



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

DISPOSICIÓN N°

11985

BUENOS AIRES,

27 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003736-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kirurgia srl solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

E  
A



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

DISPOSICIÓN N°

11985

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Kirurgia, nombre descriptivo Sistema de fijación de ligamentos por vía artroscópica con sutura y nombre técnico Anclajes para Ligamentos, de acuerdo con lo solicitado por Kirurgia srl, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 338 a 339 y 350 a 362 respectivamente.

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

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º 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°

11985

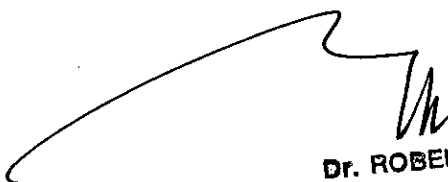
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-003736-15-3

DISPOSICIÓN N°

jb

11985



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



## GENERALIDADES

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos.

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

Kirurgia no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa.

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

Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por Kirurgia En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por Kirurgia, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado.

Ésta u otras circunstancias deben asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente.

**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 en titanio, material compatible con el cuerpo humano.

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.

KIRURGIA S.R.L.  
RIMINI MARIO  
Apoderado

Dr. MARCOS M. ZARICH  
Farmacéutico  
Matrícula Profesional N° 3491

# Instrucciones de uso – Sistema de Artroscopia



- Pacientes de elevado peso.
- Pacientes físicamente activos.

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES.

11985

## INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

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

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

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

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

Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. Kirurgia S.R.L. cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto.

**NUNCA** inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falla en el abordaje del área a operar.

No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión de corriente eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

## TÉCNICA OPERATORIA (ARTROSCOPIA DE RODILLA)

### DESCRIPCIÓN

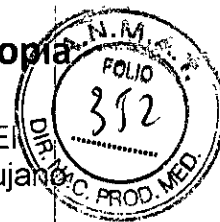
La artroscopia se realiza a través de pequeñas incisiones. Durante el procedimiento, su cirujano ortopédico inserta el artroscopio (un instrumental con



**KIRURGIA S.R.L.**  
**RIMINI MARIO**  
Apoderado

Dr. **MARCOS M. ZARIACH**  
Farmacéutico  
Matrícula Profesional N° 3491

## Instrucciones de uso – Sistema de Artroscopia



una cámara pequeña del tamaño de un lápiz) en la articulación de su rodilla. El artroscopio envía la imagen al monitor de una televisión. En el monitor, su cirujano puede ver las estructuras de la rodilla con gran detalle.

Su cirujano puede usar la artroscopia para sentir, reparar o quitar tejido lesionado. Para hacerlo, se insertan pequeños instrumentos quirúrgicos a través de otras incisiones alrededor de su rodilla.

11985

### Preparación para la cirugía

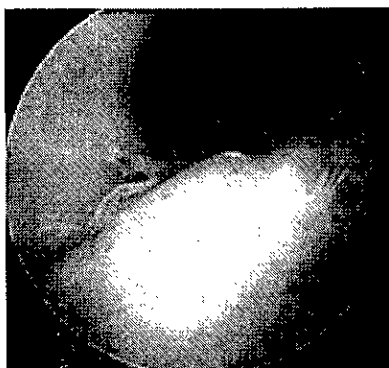


Figura artroscópica de ligamento cruzado anterior roto [estrella amarilla]

Si usted decide tener una artroscopia de rodilla, puede necesitar un examen físico completo con su médico de familia antes de la cirugía. Su médico evaluará su salud e identificará cualquier problema que pueda interferir con su cirugía.

Antes de la cirugía, informe a su cirujano ortopédico acerca de cualquier medicamento o suplemento que usted toma. El médico le dirá qué medicamentos usted debe dejar de tomar antes de la cirugía.

Para ayudar a planificar el procedimiento, su cirujano ortopédico puede pedir exámenes preoperatorios. Éstos pueden incluir conteos de células de la sangre o un EKG (electrocardiograma).

### Cirugía

Casi toda la cirugía artroscópica de rodilla se realiza en atención ambulatoria.

### Llegada

Su hospital o centro quirúrgico lo contactarán para darle los detalles específicos de su cita. Probablemente le pedirán que llegue al hospital una hora o dos horas antes de la cirugía. No coma ni beba en absoluto después de la medianoche antes de la cirugía.

### Anestesia

Cuando usted llega para la cirugía, un miembro del equipo de anestesia hablará con usted. La artroscopia puede realizarse bajo anestesia local, regional o general.

G

KIRURGIA S.R.L.  
RIMINI MARIO  
Apoderado

Dr. MARCOS M. ZARICH  
Farmacéutico  
Matrícula Profesional N° 3491

# Instrucciones de uso – Sistema de Artroscopia



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

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

11985

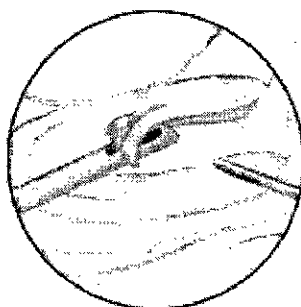
Si le realiza anestesia local o regional, usted tal vez pueda ver el procedimiento en el monitor de una televisión.

## Procedimiento

El cirujano ortopédico hará unas incisiones pequeñas en su rodilla. Una solución estéril será usada para llenar la articulación de la rodilla y quitar cualquier líquido turbio. Esto ayuda a que su cirujano ortopédico vea su rodilla con claridad y con todos los detalles.



## Artroscopia de rodilla



## Primer plano de reparación de un menisco

La primera tarea de su cirujano es diagnosticar debidamente su problema. Él insertará el artroscopio y usará la imagen proyectada en la pantalla para guiarlo. Si el tratamiento quirúrgico es necesario, su cirujano insertará instrumentos diminutos a través de otra pequeña incisión. Estos instrumentos pueden ser tijeras, rasuradores o láseres.

Esta parte del procedimiento generalmente dura de 30 minutos a un poco más de una hora. El tiempo que dure depende de los hallazgos y del tratamiento necesario.

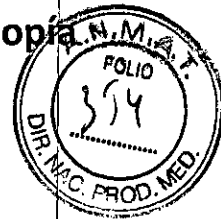
La artroscopia de rodilla se usa más comúnmente para:

C.

KIRURGIA S.R.L.  
RIMINI MARIO  
Apoderado

Dr. MARCOS M. ZARICH  
Farmacéutico  
Matricula Profesional N° 3491

## Instrucciones de uso – Sistema de Artroscopia



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

11985

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

Usted será trasladado a la sala de recuperación y podría irse a su casa en un plazo de 1 a 2 horas. Asegúrese de que haya alguien con usted para que lo lleve a su casa.

### TÉCNICA OPERATORIA (ARTROSCOPÍA DE HOMBRO)

La Artroscopia de Hombro es una técnica quirúrgica Mínimamente Invasiva que ha desplazado a la cirugía abierta convencional para solucionar muchos de los problemas que se presentan en el hombro. Si su especialista le ha indicado una Artroscopia de Hombro, le explicará el procedimiento quirúrgico y las complicaciones que se pueden presentar, y deberá firmar su consentimiento para poder llevar a cabo la cirugía. Usted será remitido antes de la cirugía al Servicio de Anestesia para valoración pre anestésica. Esta valoración habitualmente incluye una analítica de sangre, una radiografía de tórax, un electrocardiograma y la revisión clínica por un anestesista, quien finalmente valorará los riesgos anestésicos en su caso particular.

El día programado para la cirugía ingresará en el hospital, en ayunas, siguiendo las recomendaciones que en su caso concreto le hayan indicado su cirujano y su anestesista. Lo habitual es que al día siguiente de la cirugía sea dado de alta hospitalaria y remitido a su domicilio. En algunas ocasiones, si la cirugía es sencilla, puede ser dado de alta el mismo día de la intervención.

#### Anestesia en una Artroscopia de Hombro

En la artroscopia de hombro es necesario mantener al paciente con una tensión baja -hipotensión mantenida- durante la cirugía para disminuir el sangrado durante la misma, hecho que mejora enormemente la visión y posibilita la cirugía. De otro modo, muy pequeñas cantidades de sangrado, que no suponen ningún riesgo para el paciente, impiden la correcta visión a través de la cámara del artroscopio y por tanto un procedimiento quirúrgico óptimo. Por otra parte el postoperatorio del hombro es muy doloroso y es necesario aplicar técnicas de anestesia específicas para que el cirujano pueda ver durante la cirugía y el paciente no tenga dolor tras la misma. Estas son las técnicas anestésicas empleadas habitualmente:

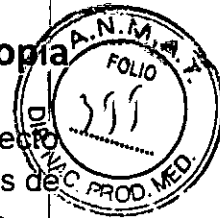
Dr. MARCOS M. ZARICH  
Farmacéutico  
Matrícula Profesional Nº 3491

Página 5

KIRURGIA S.R.L.  
RIMINI MARIO  
Apoderado



## Instrucciones de uso – Sistema de Artroscopia



-Anestesia Loco-regional. El anestesista administra un anestésico local de efecto prolongado en la región del cuello para anestesiarse el hombro. Lo hace a través de los músculos escalenos del cuello para bloquear con un anestésico los nervios responsables de la sensibilidad dolorosa del hombro y el brazo, técnica que se denomina bloqueo inter escalénico. Esta técnica se asocia a sedación o anestesia general y permite un mejor control del sangrado durante la cirugía y del dolor postoperatorio. El bloqueo supra escapular es otra técnica que sólo anestesia parte del hombro y se debe de asociar con una anestesia general. Junto con analgésicos intravenosos, también controla bien el dolor postquirúrgico.

1985

-Sedación. Mantiene al paciente despierto, con respiración espontánea y sedado. Se asocia con un bloqueo interescalénico.

-Anestesia General. Es el procedimiento anestésico más común en la artroscopia de hombro. El paciente permanece dormido y con respiración asistida. Se asocia habitualmente a una anestesia loco-regional para facilitar la hipotensión mantenida durante la cirugía y controlar el dolor postquirúrgico.

### CIRUGÍA

El paciente, ya anestesiado, se coloca en posición de sentado o decúbito lateral, según la preferencia del cirujano. El cirujano marca sobre el hombro del paciente unas referencias anatómicas para localizar los puntos de entrada, practicando pequeñas incisiones de unos 7-8 mm que se denominan portales artroscópicos.



Cada portal permite el acceso a distintas zonas del hombro. Algunos de ellos se emplean preferentemente para ver, son los portales de visión, mediante una pequeña cámara que se llama artroscopio y que envía las imágenes del interior del hombro a un monitor TV. Los otros portales se emplean para introducir distintos instrumentos y manejo de suturas, son los portales de trabajo.

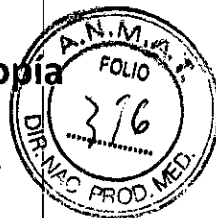
Para mejorar la visión el hombro se llena con suero salino a cierta presión con la ayuda de una bomba peristáltica. De este modo se distiende y amplía el pequeño espacio del hombro donde debe trabajar el cirujano. Además, al aumentar la

E.

KIRURGIA S.R.L.  
RIMINI MARIO  
Apodorado

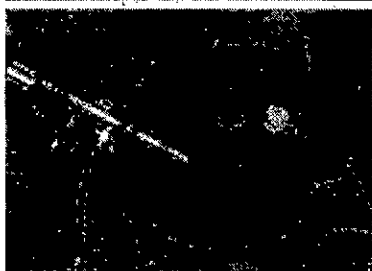
Dr. MARCOS M. ZARICH  
Farmacéutico  
Matrícula Profesional Nº 3491

## Instrucciones de uso – Sistema de Artroscopia



presión dentro del hombro con el suero, disminuye el sangrado del paciente. A través de un portal posterior de visión el cirujano introduce el artroscopio en la articulación gleno-humeral y a continuación hace un portal anterior de trabajo para inspeccionar dicha articulación. Entre otras, las lesiones que se pueden encontrar en esta articulación son las del labrum, cápsulo-ligamentosas y lesiones óseas. También se pueden valorar las lesiones del bíceps y roturas del manguito rotador. En esta articulación gleno-humeral las lesiones más frecuentes son la Tendinitis del Bíceps, la Inestabilidad que produce luxaciones repetidas o sensación de que el hombro se va a salir de su sitio, y la Capsulitis Adhesiva, situación en la que el hombro tiene una pérdida global de su movilidad y se suele acompañar de dolor muy severo. En un segundo tiempo se visualiza el espacio subacromial donde está la bursa, el manguito de los rotadores y el acromion, que son las estructuras anatómicas donde asienta la patología que denominamos subacromial, por afectar a tejidos que se encuentran inmediatamente por debajo del acromion. En el espacio subacromial las lesiones más frecuentes son la Tendinitis del Supraespinoso y la Rotura del Manguito de los Rotadores que incluye la Rotura del Supraespinoso. Terminada la cirugía, se suturan los portales artroscópicos, se coloca un vendaje compresivo y un cabestrillo. Habitualmente no se colocan redones de drenaje.

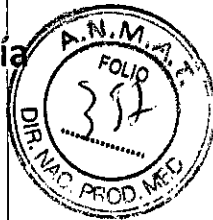
1985



E

KIRURGIA S.R.L.  
RIMINI MARIO  
Apoderado

Dr. MARCOS M. ZARICH  
Farmacéutico  
Matricula Profesional N° 3491



## INDICACIONES DE USO

### **Arpones**

#### Cirugías de rodilla:

- Reparaciones extracapsulares:
- Reparación del ligamento colateral medial.
- Reparación del ligamento colateral lateral.
- Reparación del ligamento oblicuo posterior.
- Tenodesis de la banda iliotibial.
- Alineación rotular y reparación de tendones

11985

#### Cirugías de hombro:

- Reparación de lesiones, Bankart.
- Reparación de lesiones, SLAP.
- Reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular.
- Reparación del manguito de los rotadores.
- Desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabiales.
- Tenodesis del bíceps.
- Reparación del deltoides.

#### Cirugías del pie y del tobillo:

- Corrección de hallux valgus.
- Reparación o reconstrucción de inestabilidad medial o lateral.
- Reparación o reconstrucción del talón de Aquiles.
- Reconstrucción de la región central del pie.
- Reparación o reconstrucción de los ligamentos o tendones

#### Metatarsianos Cirugías del codo, la muñeca, y la mano:

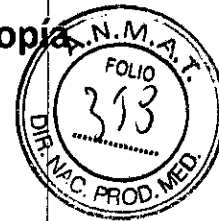
- Reconstrucción del ligamento escafosemilunar.
- Reconstrucción del ligamento radial colateral o cubital.
- Reparación de la epicondritis lateral.
- Fijación del tendón bíceps.

### **Endobutton**

Reparaciones LCA/LCP primaria y de revisión por vía endoscópica.  
Sistema versátil para técnica LCA anatómica y transtibial. Monofascicular o bifascicular, técnica femoral in-out y out-in.

KIRURGIA S.R.L.  
RIMINI MARIO  
Federado

Dr. MARCOS M. ZARICH  
Farmacéutico  
Matrícula Profesional N° 3491



**ADVERTENCIAS AL PACIENTE**

**11985**

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.

No se recomienda el uso de estos productos en pacientes pediátricos.

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 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.

**KIRURGIA S.R.L.**  
**RIMINI MARIO**  
Anderado

**Dr. MARCOS M. ZARICH**  
Farmacéutico  
Matricula Profesional N° 3491



119

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

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida.

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

Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El paciente deberá ser informado por el cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y éste deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.

El cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente, especialmente la actividad física.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al miembro operado.

El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano en orden a detectar cualquier signo de desgaste o mal función del implante.

Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante ortopédico especialmente en aquellos en los que se somete a shocks eléctricos, campos electromagnéticos o radiaciones (por ej.: Resonancia magnética Nuclear – RMN).

C

KIRURGIA S.R.L.  
RIMINI MARIO  
Acreditado

Dr. MARCOS M. ZARICH  
Farmacéutico  
Matrícula Profesional Nº 3491



11985

### ESTERILIZACIÓN

Los productos implantables se comercializan estériles

Esterilizado por rayos gamma.

El instrumental debe esterilizarse antes de su uso, se indica la forma en el apartado instrumental

### IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Estos productos llevan un número de lote que está impreso en la etiqueta del envase y en la etiqueta interior.

La etiqueta interior deberá agregarse a la historia clínica del paciente

La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima hasta la fecha de liberación al mercado.

### 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.

### TIEMPO DE VIDA UTIL

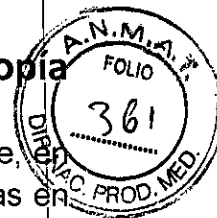
El tiempo de vida útil está limitado por el embalaje que lo contiene. Tienen un período de vida útil de 5 años.

### RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

KIRURGIA S.R.L.  
RIMINI MARIO  
Apoderado

Dr. MARCOS M. ZARIOTTI  
Farmacéutico  
Matrícula Profesional N° 3491

## Instrucciones de uso – Sistema de Artroscopia



Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente.

**11985**

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

### INSTRUMENTAL

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

Tratamiento de descontaminación recomendado:

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

- 1) Limpieza
- 2) Esterilización

Preparación para la limpieza del instrumental nuevos:

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

Limpieza de productos nuevos:

Extraer los productos del embalaje original todos los equipos deben inspeccionarse detenidamente antes de ser utilizados para asegurarse de sus buenas condiciones de uso, limpie con una tela o paño empapa con una solución de %70 de alcohol y %30 de agua destilada o con un detergente compatible, no debe utilizarse detergente con iones de fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidroxilo, diluya con agua destilada estéril.

Secado:

Seque a mano con atención, utilizando tela absorbente que no escurra o con secador de aire caliente industrial o coloque los objetivos dentro de un armario de secado.

KIRURGIA S.R.L.  
RIMINI MARIO  
Aprobado

Dr. MARCOS M. ZARICH  
Farmacéutico  
Matrícula Profesional N° 3491

# Instrucciones de uso – Sistema de Artroscopia



Esterilización de productos:

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

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

11985

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

## 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 Standarization y ASTM - American Society for Testing Materials.

## SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (54341) 4624136.

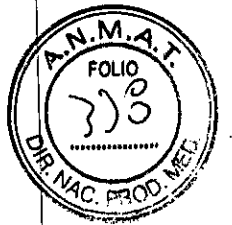
E

KIRURGIA S.R.L.  
RIMINI MARIO  
Aprobado

Dr. MARCOS M. ZARICH  
Farmacéutico  
Matrícula Profesional N° 3491



11985



**Proyecto de rotulo**

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

K I R U R G I A S . R . L. Made in Argentina

Descripción prod.:

REF
LOT

Autorizado por ANMAT PM.

STERILE
MAT

QTY

⊗
⚠

DIR. TÉCNICO:  
M. ZARICH (FARM)

📅
🕒

CONSERVAR EN LUGAR SECO Y SECO      VENIA FACIL SIN APROFUNDIZ PM  
FABRICADO POR LA UNION DE FUERZAS ARM      INSTITUCIONES DE LA SALUD  
POBRO 1014 E

**Simbología utilizada**

Símbolo	Descripción
Descripción prod.:	Se describe el producto dentro del envase tipo y medidas
LOT	Símbolo que precede numero de lote
REF	Símbolo que precede código de referencia del producto
MAT	Símbolo que precede al material con que fue fabricado el producto
QTY	Símbolo que precede la cantidad de producto en el envase
⊗	Símbolo que indica único uso
📅	Símbolo que precede la fecha de fabricación
🕒	Símbolo que precede al plazo de validez del producto
⚠	Símbolo que indica precaución, leer instrucciones de uso
STERILE	Símbolo que indica el tipo de esterilizado
DIR. TÉCNICO:	Indica el nombre del director técnico de la empresa
ANMAT PM:	Numero indica el PM de anmat para ese producto

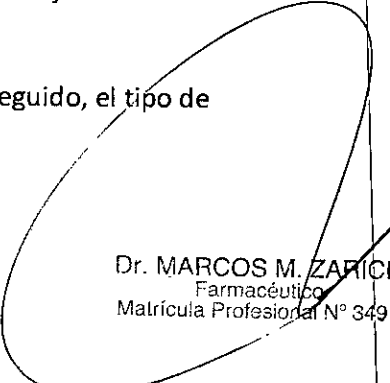
En la parte superior se indica el nombre del fabricante, país de fabricación

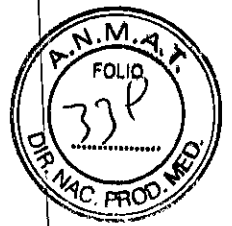
Debajo el nombre del producto, indicando diámetro y medida, debajo de este el código y lote,

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

*E*

  
**KIRURGIA S.R.L.**  
**RIMINI MARIO**  
 Apoderado

  
**Dr. MARCOS M. ZARICH**  
 Farmacéutico  
 Matrícula Profesional N° 3491



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

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

11985

Ejemplo del rotulo lleno:

**K I R U R G I A S . R . L .** Made in Argentina

Descripción prod.:  
XXX.XXX

**REF** XXX.XXX.XXX **LOT** XXXXXX

Autorizado por ANMAT PM. 1456-3

**STERILE R** **MAT** TITANIO  
**QTY** 1 UN

**QTY** 1 UN  
 XX/XX/XX

DIR. TECNICO:  
M. ZARICH (FARM) XX/XX/XX

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO  
FABRICADO POR KIRURGIA S.R.L. C/UE ARRECHUN 482  
1203-BA-RE VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES  
E INSTITUCIONES DE LA SALUD

Modelo de rotulo para instrumental:

**K I R U R G I A S . R . L .** Made in Argentina

Descripción prod.:  
XXX.XXX

**REF** XXX.XXX.XXX **LOT** XXXXXX

Autorizado por ANMAT PM. 1456-3

**ESTERILIZAR  
ANTES DE USAR** **MAT** XXXXXXXX  
**QTY** 1 UN

**QTY** 1 UN  
 XX/XX/XX

DIR. TECNICO:  
M. ZARICH (FARM)

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO  
FABRICADO POR KIRURGIA S.R.L. C/UE ARRECHUN 482  
1203-BA-RE VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES  
E INSTITUCIONES DE LA SALUD

E-

KIRURGIA S.R.L.  
RIMINI MARIO  
Apoderado

Dr. MARCOS M. ZARICH  
Farmacéutico  
Matrícula Profesional N° 3491



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003736-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.1.9.8.5**, y de acuerdo con lo solicitado por Kirurgia srl, 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: Sistema de fijación de ligamentos por vía artroscópica con sutura.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782-Anclajes, para Ligamentos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Arpones:

Cirugía de la rodilla:

Reparacion extracapsulares:

Reparacion del ligamento colateral medial.

Reparacion del ligamento colateral lateral.

Reparacion del ligamento oblicuo posterior.

E. n

Tenodesis de la banda iliotibial.

Alineacion rotular y reparaciones de tendones.

Cirugias de hombro:

Reparacion de lesion de Bankart.

Reparacion de lesiones de SLAP.

Reparacion de separacion de la articulacion acromioclavicular.

Tenodesis del biceps.

Reparacion del deltoides.

Cirugias del pie y del tobillo:

Correccion de hallux valgus.

Reparacion o reconstruccion de inestabilidad medial o lateral.

Reparacion o reconstruccion del tendon de Aquiles.

Reconstruccion de la region central del pie.

Reparacion o reconstruccion de los ligamentos o tendones.

Cirugias del codo, la muñeca y la mano:

Reconstruccion del ligamento escafosemilunar.

Reconstruccion del ligamento radial colateral o cubital.

Reparacion de la epicondilitis lateral.

Fijacion del tendon del biceps.

Modelo/s:

WGCT-07 Guía femoral / over top t. transtibial 7mm

WGFOA-06 Guía femoral / over top t. anatómica 6mm

WGFOA-07 Guía femoral / over top t. anatomica 7mm



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

- WCT-00 Compas o guía tibial
- WRTICA-00 Rama tibial izq. ligamento cruzado anterior
- WRTDCA-00 Rama tibial der. ligamento cruzado anterior
- WRTCP-00 Rama tibial ligamento cruzado posterior
- WGTC-00 Guía para compas tibial
- WMDP-00 Medidor de profundidad
- WEG-00 Escoplo grande
- WEP-00 Escoplo pequeño
- WCG-00 Colocador grampas
- WFE-00 Fresa para endobuttom
- WAHC-00 Atornillador hexagonal canulado
- WAHM-00 Atornillador hexagonal macizo
- WMCI-00 Medidor calibre injerto
- WBAI-00 Banco para armado de injerto
- WAOCP-00 Aguja ojal cerrado pasa tendón
- WGRSO-00 Guía romo sin ojal
- WCLA-00 Clavijas
- WALNIT-00 Alambre nitinol
- ADT 020 Arpón de titanio con colocador doble sutura diámetros  $\varnothing$  2.0mm
- ADT 027 Arpón de titanio con colocador doble sutura diámetros  $\varnothing$  2.7mm
- ADT 035 Arpón de titanio con colocador doble sutura diámetros  $\varnothing$  3.5mm
- ADT 040 Arpón de titanio con colocador doble sutura diámetros  $\varnothing$  4.0mm

E  
A

ADT 050 Arpón de titanio con colocador doble sutura diámetros  $\varnothing$  5.0mm  
ADT 055 Arpón de titanio con colocador doble sutura diámetros  $\varnothing$  5.5mm  
ADT 060 Arpón de titanio con colocador doble sutura diámetros  $\varnothing$  6.0mm  
EBT 015 Endobutton de 15mm de largo de loop  
EBT 020 Endobutton de 20mm de largo de loop  
EBT 025 Endobutton de 25mm de largo de loop  
EBT 030 Endobutton de 30mm de largo de loop  
EBT 035 Endobutton de 35mm de largo de loop  
EBT 040 Endobutton de 40mm de largo de loop  
EBT 045 Endobutton de 45mm de largo de loop  
EBT 050 Endobutton de 50mm de largo de loop  
EBT 055 Endobutton de 55mm de largo de loop  
EBT 060 Endobutton de 60mm de largo de loop  
EBT A00 Endobutton auto ajustable  
WGCT-07 Guía para compas transversal  $\varnothing$ 7mm  
WGCT-08 Guía para compas transversal  $\varnothing$ 8mm  
WGCT-09 Guía para compas transversal  $\varnothing$ 9mm  
WCUT-00 Compas o guía "U" para sistema transversal  
WGCU-01 Guía para compas en "U"  
WSC-06 Stripper cerrado  $\varnothing$ 6mm  
WSC-07 Stripper cerrado  $\varnothing$ 7mm  
WMITT-00 Mecha iniciadora tornillo transversal  
WMF-07 Mecha femoral  $\varnothing$ 7mm

*E* *~*



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

- WMF-08 Mecha femoral  $\varnothing$ 8mm
- WMF-09 Mecha femoral  $\varnothing$ 9mm
- WMF-10 Mecha femoral  $\varnothing$ 10mm
- WMF-11 Mecha femoral  $\varnothing$ 11mm
- WMF-12 Mecha femoral  $\varnothing$ 12mm
- WDL-07 Dilatador  $\varnothing$ 7mm
- WDL-08 Dilatador  $\varnothing$ 8mm
- WDL-09 Dilatador  $\varnothing$ 9mm
- WDL-10 Dilatador  $\varnothing$ 10mm
- WIMP-00 Impactor
- WATT-00 Atornillador p/tornillo transversal
- WGCT-05 Guía femoral / over top t. transtibial 5mm
- WGCT-06 Guía femoral / over top t. transtibial 6mm

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Kirurgia srl

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

Se extiende a Kirurgia srl el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1456-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~...~~ **27 OCT. 2016** ~~...~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**11985**

  
Dr. **ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.