



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1456-4#0002

En nombre y representación de la firma KIRURGIA SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1456-4

Disposición autorizante N° 1704-18 de fecha 22 febrero 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-002390-22-8

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tornillo para hueso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-101

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tornillos interferencial, transversal y grapas
Se utilizan particularmente para la fijación tibial y/o femoral de injertos semitendinosos cuádruples, triples o con injertos del tendón del músculo cuádriceps. El dispositivo se usa para proporcionar fijación comprimiendo los injertos contra las paredes de los túneles femorales y/o tibiales. Se puede utilizar como sistema de poste transversal en el canal óseo femoral fijando el extremo proximal del injerto. Puede ser empleado en cirugías reconstrucción de ligamentos tales como LCA, LCP, laterales, colaterales y ángulo posterior externo con el uso de isquiotibiales o tendón del cuádriceps. Reparaciones, transferencias, reconstrucción o trasplantes de tendones y de ligamentos, tales como en el tratamiento de condiciones paralíticas, ruptura o avulsiones de tendones en las que el tendón está fijado al hueso. Fijación interna adjuntiva de fracturas o artrodesis.

Modelos: TIR.070.20 Tornillos interferenciales ø7mm Rosca romo X 20mm
TIR.070.25 Tornillos interferenciales ø7mm Rosca romo X 25mm

TIR.070.30 Tornillos interferenciales \varnothing 7mm Rosca romo X 30mm
TIR.080.20 Tornillos interferenciales \varnothing 8mm Rosca romo X 20mm
TIR.080.25 Tornillos interferenciales \varnothing 8mm Rosca romo X 25mm
TIR.080.30 Tornillos interferenciales \varnothing 8mm Rosca romo X 30mm
TIR.090.20 Tornillos interferenciales \varnothing 9mm Rosca romo X 20mm
TIR.090.25 Tornillos interferenciales \varnothing 9mm Rosca romo X 25mm
TIR.090.30 Tornillos interferenciales \varnothing 9mm Rosca romo X 30mm
TIR.100.20 Tornillos interferenciales \varnothing 10mm Rosca romo X 20mm
TIR.100.25 Tornillos interferenciales \varnothing 10mm Rosca romo X 25mm
TIR.100.30 Tornillos interferenciales \varnothing 10mm Rosca romo X 30mm
TIR.110.25 Tornillos interferenciales \varnothing 11mm Rosca romo X 25mm
TIR.110.30 Tornillos interferenciales \varnothing 11mm Rosca romo X 30mm
TIF.070.20 Tornillos interferenciales \varnothing 7mm Rosca filosa X 20mm
TIF.070.25 Tornillos interferenciales \varnothing 7mm Rosca filosa X 25mm
TIF.070.30 Tornillos interferenciales \varnothing 7mm Rosca filosa X 30mm
TIF.080.20 Tornillos interferenciales \varnothing 8mm Rosca filosa losa X 20mm
TIF.080.25 Tornillos interferenciales \varnothing 8mm Rosca filosa X 25mm
TIF.080.30 Tornillos interferenciales \varnothing 8mm Rosca filosa X 30mm
TIF.090.20 Tornillos interferenciales \varnothing 9mm Rosca filosa X 20mm
TIF.090.25 Tornillos interferenciales \varnothing 9mm Rosca filosa X 25mm
TIF.090.30 Tornillos interferenciales \varnothing 9mm Rosca filosa X 30mm
TIF.100.20 Tornillos interferenciales \varnothing 10mm Rosca filosa X 20mm
TIF.100.25 Tornillos interferenciales \varnothing 10mm Rosca filosa X 25mm
TIF.100.30 Tornillos interferenciales \varnothing 10mm Rosca filosa X 30mm
TTT.070.35 Tornillos transversal \varnothing 7mm X 35mm
TTT.070.35 Tornillos transversal \varnothing 7mm X 40mm
TTT.070.35 Tornillos transversal \varnothing 7mm X 45mm
TTT.070.35 Tornillos transversal \varnothing 7mm X 50mm
TTT.070.35 Tornillos transversal \varnothing 7mm X 55mm
GRPU.012.00 grapa "U" lisa 12 mm
GRPU.014.00 grapa "U" lisa 14 mm
GRPU.017.00 grapa "U" lisa 17 mm
GRPD.012.00 grapa dentada "U" lisa 12 mm
GRPD.014.00 grapa dentada "U" lisa 14 mm
GRPD.017.00 grapa dentada "U" lisa 17 mm
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
WGPU-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
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 ø9mm
WDL-10 Dilatador ø10mm
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
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
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 grapas
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

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: KIRURGIA SRL

Lugar de elaboración: Pueyrredón 4657 - ROSARIO - Santa Fe - Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de KIRURGIA SRL bajo el número PM 1456-4 siendo su nueva vigencia hasta el 22 febrero 2028

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 10 marzo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 45749

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000496-23-4