicaciones (específicas para anclajes de 6,5 mm)**

- Deficiencias de riego sanguíneo e infecciones previas que puedan retrasar la cicatrización.
- Para uso pélvico: Pacientes que pretendan concebir en un futuro.
- Para uso pélvico: Insuficiencia renal y obstrucción del tracto urinario superior.

**ADVERTENCIAS**

Los dispositivos de fijación interna proporcionan al cirujano un medio auxiliar en la ejecución de intervenciones de fijación de tejidos blandos/hueso o hueso/hueso. Aunque por lo general estos dispositivos cumplen con éxito la antedicha función, no se puede pretender que sustituyan al tejido blando sano y normal ni que resistan la presión del peso total o parcial del cuerpo o de una carga, especialmente en casos en que los tejidos no hayan sanado completamente. Por lo tanto es importante mantener inmovilizada la zona tratada (mediante soportes externos, cabestrillos, etc.) hasta que los tejidos hayan sanado.

Los implantes quirúrgicos se ven sometidos a constantes esfuerzos de utilización, lo que les puede ocasionar fracturas o daños. Una serie de factores, tales como el nivel de actividad física del paciente y su mayor o menor seguimiento de las indicaciones médicas relativas al peso o cargas que puede soportar, influyen en la duración de vida útil del implante.

El cirujano debe poseer un conocimiento completo y estar altamente capacitado, no sólo acerca de los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino también en todo lo referente a los aspectos mecánicos de los implantes quirúrgicos.

1. La elección del implante adecuado es un factor extremadamente importante.

La probabilidad de fijar con éxito el tejido blando al hueso aumenta si se selecciona un implante del tipo adecuado. Si bien los riesgos disminuyen al seleccionarse adecuadamente el implante, estos dispositivos no han sido diseñados para soportar por su cuenta el esfuerzo de llevar todo el peso del cuerpo o de cargas pesadas, ni de someterse a un nivel excesivo de actividad

física.

Representante legal  
Firma y sello

Responsable Técnico  
Firma y sello

## Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS (TITANIO) PM-1218-10



2. Los implantes pueden aflojarse o dañarse si se someten a incrementos de carga progresivos combinados con un proceso de curación inadecuado. Si los tejidos tardan en sanar o no sanan, el implante o el proceso pueden llegar a fracasar. Las cargas debidas al peso soportado y los niveles de actividad física son factores que pueden determinar la duración del implante.
3. Una fijación inadecuada en el momento de la intervención quirúrgica puede aumentar el riesgo de que se afloje o desplace el dispositivo o el tejido que éste soporta. Para el éxito del procedimiento, es importante contar con una cantidad y calidad de hueso suficiente para permitir la fijación adecuada de los tejidos.
4. En el momento de realizar la intervención quirúrgica, es preciso determinar la calidad del hueso. Puede resultar más difícil lograr una fijación adecuada en un hueso enfermo. Los pacientes que presenten una calidad de hueso deficiente (por ejemplo, huesos con osteoporosis) corren un mayor riesgo de que se afloje el dispositivo y fracase el tratamiento.
5. Es preciso tener mucho cuidado a fin de asegurar la fijación adecuada del tejido blando durante la intervención. Una fijación inadecuada o la colocación u orientación incorrecta del dispositivo, podrían contribuir a un resultado negativo.
6. Se indica como parte del tratamiento una inmovilización y cuidado postoperatorio adecuados hasta que hayan sanado los tejidos.
7. El correcto manejo de los implantes es de suma importancia. No modifique los implantes. No haga muescas en los implantes ni los doble. Las muescas o arañazos que pueda sufrir el implante durante la intervención quirúrgica pueden contribuir a una fractura del mismo. Existe el riesgo de que se quiebren dispositivos durante la operación si se aplica demasiada fuerza (momento de torsión) al colocarlos.
8. No utilice demasiada fuerza al insertar las anclas para la sutura. El exceso de fuerza (golpes fuertes y prolongados con el martillo) puede hacer que el

Representante legal  
Firma y sello

Responsable Técnico  
Firma y sello

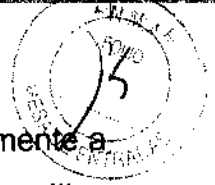
Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS (TITANIO)  
PM-1218-10

- dispositivo se fracture o se doble. Antes de insertar el implante, efectúe una horadación con un taladro o un punzón.
9. No ajuste demasiado el tornillo. Puede ocurrir un daño estructural al tejido e implante, si el tornillo está demasiado ajustado.
  10. NO UTILICE EL DISPOSITIVO si ha perdido su esterilidad.
  11. Deseche y NO UTILICE dispositivos dañados o cuyo envoltorio se encuentre abierto y utilice únicamente dispositivos embalados en paquetes cerrados y sin deterioros.
  12. Instruya a su paciente adecuadamente. El cuidado postoperatorio es muy importante.
    - La capacidad y voluntad del paciente para seguir las indicaciones médicas es uno de los aspectos más importantes para lograr que el tratamiento del tejido blando tenga éxito.
    - La probabilidad de fracaso del dispositivo o del procedimiento es mayor en pacientes seniles o que sufran enfermedades mentales, así como en aquellos que abusan del alcohol o de las drogas, ya que es posible que dichas personas no sigan las instrucciones médicas ni respeten las restricciones impuestas a su actividad física.
    - Se debe instruir al paciente con respecto a la utilización de soportes externos cuya función es inmovilizar el sitio tratado y limitar el peso o carga a que se somete el tejido.
    - El paciente deberá ser completamente informado y advertido de que este dispositivo no sustituye al tejido sano normal y puede romperse, doblarse o deteriorarse debido a un esfuerzo excesivo, actividad física o como consecuencia de transportar una carga o apoyar demasiado peso sobre el dispositivo.
    - El paciente deberá ser informado y advertido de los riesgos generales de la intervención quirúrgica, así como de los posibles efectos negativos y su obligación de seguir las instrucciones del médico tratante.

Representante legal  
Firma y sello

Responsable Técnico  
Firma y sello

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



- El paciente deberá ser informado de la necesidad de asistir regularmente a las consultas de seguimiento postoperatorio mientras el dispositivo permanezca implantado.
- Debe advertirse a los pacientes de que si realizan actividades físicas que causen un esfuerzo de la zona intervenida, pueden producirse lesiones en o cerca del implante, lo que puede ocasionar el fallo del dispositivo o del tratamiento.
- El médico debe informar al paciente acerca de posibles menoscabos en el éxito de la operación y posibles efectos negativos, conforme se detalla en la sección "Contraindicaciones", en tanto sean aplicables al paciente. El paciente debe ser informado, además, de las medidas que puede adoptar por sí mismo con el fin de reducir los menoscabos y efectos posibles.

13. El incumplimiento de las instrucciones postoperatorias puede causar el fallo del dispositivo y, en consecuencia, una nueva intervención y extracción del aparato.

**Factores que pueden menoscabar el éxito de la operación:**

Los siguientes factores pueden menoscabar el éxito del procedimiento, por lo que el profesional médico deberá tenerlos en cuenta antes de proceder al implante.

- Escaso riego sanguíneo, lo que podría retrasar el proceso de cicatrización
- Calidad ósea insuficiente (p. ej. osteoporosis, intervenciones quirúrgicas previas)
- Patologías óseas (p. ej., cambios císticos, osteopenia grave) o superficie ósea conminuta, lo que podría dificultar una fijación segura.
- Enfermedades sistémicas y trastornos del metabolismo.
- Patologías en los tejidos blandos que deban quedar adheridos, lo que podría dificultar una fijación segura
- Estado neuromuscular inadecuado (p. ej., parálisis, fuerza muscular inadecuada).

Representante legal  
Firma y sello

*[Firma]*

Responsable Técnico  
Firma y sello

*[Firma]*  
Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS (TITANIO)  
PM-1218-10



- Tumores óseos locales
- Las circunstancias que puedan limitar la capacidad o la voluntad del paciente a la hora de restringir determinadas actividades o de seguir las instrucciones médicas durante el proceso de cicatrización postoperatorio (enfermedades mentales, senilidad, alcoholismo) pueden aumentar el riesgo de fracaso del implante.
- Antecedentes de infecciones y caídas recogidos en la anamnesis.
- Drogadependencia, abuso de alcohol y de medicamentos.

**Posibles efectos negativos:**

- Infección, tanto profunda como superficial
- Alergias, reacciones levemente inflamatorias y reacciones a cuerpos extraños con respecto al material del implante.
- Otros efectos negativos asociados: dehiscencia de la herida, formación de cálculos en los tractos urinario y biliar si se prolonga el contacto con soluciones salinas como la orina y la bilis, heridas infectadas, mínima reacción tisular inflamatoria e irritación local transitoria.

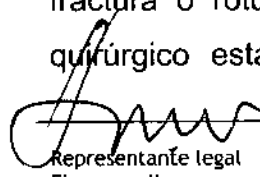
***Interferencias en caso de exploraciones con generación de imágenes.***

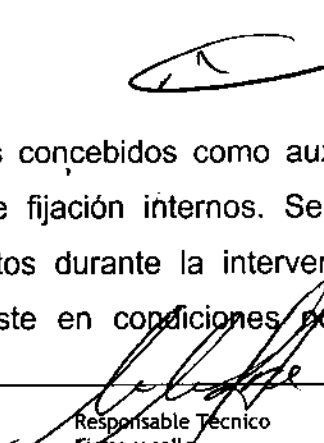
En algunas exploraciones radiológicas, tales como IRM o TC, la calidad de la imagen puede verse menoscabada por la presencia de los implantes.

Hay que advertir al paciente que, antes de someterse a una exploración de esta naturaleza, debe informar al médico de que lleva un implante de este tipo.

**PRECAUCIONES**

Existen instrumentos especializados concebidos como auxiliares en la correcta implantación de los dispositivos de fijación internos. Se han dado casos de fractura o rotura de los instrumentos durante la intervención. El instrumental quirúrgico está sometido a desgaste en condiciones normales de uso. Los

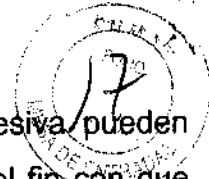
  
Representante legal  
Firma y sello

  
Responsable Técnico  
Firma y sello  
Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542



Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS (TITANIO)  
PM-1218-10

7 2 0 9



instrumentos sometidos a un uso constante o a una fuerza excesiva pueden romperse. Los instrumentos quirúrgicos sólo deben utilizarse para el fin con que fueron diseñados. Se recomienda realizar una inspección periódica de todos los instrumentos con el fin de identificar las posibles señales de desgaste y deformación.

- Deben tomarse las medidas necesarias para evitar cualquier daño al manipular éste o cualquier otro material de sutura.
- No aplaste ni permita que se enrolle la sutura al utilizar instrumentos quirúrgicos como fórceps o porta-agujas.
- Es necesario aplicar una técnica quirúrgica adecuada con nudos planos y cuadrados con puntos adicionales tal como estime necesario el cirujano durante la cirugía y según su experiencia.
- Los usuarios deben extremar las precauciones cuando utilicen agujas quirúrgicas para evitar clavárselas accidentalmente.
- Deseche las agujas utilizadas en contenedores a prueba de perforaciones.

### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Infección, que puede ocasionar el fracaso del tratamiento.
2. Pueden producirse lesiones neurovasculares debidas al trauma quirúrgico.
3. Doblamiento, fractura, aflojamiento, fricción y desplazamiento de los dispositivos debido a una actividad física excesiva, trauma o carga de peso.
4. La implantación de materiales extraños puede causar inflamación o una reacción alérgica.
5. Hueso que no sana correctamente. Curación inadecuada.
6. La presencia del dispositivo puede producir dolor, molestias o sensaciones inusuales.
7. Necrosis del hueso o del tejido.
8. Suturas: Las reacciones adversas relacionadas con el uso de este dispositivo incluyen: dehiscencia de la herida, formación de cálculos en el tracto urinario y biliar tras un contacto prolongado con soluciones salinas como la orina y la

Representante legal  
Firma y sello

Responsable Técnico  
Firma y sello

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



bilis, infección de la herida, reacción inflamatoria aguda mínima del tejido e irritación local transitoria.


- ⚠ **Cuidado:** Todos los implantes metálicos empleados para este procedimiento quirúrgico deben tener la misma composición química.
- ⚠ **Cuidado:** Antes de tomar la decisión de extraer el implante, deben tenerse en cuenta los riesgos potenciales asociados a una segunda intervención quirúrgica. Tras la extracción del implante, deberán llevarse a cabo las medidas postoperatorias pertinentes.
- ⚠ **Cuidado:** En caso de que deba extraerse el anclaje y no sea posible su extracción con el vástago de inserción, taladre sobre el orificio original o use curetas u osteotomos para abrir la superficie cortical. Extraiga el hueso esponjoso para dejar expuesto el anclaje. Utilice un porta-agujas o fórceps para asir el anclaje y extráigalo. Los anclajes óseos de KARL STORZ no deben reutilizarse.
- ⚠ **Cuidado:** Hasta que no finalice el proceso de cicatrización, la fijación se considerará temporal, por lo que no deberán aplicarse cargas sobre ella ni someterla a ningún otro tipo de esfuerzo contraindicado.
- ⚠ **Cuidado:** Deberá informarse al paciente sobre la necesidad de limitar sus actividades durante la cicatrización.
- ⚠ **Cuidado:** Para garantizar el éxito del implante es imprescindible un conocimiento exhaustivo de las técnicas quirúrgicas y una selección y colocación adecuadas del implante.
- ⚠ **Cuidado:** Para evitar posibles daños, deberá procederse con cuidado a la hora de tratar la sutura. Deberá evitarse una posible rotura o doblez de la hebra de sutura al manipularla con el porta-agujas o los fórceps.
- ⚠ **Cuidado:** Compruebe que el anclaje pre-cargado no presente ningún tipo de deterioro antes de su uso. No intente repararlo.

  
Representante legal,  
Firma y sello

  
Responsable Técnico  
Firma y sello

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

**Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS (TITANIO)**  
PM-1218-10

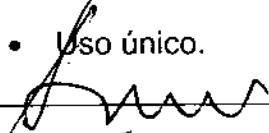
- 
- ⚠ **Cuidado:** Cuidado: En caso de deterioros en el instrumento, consulte la información de contacto.
  - ⚠ **Cuidado:** Este producto se proporciona esterilizado y está previsto para un solo uso. No vuelva a esterilizar el anclaje de sutura o el vástago de inserción. Si el embalaje se ha abierto, deberá descartarse el anclaje sin utilizar y utilizarse uno nuevo en su lugar. **NO DEBERÁ REUTILIZARSE EL ANCLAJE DE SUTURA.**
  - ⚠ **Cuidado:** El anclaje no debe volver a esterilizarse. Si el embalaje se ha abierto, deberá descartarse el anclaje sin utilizar y utilizarse uno nuevo en su lugar.
  - ⚠ **Cuidado:** está prohibido volver a utilizar un implante que ya haya estado implantado en el cuerpo.
  - ⚠ **Cuidado:** No deben utilizarse los productos que presenten señales de deterioro o cuyo embalaje se encuentre defectuoso o deteriorado. No deben utilizarse los productos cuya fecha de caducidad este vencida.
  - ⚠ **Cuidado:** Estos implantes han sido diseñados como material desechable. Los implantes no deben ser modificados por el usuario.
  - ⚠ **Advertencia:** el producto ha de implantarse exclusivamente con el destornillador especial previsto al afecto. Para ello, el destornillador debe introducirse hasta el tope del tornillo, con el fin de evitar un deterioro del tornillo o de su cabeza.


**CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE**

El producto debe almacenarse seco y no debe utilizarse después de haberse vencido la fecha de caducidad.

**Importante:**

- No utilice tras haber vencido la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- Uso único.

  
Representante legal  
Firma y sello

  
Responsable Técnico  
Firma y sello

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

**Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS (TITANIO)**  
PM-1218-10

- Este dispositivo lo debe implantar únicamente el cirujano entrenado en esta técnica quirúrgica específica.
- La manipulación del dispositivo requiere el uso de técnicas e instrumentos adecuados. Cualquier dispositivo deteriorado durante su manipulación no se debe implantar y hay que descartarlo.
- No utilice si el envase estéril está húmedo o deteriorado.
- Verifique las dimensiones del implante y la validez de la esterilización antes de abrir el envase estéril.

**⚠ Precaución:** Las leyes federales de EE.UU. limitan el permiso de venta, distribución y utilización de estos dispositivos a médicos o a personal facultativo designado por los mismos.

### **CUIDADO Y MANIPULACIÓN**

No debe escatimarse ningún esfuerzo para asegurarse de que en cada implante se utilicen únicamente los materiales y una mano de obra de la más alta calidad. Estos implantes deben manipularse con instrumentos para evitar que el dispositivo se raye, se recorte o presente muescas. No deben utilizarse instrumentos con dientes, indentaciones o bordes cortantes.

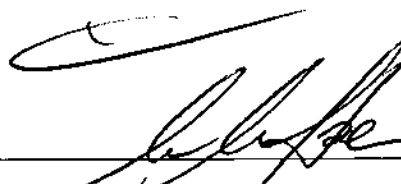
Una preparación meticulosa de la zona operatoria y la selección del tamaño adecuado aumentan la posibilidad de éxito de la reconstrucción. Se aconseja extraer el implante de su embalaje estéril sólo después de que se haya preparado previamente la zona de la implantación.

### **Gestión de desecho**

Al gestionar los residuos de estos productos médicos no es necesario adoptar medidas especiales. Deben observarse las leyes/normativas específicas de cada país.



Representante legal  
Firma y sello



Responsable Técnico  
Firma y sello

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

Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS (TITANIO)  
PM-1218-10

2209



Este dispositivo debe manipularse y desecharse de acuerdo con todas las normativas aplicables, incluidas, entre otras, las relativas a la salud y seguridad humanas y el medio ambiente.

### MÉTODO QUIRÚRGICO

Es responsabilidad del cirujano tener buenos conocimientos de la técnica quirúrgica para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de las publicaciones pertinentes, la consulta de colaboradores con experiencia y una capacitación sobre los métodos pertinentes a un implante en concreto. Se dispone de un manual sobre la técnica quirúrgica que describe los procedimientos habituales de implantación.

**¡Advertencia! Este dispositivo lo debe implantar únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en esta técnica quirúrgica específica.**

### Planificación preoperatoria

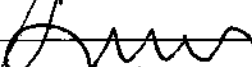
La cirugía se planificará según los hallazgos de la artroscopia y estudio radiológico.

### Técnica quirúrgica

Si el cirujano no está familiarizado con el producto y el instrumental en particular, deberá estudiar con la mayor exactitud la técnica quirúrgica antes de llevar a cabo la intervención. La documentación específica del producto puede solicitarse al representante competente de KARL STORZ.

### Manejo

- Preste atención a la fecha de caducidad.
- El envase original debe abrirse sólo inmediatamente antes de usar el producto.
- Al retirar el producto del envase controle si está deteriorado: tales deterioros pueden menoscabar la esterilidad del producto.
- Deberán observarse las normas de manipulación aséptica al extraer el producto del embalaje primario.

  
Representante legal  
Firma y sello.

  
Responsable Técnico  
Firma y sello  
Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

**Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS (TITANIO)**  
PM-1218-10

- Verifique el producto en cuanto a deterioros tales como grietas, deformaciones, etc. Bajo ningún concepto utilice productos deteriorados.
- Durante su manipulación, el producto no debe entrar en contacto con objetos o productos químicos que podrían deteriorarlo o modificar su superficie.

Para el emplazamiento seguro y la colocación precisa del anclaje de sutura de 3 mm, utilice la guía glenoidea (art.: 28179 GG). Dado que el anclaje de 3 mm no es autocortante, debe perforarse previamente con el macho de rosca 28179 TT. Los anclajes de 5 mm y 6,5 mm son autocortantes y pueden aplicarse sin necesidad de perforar previamente. No obstante, para una colocación más sencilla, puede prepararse el hueso con ayuda del punzón óseo 28179 KS.

**Seguimiento**

Con fines de seguimiento, las etiquetas autoadhesivas de identificación que se incluyen en el envase original deben conservarse y pegarse en el informe de la operación, así como en el historial del paciente. El responsable de almacenamiento debe llevar registro de los productos existentes, incluyendo el número de artículo (REF) y el número de lote (LOT), a fin de garantizar el seguimiento.

**MATERIAL AUXILIAR**

Los accesorios e instrumental se han ideado específicamente para permitir la colocación del implante. Se entregan sin esterilizar.

Los instrumentos disponen de un grabado específico que permite la identificación de los tamaños correspondientes a cada implante.

El instrumental tiene una vida útil limitada. Antes de cada utilización debe comprobarse que no haya deformaciones o desgastes en las superficies de corte. Si encuentra desgastes o deformaciones, el instrumento debe repararse o desecharse.

Existen instrumentos especializados concebidos como auxiliares en la implantación precisa de los dispositivos. Se han reportado casos de fractura o

Representante legal  
Firma y sello

Responsable Técnico  
Firma y sello  
Dra. MONICA SOSA  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 14542

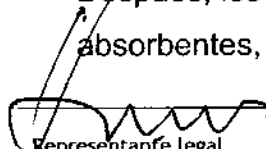


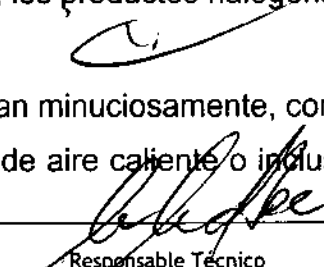
rompimiento de instrumentos quirúrgicos en general durante la intervención quirúrgica. De hecho, todo instrumental quirúrgico está sujeto a desgaste por el uso. Aquellos utilizados con mucha frecuencia o con fuerza excesiva pueden romperse fácilmente. Los instrumentos quirúrgicos sólo deben utilizarse para los fines previstos. Se recomienda que se revise el desgaste y el deterioro de todos los instrumentos quirúrgicos antes de cada utilización.

### Descontaminación, limpieza y esterilización del material auxiliar

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación 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 utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A

  
Representante legal  
Firma y sello

  
Responsable Técnico  
Firma y sello

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

Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS (TITANIO)  
PM-1218-10

2209



continuación, los instrumentos deben eliminarse 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 que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).
- Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

### MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Los instrumentos del sistema, antes de su reparación, deben descontaminarse y limpiarse, y después deben enviarse a la dirección indicada.

### Responsabilidad

Las complicaciones u otros efectos negativos a consecuencia de una indicación o una técnica quirúrgica erróneas, la selección o manipulación inadecuadas de productos o instrumentos, la falta de esterilidad en el campo operatorio, la falta de asepsia, etc., recaen bajo la responsabilidad exclusiva del cirujano.

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

### PLAZO DE VALIDEZ / ESTERILIDAD

#### Tornillo de interferencia

Cada producto está envasado en un envase doble y esterilizado mediante radiación gamma con mínimo 25kGy. La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad, en tanto el envase no haya sido abierto o deteriorado.

Re-esterilización: los implantes no usados que hayan perdido su esterilidad pueden, si es necesario, ser limpiados y reesterilizados mediante un procedimiento de limpieza y esterilización validado (p. ej. esterilización en autoclave).

#### Ancla de sutura

Representante legal  
Firma y sello

Responsable Técnico  
Firma y sello



Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS (TITANIO)  
PM-1218-10

2209



Cada producto está envasado individualmente y esterilizado por gas oxido de etileno (EO). La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad, en tanto el envase no haya sido abierto o deteriorado.

Cuidado: No debe volver a esterilizarse el producto.

**NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS**

- 3.3. - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

Representante legal  
Firma y sello

Responsable Técnico  
Firma y sello

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



2209

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

Importado por:

**KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.**

**Cerviño 4449 piso 10, Ciudad de Buenos Aires.**

Fabricado por:

**KARL STORZ GmbH & Co. KG**

**MittelstraBe 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania**

2.2. Descripción del producto. Cantidad contenida en el envase.

2.3. "PRODUCTO ESTERIL".

2.4. El código del lote precedido por la palabra **LOTE**;

2.5. Plazo de validez;

2.6. Producto médico de un solo uso;

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto. 2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

**"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

2.10. Método de esterilización: Irradiación gamma (Tornillo de interferencia)  
Oxido de etileno (Anclas de sutura).

2.11. Responsable Técnico: **Mónica Miriam Sosa - MN 14542**

2.12. Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1218-10

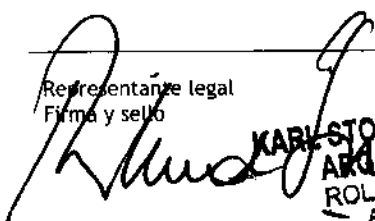
2.13. Condición de venta

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Leyenda:**

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

Representante legal  
Firma y sello

  
**KARL STORZ ENDOSCOPIA  
ARGENTINA S.A.  
ROLAND KOLLER  
APODERADO**

Responsable Técnico  
Firma y sello



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



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

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-18995/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2209 y de acuerdo a lo solicitado por KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclaje de tejidos blandos (titanio)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca: STORZ

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: destinado a la unión y/o compresión de tejidos blandos a hueso o de hueso a hueso en cirugías artroscópicas o a cielo abierto, fijación de injertos, tendones, ligamentos, labrum, tejidos blandos o pastillas óseas en general en estructuras óseas.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: no contiene

Modelo/s: MEGAFIX T, TITANIUM ANCHOR, SUTURE ANCHOR.

**IMPLANTES**

287XXXXT: Tornillo de interferencia titanio estéril.

XXXX= Corresponde al diámetro y a la longitud.

2870308TI: Anclaje de titanio

2870513TI: Anclaje de titanio

2870613TI: Anclaje de titanio

**ACCESORIOS**

28179GU: Gaskets descartables

28179GS: Gaskets descartables

28140GU: Gaskets descartables

28179SA: Cánulas descartables

28179SB: Cánulas descartables

28179SC: Cánulas descartables

28179SD: Cánulas descartables

28179SS: Cánulas descartables

28179SL: Cánulas descartables

28179BS: Cánulas descartables

28179BL: Cánulas descartables

28279SL: Cánulas descartables

28279SA: Cánulas descartables

28279SB: Cánulas descartables

031118-01: Tubuladura para Equipo de Infusión de Agua (Bomba)

2820XX<sup>1</sup>X<sup>2</sup>S: Puntas o Terminales de Shaver descartables

X= 8,5,6

X<sup>1</sup>= B,I,A,C,M,N,D,E,F,G,H,L,K.

X<sup>2</sup>= B,I,A,C,M,N,D,E,F,G,H,L,K.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: KARL STORZ GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: MittelstraBe 8, D-78532, Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1218-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2209**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENOR  
A.N.M.A.T.