



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

DISPOSICIÓN N° = **12984**

BUENOS AIRES, **23 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-671-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Stryker Ccorporation 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

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:

E
A



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

DISPOSICIÓN Nº **12984**

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 Trauson, nombre descriptivo Sistema de Placa Cervical Posterior e Instrumental Asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por Stryker Ccorporation 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 9 y 10 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-578, 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.

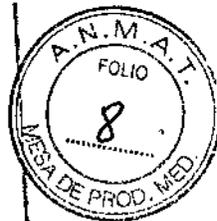
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-671-16-0

DISPOSICIÓN Nº **12984**

RC


Dr. ROBERTO LISIO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



12984

23 NOV 2016

Proyecto de Rótulo

Sistema de placa cervical posterior

Marca: Trauson

Modelo:

Descripción:

REF:

Medida:

Cantidad:

Materia Prima:

Fabricado por:

TRAUSON (China) Medical Instrument CO., Ltd.
NO. 9LongmenRoad, Wujin Hi-Tech Industrial Zone, 213164,
Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China.

Importado por:

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

No Estéril. Producto de un solo uso
No usar si el envase está dañado

Lote:

Fecha de fabricación: AAAA/MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

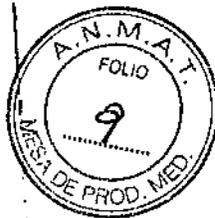
Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643.

Autorizado por la ANMAT PM- 594-578

SERGIO COSTUCCI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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

12984



Proyecto de Rótulo

Instrumental para Sistema de placa cervical posterior

Marca: Trauson

Descripción:

REF:

Cantidad:

Fabricado por:

TRAUSON (China) Medical Instrument CO., Ltd.
NO. 9LongmenRoad, Wujin Hi-Tech Industrial Zone, 213164,
Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China

Importado por:

STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA
Av. Las Heras 1947, 1ro - C1127AAB -
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

No Estéril.

Lote:

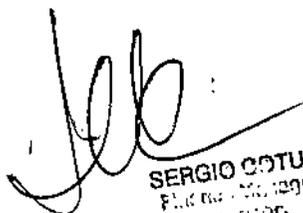
Fecha de fabricación: AAAA/MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-578


SERGIO COTULI
Product Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


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

12984



Proyecto de Instrucciones de Uso

Sistema de placa cervical posterior

Marca: Trauson

Fabricado por:

TRAUSON (China) Medical Instrument CO. Ltd.
NO. 9LongmenRoad, Wujin Hi-Tech Industrial Zone, 213164,
Changzhou City, Jiangsu Province, China.

Importado por:

STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA
Av. Las Heras 1947, 1ro - C1127AAB -
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

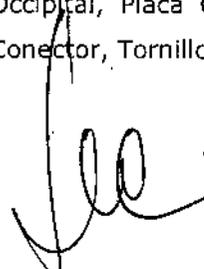
Autorizado por la ANMAT PM- 594-578

DESCRIPCIÓN

Este dispositivo es un sistema multifunción para tratar la inestabilidad en el segmento occipitocervical, columna cervical y la degeneración de la columna cervical.

El principal material del dispositivo es Ti-6Al-4V correspondiente a la norma ISO 5832-3.

El Sistema Cervical Posterior consta de una Barra de Titanio, Conector Domino, Tornillo Cortical Multiaxial, Tornillo Canceloso Multiaxial, Conector Lateral de 3,2, Clamp de Enlace Transversal, Varilla de Enlace Transversal, Tornillo de ajuste M6, Gancho Laminar, Tornillo para Eje de Hueso Cortical Multiaxial, Conector de Tornillo Occipital, Placa Occipital Línea Media, Tornillo Occipital, Placa Occipito Cervical, Conector, Tornillo Cortical, etc.


SERGIO CORIOLI
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


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

INDICACIONES DE USO

El Sistema Cervical Posterior es un dispositivo diseñado para la estabilización posterior del segmento occipitocervical y la columna cervical.

CONTRAINDICACIONES

La selección del dispositivo y tratamiento debe hacerse en base la capacitación, entrenamiento y juicio profesional del médico. Entre las condiciones que presentan un aumento del riesgo de fallos se incluyen:

1. Los pacientes con infección aguda o grave.
2. Los pacientes con enfermedad primaria grave o psicópatas con combinación de dolencias del corazón, cerebro, temperamento, riñón, sistema hemopoyético, sistema endocrino.
3. Los pacientes con problemas del sistema endocrino, osteoporosis grave, desórdenes metabólicos de calcificación de los tejidos, desórdenes de inmunosupresión, abuso de drogas, etc.
4. Las personas que son alérgicas al implante o a diversos medicamentos o que poseen constitución alérgica.
5. Mujeres embarazadas o lactantes.
6. Personas en estado demasiado crítico para evaluar adecuadamente la validez y seguridad del dispositivo.
7. Las personas con malformación congénita, anatomía anormal o variación esquelética.

EFFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES POTENCIALES

En muchos casos, es posible que los eventos adversos se relacionen más con problemas clínicos y no con el dispositivo en sí mismo. Esta lista puede no incluir todas las complicaciones ocasionadas por el procedimiento quirúrgico en sí mismo.

1. Falta de consolidación (pseudoartrosis), unión con retraso, unión defectuosa.
2. Estos dispositivos pueden romperse cuando se encuentran sometidos a aumentos de carga asociados con uniones retrasadas y/o faltas de consolidación. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de carga compartida que están destinados a soportar superficies de huesos fracturados en aposición para facilitar la cicatrización. Si la cicatrización se demora o no ocurre, el dispositivo puede romperse eventualmente a causa de la fatiga del metal. Las cargas sobre el dispositivo producidas por el soporte de peso y el nivel de actividad del paciente determinarán la

SECRETARÍA DE SALUD
 SUCURSAL ARGENTINA

[Handwritten signature]

longevidad del dispositivo.

3. Las afecciones clínicas relacionadas con la falta de consolidación, osteoporosis, osteomalacia, diabetes, revascularización inhibida y formación ósea deficiente pueden ocasionar aflojamiento, curvado, agrietamiento, fractura del dispositivo o pérdida prematura de la fijación rígida con el hueso.
4. Una alineación incorrecta puede ocasionar una consolidación defectuosa del hueso y/o flexión, agrietamiento o hasta la ruptura del dispositivo.
5. Aumento de la respuesta del tejido fibroso alrededor del sitio de la fractura ocasionado por fracturas múltiples inestables.
6. Infección temprana o tardía, tanto profunda como superficial.
7. Trombosis venosa profunda
8. Necrosis avascular.
9. Raramente se han informado reacciones de sensibilidad al material en pacientes luego de la implantación quirúrgica, sin embargo su relevancia espera una mayor evaluación clínica.
10. Cambios post-quirúrgicos en la curvatura espinal, pérdida de corrección, altura y/o reducción.
11. Desgarros duros, pérdida persistente de líquido cefalorraquídeo, meningitis.
12. Pérdida de función neurológica incluyendo parálisis (parcial o completa), radiculopatía y/o desarrollo o continuación de dolor, entumecimiento, espasmos o pérdida sensorial.
13. Síndrome cola de caballo, déficits neurológicos, paraplejia, déficits en los reflejos, irritación y/o pérdida muscular.
14. Pérdida del control de la vejiga u otros tipos de problemas del sistema urológico.
15. Formación de cicatrices posiblemente ocasionando compromiso neurológico o compresión alrededor de los nervios y/o dolor.
16. Fractura, micro-fractura, resorción, daño o penetración de cualquier hueso espinal.
17. Detención de cualquier crecimiento potencial en la porción operada de la columna.
18. Pérdida o incremento en la movilidad o función espinal.
19. Incapacidad de realizar las actividades de la vida cotidiana

C


SERGIO NOTULI
Director Técnico
Sucursal Argentina



ESTEBAN ZORZOLI
Farmaceutico - M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

1. Producto no esterilizado: el sistema cervical posterior de fijación interna y el instrumental utilizado se deben limpiar en un área limpia y se pueden utilizar mediante la desinfección y esterilización a altas temperaturas y alta presión.
2. Este producto y las herramientas especiales correspondientes no se pueden usar mezclando productos similares de otros fabricantes, el titanio y la aleación de titanio no se pueden utilizar mezclándolos con materiales de acero inoxidable.
3. El sistema cervical posterior de fijación interna es un producto descartable, debe destruirse luego de ser extraído y no se debe reutilizar.
4. Las actividades que impliquen cargar peso se deben llevar a cabo según las sugerencias del cirujano.
5. Solamente aquellos cirujanos familiarizados con este tipo de cirugías y con el entrenamiento adecuado pueden utilizar este producto y proporcionar las recomendaciones detalladas a los pacientes.
6. Con posterioridad a la cirugía, los pacientes deben seguir estrictamente las sugerencias del cirujano, recibiendo el servicio ambulatorio de forma periódica, llevando a cabo el seguimiento durante el primer año y llevando los registros del paciente
7. Previo a las inspecciones mediante TC y RMN se debe buscar asesoramiento médico.

ADVERTENCIAS PREQUIRÚRGICAS

1. Solamente deberán seleccionarse aquellos pacientes que satisfagan los criterios descriptos en las indicaciones
2. Deberán evitarse las afecciones médicas y/o predisposiciones del paciente tales como aquellas señaladas en las contraindicaciones antes mencionadas.
3. Se debe tener cuidado en el manejo y almacenamiento de los implantes. Los implantes no se deben rayar ni dañar. Los implantes y el instrumental deben protegerse contra ambientes corrosivos durante su almacenamiento.
4. A menos que se indique lo contrario, el dispositivo no se debe combinar con los componentes de otro sistema.
5. Todas las partes se deben limpiar y esterilizar antes de ser usadas.


SERGIO BOTULI
Ejecutivo de Marketing
Stryker Corporation
Buenos Aires, Argentina


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

PRECAUCIONES

1. Antes de utilizar este producto, los usuarios deben leer cuidadosamente la información relacionada con "Ortopedia de fijación interna" y "Fijación espinal interna" y los materiales relevantes recomendados por la Organización de Tecnología AO¹ y estos usuarios deben ser personas especializadas en el procedimiento quirúrgico de este producto.

2. Solamente un cirujano especializado en columna vertebral con amplia experiencia y entrenamiento profesional puede utilizar este producto. Se trata de un tipo de cirugía que posiblemente puede ocasionar daños serios en el paciente y posee elevados requisitos técnicos.

3. Antes del uso clínico, los cirujanos deben comprender completamente las limitaciones fisiológicas y psicológicas de los pacientes que utilizan este producto y los pacientes deberán entender los riesgos asociados a esta cirugía y sus posibles efectos adversos.

4. Los implantes deberán transportarse y almacenarse con cuidado. Cualquier golpe, flexión o rasguño de los implantes puede reducir drásticamente su resistencia a la fatiga y la vida útil del implante de modo que origine la fractura del implante; además si los implantes se encuentran deformados, no se deben utilizar.

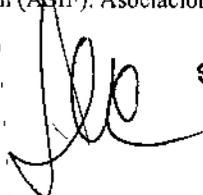
5. Los implantes con diferentes especificaciones deben prepararse completamente en la cirugía. Es muy importante seleccionar los implantes correctos durante la cirugía, esto es sus dimensiones, de forma tal que aumente el porcentaje de éxito de la cirugía. Por el contrario, una selección, colocación, ubicación y fijación incorrecta ocasionarán una presión anormal de modo que se reducirá el tiempo de vida útil del dispositivo.

6. Una varilla de titanio no se puede curvar repetidas veces durante su moldeado, dado que esto debilita la intensidad de la resistencia de la varilla de titanio, de otro modo la varilla de titanio pierde eficacia y se puede romper.

7. La fijación interna es un dispositivo utilizado para soportar la carga y mantener la secuencia ortopédica hasta que se conforme la estructura fisiológica normal. Si la formación de la estructura fisiológica normal se retrasa o la fusión falla, los implantes soportarán cargas adicionales y repetidas, ocasionando finalmente el aflojamiento, curvatura o falla por fatiga de la fijación interna.

8. Se debe advertir cuidadosamente a los pacientes. El cuidado post-quirúrgico y la disposición y habilidad de los pacientes para cumplir con las recomendaciones del cirujano son dos factores importantes y son particularmente importantes en el tratamiento de una fractura inestable. Se debe dejar en claro a los pacientes cuáles

¹ AO (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen) del inglés Association of the Study of Internal Fixation (ASIF); Asociación para el Estudio de Fijación Interna



SERVA
FARMACIA SARGENT
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacutico • M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

con las limitaciones del implante en cuanto la actividad física y advertirles que la carga de peso o carga antes de tiempo pueden ocasionar el aflojamiento, curvatura y fractura del implante antes de la cicatrización completa del hueso; los pacientes deben conocer además que los implantes metálicos no son tan resistentes como un hueso sano normal y que este dispositivo no puede o no está indicado para restaurar la flexibilidad, la resistencia, confiabilidad o durabilidad del hueso tales como las de un hueso normal. Antes de la cicatrización completa del hueso, este dispositivo puede fracturarse también aún bajo condiciones de peso y carga normales de modo que deba ser sustituido en el futuro. Los pacientes no pueden realizar actividades frecuentes ni de excesiva fatiga, aquellos pacientes que sean poco cooperativos serán debidamente restringidos para la realización de ciertas actividades. Los pacientes fumadores deben saber que fumar puede aumentar la incidencia de la falta de consolidación de los injertos óseos.

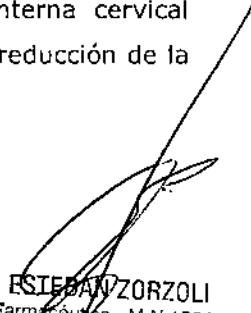
9. La inspección mediante rayos X se realizará regularmente durante el primer año desde la fecha de la cirugía. A través de una comparación cuidadosa, se verificará si existen indicadores de cambios en la ubicación, aflojamiento, doblado, fractura y demora en la fusión o falta de consolidación del implante. Si se presenta alguno de estos inconvenientes, el paciente deberá ser vigilado de cerca cuidadosamente, evaluando la posibilidad de aparición de mayores deterioros y considerando la reducción de actividades para una recuperación temprana.

10. Los implantes necesitan soportes externos como soportes auxiliares antes de la fusión completa. Se recomienda el uso de ortesis durante al menos 3-6 meses luego de la cirugía hasta que se logre la fusión completa del injerto óseo.

11. Se debe evitar la distracción o reducción excesiva y se recomienda realizar la cirugía bajo el monitoreo con rayos X de Columna.

12. Antes de la consolidación completa del injerto óseo, los implantes se aflojarán, fracturarán y corroerán, por lo tanto, durante un año contado desde la fecha de la cirugía, los cortes de las imágenes de rayos X muestran que la fijación interna se debe retirar tan pronto como sea posible luego de la consolidación completa del injerto óseo. Si no se retira y permanece colocada por más de 1,5 años, se pueden presentar las siguientes complicaciones: falla de los implantes, corrosión, reacción o dolor del tejido blando, desplazamiento que ocasiona daños del tejido blando, vísceras, nervios y articulaciones, lesión externa después de la cirugía, un riesgo que conlleva a la lesión adicional, que el sistema de fijación interno cervical posterior resulte muy difícil de extraer, dolor o sensación de incomodidad causado por la existencia del sistema de fijación interna cervical posterior en el cuerpo; se agrega también el riesgo de infección; la reducción de la capacidad del implante de soportar cargas.


SERGIO BOTULI
Farmacéutico
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


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



13. Si se necesita extraer el sistema cervical posterior de fijación interna, ha de considerarse el riesgo *que genera* una segunda cirugía. Por lo tanto, los trabajos de preparación deben ser completados antes de la cirugía de acuerdo con la fractura secundaria.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El implante afecta la capacidad del paciente para soportar cargas y también afecta su movilidad y condiciones habituales de vida. Por esta razón, el cirujano debe aconsejar a cada paciente acerca del comportamiento y actividades correctas luego de la colocación del implante.

El cirujano debe advertir al paciente que el dispositivo no puede emular un hueso normal saludable, que el dispositivo se puede romper o dañar como resultado de una actividades o esfuerzos físicos pesados, un trauma, una consolidación defectuosa o la falta de consolidación y advertirle que el dispositivo posee un tiempo de vida útil determinado y que se puede necesitar ser explantado en algún momento futuro.

Además ha de explicarle la necesidad de informar sobre cambios inusuales en la zona del implante así como también sobre caídas o accidentes aún si el dispositivo o el sitio de la operación no parecieran dañados en ese momento.

El cirujano debe explicarle la necesidad de presentarse en los controles post-quirúrgicos (por ejemplos en los exámenes con rayos X) y sobre una posible explantación del implante.

EMBALAJE

Los embalajes de los componentes deben estar intactos al momento de la recepción. Todos los conjuntos de implante e instrumental deben ser cuidadosamente examinados para verificar que no tengan daños y estén íntegros antes de ser usados.

Los embalajes o productos dañados no se deben usar y se deben devolver a Trauson.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Los dispositivos que se distribuyen sin esterilizar, se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes del uso. Para la limpieza y esterilización, retire el producto de su embalaje antes de la limpieza, desinfección y esterilización del mismo.

Se debe aplicar un proceso de limpieza, desinfección y esterilización adecuado. Sólo se deben utilizar agentes de limpieza con pH neutro. Se deben considerar las

C
Jua
SECRETARÍA DE SALUD
Ministerio de Salud
Subsecretaría de Promoción
Sucursales Argentina

[Signature]
ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg

-12981



instrucciones de preparación del fabricante del agente de limpieza y desinfección respectivo.

Todo el instrumental y los implantes se deben limpiar primero utilizando los métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización e introducción dentro de un campo quirúrgico estéril. La limpieza y descontaminación pueden incluir el uso de limpiadores neutros seguido por el enjuague con agua destilada.

Todas las partes móviles del instrumental se deben lubricar adecuadamente. Tenga cuidado de usar lubricantes de tipo quirúrgico y no aceites industriales.

Nota: algunas soluciones de limpieza tales como aquellas que contienen lavandina o formaldehído pueden dañar algunos dispositivos y no se deben utilizar.

ESTERILIZACIÓN

Los siguientes parámetros del proceso de esterilización están validados por Trauson y se recomiendan para llevar a cabo la esterilización:

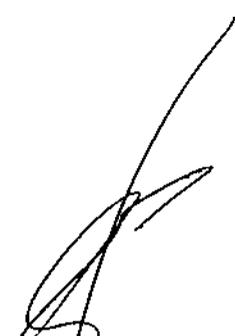
Método	Esterilización por vapor de agua según la norma ISO 17665
Ciclo	Vapor saturado con eliminación forzada de aire fraccional
Temperatura	132-137°C (270-277°F)
Tiempo de Exposición	4 minutos (mínimo)
Tiempo de Secado	30 minutos (mínimo, en cámara)

INFORMACIÓN

Para conocer la Técnica Quirúrgica u obtener cualquier información concerniente con los productos o sus usos, por favor contáctese con su representante local

C


SERGIO COTULI
Farmacéutico - M 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M 15643
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 N°: 1-47-3110-671-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **12984**, y de acuerdo con lo solicitado por Stryker Ccorporation 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 Placa Cervical Posterior e Instrumental Asociado.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Clase de Riesgo: III

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

Indicación/es autorizada/s: estabilización posterior del segmento occipitocervical y la columna cervical.

Modelo/s:

Tornillo Cortical Multi Axial: 45718010E \varnothing 3.5×10; 45718012E \varnothing 3.5×12; 45718014E \varnothing 3.5×14; 45718016E \varnothing 3.5×16; 45718018E \varnothing 3.5×18; 45718020E \varnothing 3.5×20; 45718022E \varnothing 3.5×22; 45718024E \varnothing 3.5×24; 45718026E \varnothing 3.5×26; 45718028E \varnothing 3.5×28; 45718030E \varnothing 3.5×30; 45718032E \varnothing 3.5×32; 45718034E \varnothing 3.5×34; 45718036E \varnothing 3.5×36; 45718038E \varnothing 3.5×38; 45718040E \varnothing 3.5×40; 45718042E \varnothing 3.5×42; 45718044E \varnothing 3.5×44; 45718046E \varnothing 3.5×46; 45718048E \varnothing 3.5×48; 45718050E \varnothing 3.5×50; 45718052E \varnothing 3.5×52; 45704010E \varnothing 4.0×10; 45704012E \varnothing 4.0×12; 45704014E \varnothing 4.0×14; 45704016E \varnothing 4.0×16; 45704018E \varnothing 4.0×18; 45704020E \varnothing 4.0×20; 45704022E \varnothing 4.0×22; 45704024E \varnothing 4.0×24; 45704026E \varnothing 4.0×26; 45704028E \varnothing 4.0×28; 45704030E \varnothing 4.0×30; 45704032E

Ø4.0×32; 45704034E Ø4.0×34; 45704036E Ø4.0×36; 45704038E Ø4.0×38;
45704040E Ø4.0×40; 45704042E Ø4.0×42; 45704044E Ø4.0×44; 45704046E
Ø4.0×46; 45704048E Ø4.0×48; 45704050E Ø4.0×50; 45704052E Ø4.0×52;

Tornillo Eje Óseo Cortical Multi-Axial: 45716022E Ø3.5×22; 45716024E Ø3.5×24;
45716026E Ø3.5×26; 45716028E Ø3.5×28; 45716030E Ø3.5×30; 45716032E
Ø3.5×32; 45716034E Ø3.5×34; 45716036E Ø3.5×36;

Tornillo Esponjoso Multi Axial: 45714010E Ø4.0×10; 45714012E Ø4.0×12;
45714014E Ø4.0×14; 45714016E Ø4.0×16; 45714018E Ø4.0×18; 45714020E
Ø4.0×20; 45714022E Ø4.0×22; 45714024E Ø4.0×24; 45714026E Ø4.0×26;
45714028E Ø4.0×28; 45714030E Ø4.0×30; 45714032E Ø4.0×32; 45714034E
Ø4.0×34; 45714036E Ø4.0×36; 45714038E Ø4.0×38; 45714040E, Ø4.0×40;

Gancho Laminar, 4.5mm: 45745000E, 4.5;

Gancho Laminar, 6.0mm: 45760000E, 6;

Domino, Conector: 45707000E;

Conector Tornillo Occipital: 45703000E;

Tornillo Occipital: 45705006E Ø4.0×6; 45705008E Ø4.0×8; 45705010E Ø4.0×10;
45705012E Ø4.0×12; 45705014E Ø4.0×14; 45705016E Ø4.0×16; 45705018E
Ø4.0×18; 45705020E Ø4.0×20; 45715006E Ø4.5×6; 45715008E Ø4.5×8;
45715010E Ø4.5×10; 45715012E Ø 4.5×12; 45715014E Ø4.5×14; 45715016E
Ø4.5×16; 45715018E Ø 4.5×18; 45715020E Ø4.5×20;

Placa Occipital Midline: 45717235E, 3 orificios; 45717335E, 4 orificios;

Crosslink, Varilla: 45701040E, L=40; 45701045E, L=45; 45701050E, L=50;
45701055E, L=55; 45701060E, L=60; 45701065E, L=65; 45701070E L=70;

Cross Link, Grapa: 45702000E;

3.2 Conector Lateral (cerrado): 45732010E, cerrado;

3.2 Conector Lateral (abierto): 45732011E, abierto;

Varilla 45708120E, L=120; 45708240E, L=240; 45708300E, L=300;

Placa Occipito-Cervical: 45709100E, L=100; 45709200E, L=200;

Instrumental:

Set instrumental sistema cervical posterior - 12300000E;

Elevador laminar - 12300100E;

E A



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

Lesna - 12300200E;
Destornillador, SW2.5 - 12300300E, SW2.5;
Sonda - 12300400E;
Flexor, izquierdo - 12300501E;
Flexor, derecho - 12300502E;
Reductor de varilla - 12300600E;
Porta gancho - 12300700E;
Flexor Varilla - 12300800E;
Cortante varillas - 12300900E;
Compresor - 12301000E;
Difusor - 12301100E;
Broca ajustable, \varnothing 2.9 - 12301200E, \varnothing 2.9;
Broca ajustable, \varnothing 2.4 - 12301300E, \varnothing 2.4;
Broca ajustable, \varnothing 3.2 - 12303000E, \varnothing 3.2;
Guía broca - 12301500E;
Stop broca ajustable - 12301600E;
Macho cortical ajustable, \varnothing 4 - 12301700E, \varnothing 4;
Macho esponjoso ajustable, \varnothing 4 - 12301800E, \varnothing 4;
Macho cortical ajustable, \varnothing 3.5 - 12303100E, \varnothing 3.5;
Macho esponjoso ajustable, \varnothing 4.5 - 12303200E, \varnothing 4.5;
Porta varilla - 12302000E;
Empuja varilla - 12302100E;
Herramienta p/alineación - 12302200E;
Sonda profundidad - 12302300E;
Varilla prueba, \varnothing 3.2 - 12302400E, \varnothing 3.2x240;
Mango Quick Connect - 12302500E;
Sonda punta esférica, recta - 12303600E;
Porta cabeza tornillo poliaxial - 12303400E;

C
A

Empuja broche - 12303500E;

Caja instrumental - 12302600E;

Período de vida útil: No aplica.

Forma de presentación: por unidad; No Estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

TRAUSON (China) Medical Instrument Co, Ltd.

Lugar/es de elaboración:

NO. 9 Longmen Road, Wujin Hi-tech Industrial Zone 213164, Changzhou City,
Jiagnsu Province, P.R. China.

Se extiende a Stryker Ccorporation Sucursal Argentina el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-594-578, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 NOV 2016**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

12984


Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.