



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12866

BUENOS AIRES,  
17 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-8469-14-2 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-594-413, denominado: FRESAS DESCARTABLES, marca STRYKER ZPHYR.

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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-413, correspondiente al producto médico denominado: FRESAS DESCARTABLES, marca STRYKER ZPHYR, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN N° **12866**

Disposición ANMAT N° 3220 de fecha 22 de Junio de 2009, 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-594-413, denominado: FRESAS DESCARTABLES, marca STRYKER ZPHYR.

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-594-413.

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 autorizados; 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° 1-47-8469-14-2

DISPOSICIÓN N° **12866**

F.R.

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
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° **12860** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-413 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: FRESAS DESCARTABLES.

Marca: STRYKER ZPHYR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3220/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-3341/09-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22 de Junio de 2014	22 de Junio de 2019
Nombre Genérico	FRESAS DESCARTABLES	FRESAS DESCARTABLES Y ACCESORIOS
Marca	STRYKER ZPHYR	STRYKER
Formas de Presentación	-----	Por unidad.
Rótulos	Aprobados por Disposición N° 3220/09.	Fojas 269.
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición N° 3220/09.	Fojas 262 a 268.
Período de Vida Útil	3 años.	3 años. 12 meses (modelo: 5100060001)

E A



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

Modelos	Fresas Redondas	Elite	5820010620 Fresa acanalada Zyphr Elite	redonda 2mm.
	Zyphr#153			
	5820-010-620	2.	5820010625 Fresa acanalada Zyphr Elite	redonda 2,5mm.
	5820-010-625	2,5.	5820010630 Fresa acanalada Zyphr Elite	redonda 3mm.
	5820-010-630	3.	5820010635 Fresa acanalada Zyphr Elite	redonda 3,5mm.
	5820-010-635	3,5.	5820010640 Fresa acanalada Zyphr Elite	redonda 4mm.
	5820-010-640	4.	5820010650 Fresa acanalada Zyphr Elite	redonda 5mm.
	5820-010-650	5.	5820010660 Fresa acanalada Zyphr Elite	redonda 6mm.
	5820-010-660	6.	5820010670 Fresa acanalada Zyphr Elite	redonda 7mm.
	5820-010-670	7.	5820010920 Fresa acanalada extendida Zyphr Elite	redonda 2mm.
	Con extensión			
	5820-010-920	2.	5230010690 Fresa acanalada larga Zyphr	redonda 9mm.
	5820-010-930	3.	5230010100 Fresa acanalada, larga Zyphr	redonda 10mm.
	5820-010-940	4.	5230010630 Fresa acanalada larga Zyphr	redonda 3mm.
	Fresas Redondas TPS		5230010635 Fresa acanalada larga Zyphr	redonda 3,5mm.
	Zyphr#153		5230010650 Fresa acanalada larga Zyphr	redonda 5mm.
	5220-010-630	5230-010-630	5230010660 Fresa acanalada larga Zyphr	redonda 6mm.
	3.		5230010670 Fresa acanalada larga Zyphr	redonda 7mm.
	5220-010-635	5230-010-635	5230010680 Fresa acanalada larga Zyphr	redonda 8mm.
	3,5.		5230010690 Fresa acanalada larga Zyphr	redonda 9mm.
	5220-010-640	5230-010-640	5230010930 Fresa acanalada extendida larga Zyphr	redonda 3mm.
	640	4.		
	5220-010-650	5230-010-650		
	650	5.		
	5220-010-660	5230-010-660		
	660	6.		
	5220-010-670	5230-010-670		
	670	7.		
	5220-010-680	5230-010-680		
	680	8.		
	5220-010-690	5230-010-690		
	690	9.		
	5220-010-100	5230-010-100		
	100	10.		

E  
r



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

	Con extensión mediana	Con extensión larga		
	5220-010-930	5230-010-930	3.	5230010940 Fresa acanalada extendida Zyphr 4mm.
	5220-010-940	5230-010-940	4.	5230010950 Fresa acanalada extendida Zyphr 5mm.
	5220-010-950	5230-010-950	5.	5230010960 Fresa acanalada extendida Zyphr 6mm.
	5220-010-960	5230-010960	6.	5220010630 Fresa acanalada mediana Zyphr 3mm.
				5220010635 Fresa acanalada mediana Zyphr 3,5mm.
				5220010640 Fresa acanalada mediana Zyphr 4mm.
				5220010670 Fresa acanalada mediana Zyphr 7mm.
				5220010680 Fresa acanalada mediana Zyphr 8mm.
				5220010690 Fresa acanalada mediana Zyphr 9mm.
				5220010930 Fresa acanalada mediana extendida Zyphr 3mm.
				5100060001 Broca para perforación.

E  
A



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

Nombre del Fabricante	1) Stryker Instruments. 2) Stryker Ireland.	1) Stryker Instruments. 2) Stryker Ireland Limited, División de Instrumentos, Carrigtwohill Business & Technology Park
Lugar de Elaboración	1) 4100 East Milham, Kalamazoo, Michigan, 49001, Estado Unidos. 2) IDA Industrial Estate-Carringtwohill, County Cork, Irlanda.	1) 4100 East Milham, Kalamazoo, Michigan, 49001, Estado Unidos. 2) Carrigtwohill, Condado de Cork, Irlanda.

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

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-594-413, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días. **17 NOV. 2016**

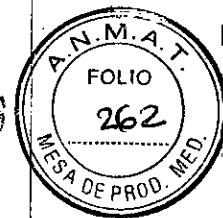
Expediente N° 1-47-8469-14-2

DISPOSICIÓN N°

FR

**12866**

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



12866

17 NOV 2018

**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por* **Stryker Instruments**

4100 East Milham, Kalamazoo, Michigan, 49001, Estado Unidos y/o

**Stryker Ireland Limited,**

**División de Instrumentos, Carrigtwohill Business & Technology Park**

Carrigtwohill, County Cork, Irlanda

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

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

**Stryker™**

**Modelo**

**Fresas descartables y accesorios**

Medida

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma

Conservar a temperatura ambiente. Al abrigo de la humedad.

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

**Broca para perforación**

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma

Conservar entre -20°C a 40°C. Humedad: 10 a 75%

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

El taladro interior no puede girar más de 90 grados en el sentido de las agujas del reloj.

Grosor mínimo del cráneo: 3 mm

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-413

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

**DESCRIPCIÓN**

El perforador craneal desechable Zyphr de Stryker grande de 14/11 mm (el perforador) es un accesorio de corte estéril concebido para cortar un orificio de acceso de 11 mm de diámetro a través del cráneo de pacientes adultos.

Ha sido diseñado para huesos finos de un grosor mínimo de 3 mm.

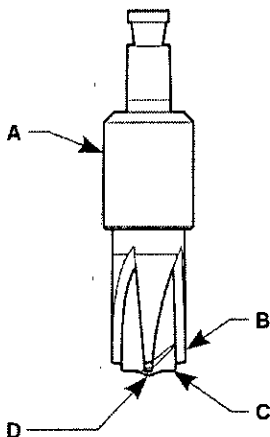
**Especificaciones**

Longitud: 61,2 mm (2,409 pulgadas)

Diámetro: 16,4 mm (0,645 pulgadas)

Peso: 37 g (1,3 onzas)

**Características**



<b>A</b>	Eje de transmisión
<b>B</b>	Taladro exterior
<b>C</b>	Taladro interior
<b>D</b>	Punta del taladro

**INDICACIONES**

El producto está indicado para la remoción ósea rápida y eficiente para neurología, cirugías de la columna vertebral y otorrinolaringológicas.

**CONTRAINDICACIONES**

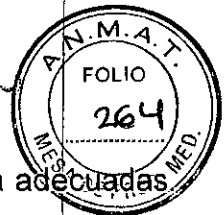
El perforador no debe utilizarse en pacientes que presenten huesos frágiles o enfermos ni en huesos cuyo grosor sea inferior al límite indicado.

Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.

**ADVERTENCIAS**

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





• Este sistema solo deben utilizarlo médicos con la formación y la experiencia adecuadas. Antes de utilizar cualquier componente del sistema o compatible con es te, lea y entienda las instrucciones. Preste especial atención a la información de las ADVERTENCIAS. Familiarícese con los componentes del sistema antes de utilizarlos. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.

• El médico que realice la intervención será el responsable de determinar la idoneidad de este equipo y de la técnica específica empleada para cada paciente.

Stryker, como fabricante, NO recomienda ningún procedimiento ni técnica quirúrgica.

- Extreme las precauciones al taladrar en las siguientes condiciones:
- Hueso con diferentes grados de consistencia o que pueda variar en grosor en mas de 1 mm
- Duramadre adherida
- Presión intracraneal elevada
- Otras anomalías en la zona de penetración

El perforador puede cortar o arañar la duramadre o el cerebro.

• Al recibir inicialmente el sistema y antes de cada uso, pruebe sus componentes para comprobar si presentan daños. NO los utilice si muestran daños. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.

• Estéril solamente si el envase no está abierto ni dañado. Para un solo uso. NO se debe volver a esterilizar ni a utilizar. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.

**PRECAUCIONES**

- Utilizar protección para los ojos
- Utilizar uno por paciente
- Asegurar que la hoja de corte/fresa estén sujetas en su lugar antes de accionar la pieza de mano.
- Accesorio de corte de velocidad limitada. No la utilice a más de:
  - X% del valor de la consola
  - X libras por pulgada cuadrada de presión de entrada
  - X rpm (valor de la consola)

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



- Controlar la temperatura de la hoja de corte/fresa y de la zona distal de la fresa de mano.
- Utilizar con el protector o accesorio especificado por el fabricante.
- Irrigar el campo quirúrgico para reducir el calor.
- No emplear fuerza excesiva.



**INSTRUCCIONES DE USO**

**Para probar el perforador**

**ADVERTENCIAS:**

- Antes de cada procedimiento, compruebe SIEMPRE el perforador. Si el perforador no cumple alguno de los criterios de prueba, NO lo utilice. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.
- Al probar el perforador, coloque gasa entre la punta del perforador y el pulgar enguantado del usuario. Si se hace caso omiso de esta instrucción, el personal sanitario podría resultar lesionado.

**Paso 1: Prueba de acción del resorte**

Mantenga inmóvil el eje de transmisión. Aplique presión en la punta del taladro interior y suelte.

Compruebe que se produce una acción de resorte suave y sin holgura. Véase la figura 1.

**Paso 2: Prueba de engranaje**

Mantenga inmóvil el eje de transmisión. Mientras aplica presión en la punta del taladro interior, compruebe que este no pueda girar mas de un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj. Véase la figura 2.

**Paso 3: Prueba de desengranaje**

NO aplique presión. Mantenga inmóvil el eje de transmisión. Compruebe que el taladro exterior gira libremente. Véase la figura 3.

**Para manejar el perforador**

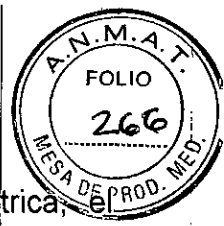
**ADVERTENCIAS:**

- Debe tenerse precaución para evitar su uso en cráneos y zonas del cráneo de hueso fino (como las zonas temporal y suboccipital). Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.



**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15843  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Suc. Arg.

12866



- Empleado correctamente con una pieza de mano con alimentación eléctrica, el perforador está diseñado para desengranarse automáticamente y detenerse cuando termina la perforación, sin dañar los tejidos blandos subyacentes. Debe tenerse cuidado para evitar aplicar demasiada fuerza al taladrar, en particular en cráneos y zonas del cráneo de hueso fino, pues el perforador podría no desengranarse automáticamente y/o toda la unidad podría atravesar el cráneo.
- Asegúrese SIEMPRE de que el perforador está perpendicular a la superficie del hueso que se va a taladrar. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.
- Haga funcionar SIEMPRE la pieza de mano en el sentido de las agujas del reloj o en el modo hacia delante. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.
- NO aplique excesiva presión al utilizar el perforador, en especial en el momento de una perforación completa. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.
- NO ejerza una presión excesiva al perforar zonas delgadas de cráneo. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.
- NO utilice el perforador fuera del intervalo de velocidad recomendado (de 750 a 1250 rpm). Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.
- Durante el uso, NO aplique mucha fuerza lateral al perforador. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.
- Durante el uso, NO balancee el perforador y evite que se atasque. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.
- El operador debe ser consciente SIEMPRE de la posibilidad de que el perforador no se desengrane.
- El operador debe reducir la presión y extremar las precauciones cuando el perforador se acerque al punto de penetración para evitar arañar, cortar o romper la duramadre.
- El operador debe asegurarse SIEMPRE de que el perforador se adapte al portabrocas y quede bien sujeto. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.

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

- NO utilice el perforador en un orificio perforado en un procedimiento quirúrgico anterior. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.
- NO utilice el perforador si la circunferencia del perforador se solapa con un orificio perforado previamente. Si se hace caso omiso de esta instrucción, podrían causarse lesiones graves en los pacientes o incluso la muerte.

**NOTA:** Tenga SIEMPRE a mano un segundo perforador estéril por si las condiciones de esterilidad no estuviesen garantizadas.

#### **Paso 4: Montaje**

Instale el portabrocas en la pieza de mano. Instale el perforador en el portabrocas. Véase la figura 4.

#### **Paso 5: Aproximación**

Ajuste la pieza de mano para que funcione en el sentido de las agujas del reloj o hacia delante. Coloque la punta del perforador sobre la superficie de hueso con una orientación perpendicular. Véase la figura 5.

#### **Paso 6: Taladrado**

Manteniendo la orientación perpendicular, aplique una presión constante y controlada sobre la punta del perforador y accione la pieza de mano. Véase la figura 6.

#### **Paso 7: Perforación**

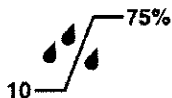
En el momento de terminar la perforación, elimine la presión y detenga la pieza de mano. Véase la figura 7.

#### **Paso 8: Extracción**

Manteniendo la orientación perpendicular, extraiga el perforador del orificio practicado en el hueso. Véase la figura 8.

#### **Condiciones de almacenamiento**


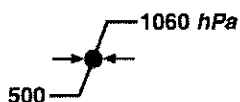
Humedad:



Temperatura:

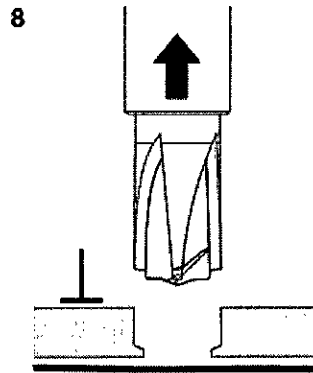
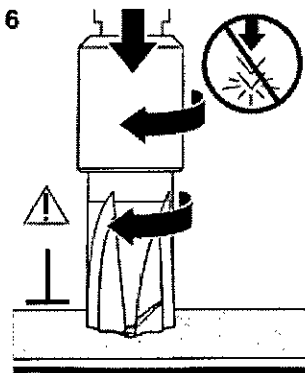
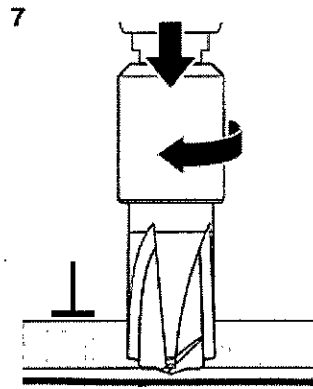
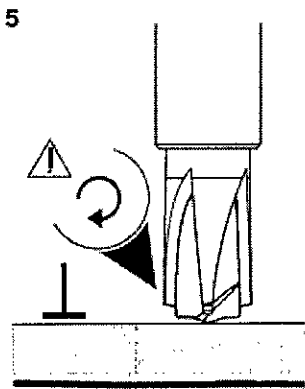
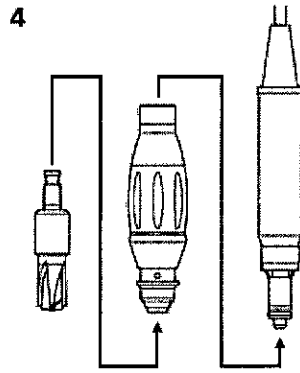
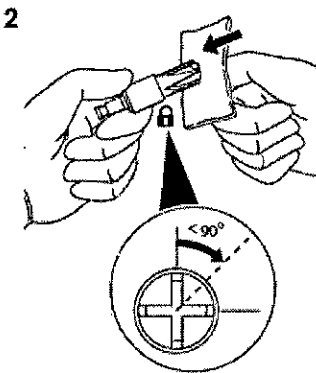
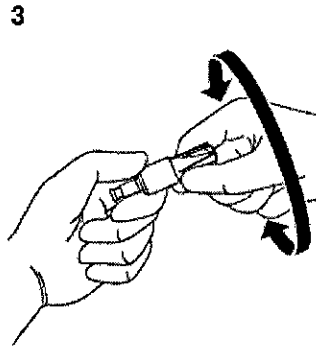
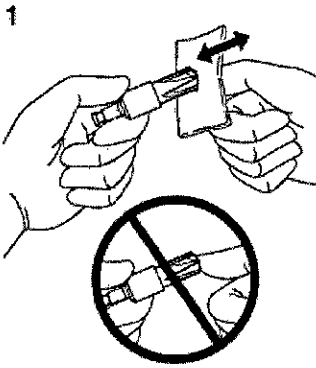


Presión:



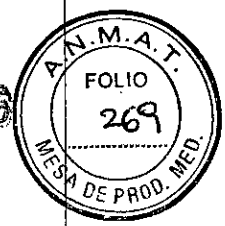
ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Directivo Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Suc. Arg.

Figuras



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

12866



**ANEXO IIIB – RÓTULO**

*Fabricado por* **Stryker Instruments**

4100 East Milham, Kalamazoo, Michigan, 49001, Estado Unidos y/o

**Stryker Ireland Limited,**

**División de Instrumentos, Carrigtwohill Business & Technology Park**

Carrigtwohill, County Cork, Irlanda

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

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

**Stryker™**

**Modelo**

**Fresas descartables y accesorios**

Medida

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma

Conservar 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-594-413

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