



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **2 4 6 4**

BUENOS AIRES, **6** MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-14024/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kirurgia S.R.L.. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 2464

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 kirurgia, nombre descriptivo tutores externos sin clavos ni tornillos y nombre técnico sistemas de fijación externa para fracturas de acuerdo a lo solicitado, por Kirurgia S.R.L., 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 18 y 19 a 22 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-1456-1, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **2 4 6 4**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14024/09-7

DISPOSICIÓN Nº

2 4 6 4

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



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2464**

Nombre descriptivo: TUTORES EXTERNOS (SIN CLAVOS NI TORNILLOS)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-767 sistemas de fijación
externa para fracturas

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): KIRURGIA

Clase de Riesgo: Clase I

Indicaciones autorizadas: tratamiento de fracturas óseas

Modelos: BIPLANAR, MONOPLANAR, MULTIPLANAR

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: KIRURGIA S.R.L.

Lugares de Elaboración: PUEYRREDON N° 4657, barrio ROSARIO, ROSARIO,
Santa Fé, Argentina.

Expediente N° 1-47-14024/09-7

DISPOSICIÓN N°

2464

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



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

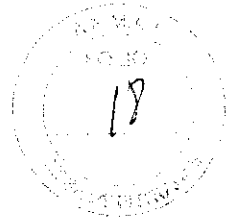
ANEXO II

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

.....**2464**.....

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

2464



KIRURGIA S.R.L.

PUEYRREDON N° 4657
TEL/FAX 0341-568-0837
ROSARIO - PCIA. DE SANTA FE

Buenos Aires, Agosto de 2009

Al Señor Interventor de la A.N.M.A.T
Dr. Ricardo Martínez
Dirección de Tecnología Médica
Ing. Rogelio López
S _____ / _____ D

De nuestra consideración:

En cumplimiento de lo solicitado en Disposición N° 2318/02 Anexo III "B" le informamos respecto del **Modelo de Rotulo**, el cual contendrá los siguientes datos:

Fabricante:

Kirurgia S.R.L. Pueyrredon N° 4657 Rosario Provincia de Santa Fe

Producto:

Tutor Externo (sin clavo ni tornillo) Según Modelo

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condicion de Venta: " _____ "

Producto de un solo uso

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Ing.Ind. Darío Salman MN 2-1836-7

Venta Autorizada por la A.N.M.A.T. PM N° 1456-1

Dando conformidad a lo expuesto, suscriben el Director Técnico y Responsable Legal de **Kirurgia S.R.L.** con sello aclaratorio y saludan a Ustedes muy atentamente.

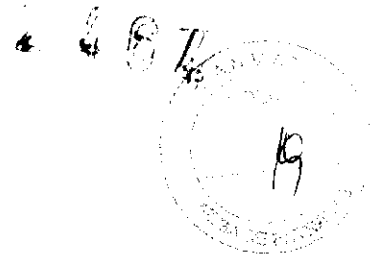
Ing. DARIO J. SALMAN
I.C.I.E. N° 2-1836-7

KIRURGIA S.R.L.

ROSELIO GENTILE

KIRURGIA S.R.L.

PUEYRREDON N° 4657
TEL/FAX 0341-568-0837
ROSARIO - PCIA. DE SANTA FE



Buenos Aires, Agosto de 2009

Al Señor Interventor de la A.N.M.A.T.
Dr. Ricardo Martínez
Dirección de Tecnología Médica
Ing. Rogelio López
S _____ / _____ D

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo previsto en Sección 3 del Anexo III B del Reglamento Aprobado por Disposición N° 2318/02 (TO 2004) y en Disposición N° 5267/06 (BO 19-06-2006), se presenta para su evaluación los contenidos que tendrá el **Modelo de Instrucciones de Uso**, de los **Tutores externos sin clavos ni tornillos**, a saber:

Fabricante:

Kirurgia S.R.L. Pueyrredon N° 4657 Rosario Provincia de Santa Fe

Producto:

Tutor Externo (sin clavo ni tornillo) Según Modelo

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condición de Venta: " _____ "

Producto de un solo uso

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

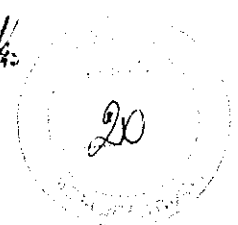
Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Ing.Ind. Darío Salman MN 2-1836-7

Venta Autorizada por la A.N.M.A.T. PM N° 1456-1

Ing. DARIO-J. SALMAN
I.C.I.E. N° 2-1836-7

2464



KIRURGIA S.R.L.

PUEYRREDON N° 4657
TEL/FAX 0341-568-0837
ROSARIO - PCIA. DE SANTA FE

Todos los productos médicos fabricados por **Kirurgia S.R.L.** deben esterilizarse antes de su uso, se entiende por producto nuevo a todo dispositivo extraído de su embalaje **Kirurgia** original.

Tratamiento de descontaminación recomendado:

La secuencia de tratamiento siguiente esta recomendado para garantizar la seguridad de los dispositivos del sistema de tutores externos sin clavos ni tornillos fabricados por **Kirurgia S.R.L.** que se suministran no estériles, en su primer uso clínico:

- 1) Limpieza
- 2) Esterilización

Preparación para la limpieza de los dispositivos nuevos:

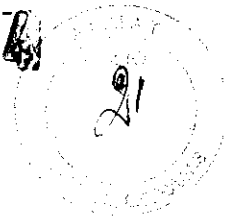
Cuando sea necesario, el dispositivo debe desmontarse por completo y siempre que sea posible, todas las piezas de los dispositivos desmontados deben mantenerse juntas en un recipiente. Para desmontar y volver a montar los dispositivos debe utilizarse el instrumental específico que indica y provee el 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 empapada en una solución de 70% de alcohol medicinal y 30% de agua destilada o con un detergente compatible, no deben utilizarse detergentes con iones de fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidroxilo, diluya con agua destilada estéril.

Ing. DARIO J. SALMAN
I.C.I.E. N° 2/1836-7

2 4 6 7 4



KIRURGIA S.R.L.

PUEYRREDON Nº 4657
TEL/FAX 0341-568-0837
ROSARIO - PCIA. DE SANTA FE

Secado:

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

Esterilización de productos:

Antes del uso para fines quirúrgicos, los productos nuevos deben limpiarse como se indica en párrafos precedentes.

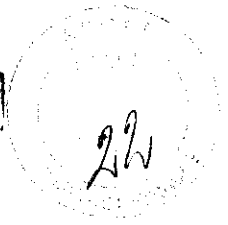
Empaquetado, una vez esterilizado deben empaquetarse para que se mantenga su esterilidad luego del proceso de esterilizado y para evitar que sufran daños antes de usarlos, debe utilizarse un material de embalaje adecuado para el uso medico, cerciorarse de que el embalaje tenga un tamaño suficiente y 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 el peso máximo indicado por el fabricante.

Extremar precauciones con los tutores externos sin clavos ni tornillos porque pueden esterilizarse montados, siempre que las articulaciones específicas, la tuerca de fijación del cuerpo central y los tornillos de fijación de las abrazaderas se dejen sin apretar, porque si por error se aprietan las articulaciones pueden sufrir daños por la dilatación de los metales por influencia térmica, durante el proceso de esterilización.

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

Ing. DARIO J. SALI
I.C.I.E. Nº 2. 1836

2 4 6 4



KIRURGIA S.R.L.

PUEYRREDON N° 4657
TEL/FAX 0341-568-0837
ROSARIO - PCIA. DE SANTA FE

Es importante tener presente la recomendación del fabricante **Kirurgia S.R.L.** de que los tutores externos sin clavos ni tornillos son de un solo uso y se deja expresamente aclarado que la responsabilidad de la persona que realiza el tratamiento debe asegurarse que este realizado con el equipo, los materiales, instrumental y el personal necesario y con los conocimientos específicos necesarios para obtener los resultados buscados.

El fabricante, recomienda que antes de iniciar cualquier procedimiento se inspeccione visualmente observando minuciosamente todas las partes que componen el sistema y herramientas que se proveen a fin de no tener que suspender los procedimientos de forma inesperada.

En cuanto a su almacenamiento y transporte **Kirurgia S.R.L.** recomienda que los tutores externos sin clavos ni tornillos deban ser mantenidos a una temperatura de entre 10° C y 40 ° C con una humedad relativa de entre 10 y 60%. Por otro lado se recomienda no apilar en más de 5 piezas y no exponer a la luz solar directa.

Ratificando lo expuesto, suscriben la presente el Director Técnico y Responsable Legal de **Kirurgia S.R.L.** con sello ante firma y saludan a Ustedes muy atentamente.

Ing. DARIO J. SALMAN
I.C.I.E. N° 2-1836-7

KIRURGIA S.R.L.
LOGÍSTICA
FARMACIA



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14024/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2464** y de acuerdo a lo solicitado por Kirurgia S.R.L., 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: TUTORES EXTERNOS (SIN CLAVOS NI TORNILLOS)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-767 sistemas de fijación externa para fracturas

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): KIRURGIA

Clase de Riesgo: Clase I

Indicaciones autorizadas: tratamiento de fracturas óseas

Modelos: BIPLANAR, MONOPLANAR, MULTIPLANAR

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: KIRURGIA S.R.L.

Lugares de Elaboración: PUEYRREDON N° 4657, barrio ROSARIO, ROSARIO, Santa Fé, Argentina.

Se extiende a Kirurgia S.R.L. el Certificado PM-1456-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a **2 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2464


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