



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

DISPOSICIÓN N°

12265

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-11312-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-389, denominado: Sistema de tornillos para estabilización temporal de segmentos o fragmentos óseos, marca Asnis Micro.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-389, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de tornillos para estabilización temporal de segmentos o fragmentos

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

12265

óseos, marca Asnis Micro, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4447 de fecha 1 de Agosto de 2008, 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-594-389, denominado: Sistema de tornillos para estabilización temporal de segmentos o fragmentos óseos, marca Asnis Micro.

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-594-389.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11312-13-4

DISPOSICIÓN N°

RC

12265

  
DR. ROBERTO LEDE  
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° **12.265** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-389 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de tornillos para estabilización temporal de segmentos o fragmentos óseos.

Marca: Asnis Micro.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°4447/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-5912/08-7.

| DATO IDENTIFICATORIO  | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA       |
|---|---|--|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 01 de Agosto de 2013  | 01 de Agosto de 2018                         |
| Nombre Descriptivo  | Sistema de tornillos para estabilización temporal de segmentos o fragmentos óseos | Sistema de tornillos e instrumental asociado |
| Marca   | Asnis Micro   | Stryker™                                     |
| Modelos   | Asnis Micro   | IMPLANTES                                    |

*E* *A*



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

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | Fabricante 1:<br>40-20108 Tornillo canulado,<br>2,0X8/4mm;<br>40-20110 Tornillo canulado,<br>2,0X10/4mm;<br>40-20111 Tornillo canulado,<br>2,0X11/5mm;<br>40-20112 Tornillo canulado,<br>2,0X12/5mm;<br>40-20113 Tornillo canulado,<br>2,0X13/6mm;<br>40-20114 Tornillo canulado,<br>2,0X14/6mm;<br>40-20115 Tornillo canulado,<br>2,0X15/6mm;<br>40-20116 Tornillo canulado,<br>2,0X16/7mm;<br>40-20117 Tornillo canulado,<br>2,0X17/5mm;<br>40-20118 Tornillo canulado,<br>2,0X18/5mm;<br>40-20119 Tornillo canulado,<br>2,0X19/5mm;<br>40-20120 Tornillo canulado,<br>2,0X20/5mm;<br>40-20122 Tornillo canulado,<br>2,0X22/5mm;<br>40-20124 Tornillo canulado,<br>2,0X24/6mm;<br>40-20126 Tornillo canulado, |
|--|--|---|

E A



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

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | 2,0X26/6mm;<br>40-20128 Tornillo canulado,<br>2,0X28/6mm;<br>40-20130 Tornillo canulado,<br>2,0X30/6mm;<br>40-20217 Tornillo canulado,<br>2,0X17/8mm;<br>40-20218 Tornillo canulado,<br>2,0X18/8mm;<br>40-20219 Tornillo canulado,<br>2,0X19/9mm;<br>40-20220 Tornillo canulado,<br>2,0X20/9mm;<br>40-20222 Tornillo canulado,<br>2,0X22/10mm;<br>40-20224 Tornillo canulado,<br>2,0X24/10mm;<br>40-20226 Tornillo canulado,<br>2,0X26/12mm;<br>40-20228 Tornillo canulado,<br>2,0X28/12mm;<br>40-20230 Tornillo canulado,<br>2,0X30/14mm;<br>40-20900 Arandela 2,0mm,<br>4,5X0,5mm;<br>40-30108 Tornillo canulado,<br>3,0X8/4mm;<br>40-30109 Tornillo canulado, |
|--|--|--|

E A



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

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | 3,0X9/4mm;<br>40-30110 Tornillo canulado,<br>3,0X10/4mm;<br>40-30111 Tornillo canulado,<br>3,0X11/4mm;<br>40-30112 Tornillo canulado,<br>3,0X12/4mm;<br>40-30113 Tornillo canulado,<br>3,0X13/4mm;<br>40-30114 Tornillo canulado,<br>3,0X14/4mm;<br>40-30115 Tornillo canulado,<br>3,0X15/4mm;<br>40-30116 Tornillo canulado,<br>3,0X16/4mm;<br>40-30117 Tornillo canulado,<br>3,0X17/4mm;<br>40-30118 Tornillo canulado,<br>3,0X18/5mm;<br>40-30119 Tornillo canulado,<br>3,0X19/5mm;<br>40-30120 Tornillo canulado,<br>3,0X20/5mm;<br>40-30121 Tornillo canulado,<br>3,0X21/5mm;<br>40-30122 Tornillo canulado,<br>3,0X22/5mm;<br>40-30123 Tornillo canulado,<br>3,0X23/5mm;<br>40-30124 Tornillo canulado, |
|--|--|---|

*E.*  
*A*



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

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | 3,0X24/6mm;<br>40-30125 Tornillo canulado,<br>3,0X25/6mm;<br>40-30126 Tornillo canulado,<br>3,0X26/6mm;<br>40-30127 Tornillo canulado,<br>3,0X27/6mm;<br>40-30128 Tornillo canulado,<br>3,0X28/6mm;<br>40-30129 Tornillo canulado,<br>3,0X29/6mm;<br>40-30130 Tornillo canulado,<br>3,0X30/6mm;<br>40-30132 Tornillo canulado,<br>3,0X32/6mm;<br>40-30134 Tornillo canulado,<br>3,0X34/7mm;<br>40-30136 Tornillo canulado,<br>3,0X36/7mm;<br>40-30138 Tornillo canulado,<br>3,0X38/8mm;<br>40-30140 Tornillo canulado,<br>3,0X40/8mm;<br>40-30214 Tornillo canulado,<br>3,0X14/6mm;<br>40-30215 Tornillo canulado,<br>3,0X15/7mm;<br>40-30216 Tornillo canulado, |
|--|--|--|

E A



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

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | 3,0X16/7mm;<br>40-30217 Tornillo canulado,<br>3,0X17/8mm;<br>40-30218 Tornillo canulado,<br>3,0X18/8mm;<br>40-30219 Tornillo canulado,<br>3,0X19/9mm;<br>40-30220 Tornillo canulado,<br>3,0X20/9mm;<br>40-30221 Tornillo canulado,<br>3,0X21/9mm;<br>40-30222 Tornillo canulado,<br>3,0X22/10mm;<br>40-30223 Tornillo canulado,<br>3,0X23/10mm;<br>40-30224 Tornillo canulado,<br>3,0X24/10mm;<br>40-30225 Tornillo canulado,<br>3,0X25/10mm;<br>40-30226 Tornillo canulado,<br>3,0X26/12mm;<br>40-30227 Tornillo canulado,<br>3,0X27/12mm;<br>40-30228 Tornillo canulado,<br>3,0X28/12mm;<br>40-30229 Tornillo canulado,<br>3,0X29/12mm;<br>40-30230 Tornillo canulado,<br>3,0X30/14mm;<br>40-30232 Tornillo canulado, |
|--|--|---|

E A





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

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | 3,0X32/14mm;<br>40-30234 Tornillo canulado,<br>3,0X34/16mm;<br>40-30236 Tornillo canulado,<br>3,0X36/16mm;<br>40-30238 Tornillo canulado,<br>3,0X38/18mm;<br>40-30240 Tornillo canulado,<br>3,0X40/18mm;<br>40-30900 Arandela 3,0mm,<br>5,5X0,7mm;<br>40-20108S Tornillo canulado,<br>2,0X8/4mm;<br>40-20110S Tornillo canulado,<br>2,0X10/4mm;<br>40-20111S Tornillo canulado,<br>2,0X11/5mm;<br>40-20112S Tornillo canulado,<br>2,0X12/5mm;<br>40-20113S Tornillo canulado,<br>2,0X13/6mm;<br>40-20114S Tornillo canulado,<br>2,0X14/6mm;<br>40-20115S Tornillo canulado,<br>2,0X15/6mm;<br>40-20116S Tornillo canulado,<br>2,0X16/7mm;<br>40-20117S Tornillo canulado, |
|--|--|---|

E 1



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

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | 2,0X17/5mm;<br>40-20118S Tornillo canulado,<br>2,0X18/5mm;<br>40-20119S Tornillo canulado,<br>2,0X19/5mm;<br>40-20120S Tornillo canulado,<br>2,0X20/5mm;<br>40-20122S Tornillo canulado,<br>2,0X22/5mm;<br>40-20124S Tornillo canulado,<br>2,0X24/6mm;<br>40-20126S Tornillo canulado,<br>2,0X26/6mm;<br>40-20128S Tornillo canulado,<br>2,0X28/6mm;<br>40-20130S Tornillo canulado,<br>2,0X30/6mm;<br>40-20217S Tornillo canulado,<br>2,0X17/8mm;<br>40-20218S Tornillo canulado,<br>2,0X18/8mm;<br>40-20219S Tornillo canulado,<br>2,0X19/9mm;<br>40-20220S Tornillo canulado,<br>2,0X20/9mm;<br>40-20222S Tornillo canulado,<br>2,0X22/10mm;<br>40-20224S Tornillo canulado,<br>2,0X24/10mm;<br>40-20226S Tornillo canulado, |
|--|--|---|

E A



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

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | 2,0X26/12mm;<br>40-20228S Tornillo canulado,<br>2,0X28/12mm;<br>40-20230S Tornillo canulado,<br>2,0X30/14mm;<br>40-30108S Tornillo canulado,<br>3,0X8/4mm;<br>40-30109S Tornillo canulado,<br>3,0X9/4mm;<br>40-30110S Tornillo canulado,<br>3,0X10/4mm;<br>40-30111S Tornillo canulado,<br>3,0X11/4mm;<br>40-30112S Tornillo canulado,<br>3,0X12/4mm;<br>40-30113S Tornillo canulado,<br>3,0X13/4mm;<br>40-30114S Tornillo canulado,<br>3,0X14/4mm;<br>40-30115S Tornillo canulado,<br>3,0X15/4mm;<br>40-30116S Tornillo canulado,<br>3,0X16/4mm;<br>40-30117S Tornillo canulado,<br>3,0X17/4mm;<br>40-30118S Tornillo canulado,<br>3,0X18/5mm;<br>40-30119S Tornillo canulado, |
|--|--|---|

2. A



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

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | 3,0X19/5mm;<br>40-30120S Tornillo canulado,<br>3,0X20/5mm;<br>40-30121S Tornillo canulado,<br>3,0X21/5mm;<br>40-30122S Tornillo canulado,<br>3,0X22/5mm;<br>40-30123S Tornillo canulado,<br>3,0X23/5mm;<br>40-30124S Tornillo canulado,<br>3,0X24/6mm;<br>40-30125S Tornillo canulado,<br>3,0X25/6mm;<br>40-30126S Tornillo canulado,<br>3,0X26/6mm;<br>40-30127S Tornillo canulado,<br>3,0X27/6mm;<br>40-30128S Tornillo canulado,<br>3,0X28/6mm;<br>40-30129S Tornillo canulado,<br>3,0X29/6mm;<br>40-30130S Tornillo canulado,<br>3,0X30/6mm;<br>40-30132S Tornillo canulado,<br>3,0X32/6mm;<br>40-30134S Tornillo canulado,<br>3,0X34/7mm;<br>40-30136S Tornillo canulado,<br>3,0X36/7mm;<br>40-30138S Tornillo canulado, |
|--|--|---|

*CA*



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

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | 3,0X38/8mm;<br>40-30140S Tornillo canulado,<br>3,0X40/8mm;<br>40-30214S Tornillo canulado,<br>3,0X14/6mm;<br>40-30215S Tornillo canulado,<br>3,0X15/7mm;<br>40-30216S Tornillo canulado,<br>3,0X16/7mm;<br>40-30217S Tornillo canulado,<br>3,0X17/8mm;<br>40-30218S Tornillo canulado,<br>3,0X18/8mm;<br>40-30219S Tornillo canulado,<br>3,0X19/9mm;<br>40-30220S Tornillo canulado,<br>3,0X20/9mm;<br>40-30221S Tornillo canulado,<br>3,0X21/9mm;<br>40-30222S Tornillo canulado,<br>3,0X22/10mm;<br>40-30223S Tornillo canulado,<br>3,0X23/10mm;<br>40-30224S Tornillo canulado,<br>3,0X24/10mm;<br>40-30225S Tornillo canulado,<br>3,0X25/10mm;<br>40-30226S Tornillo canulado, |
|--|--|--|

E A



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

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | 3,0X26/12mm;<br>40-30227S Tornillo canulado,<br>3,0X27/12mm;<br>40-30228S Tornillo canulado,<br>3,0X28/12mm;<br>40-30229S Tornillo canulado,<br>3,0X29/12mm;<br>40-30230S Tornillo canulado,<br>3,0X30/14mm;<br>40-30232S Tornillo canulado,<br>3,0X32/14mm;<br>40-30234S Tornillo canulado,<br>3,0X34/16mm;<br>40-30236S Tornillo canulado,<br>3,0X36/16mm;<br>40-30238S Tornillo canulado,<br>3,0X38/18mm;<br>40-30240S Tornillo canulado,<br>3,0X40/18mm;<br>40-20900S Arandela 2,0mm,<br>4,5X0,5mm;<br>40-30900S Arandela 3,0mm,<br>5,5X0,7mm;<br>40-20109 Tornillo canulado,<br>2.0X9/4mm;<br>40-20109S Tornillo canulado,<br>2.0X9/4mm.<br>Instrumental:<br>- Fabricante 1:<br>45-20001 Destornillador |
|--|--|--|

E A



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

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>canulado, 2.0mm;<br/>                 45-20004 Destornillador sólido, 2.0mm;<br/>                 45-20008 Manguito/camisa soporte para tornillos 2.0mm;<br/>                 45-20009 Guía doble broca, 0.8/1.7mm;<br/>                 45-30001 Destornillador canulado, 3.0mm;<br/>                 45-30004 Destornillador sólido, 3.0mm;<br/>                 45-30008 Manguito/camisa soporte para tornillos 3.0mm;<br/>                 45-30009 Guía doble broca, 1.2/2.1mm;<br/>                 45-90010 Sonda medición directa, 0.8/1.2mm;<br/>                 45-80000 Resorte para manguito/camisa soporte;<br/>                 45-90200 Asnis, Micro asa elastosil;<br/>                 52-00804 Marcador de tornillos 8/4, (2/P);<br/>                 52-01004 Marcador de tornillos 10/4, (2/P);<br/>                 52-01104 Marcador de</p> |
|--|--|---|

*E A*



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

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | tornillos 11/4, (2/P);<br>52-01204 Marcador de<br>tornillos 12/4, (2/P);<br>52-01205 Marcador de<br>tornillos 12/5, (2/P);<br>52-01304 Marcador de<br>tornillos 13/4, (2/P);<br>52-01306 Marcador de<br>tornillos 13/6 (2/P);<br>52-01404 Marcador de<br>tornillos 14/4, (2/P);<br>52-01406 Marcador de<br>tornillos 14/6, (2/P);<br>52-01604 Marcador de<br>tornillos 16/4, (2/P);<br>52-01607 Marcador de<br>tornillos 16/7, (2/P);<br>52-01805 Marcador de<br>tornillos 18/5, (2/P);<br>52-01808 Marcador de<br>tornillos 18/8, (2/P);<br>52-01909 Marcador de<br>tornillos 19/9 (2/P);<br>52-02005 Marcador de<br>tornillos 20/5, (2/P);<br>52-02009 Marcador de<br>tornillos 20/9, (2/P);<br>52-02105 Marcador de<br>tornillos 21/5, (2/P);<br>52-02109 Marcador de |
|--|--|--|

*C* *A*





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

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | tornillos 21/9, (2/P);<br>52-02205 Marcador de<br>tornillos 22/5, (2/P);<br>52-02310 Marcador de<br>tornillos 23/10, (2/P);<br>52-02406 Marcador de<br>tornillos 24/6, (2/P);<br>52-02410 Marcador de<br>tornillos 24/10, (2/P);<br>52-02510 Marcador de<br>tornillos 25/10, (2/P);<br>52-02606 Marcador de<br>tornillos 26/6, (2/P);<br>52-02612 Marcador de<br>tornillos 26/12, (2/P);<br>52-02706 Marcador de<br>tornillos 27/6, (2/P);<br>52-02712 Marcador de<br>tornillos 27/12, (2/P);<br>52-02806 Marcador de<br>tornillos 28/6, (2/P);<br>52-02812 Marcador de<br>tornillos 28/12, (2/P);<br>52-02906 Marcador de<br>tornillos 29/6, (2/P);<br>52-02912 Marcador de<br>tornillos 29/12, (2/P);<br>52-03006 Marcador de |
|--|--|---|

E A



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

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | tornillos 30/6, (2/P);<br>52-03014 Marcador de<br>tornillos 30/14, (2/P);<br>52-03214 Marcador de<br>tornillos 32/14, (2/P);<br>52-03407 Marcador de<br>tornillos 34/7, (2/P);<br>52-03416 Marcador de<br>tornillos 34/16, (2/P);<br>52-03616 Marcador de<br>tornillos 36/16, (2/P);<br>52-03808 Marcador de<br>tornillos 38/8, (2/P);<br>52-03818 Marcador de<br>tornillos 38/18, (2/P);<br>52-04008 Marcador de<br>tornillos 40/8, (2/P);<br>52-04018 Marcador de<br>tornillos 40/18, (2/P);<br>52-02210 Marcador de<br>tornillos 22/10, (2/P);<br>45-20001S Destornillador<br>canulado, 2.0mm;<br>45-20004S Destornillador<br>sólido, 2.0mm;<br>45-30001S Destornillador<br>canulado, 3.0mm;<br>45-30004S Destornillador<br>sólido, 3.0mm;<br>- Fabricante 2: |
|--|--|--|

E



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

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>45-20011 Broca sólida<br/>1.7mm, AO;<br/>45-30011 Broca sólida<br/>2.1mm, AO;<br/>- Fabricante 3:<br/>29-32400 Bandeja para<br/>sistemas 2.0 y 3.0;<br/>29-32010 Cubierta/Tapa para<br/>rack de tornillos;<br/>29-35200 Tapa para<br/>contenedor de soluciones p/<br/>pie Stryker-mitad;<br/>29-35000 Contenedor/<br/>Estuche de soluciones p/pie<br/>Stryker;<br/>29-32401 Cubierta/tapa para<br/>bandeja de soluciones p/pie<br/>Stryker;<br/>- Fabricante 4:<br/>45-20005S: Broca canulada<br/>1.7mm, AO;<br/>45-20006S Macho/perno<br/>canulado 2.0mm, AO;<br/>45-20007S Avellanador<br/>canulado 2.8mm, AO;<br/>45-20011S Broca sólida,<br/>1.7mm, AO;<br/>45-30005S Broca canulada</p> |
|--|--|---|

E  
A



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

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | 2.1mm, AO;<br>45-30006S Macho/perno<br>canulado 3.0mm, AO;<br>45-30007S Countersink<br>canulado 3.8mm, AO;<br>45-30011S Broca sólida,<br>2.1mm, AO;<br>45-20015S Alambre K<br>0.8X100mm;<br>45-30015S Alambre K<br>1.2X100mm;<br>- Fabricante 5:<br>45-20014 Estilete para<br>limpieza, 0.8mm;<br>45-20015 Alambre K<br>0.8X100mm;<br>45-30014 Estilete para<br>limpieza, 1.2mm;<br>45-30015 Alambre K<br>1.2X100mm;<br>- Fabricante 6:<br>29-32000 Rack de tornillos<br>para tonillos 2.0/3.0mm;<br>52-00904 Marcador de<br>tornillos 9/4, (2/P);<br>52-01105 Marcador de<br>tornillos 11/5, (2/P);<br>52-01504 Marcador de<br>tornillos 15/4, (2/P);<br>52-01506 Marcador de |
|--|--|--|

*E A*



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

|                                    |  |  |
|------------------------------------|--|--|
|                                    |  | tornillos 15/6, (2/P);<br>52-01507 Marcador de<br>tornillos 15/7, (2/P);<br>52-01704 Marcador de<br>tornillos 17/4, (2/P);<br>52-01705 Marcador de<br>tornillos 17/5, (2/P);<br>52-01708 Marcador de<br>tornillos 17/8, (2/P);<br>52-01905 Marcador de<br>tornillos 19/5, (2/P);<br>52-02305 Marcador de<br>tornillos 23/5, (2/P);<br>52-02506 Marcador de<br>tornillos 25/6, (2/P);<br>52-03206 Marcador de<br>tornillos 32/6, (2/P);<br>52-03607 Marcador de<br>tornillos 36/7, (2/P). |
| Fabricante/Lugar<br>de elaboración | Stryker Leibinger<br>GmbH & Co. KG,<br>Botzinger Strabe 41,<br>d-79111, Freiburg,<br>Alemania. | - Fabricante 1:<br>Stryker Leibinger GmbH &<br>Co. KG,<br>Bötzingen Straße 41,<br>D-79111, Freiburg,<br>Alemania;<br>- Fabricante 2:<br>Orchid Unique Orthopedic<br>Solutions,   |

E  
 A



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

|                         |                                      |  |
|-------------------------|--------------------------------------|--|
|                         |                                      | 6688 Dixie Highway,<br>Bridgeport, MI 48722,<br>Estados Unidos;<br>- Fabricante 3:<br>Paragon Medical, Inc.<br>8 Matchett Industrial Park<br>Drive, Pierceton, IN 46562,<br>Estados Unidos;<br>- Fabricante 4:<br>Stryker GmbH<br>Bohnackerweg 1, 2545<br>Selzach, Suiza;<br>- Fabricante 5:<br>Maillefer Instruments Holding<br>Sarl,<br>Chemin Du Verger 3, 1338<br>Ballaigues, Suiza;<br>- Fabricante 6:<br>Bemotec GmbH,<br>Friedrich-Wilhelm-Raiffeisen-<br>Str. 8-10, 72770 Reutlingen,<br>Alemania. |
| Rótulo                  | Aprobado por<br>Disposición 4447/08. | A fojas 250 a 253  |
| Instrucciones de<br>Uso | Aprobada por<br>Disposición 4447/08. | A fojas 236 a 243  |

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-389, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**02 NOV. 2016**

Expediente N° 1-47-11312-13-4

DISPOSICIÓN N°

**12265**

*S*

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

**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**IMPLANTE ESTÉRIL**

12265  
02 NOV. 2016



*Fabricado por* **Stryker Leibinger GmbH & Co. KG.**

Botzinger Strabe 41, d-79111, Freiburg, Alemania

*Importado por* **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Stryker™**

**Modelo: XXX**

**Sistema de tornillos**

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: MM-YYYY

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma o vapor (según corresponda).

Almacenar a temperatura ambiente, al abrigo de la humedad.


Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

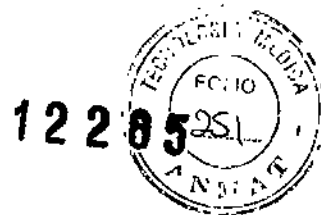
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-389

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Sucs. Arg.



**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**IMPLANTE NO ESTÉRIL**



*Fabricado por* **Stryker Leibinger GmbH & Co. KG.**

Botzinger Strabe 41, d-79111, Freiburg, Alemania

*Importado por* **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Stryker™**

**Modelo: XXX**

**Sistema de tornillos**

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. Nº

LOTE Nº

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Método de Esterilización recomendado: vapor.


Almacenar a temperatura ambiente, al abrigo de la humedad.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-389



**ESTEBAN FORZOLI**  
Farmacéutico M.N. 15643  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Suc. Arg.

12265



**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**INSTRUMENTAL ASOCIADO**

*Fabricado por* **Stryker Leibinger GmbH & Co. KG.**

Botzinger Strabe 41, d-79111, Freiburg, Alemania y/o

**Orchid Unique Orthopedic Solutions**

6688 Dixie Highway, Bridgeport, MI 48722, Estados Unidos y/o

**Paragon Medical, Inc.**

8 Matchett Industrial Park Drive, Pierceton, IN 46562, Estados Unidos y/o

**Stryker GmbH**

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza y/o

**MAILLEFER INSTRUMENTS Holding Sarl**

Chemin du Verger 3, 1338 Ballaigues, Suiza y/o

**BEMOTEC GmbH**

Friedrich-Wilhelm-Raiffelsen-Str. 8-10, 72770 Reutlingen, Alemania

*Importado por* **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Stryker™**

**Modelo: XXX**

**Instrumental asociado**

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

SERIE N°

Esterilizar antes de usar. Método de esterilización recomendado: vapor.

Producto reutilizable.


Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

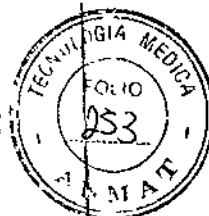
Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-389

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Snc. Arg.

12265



**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**INSTRUMENTAL ASOCIADO ESTÉRIL**

*Fabricado por* **Stryker Leibinger GmbH & Co. KG.**

Botzinger Strabe 41, d-79111, Freiburg, Alemania y/o

**Orchid Unique Orthopedic Solutions**

6688 Dixie Highway, Bridgeport, MI 48722, Estados Unidos y/o

**Paragon Medical, Inc.**

8 Matchett Industrial Park Drive, Pierceton, IN 46562, Estados Unidos y/o

**Stryker GmbH**

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza y/o

**MAILLEFER INSTRUMENTS Holding Sarl**

Chemin du Verger 3, 1338 Ballaigues, Suiza y/o

**BEMOTEC GmbH**

Friedrich-Wilhelm-Raiffeisen-Str. 8-10, 72770 Reutlingen, Alemania

*Importado por* **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Stryker™**

**Modelo: XXX**

**Instrumental asociado**

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: MM-YYYY

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma o vapor (según corresponda).

Almacenar a temperatura ambiente, al abrigo de la humedad.


Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-389

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - I.I.N. 15643  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Suc. Arg.

## **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por (ver anexo)\**

*Importado por* **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Stryker™**

**Modelo: XXX**

**Sistema de tornillos e instrumental asociado**

CONTENIDO: 1 unidad.

### Implante estéril

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma o vapor (según corresponda).

### Implante no estéril

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Método de Esterilización recomendado: por radiación gamma o vapor.

Almacenar a temperatura ambiente, al abrigo de la humedad.

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

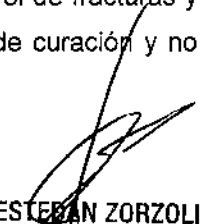
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

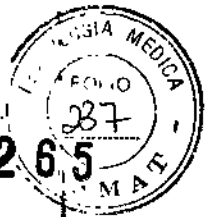
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-389

### **DESCRIPCIÓN**

Los implantes de Stryker son dispositivos de un solo uso diseñados para la fijación temporal, corrección o estabilización ósea. Los implantes de Stryker incluyen diversos diseños de dispositivos de fijación interna y accesorios fabricados de materiales reconocidos y aceptados para la implantación en el cuerpo. Estos materiales cumplen las normas ASTM y/o ISO.

Estos dispositivos dotan al cirujano con un sistema de fijación ósea para el control de fracturas y la cirugía reconstructiva. Están diseñados únicamente para facilitar el proceso de curación y no

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Suc. Arg.



12265

para reemplazar estructuras óseas normales. Ningún dispositivo de fijación de fracturas que esté sometido a fatiga material puede resistir los mismos niveles de actividad que un hueso sano normal. Por consiguiente, el sistema de fijación de fracturas no será tan fuerte, fiable o duradero como un hueso humano normal.

### **INDICACIONES**

El sistema está diseñado para la estabilización temporal de segmentos óseos hasta que se produzca la consolidación del hueso.

### **APLICACIÓN CLÍNICA**

Las aplicaciones clínicas de estos dispositivos de fijación interna son, entre otras:

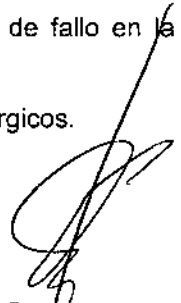
- fijación de fracturas óseas,
- osteotomía,
- artrodesis,
- corrección de deformaciones,
- procedimientos de revisión en los casos en los que otros tratamientos o dispositivos no hayan tenido resultados satisfactorios,
- procedimientos de reconstrucción ósea.

### **CONTRAINDICACIONES**

Los estudios, la formación personal y el criterio profesional del médico son importantes a la hora de elegir el dispositivo y el tratamiento más adecuados. Las condiciones que implican un mayor riesgo de fallo son, entre otras:

- Cualquier infección latente activa o sospechada o cualquier inflamación local marcada en el área afectada o en su proximidad.
- Vascularidad comprometida que impida el riego sanguíneo de la fractura o del sitio quirúrgico.
- Reserva ósea afectada por una enfermedad, una infección o una implantación anterior, por lo que no puede aportar el soporte y/o la fijación adecuada para los dispositivos.
- Sensibilidad al material, documentada o sospechada.
- Obesidad. Un paciente con sobrepeso u obeso puede producir sobrecargas en el implante que pueden conducir a fallos en la fijación del dispositivo o en el propio dispositivo.
- Pacientes con cobertura tisular inadecuada en el sitio quirúrgico.
- Uso del implante que interfiera con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico.
- Cualquier trastorno mental o neuromuscular que genere un riesgo inaceptable de fallo en la fijación o complicaciones postoperatorias.
- Otras condiciones médicas o quirúrgicas que impidan los posibles beneficios quirúrgicos.

5.

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Snc. Arg.

12265



## **ADVERTENCIAS**

### **Selección y tamaño del implante**

Es muy importante seleccionar el dispositivo de fijación correcto. Si no se usa el dispositivo apropiado, se podría acelerar el fallo clínico. Si no se usa el componente apropiado que mantenga un riego sanguíneo adecuado y permita una fijación rígida, se podría dar lugar al aflojamiento, doblamiento, resquebrajamiento o fractura del dispositivo y/o hueso.

El tamaño adecuado del implante para un paciente determinado puede determinarse basándose en la estatura, el peso, los requisitos funcionales y la anatomía del paciente.

Cada implante debe usarse en el lugar anatómico correcto, de acuerdo con las normas de fijación interna aceptadas.

*Tornillos de fijación:* los tornillos de Stryker no están aprobados o diseñados para su fijación o sujeción a los elementos posteriores (pedículos) de la espina cervical, torácico o lumbar.

Los implantes de Stryker no son compatibles con las técnicas de imágenes por resonancia magnética (IRM), a no ser que se especifique lo contrario en las etiquetas del producto o en las respectivas guías técnicas del producto.

### **Preoperatorio**

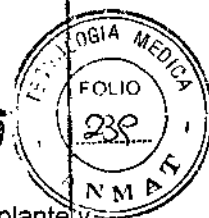
- El implante es de un solo uso.
- Los implantes que entren en contacto con fluidos corporales no deben volver a usarse.
- Asegúrese de que todos los componentes necesarios para la intervención están disponibles en el quirófano.
- Se recomienda realizar una inspección previa a la intervención quirúrgica para comprobar si los instrumentos o implantes han sufrido daños durante el almacenamiento o en procedimientos previos.

### **Intraoperatorio**

- Evite que los implantes sufran daños superficiales.
- Deseche todos los implantes dañados o incorrectamente manipulados.
- En la medida de lo posible, se ha de evitar que el implante se doble o flexione ya que puede reducir su resistencia a la fatiga y causar rotura cuando está sometido a carga. Si el doblado es necesario, lo permite el diseño o lo prescribe Stryker, el médico deberá evitar curvas agudas, doblados alternativos o flexión del dispositivo en un agujero roscado. Esta acción debe realizarse con instrumentos de Stryker y de acuerdo con los procedimientos especificados (consulte el manual de técnicas quirúrgicas). Los implantes pueden estar disponibles en diferentes versiones, variando, por ejemplo, su longitud, diámetro, ángulo, versiones para diestros y zurdos, material y número de agujeros perforados. Seleccione cuidadosamente la versión requerida.

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Suc. Arg.

12265



- Durante la intervención, compruebe repetidas veces la firmeza de la conexión entre el implante y el instrumento, o bien, entre los instrumentos, necesaria para un posicionamiento y una fijación precisos.
- Los implantes que constan de varios componentes pueden usarse únicamente en la combinación prescrita (consulte el manual de técnicas quirúrgicas).
- Tras el procedimiento, compruebe que todos los implantes están correctamente posicionados mediante el intensificador de imágenes.
- No utilice los componentes de los sistemas de productos de Stryker junto con los componentes de sistemas de otros fabricantes, a menos que se especifique lo contrario (consulte el manual de técnicas quirúrgicas).

### **Postoperatorio**

- Actividad postoperatoria del paciente: estos implantes no están diseñados para soportar todo el peso del paciente ni una parte significativa del peso por un largo período de tiempo. Por este motivo, las advertencias e instrucciones postoperatorias son de suma importancia. Se puede recurrir a la inmovilización externa (por ejemplo, aparatos ortopédicos o escayola) hasta que se confirme la consolidación ósea mediante radiografías u otros procedimientos.
- El implante es un implante a corto plazo. En caso de que la consolidación ósea se retrase o no se produzca, o bien, si no se lleva a cabo la explantación, pueden surgir complicaciones; por ejemplo, rotura o aflojamiento del implante o inestabilidad del sistema de implante. Se recomienda realizar periódicamente exploraciones postoperatorias (por ejemplo, radiografías).
- Existe un mayor riesgo de complicaciones postoperatorias (por ejemplo, rotura de un implante) si el paciente es obeso y/o no puede observar las recomendaciones del médico debido a un trastorno mental o neuromuscular. Por este motivo, se les ha de realizar un seguimiento postoperatorio adicional a estos pacientes.
- Tras la extracción de un implante, se ha de llevar a cabo un control postoperatorio adecuado para evitar que el hueso se fracture o vuelva a fracturarse.

### **Información al paciente**

La implantación afecta a la capacidad del paciente para soportar peso así como a su movilidad y su modo de vida en general. Por este motivo, cada paciente requiere instrucciones individualizadas referentes al comportamiento adecuado tras la implantación.

Se ha de advertir al paciente de que el dispositivo no puede reproducir ni reproduce un hueso sano normal, que el dispositivo puede romperse o sufrir daños como resultado de una actividad extenuante o un traumatismo, y que el dispositivo tiene una vida útil limitada y posiblemente tenga que ser retirado en el futuro.

E

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Suc. Arg.

12285



Se ha de explicarle la necesidad de comunicar cambios inusuales en el área de implantación así como caídas o accidentes, incluso si el dispositivo o el sitio quirúrgico no sufrió ninguna lesión. Asimismo, se ha de explicarle la necesidad de acudir a las exploraciones postoperatorias (por ejemplo, radiografías) y la posible explantación del implante.

### EFECTOS ADVERSOS

En muchos casos, los resultados adversos se deben a motivos clínicos y no están relacionados con el dispositivo. A continuación figuran los efectos adversos más frecuentes del uso de los dispositivos de fijación interna:

- La consolidación tardía o la no consolidación de la fractura.
- Estos dispositivos pueden romperse si están sometidos a la mayor carga asociada a la consolidación tardía o la no consolidación. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de distribución de carga diseñados para colocar en aposición la superficie ósea fracturada con el fin de facilitar su consolidación. Si se produce un retraso en la consolidación o ésta no se lleva a cabo, puede que el dispositivo finalmente se rompa debido a la fatiga del metal. Las cargas producidas sobre el dispositivo por el soporte de carga y el nivel de actividad del paciente determinarán la longevidad del dispositivo.
- Las condiciones atribuibles a la no consolidación, la osteoporosis, la osteomalacia, la diabetes, la revascularización inhibida y la insuficiente formación ósea pueden causar aflojamiento, doblamiento, resquebrajamiento o rotura del dispositivo o la pérdida prematura de fijación al hueso.
- Una alineación incorrecta puede ser causa de la no consolidación del hueso y/o del doblamiento, el resquebrajamiento o incluso la rotura del dispositivo.
- Aumento de la respuesta del tejido fibroso alrededor de la zona de la fractura debido a fracturas conminutas inestables.
- Infección inmediata o tardía, tanto profunda como superficial.
- Trombosis venosa profunda.
- Necrosis avascular.
- Acortamiento de la zona de fractura o del hueso afectado.
- Posibles daños subclínicos del sistema nervioso por traumatismo quirúrgico.
- En raros casos se han observado en los pacientes reacciones de hipersensibilidad después de la implantación quirúrgica; no obstante, la interpretación de su importancia requiere una mayor evaluación clínica.

### MODO DE USO

- Antes de llevar a cabo la operación, el cirujano debe comprender perfectamente todos los aspectos de la intervención quirúrgica y las limitaciones del dispositivo.



12265



- El protocolo quirúrgico del sistema de STRYKER proporciona información adicional sobre la operación.
- Existe instrumental especializado que deben emplearse para asegurar la precisión en la implantación de los componentes.
- La selección, colocación y fijación adecuadas de los componentes del implante son factores críticos que repercuten directamente en la vida útil del implante. La durabilidad de los implantes protésicos depende de muchos factores biológicos, biomecánicos y otras variables extrínsecas que limitan su vida útil. En consecuencia, es esencial un cumplimiento estricto de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias de este producto para optimizar al máximo la vida útil potencial del mismo.

#### **Pasos**

- Inserción de Cable de Guía
- Medición de la Longitud de Tornillo
- Inserción de Tornillo
- Extracción de Tornillo

#### **ESTERILIZACIÓN**

Los productos que se entregan estériles han sido expuestos a un mínimo de 25 kGy de radiación gamma de una fuente de cobalto 60 o han sido esterilizados mediante la esterilización al vapor y al vacío (véase la etiqueta del producto para conocer el método de esterilización aplicado). Si en la etiqueta no se especifica que el producto es estéril, se trata de un producto no estéril. Se ha de examinar el envase de todos los productos estériles antes de abrirlo para comprobar si la barrera estéril presenta daños o el período de vida en estante ha transcurrido. En caso de que la barrera estéril presente daños o que haya transcurrido el período de vida en estante, se ha de considerar el producto como no estéril. Se han de tomar las medidas necesarias para evitar la contaminación del componente.

En caso de que se produzca la contaminación (a menos que se trate de fluidos corporales), que haya transcurrido la vida en estante o que los productos se hayan suministrado no estériles, estos productos se han de someter a un proceso de limpieza adecuado y han de esterilizarse antes de su uso mediante un procedimiento de esterilización validado, a menos que se especifique lo contrario en la etiqueta del producto o las respectivas guías técnicas de los productos.

Los siguientes parámetros de proceso vienen validados por Stryker y se recomiendan para la esterilización:

Método: Esterilización por calor húmedo de acuerdo con ANSI/AAMI/ISO 11134

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Suc. Arg.

12265



Ciclo: Vapor saturado con extracción de aire forzosa

Fase de exposición y tiempo de secado:

Exposición durante 4 a 18 minutos y secado durante 8 a 35 minutos

Temperatura: 132 – 137°C

Método alternativo: Método de doble envoltura (técnica CSR de la AAMI)

Ciclo: Autoclave de prevacío

Fase de exposición y tiempo de secado:

15 minutos de exposición y 5 minutos de secado

Temperatura: 132°C

Nota: cualquier ciclo debe validarse para diferentes cámaras de esterilización, métodos de envoltura y/o varias configuraciones de carga.

Implantes no estériles: Stryker no especifica un número máximo de ciclos de esterilización para los implantes. No hay limitaciones de re-esterilización de implantes de metal (Titanio o Acero). La esterilización de metales no causa ningún impacto al biocompatibilidad o características mecánicas.

### Instrumental

#### **Limpieza:**

El instrumental debe ser previamente limpio ante de la esterilización, a través de procedimiento validado por el establecimiento médico hospitalario. Los parámetros adecuados de los procesos de esterilización (física o química) para cada equipamiento y volumen deben ser analizados y conducidos por personas entrenadas y especializadas en procesos de esterilización, asegurando la completa eficiencia de ese procedimiento.

El proceso de esterilización seleccionado, en cualquier caso, deberá atender a la norma EN556-1, que establece que la probabilidad teórica de la presencia de microorganismos vitales sea a lo sumo igual a  $10^{-6}$  (S.A.L. [Sterility Assurance Level] - nivel de garantía de esterilidad =  $10^{-6}$ ). Es total responsabilidad del usuario la garantía de utilización de un proceso de esterilización adecuado y la verificación de la esterilidad de todos los dispositivos, en cualquier fase del proceso.

#### **Esterilización Recomendada:**

Ciclo de Vacío previo: 4 pulsos (máxima y mínima de 2,8 bares de 339 milibares con un tiempo de permanencia mínimo de 4 minutos a 132 °C a 135 °C), seguido de 1 minuto de purga y al menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares mínimo

Ciclo: 132 °C a 135°C con un tiempo de permanencia mínimo de 15 minutos, seguido de 1 minuto de purga de al menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares mínimo  
No se recomienda el uso de los ciclos de baja gravedad o temperatura de esterilización.

Luego de esterilizado verificar el estado del mismo.

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Suc. Arg.

12265



ANEXO

IMPLANTE

*Fabricado por* **Stryker Leibinger GmbH & Co. KG.**

Botzinger Strabe 41, d-79111, Freiburg, Alemania

INSTRUMENTAL

*Fabricado por* **Stryker Leibinger GmbH & Co. KG.**

Botzinger Strabe 41, d-79111, Freiburg, Alemania y/o

**Orchid Unique Orthopedic Solutions**

6688 Dixie Highway, Bridgeport, MI 48722, Estados Unidos y/o

**Paragon Medical, Inc.**

8 Matchett Industrial Park Drive, Pierceton, IN 46562, Estados Unidos y/o

**Stryker GmbH**

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza y/o


**MAILLEFER INSTRUMENTS Holding Sarl**

Chemin du Verger 3, 1338 Ballaigues, Suiza y/o

**BEMOTEC GmbH**

Friedrich-Wilhelm-Raiffeisen-Str. 8-10, 72770 Reutlingen, Alemania

E

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - C.I.N. 15643  
Ejecutivo - Apoderado  
Sujeta Cooperación Suc. Arg.