



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

DISPOSICIÓN Nº

8 4 6 5

BUENOS AIRES, 16 MAR. 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13871-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8 4 6 5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 STRYKER, nombre descriptivo SISTEMA DE FRESAS FLEXIBLES y nombre técnico INSTRUMENTOS PARA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS, de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 99 a 100 y 101 a 104 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-45, 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°

8 4 6 5

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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.

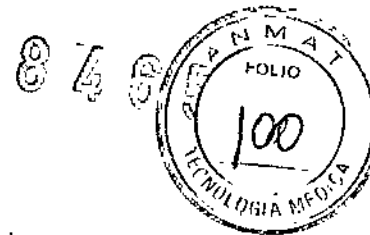
Expediente N° 1-47-13871-10-2

DISPOSICIÓN N° 8 4 6 5

gs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PM 594-45 Stryker- Sistema de fresas flexibles
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)



Proyecto de Rotulo (Estériles)

Nombre del fabricante: Stryker Trauma GmbH
Dirección: Prof. Kuentscher – Str. 1 – 5, D-24232 Schoenkirchen, Alemania

Nombre del Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4118-4829
Fax: (54-11) 4118-4883
e-mail: gabriel.tarascio@stryker.com

Sistema de fresas flexibles

Nº de lote: xxxx

Fecha de fabricación: xxxx

Fecha de vencimiento: xxxx

Estéril mediante Radiación Gamma.

No re-utilizar.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.


Director Técnico: Dr. Gabriel Tarascio, Farmacéutico – MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM - 594-45

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias



Dr. GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina



Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg

PM 594-45 Stryker- Sistema de fresas flexibles
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)

8 4 6 5



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: Stryker Trauma GmbH
Dirección: Prof. Kuentscher – Str. 1 – 5, D-24232 Schoenkirchen, Alemania

Nombre del Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4118-4829
Fax: (54-11) 4118-4883
e-mail: gabriel.tarascio@stryker.com

Sistema de fresas flexibles

Nº de lote:.....

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No estéril.

Esterilizar mediante Vapor de agua.

Estéril:

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Estéril mediante: Radiación Gamma.

Director Técnico: Dr. Gabriel Tarascio, Farmacéutico – MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM - 594-45

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

INDICACIONES

Indicadas para realizar fresado del hueso previa colocación de un clavo endomedular.

Fresado del canal medular: En toda técnica de enclavado intramedular, se introduce primero un Alambre Guía de Punta Esférica a través del punto de acceso que se pasa hasta el local de la fractura.


Advertencia:

- Siempre use fresas flexibles sobre un Alambre Guía de Punta Esférica. La Punta Esférica al final del Alambre Guía evitará que la cabeza de la fresa avance más allá del canal medular (Fig. 1).

-Para usar fresas con cabezas modulares, SE DEBE usar un Alambre Guía de Punta Esférica para conectar la cabeza de la fresa.



Dr. GABRIEL-TARASCIO
Operations & RAQA Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina



Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg

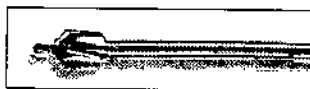


Figura 1



Figura 3



Figura 2

La fresa con cabeza modular tiene forma de cola de milano para garantizar la efectiva conexión al eje de la fresa. Además, en la conexión en cola de milano con la cabeza de la fresa, el eje flexible presenta un avellanador para ensamblar un anillo protector y, así, evitar su desconexión antes de la inserción sobre el Alambre Guía (Fig. 2-4).

Nota:

Después de cada cirugía, retire el anillo protector del eje de la fresa con ayuda de un introductor/extractor de anillo protector (punta roscada - Fig. 5).

Precaución:

Verifique radiográficamente la correcta colocación del Alambre Guía en el centro del canal medular.

Se deben tomar recaudos con las fresas flexibles para garantizar que el Alambre Guía no se desplace lateralmente durante el fresado. Esto podría ocasionar la resección de más materia ósea lateralmente que, por su vez, desplazaría el clavo, potencialmente llevando a la fractura del eje de la fresa.

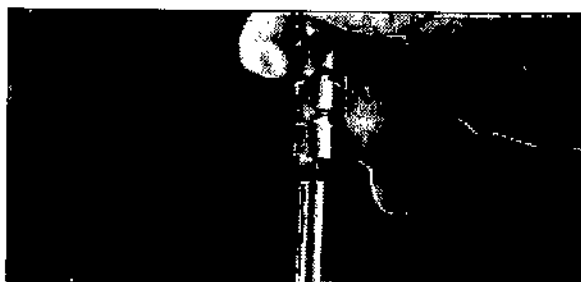


Figura 4


Dr. GABRIEL TARASCIO
Operations-&RAQA Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina



Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg



Figura 5

El fresado se inicia con un eje flexible y una Fresa de Cabeza pequeña. Se continúa con incrementos de 0,5mm hasta lograr contacto con la corteza.

Precaución:

En el caso de fracturas conminutas, se debe cesar el fresado en el lugar de la fractura y avanzar la fresa a mano alzada, sin motor.

Para los Sistemas de Clavos T2/S2, el fresado final deberá tener 1-1,5mm más que el diámetro del clavo que se utilizará (2mm más grande para Clavos Largos Recon Gamma3/T2).

Advertencia:

- Los clavos Femorales y Tibiales de 8mm T2 no se pueden introducir sobre el Alambre Guía de Punta Esférica de 3mm. Antes de introducir el clavo, se deberá reemplazar el Alambre Guía de Punta Esférica por un Alambre Guía de Punta Lisa de 3x800mm.
- Todos los clavos Humeral/PHN T2 requieren que se reemplace el Alambre Guía de Punta Esférica de 2,5x800mm por un Alambre Guía de Punta Lisa de 2,2x800mm para el cambio del alambre guía.
- Para cambiar el Alambre Guía, utilice el Tubo de Teflón.

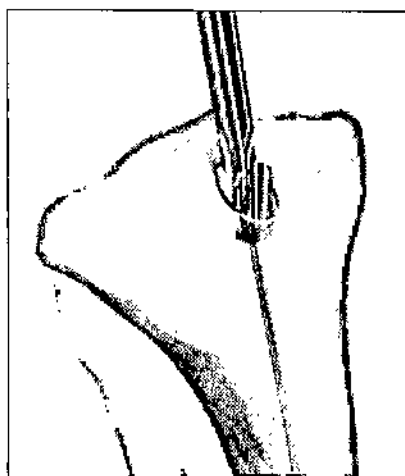


Figura 6

Los clavos T2/S2 de diámetro ≥ 9 mm no requieren el cambio del Alambre Guía. Dichos clavos se pueden insertar sobre el Alambre Guía de Punta Esférica (lo mismo ocurre para los Clavos Gamma3).

Nota:

Con los Sistemas de Clavos de Stryker utilice los siguientes Alambres Guía:

- Tibia T2/S2 (Fig. 6): Alambre Guía de Punta Esférica, 3x800mm, estéril
- Húmero T2/PHN (Fig. 7): Alambre Guía de Punta Esférica, 2,5x800mm, estéril
- Fémur T2/S2, Recon T2, Gamma 3 (Fig. 8): Alambre Guía de Punta Esférica, 3x1000mm, estéril.

Fresado retrógrado del fémur (Fig. 8):

Dr. GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg



8465

- Para retirar todo residuo después del fresado del fémur irrigar completamente la articulación de la rodilla.

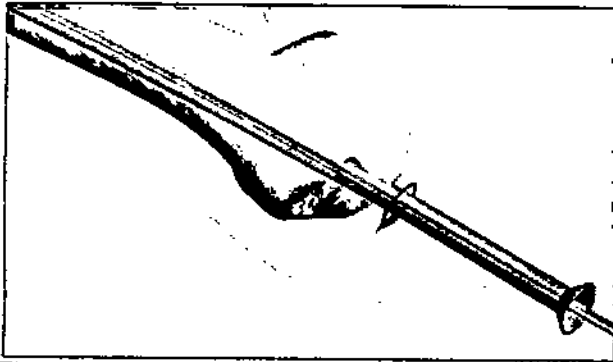


Figura 7

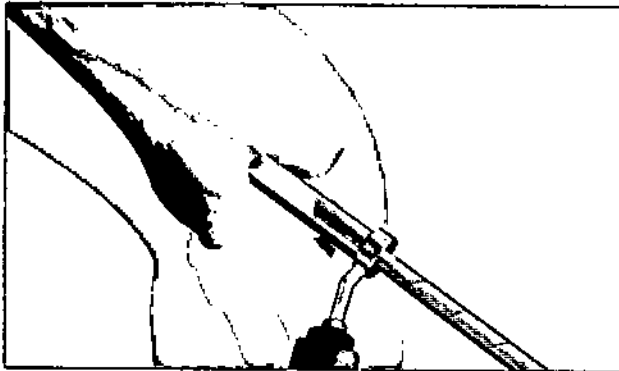
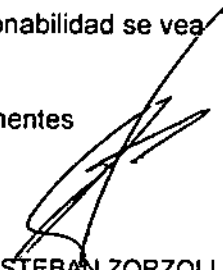


Figura 8

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Jamás utilice una fresa flexible en rotación a la izquierda. En caso de hacerlo, podrán producirse traumatismos adicionales a través de la espiral de broca, que se abre.
- Si se utiliza la fresa flexible con avances demasiado grandes o velocidades del cabezal de taladrado de más de 250 rpm, podrán producirse aumentos de la presión y temperatura que posiblemente podrán conducir a daños.
- Utilice la fresa flexible siempre en combinación con aguja guía de brocas; de lo contrario, la broca podrá desviarse de forma no controlada.
- No taladre metales.
- Evite el contacto de los guantes de quirófano con los filos cortantes de la broca ya que en este caso los filos cortantes metálicos podrían cortar los guantes de quirófano, cosa que tendría como resultado la pérdida de la esterilidad.
- El diseño de la espiral de la fresa flexible presenta el peligro de ensuciamiento imperceptible y tenaz después del uso; por eso será imprescindible aplicar un proceso adecuado de limpieza.
- Utilice la fresa flexible solamente para lo que está destinada.
- Trate la fresa flexible siempre con cuidado para evitar que su funcionalidad se vea afectada.
- Utilice exclusivamente fresas flexibles afiladas.
- Antes de empezar la intervención, asegúrese que todos los componentes preparados para la operación funcionan correctamente entre sí.


Dr. GABRIEL TARASCIO
Operations & RAQA-Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


Dr. ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-13871-10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8 4 6 5**, y de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, 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 FRESAS FLEXIBLES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-993 INSTRUMENTOS PARA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STRYKER.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para realizar fresado del hueso previa colocación de un clavo endomedular.

Modelo/s: Código Descripción

0225-5060 Fresa intramedular, union AO, Ø6x400 mm.

0225-5065 Fresa intramedular, union AO, Ø6.5x400 mm.

0225-5070 Fresa intramedular, union AO, Ø7x400 mm.

0225-6000 caja fresa Bixcut.

0225-6001 caja.

0225-6010 caja para anillos protectores e insertos.

0225-6075 Fresa intramedular, union AO, Ø7,5x480 mm.

0225-6080 Fresa intramedular, union AO, Ø8,0x480 mm.

0225-6085 fresa intramedular, union AO, Ø8,5x480 mm.

0225-6090 fresa intramedular, union AO, Ø9x480 mm.

0225-6095 fresa intramedular, union AO, Ø9,5x480 mm.

0225-6100 fresa intramedular, union AO, Ø10x480 mm.

0225-6105 fresa intramedular, union AO, Ø10,5x480 mm.

0225-6110 fresa intramedular, union AO, Ø11x480 mm.

0225-6600 kit fresa modular Bixcut.

0225-8000 caja II.

0225-8115 fresa intramedular, union AO, Ø11.5x480 mm.

0225-8120 fresa intramedular, union AO, Ø12x480 mm.

0225-8125 fresa intramedular, union AO, Ø12.5x480 mm.

0225-8130 fresa intramedular, union AO, Ø13x480 mm.

0225-8135 fresa intramedular, union AO, Ø13.5x480 mm.

0225-8140 fresa intramedular, union AO, Ø14x480 mm.

0225-8145 fresa intramedular, union AO, Ø14.5x480 mm.

0225-8150 fresa intramedular, union AO, Ø15x480 mm.

0225-8155 fresa intramedular, union AO, Ø15.5x480 mm.

0225-8160 fresa intramedular, union AO, Ø16x480 mm.

0225-8165 fresa intramedular, union AO, Ø16.5x480 mm.

0225-8170 fresa intramedular, union AO, Ø17x480 mm.





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

- 0225-8175 fresa intramedular, union AO, Ø17.5x480 mm.
- 0225-8180 fresa intramedular, union AO, Ø18x480 mm.
- 0226-3000 vastago fresa, union AO, cola milano Ø8,0x460 mm.
- 0226-3000S vastago fresa Bixcut , union AO, Ø8,0x450 mm.
- 0226-3090 Cabeza fresa intramedular Ø 9mm.
- 0226-3095 Cabeza fresa intramedular Ø 9.5mm.
- 0226-3100 Cabeza fresa intramedular Ø 10mm.
- 0226-3105 Cabeza fresa intramedular Ø 10.5mm.
- 0226-3110 Cabeza fresa intramedular Ø 11mm.
- 0226-3115 Cabeza fresa intramedular Ø 11.5mm.
- 0226-3120 Cabeza fresa intramedular Ø 12mm.
- 0226-3125 Cabeza fresa intramedular Ø 12.5mm.
- 0226-3130 Cabeza fresa intramedular Ø 13mm.
- 0226-3135 Cabeza fresa intramedular Ø 13.5mm.
- 0226-3140 Cabeza fresa intramedular Ø 14mm.
- 0226-3145 Cabeza fresa intramedular Ø 14.5mm.
- 0226-3150 Cabeza fresa intramedular Ø 15mm.
- 0226-3155 Cabeza fresa intramedular Ø 15.5mm.
- 0226-3160 Cabeza fresa intramedular Ø 16mm.
- 0226-3165 Cabeza fresa intramedular Ø 16.5mm.
- 0226-3170 Cabeza fresa intramedular Ø 17mm.
- 0226-3175 Cabeza fresa intramedular Ø 17.5mm.
- 0226-3180 Cabeza fresa intramedular Ø 18mm.

- 0226-4185 Cabeza fresa intramedular Ø 18.5mm.
- 0226-4190 Cabeza fresa intramedular Ø 19mm.
- 0226-4195 Cabeza fresa intramedular Ø 19.5mm.
- 0226-4200 Cabeza fresa intramedular Ø 20mm.
- 0226-4205 Cabeza fresa intramedular Ø 20.5mm.
- 0226-4210 Cabeza fresa intramedular Ø 21mm.
- 0226-4215 Cabeza fresa intramedular Ø 21.5mm.
- 0226-4220 Cabeza fresa intramedular Ø 22mm.
- 0226-4225 Cabeza fresa intramedular Ø 22.5mm.
- 0226-4230 Cabeza fresa intramedular Ø 23mm.
- 0226-4235 Cabeza fresa intramedular Ø 23.5mm.
- 0226-4240 Cabeza fresa intramedular Ø 24mm.
- 0226-4245 Cabeza fresa intramedular Ø 24.5mm.
- 0226-4250 Cabeza fresa intramedular Ø 25mm.
- 0226-4255 Cabeza fresa intramedular Ø 25.5mm.
- 0226-4260 Cabeza fresa intramedular Ø 26mm.
- 0226-8240 vastago fresa, union AO, cola milano Ø8,0x240 mm.
- 0227-3000 Vastago fresa ,mod Trinkle, 450mm.
- 0227-3000S Vastago fresa Bixcut, union Trinkle mod. Ø 8 mm x 450mm.
- 0227-5060 Fresa intramedular, union trinkle mod. Ø 6 mm x 400mm.
- 0227-5065 Fresa intramedular, union trinkle mod. Ø 6.7 mm x 400mm.
- 0227-5070 Fresa intramedular, union trinkle mod. Ø 7 mm x 400mm.
- 0227-6075 Fresa intramedular, union trinkle mod. Ø 7.5 mm x 480mm.





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

- 0227-6080 Fresa intramedular, union trinkle mod. Ø 8 mm x 480mm.
- 0227-6085 Fresa intramedular, union trinkle mod. Ø 8.5 mm x 480mm.
- 0227-6090 Fresa intramedular, union trinkle mod. Ø9 mm x 480mm.
- 0227-6095 Fresa intramedular, union trinkle mod. Ø 9.5 mm x 480mm.
- 0227-6100 Fresa intramedular, union trinkle mod. Ø 10 mm x 480mm.
- 0227-6105 Fresa intramedular, union trinkle mod. Ø 10.5 mm x 480mm.
- 0227-6110 Fresa intramedular, union trinkle mod. Ø 11 mm x 480mm.
- 0227-8115 Fresa intramedular, union trinkle mod. Ø 11.5 mm x 480mm.
- 0227-8120 Fresa intramedular, union trinkle mod. Ø 12mm x 480mm.
- 0227-8125 Fresa intramedular, union trinkle mod. Ø 12.5 mm x 480mm.
- 0227-8130 Fresa intramedular, union trinkle mod. Ø 13 mm x 480mm.
- 0227-8135 Fresa intramedular, union trinkle mod. Ø 13.5 mm x 480mm.
- 0227-8140 Fresa intramedular, union trinkle mod. Ø 14mm x 480mm.
- 0227-8145 Fresa intramedular, union trinkle mod. Ø 143.5 mm x 480mm.
- 0227-8150 Fresa intramedular, union trinkle mod. Ø 15 mm x 480mm.
- 0227-8155 Fresa intramedular, union trinkle mod. Ø 15.5 mm x 480mm.
- 0227-8160 Fresa intramedular, union trinkle mod. Ø 16 mm x 480mm.
- 0227-8165 Fresa intramedular, union trinkle mod. Ø 16.5 mm x 480mm.
- 0227-8170 Fresa intramedular, union trinkle mod. Ø 17 mm x 480mm.
- 0227-8175 Fresa intramedular, union trinkle mod. Ø 17.5 mm x 480mm.
- 0227-8180 Fresa intramedular, union trinkle mod. Ø 18 mm x 480mm.
- 0227-8240 Vastago fresa ,mod Trinkle, Ø8x240mm.
- 0227-8240S Vastago fresa Bixcut, mod Trinkle, Ø8x284mm.

0227-8885S Vastago sa Bixcut , mod trinkle Ø8x885mm.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Según el tipo de producto, se utilizan los siguientes sistemas de acondicionamiento: un blister con tapas de Tyvek termoselladas a un blister rígido de PETG o estuches fabricados con revestimiento de Tyvek y un laminado de poliestireno/poliolefina. Estos blísteres o estuches sellados se colocan en cajas individuales y el envase completo es luego envuelto con film plástico termoencogido.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Stryker Trauma GMBH.

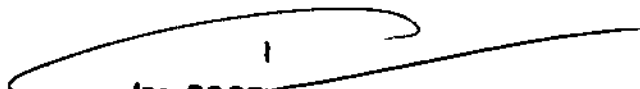
Lugar/es de elaboración: Prof. Kuentscher - Str. 1 - 5, D-24232 Schoenkirchen, Alemania.

Fuente de obtención de materia prima: No aplica.

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 MAR. 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 4 6 5


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.