



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

DISPOSICIÓN N° 9994

BUENOS AIRES, 07 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1913-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-11, denominado: Sistema para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclajes de tejidos blandos (biorreabsorbible), marca: STORZ.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-11, denominado: Sistema para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclajes de tejidos blandos (biorreabsorbible), marca: STORZ, propiedad de la firma KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A. obtenido a

E n



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

DISPOSICIÓN N° **9994**

través de la Disposición ANMAT N° 2636 de fecha 27 de mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-11, denominado: Sistema para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclajes de tejidos blandos (biorreabsorbible), marca: STORZ.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-11.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1913-15-1

DISPOSICIÓN N°

LA

9994


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9994** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclajes de tejidos blandos (biorreabsorbible).

Marca del producto médico: STORZ.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 2636/10 de fecha 27 de mayo de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-18994/09-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de mayo 2015	27 de mayo 2020
Modelos	MEGAFIX, MEGAFIX-CP, BIOPLUG. 287XXXXB: Tornillo de interferencia biorreabsorbible estéril. 287XXXXP: Tornillo de interferencia biorreabsorbible estéril. 287XXXXC: Tornillo de interferencia biorreabsorbible estéril. 287XXXXCP: Tornillo de interferencia biorreabsorbible estéril. 287XXXXBP: Anclaje de sutura biorreabsorbible.	IMPLANTES: 2870310BP Anclaje de sutura, BioPlug, 3,5 x 10 mm 2870411BP Anclaje de sutura, BioPlug, 4,2 x 11 mm 2870514BP Anclaje de sutura, BioPlug, 5,2 x 14 mm 2870619B Tornillo, Mega Fix® B, 6 x 19 mm 2870619C Tornillo, Mega Fix® C, 6 x 19 mm 2870620MSP Cuña MEGASHIM, 4x6 mm 2870623B Tornillo, Mega Fix® B, 6 x 23 mm 2870623C Tornillo, Mega Fix® C, 6 x 23 mm 2870719B Tornillo, Mega

E
A



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

		Fix® B, 7 x 19 mm 2870719C Tornillo, Mega Fix® C, 7 x 19 mm 2870720MSP Cuña, Mega Fix® 7 x 20 mm 2870723B Tornillo, Mega Fix® B, 7 x 23 mm 2870723C Tornillo, Mega Fix® C, 7 x 23 mm 2870728B Tornillo, Mega Fix® B, 7 x 28 mm 2870728C Tornillo, Mega Fix® C, 7 x 28 mm 2870819B Tornillo, Mega Fix® B, 8 x 19 mm 2870819C Tornillo, Mega Fix® C, 8 x 19 mm 2870820MSP Cuña, MEGASHIM, 8 x 20 mm 2870823B Tornillo, Mega Fix® B, 8 x 23 mm 2870823C Tornillo, Mega Fix® C, 8 x 23 mm 2870823CP Tornillo, Mega Fix® CP, 8 x 23 mm 2870823P Tornillo, Mega Fix® P, 8 x 23 mm 2870828B Tornillo, Mega Fix® B, 8 x 28 mm 2870828C Tornillo, Mega Fix® C, 8 x 28 mm 2870828CP Tornillo Mega Fix® CP 8 x 28 mm 2870828P Tornillo Mega Fix® P, 8 x 28 mm 2870920MSP Cuña MEGASHIM, 9 x 20 mm 2870923B Tornillo Mega Fix® B, 9 x 23 mm 2870923C Tornillo Mega Fix® C, 9 x 23 mm 2870923CP Tornillo Mega Fix® CP, 9 x 23 mm 2870923P Tornillo Mega Fix® P, 9 x 23 mm
--	--	--

*E
A*



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

	2870928B Tornillo Mega Fix® B, 9 x 28 mm 2870928C Tornillo Mega Fix® C, 9 x 28 mm 2870928CP Tornillo Mega Fix® CP, 9 x 28 mm 2870928P Tornillo Mega Fix® P, 9 x 28 mm 2870935CP Tornillo Mega Fix® CP, 9 x 35 mm 2870935P Tornillo Mega Fix® P, 9 x 35 mm 2871028CP Tornillo Mega Fix® CP, 10 x 28 mm 2871028P Tornillo Mega Fix® P, 10 x 28 mm 2871035CP Tornillo Mega Fix® CP, 10 x 35 mm 2871035P Tornillo Mega Fix® P, 10 x 35 mm 2871135CP Tornillo Mega Fix® CP, 11 x 35 mm 2871135P Tornillo Mega Fix® P, 11 x 35 mm ACCESORIOS: 28179GG Guía glenoidea 28179KB Perforador 28179KI Aplicador 28179TB Perforador 28179TC Perforador 28179TD Perforador para BioPlug 3.5 28179TI Aplicador 28179TK Aplicador BioPlug 3.5 28270H Martillo, 17 cm. 28706S Escoplo laminar, tamaño 6 28707S Escoplo laminar, tamaño 7 28708S Escoplo laminar, tamaño 8 28709S Escoplo laminar, tamaño 9 28728DL Dilatador, 5 mm
--	---

C
A



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

		28728DS Dilatador, 4 mm 28728LH Media caña, larga 28728SH Media caña, corta 28760SK Destornillador, longitud de llave 6 28767C Embutidor 28767E Aplicador 28770SK Destornillador CrossDrive®, tamaño 7 28789C Embutidor 28789EK Aplicador 28789GW Guía-asas, 1,1 mm, 38,5 cm 28789KW Guía-asas, corto 28789SK Destornillador CrossDrive®, tamaño 8-11.
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición Autorizante N° 2636/10.	Fjs. 20 a 21
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición Autorizante N° 2636/10.	Fjs. 22 a 33
Nombre Genérico	Sistemas para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclaje de tejidos blandos (biorreabsorbible).	Sistemas para prácticas ligamentarias, tendinosas y anclajes de tejidos blandos (biorreabsorbibles).
Marca	STORZ	KARL STORZ

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1218-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **07 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1913-15-1

DISPOSICIÓN N°

9994

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

ROTULO

07 SEP 2016

9994



Para implantes

Fabricado por:
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstrasse 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania

Importado por:
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
Zufriategui 627 piso 6º, Vicente López, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

"Sistemas para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclaje de tejidos blandos (biorreabsorbibles)"

KARL STORZ

Modelo XXXX

Partida y/o lote #

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

Producto estéril, de un solo uso.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

No reesterilizar

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-11"


Representante Técnico
Firma y Sello

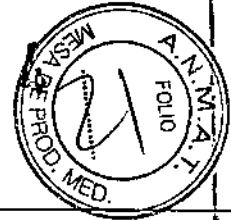
Dra. MONICA SOSA
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 14542


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

Para instrumental

999



Fabricado por:
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstrasse 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania

Importado por:
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
Zufriategui 627 piso 6º, Vicente López, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

"Sistemas para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclaje de tejidos blandos (biorreabsorbible)"

KARL STORZ

Modelo XXXX

Partida y/o lote #

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

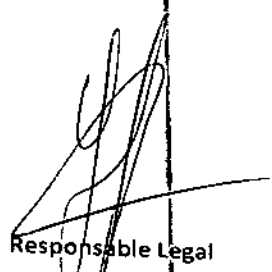
Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-11"

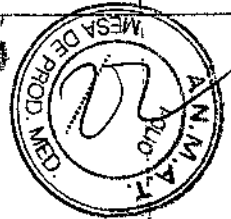

Representante Técnico
Firma y Sello

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


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

9994



INSTRUCCIONES DE USO

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;

Implantes

Fabricado por:
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstrasse 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania

Importado por:
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
Zufriategui 627 piso 6º, Vicente López, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

"Sistemas para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclaje de tejidos blandos (biorreabsorbible)"

KARL STORZ

Modelo XXXX

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

Producto estéril, de un solo uso.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

No reesterilizar


Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-11"


Representante Técnico
Firma y Sello

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


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

9997

Instrumental



Fabricado por:
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstrasse 8, D-78532 Tuttlingen, Alemania

Importado por:
KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
Zufriategui 627 piso 6º, Vicente López, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

"Sistemas para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclaje de tejidos blandos (biorreabsorbible)"

KARL STORZ

Modelo XXXX

Almacenar a temperatura ambiente, en lugar seco y limpio.

Lea las instrucciones operativas.

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Miriam Sosa - MN 14542

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1218-11"

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;

En base a las prestaciones otorgadas por el fabricante del presente producto médico, al mismo se lo considera como "Implantes Bioabsorbibles para procedimientos artroscópicos", "Instrumentos médicos y quirúrgicos para procedimientos endoscópicos (diagnóstico y terapia)" e "Instrumentos médicos y quirúrgicos para procedimientos de cirugía abierta (diagnóstico y terapia)" bajo la norma EN ISO 13485:2012.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Dirigirse al Manual de instrucciones entregado con los productos.


Representante Técnico
Firma y Sello

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


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

NOTA: Este producto se suministra en un envase protector y está esterilizado.

CUIDADO: Riesgo de lesiones y riesgo de deterioro de los productos. La inobservancia del Manual de instrucciones y de todos los Manuales de instrucciones de los productos utilizados en combinación puede provocar lesiones en pacientes, usuarios y terceros y generar deterioros en el producto. Lea todos los Manuales de instrucciones relevantes con atención y observe en todo momento las instrucciones descritas. Compruebe el funcionamiento de los productos utilizados en combinación.

CUIDADO: Riesgo de lesiones. Una utilización incorrecta de los instrumentos médicos puede representar un riesgo de lesiones para los pacientes. Los usuarios de instrumentos médicos deben disponer de la correspondiente cualificación médica y estar familiarizados con su aplicación.


CUIDADO: Comprobar la fecha de caducidad antes de su utilización y verificar que el embalaje no presenta deterioros. No se deben utilizar los productos con fecha de caducidad vencida o embalajes deteriorados.

CUIDADO: Riesgo de infección. La utilización de implantes no esterilizados puede entrañar un riesgo de infección para el paciente. No extraer los implantes del envase esterilizado hasta justo antes de su aplicación.

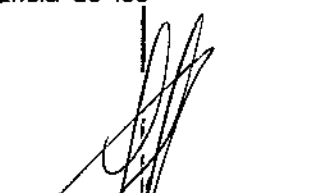
CUIDADO: Riesgo de infección. La reparación de los artículos desechables puede poner en peligro el funcionamiento y la seguridad del producto y provocar infecciones. No se deben volver a preparar los artículos desechables. Elimine los artículos desechables de acuerdo con la normativa vigente.

CUIDADO: Riesgo de lesiones. Los instrumentos incorrectamente montados o deteriorados pueden provocar lesiones en el paciente. Inmediatamente antes y después de cada aplicación, compruebe el perfecto estado, la capacidad de funcionamiento y la integridad de los instrumentos y de los accesorios utilizados en combinación con los mismos y compruebe que no existen superficies rugosas, esquinas afiladas, cantos con rebabas o piezas sobresalientes. Ninguna pieza constructiva puede quedar dentro del paciente.

Durante el procedimiento, el paciente debe ser tratado y observado con los cuidados médicos habituales. Esto incluye los controles del desarrollo del procedimiento y la vigilancia de los valores vitales y anestésicos.


Representante Técnico
Firma y Sello

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


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



MegaFix

ADVERTENCIA: Implante el producto exclusivamente con el destornillador especial previsto al efecto. Para evitar deteriorar el tornillo y su accionamiento, introduzca el destornillador hasta el tope en el tornillo.

Durante la implantación de tornillos de interferencia de Mega Fix®, el paciente debe ser tratado y observado con los cuidados médicos habituales. Esto incluye los controles del desarrollo del proceso y la vigilancia de los valores vitales y anestésicos.

BioPlug

Usar la broca (28179 TB para 2870411 BP, 28179 TC para 2870514 BP y 28179 TD para 2870310 BP) para perforar un orificio en el hueso hasta el tope.

Utilizar la guía glenoidea (28179 GG) para posicionar con seguridad y precisión los anclajes de sutura 2870310 BP y 2870411 BP.

Cuidado: Implantar el producto exclusivamente con el instrumento de aplicación concebido al efecto (aplicador 28179 TI/TK/KI). Al hacerlo, el implante debe estar introducido hasta el tope en el instrumento.

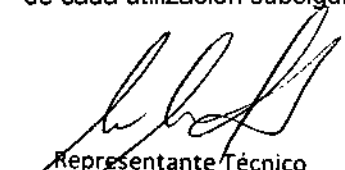
Colocar el anclaje de suturas esterilizado en el aplicador esterilizado y, si es necesario, poner el hilo de sutura deseado. Para ello colocar la hebra en las ranuras del aplicador y fijarlas con las pinzas existentes. Insertar el anclaje en el orificio golpeando ligeramente. El anclaje puede ser sometido a carga de inmediato.

Megashim

ADVERTENCIA: Implante el producto utilizando exclusivamente el aplicador, el calibrador y el embudidor, especialmente previstos para tal efecto. A fin de evitar deteriorar la cuña, introduzca el aplicador en la misma hasta alcanzar el tope.

Manipulación de los accesorios

CUIDADO: Riesgo de infección. Estos instrumentos no se suministran esterilizados. La utilización de instrumental no esterilizado puede entrañar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros. Compruebe si existen impurezas visibles en los instrumentos. Las impurezas visibles permiten inferir que no se ha efectuado una preparación o que ésta ha sido incorrecta. Prepare los instrumentos antes de la primera aplicación, así como antes y después de cada utilización subsiguiente, empleando para ello procedimientos validados.


Representante Técnico
Firma y Sello

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


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

CUIDADO: Riesgo de infección. Una preparación incorrecta de los instrumentos puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros, y provocar fallos de funcionamiento en el instrumento.

CUIDADO: Riesgo de lesiones. Una sobrecarga del instrumento por la aplicación de fuerza excesiva puede ocasionar roturas, deformaciones y fallos de funcionamiento del producto médico y, en consecuencia, provocar lesiones en el paciente o el usuario. No sobrecargue los instrumentos. No intente devolver a su posición inicial los instrumentos doblados.

El instrumental accesorio no precisa forzosamente de mantenimiento preventivo, sin embargo se recomienda realizar, antes de cada aplicación, un control visual con el fin de verificar el estado y garantizar el buen funcionamiento del mismo y si se ha efectuado una correcta preparación del mismo.

Control del instrumental

Antes y después de comenzar la intervención se debe comprobar el funcionamiento del instrumental, descartando aquellos que no estén en condiciones de usarse.

- Comprobar que las vainas no estén rotas ni dobladas.
- Verificar que las articulaciones no estén trabadas y funcionen correctamente.
- Verificar que aquellos accesorios punzantes tengan filo.
- Comprobar las piezas de material plástico en cuanto a decoloración, porosidad y flexibilidad. Si la pieza se diferencia notablemente de una pieza nueva, ha de cambiarse. Esto es especialmente válido para las juntas.
- Es preciso prestar atención a que los canales no estén obturados.
- Comprobar con especial cuidado las mordazas y articulaciones, así como el aislamiento en los instrumentos para alta frecuencia.
- Las hojas de las tijeras deben permitir efectuar cortes lisos, las mordazas de las pinzas han de contar con cantos con buena adherencia; tanto hojas como mordazas deben estar correctamente orientadas entre sí y abrirse y cerrarse completamente.

Contraindicaciones

MegaFix/ Megashim

- Falta de sustancia ósea o calidad ósea insuficiente
- Circulación sanguínea insuficiente



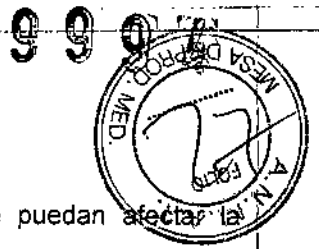
Representante Técnico
Firma y Sello

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



Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



- Infección previa o elevado riesgo de infección
- Afecciones graves de tipo muscular, neurológico vascular, que puedan afectar la extremidad en cuestión.

BioPlug

La utilización del anclaje para suturas puede estar contraindicada por los motivos siguientes:

- En caso de infección
- Utilización en pacientes que no quieren o no pueden seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios
- Utilización en pacientes con trastornos circulatorios
- Tejido óseo insuficiente, ya sea en cuanto a calidad o cantidad
- Antecedentes de infecciones de los tejidos blandos o la piel en el área de intervención quirúrgica
- Alergias conocidas o reacciones a materiales sintéticos/materiales biorreabsorbibles
- Utilización local de sustancias inhibidoras de la curación, como los corticosteroides

Contraindicación relativa

MegaFix/Megashim

- En caso de utilizarse en pacientes con proceso de crecimiento en la línea epifisaria, incluyendo niños y adolescentes.

Si el cirujano no está familiarizado con este producto e instrumental, deberá estudiar en profundidad la técnica quirúrgica antes de la intervención. Podrá solicitar la documentación específica del producto al representante correspondiente de KARL STORZ.

ADVERTENCIA: La intervención debe planificarse minuciosamente conforme a los resultados de los exámenes artroscópico y radiológico o los de la resonancia magnética.

Su utilización está contraindicada cuando, según la opinión de un médico experimentado, una utilización de este tipo podría representar un riesgo para el paciente.

Deben tenerse en cuenta las indicaciones y contraindicaciones de los productos médicos utilizados en combinación.

Por razones de seguridad, está prohibido efectuar reformas o modificaciones arbitrarias del instrumento.

Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

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



Factores que pueden influir negativamente en el éxito de la operación:

MegaFix / Megashim

- Calidad ósea insuficiente (p. ej., osteoporosis, intervención quirúrgica previa de ligamentos cruzados)
- Enfermedades sistémicas y trastornos del metabolismo
- Anamnesia con indicios de infecciones o reincidencia de caídas
- Drogadicción, alcoholismo y abuso de medicamentos
- Incapacidad intelectual del paciente para comprender y seguir las instrucciones del médico
- Tumores óseos locales

BioPlug

- Calidad insuficiente del hueso
- Técnica de implante no conforme a las reglas
- Utilización de material de sutura inadecuado
- Irrigación sanguínea insuficiente en el área afectada u otras modificaciones patológicas de huesos o partes blandas
- Infección o inflamación local de cualquier origen
- Aplicación local de sustancias inhibitoras de la curación, como corticosteroides o similares
- Reposo postoperatorio o inmovilización inadecuados (insuficientes) para la curación

Posibles efectos negativos:

MegaFix / Megashim

En casos aislados puede producirse una ligera reacción tisular de carácter transitorio después de la intervención, que se manifiesta en un hematoma articular e involuciona en un breve período de tiempo. En casos muy aislados pueden presentarse ensanchamientos óseos (osteólisis) alrededor del lecho del implante.

Tales reacciones pueden observarse en el caso de materiales biorreabsorbibles.

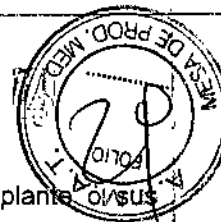
Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

999



BioPlug

- Reacciones alérgicas o inflamación provocados por el material del implante o productos de descomposición
- Dolores postoperatorios
- Curación insuficiente
- Necrosis tisular u ósea

Información al paciente:

El médico debe informar al paciente sobre aquellos riesgos que puedan perjudicar el éxito de la operación y los posibles efectos negativos, tal como se detallan en los apartados "Contraindicaciones" y "Efectos negativos posibles", en caso de que afecten al paciente. Por otra parte, el paciente también debe recibir información sobre las medidas que puede adoptar por sí mismo, con el fin de reducir eventuales daños y repercusiones.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NO APLICA.

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;

Cada producto está doblemente envasado y esterilizado por radiación Gamma con una dosis de 25 kGy como mínimo.

CUIDADO: No vuelva a reesterilizar el producto.

ADVERTENCIA: La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad, en tanto el envase no haya sido abierto ni esté deteriorado.

Reutilización

CUIDADO: Riesgo de infección. Una nueva preparación de los artículos desechables puede poner en peligro el funcionamiento y la seguridad del producto y provocar infecciones.


Representante Técnico
Firma y Sello

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


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

No se deben volver a preparar los artículos desechables. Elimine los artículos desechables de acuerdo con la normativa vigente.



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;


Dirigirse al manual de instrucciones entregado con cada producto para leer en detalle la limpieza, descontaminación y esterilización y los métodos de esterilización compatibles.

Implantes

- Abra el envase original sólo inmediatamente antes de usar el producto. Observe la fecha de caducidad de la esterilidad.
- Cuando extraiga el producto, verifique si el envase presenta deterioros, dado que esto podría menoscabar la esterilidad del producto.
- Al extraer el producto de los envases secundario y primario, observe las reglas correspondientes de asepsia.
- Verifique si el producto presenta deterioros tales como grietas, deformaciones, etc. Bajo ningún concepto utilice productos deteriorados.
- Durante su manipulación, no permita que el producto entre en contacto con objetos que pudieran deteriorarlo o alterar su superficie.

Instrumental auxiliar y accesorios

Cuidado: Los procedimientos mencionados de limpieza, desinfección y esterilización no garantizan por sí solos la desinfección o esterilización. Para conseguirlos, es preciso que el personal aplique los métodos de preparación reconocidos y validados.


Representante Técnico
Firma y Sello

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


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

Cuidado: Los instrumentos de KARL STORZ no se entregan esterilizados y deben ser, por tanto, cuidadosamente limpiados, desinfectados y/o esterilizados antes de la primera aplicación, así como antes de cada utilización.

Cuidado: Preparar los instrumentos inmediatamente después de su uso.

Cuidado: La desinfección química para la aplicación en pacientes se recomienda únicamente para instrumentos que entran en contacto con la mucosa o pequeñas lesiones de la piel.

La desinfección química para la aplicación en pacientes no se recomienda para instrumentos que hayan de emplearse en intervenciones laparoscópicas, artroscópicas, ginecológicas, de cirugía reconstructiva o estética. En estos casos se recomienda la esterilización. Esta desinfección que se menciona aquí no se refiere a la desinfección que se realiza para la protección del personal.

Advertencia: Al preparar y aplicar soluciones desinfectantes hay que cumplir estrictamente las instrucciones del fabricante en cuanto a relación de mezcla de productos y duración del tratamiento. Si los instrumentos permanecen sumergidos durante demasiado tiempo, esto puede llegar a producir corrosión. Tenga en cuenta, por lo tanto, el espectro de efectos microbiológicos del producto químico empleado.

Advertencia: El cambio constante entre diferentes procedimientos de preparación constituye una gran carga de sollicitación de los materiales, por lo que debe evitarse. Si se cambia una vez de procedimiento debido, por ej. a nueva adquisición de aparatos de limpieza, esto no representa problema alguno.

Advertencia: Para la descontaminación mecánica emplear únicamente procedimientos aprobados para instrumental endoscópico y telescopios.

Advertencia: Después de la limpieza, comprobar el funcionamiento del instrumento completo (Dirijase al inciso 3.4 del presente informe). Descartar los instrumentos deteriorados.

Cuidado: Desmontar los instrumentos antes de la preparación y, de corresponder, abrir las articulaciones.

Cuidado: Utilizar accesorios apropiados para la limpieza.

Cuidado: No sobrecargar las lavadoras, a fin de que el efecto alcance a todas las piezas.

Cuidado: No utilizar nunca cepillos o esponjas de metal para la limpieza manual.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Para más información dirigirse al manual de instrucciones entregado con los productos.

Representante Técnico
Firma y Sello

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

Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO



3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NO APLICA.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Para la verificación de la operatividad del instrumental expídase al ítem 3.4 del presente documento.

En caso de detectar irregularidades en el proceso de verificación del instrumental, contáctese con su concesionario oficial.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.


NO APLICA.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO APLICA.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NO APLICA.


Representante Técnico
Firma y Sello

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


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO

99974



3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO APLICA.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NO APLICA.


Representante Técnico
Firma y Sello

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


Responsable Legal
Firma y Sello

KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN MARZOCCHI
APODERADO