



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003682-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003682-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Stryker™ nombre descriptivo Sistema de Fijación Espinal: Implantes Toracolumbares e instrumental asociado. y nombre técnico, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna , de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-109996902-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 594-633 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 594-633

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Espinal: Implantes Toracolumbares e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stryker™

Modelos:

Fabricante 1 y 2

48289999 MANTIS® REDUX LITE® BLOQUEADOR

48487030 MANTIS® ø6,0 X 30mm BARRA RECTA HEX

48487035 MANTIS® ø6,0 X 35mm BARRA RECTA HEX

48487050 MANTIS® ø6,0 X 50mm BARRA RECTA HEX

48487045 MANTIS® ø6,0 X 45mm BARRA RECTA HEX

48487040 MANTIS® ø6,0 X 40mm BARRA RECTA HEX

48487055 MANTIS® ø6,0 X 55mm BARRA RECTA HEX

48487060 MANTIS® ø6,0 X 60mm BARRA RECTA HEX

48487065 MANTIS® ø6,0 X 65mm BARRA RECTA HEX

48487070 MANTIS® ø6,0 X 70mm BARRA RECTA HEX

48487075 MANTIS® ø6,0 X 75mm BARRA RECTA HEX

48487080 MANTIS® ø6,0 X 80mm BARRA RECTA HEX

48487090 MANTIS® ø6,0 X 90mm BARRA RECTA HEX

48487100 MANTIS® ø6,0 X 100mm BARRA RECTA HEX

48487120 MANTIS® ø6,0 X 120mm BARRA RECTA HEX

48487130 MANTIS® ø6,0 X 130mm BARRA RECTA HEX

48487110 MANTIS® ø6,0 X 110mm BARRA RECTA HEX

48487140 MANTIS® ø6,0 X 140mm BARRA RECTA HEX

48487150 MANTIS® ø6,0 X 150mm BARRA RECTA HEX

48487160 MANTIS® ø6,0 X 160mm BARRA RECTA HEX

48487170 MANTIS® ø6,0 X 170mm BARRA RECTA HEX

48487180 MANTIS® ø6,0 X 180mm BARRA RECTA HEX

48487190 MANTIS® ø6,0 X 190mm BARRA RECTA HEX

48487200 MANTIS® ø6,0 X 200mm BARRA RECTA HEX

48487480 MANTIS® ø6,0 X 480mm BARRA RECTA HEX

48487600 MANTIS® ø6,0 X 600mm BARRA RECTA HEX

48486030 MANTIS® ø6,0 x 30mm BARRA CURVADA HEX

48486040 MANTIS® ø6,0 x 40mm BARRA CURVADA HEX

48486035 MANTIS® ø6,0 x 35mm BARRA CURVADA HEX

48486045 MANTIS® ø6,0 x 45mm BARRA CURVADA HEX

48486050 MANTIS® ø6,0 x 50mm BARRA CURVADA HEX

48486055 MANTIS® ø6,0 x 55mm BARRA CURVADA HEX

48486060 MANTIS® ø6,0 x 60mm BARRA CURVADA HEX

48486065 MANTIS® ø6,0 x 65mm BARRA CURVADA HEX

48486070 MANTIS® ø6,0 x 70mm BARRA CURVADA HEX

48486075 MANTIS® ø6,0 x 75mm BARRA CURVADA HEX

48486080 MANTIS® ø6,0 x 80mm BARRA CURVADA HEX

48486090 MANTIS® ø6,0 x 90mm BARRA CURVADA HEX

48486120 MANTIS® ø6,0 x 120mm BARRA CURVADA HEX

48486100 MANTIS® ø6,0 x 100mm BARRA CURVADA HEX

48486110 MANTIS® ø6,0 x 110mm BARRA CURVADA HEX

48486130 MANTIS® ø6,0 x 130mm BARRA CURVADA HEX

482802425 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 4,5 x 25mm TORNILLO CANULADO HOJA CORTA

482802430 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 4,5 x 30mm TORNILLO CANULADO HOJA CORTA

482802435 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 4,5 x 35mm TORNILLO CANULADO HOJA CORTA

482802440 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 4,5 x 40mm TORNILLO CANULADO HOJA CORTA

482804635 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 6,5 x 35mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804640 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 6,5 x 40mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804645 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 6,5 x 45mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804650 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 6,5 x 50mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804655 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 6,5 x 55mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804660 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 6,5 x 60mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804730 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 7,5 x 30mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804735 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 7,5 x 35mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804740 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 7,5 x 40mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804745 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 7,5 x 45mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804750 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 7,5 x 50mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804755 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 7,5 x 55mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804760 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 7,5 x 60mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804770 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 7,5 x 70mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804780 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 7,5 x 80mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804790 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 7,5 x 90mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804830 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 8,5 x 30mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804835 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 8,5 x 35mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804840 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 8,5 x 40mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804845 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 8,5 x 45mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804850 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 8,5 x 50mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804855 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 8,5 x 55mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804860 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 8,5 x 60mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804870 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 8,5 x 70mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804880 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 8,5 x 80mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804890 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 8,5 x 90mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482806030 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 30mm BARRA CURVADA
482806035 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 35mm BARRA CURVADA
482806040 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 40mm BARRA CURVADA
482806045 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 45mm BARRA CURVADA
482806050 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 50mm BARRA CURVADA
482806055 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 55mm BARRA CURVADA
482806060 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 60mm BARRA CURVADA
482806065 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 65mm BARRA CURVADA
482806070 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 70mm BARRA CURVADA
482806075 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 75mm BARRA CURVADA
482806080 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 80mm BARRA CURVADA
482806090 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 90mm BARRA CURVADA
482806100 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 100mm BARRA CURVADA
482806110 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 110mm BARRA CURVADA
482806120 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 120mm BARRA CURVADA
482806130 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 130mm BARRA CURVADA
482807020 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 20mm BARRA RECTA
482807025 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 25mm BARRA RECTA
482807030 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 30mm BARRA RECTA
482807035 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 35mm BARRA RECTA

482807040 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 40mm BARRA RECTA
482807045 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 45mm BARRA RECTA
482807050 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 50mm BARRA RECTA
482807055 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 55mm BARRA RECTA
482807060 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 60mm BARRA RECTA
482807065 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 65mm BARRA RECTA
482807070 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 70mm BARRA RECTA
482807080 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 80mm BARRA RECTA
482807090 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 90mm BARRA RECTA
482807100 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 100mm BARRA RECTA
482807110 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 110mm BARRA RECTA
482807120 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 120mm BARRA RECTA
482807130 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 130mm BARRA RECTA
482807140 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 140mm BARRA RECTA
482807150 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 150mm BARRA RECTA
482807160 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 160mm BARRA RECTA
482807170 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 170mm BARRA RECTA
482807180 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 180mm BARRA RECTA
482807190 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 190mm BARRA RECTA
482807480 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 480mm BARRA RECTA
482807600 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 600mm BARRA RECTA
482808020 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 20mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808025 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 25mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808030 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 30mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808035 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 35mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808040 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 40mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808045 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 45mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808050 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 50mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808055 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 55mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808060 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 60mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808065 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 65mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808070 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 70mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808080 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 80mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808090 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 90mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808100 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 100mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808120 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 120mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808130 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 130mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808140 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 140mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808150 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 150mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808160 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 160mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808170 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 170mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808180 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 180mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808190 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 190mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808480 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 480mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808600 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 600mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805030 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 30mm VITALLIUM® BARRA RECTA

482805040 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 40mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805045 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 45mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805035 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 35mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805050 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 50mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805055 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 55mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805060 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 60mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805065 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 65mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805075 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 75mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805070 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 70mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805080 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 80mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805090 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 90mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805100 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 100mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805110 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 110mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805120 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 120mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805130 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 130mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805140 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 140mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805150 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 150mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805160 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 160mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805170 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 170mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805180 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 180mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805190 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 190mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805480 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 480mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805600 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 600mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805020 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 20mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805025 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 25mm VITALLIUM® BARRA RECTA
48237105 XIA® PRECISIÓN AGUJA JAMSHIDI CALIBRE 10 – 5 PULGADAS
48237110 XIA® PRECISIÓN AGUJA JAMSHIDI CALIBRE 10 – 9 PULGADAS
48237115 XIA® PRECISIÓN AGUJA JAMSHIDI CALIBRE 11 – 5 PULGADAS
48237135 XIA® PRECISIÓN AGUJA JAMSHIDI CALIBRE 13 – 5 PULGADAS
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Fabricante 1 y 3

6002070000 KWIC Aguja KWIC STRYKER, Cal8 x 15 cm (6")

2090-9051 IMBIBE Aguja Cal11x 15 cm (6), Biselada

2090-9052 IMBIBE Aguja Cal8x 15 cm (6), Biselada

2090-9053 IMBIBE Aguja Fenestrada, Cal8 x 15 cm (6"), Biselada

2090-9047 IMBIBE Aguja Cal8 x 20 cm (8"), Punta Roma

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Sistemas Espinales ES2, MANTIS® y MANTIS® Redux están destinados a la fijación percutánea, posterior y no cervical de la columna vertebral para proporcionar la inmovilización y estabilización de los segmentos de la columna vertebral en pacientes esqueléticamente maduros como complemento de la fusión para las siguientes indicaciones:

- La Discopatía Degenerativa (definida como el dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del

disco, confirmada por la historia clínica y los estudios radiográficos),

- Espondilolistesis,
- Traumatismo (es decir, fractura o dislocación),
- Estenosis espinal,
- Curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis),
- Tumor,
- Pseudoartrosis, y
- Fusión previa fallida.

Período de vida útil: Implantes No estériles: No Aplica, Instrumental Asociado No estéril: No Aplica.

Instrumental asociado estéril: XIA® PRECISIÓN AGUJA JAMSHIDI: 60 meses.

Aguja Imbibe: 36 meses.

Aguja KWIC: 24 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Implantes:

Envase conteniendo 1 Unidad.

Instrumental:

Envases conteniendo 1 unidad y 6 unidades.

Método de esterilización: Aguja Imbibe y KWIC: Radiación Gamma

XIA® PRECISIÓN AGUJA JAMSHIDI: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: STRYKER Spine, Inc.

Fabricante 2: STRYKER Spine SAS

Fabricante 3: STRYKER - Orthobiologics

Lugar de elaboración:

Fabricante 1: 2 Pearl Court, Allendale, Nueva Jersey 07401, Estados Unidos.

Fabricante 2: Zone industriale de Marticot 33610 Cestas, Francia

Fabricante 3: 45 Great Valley Parkway Malvern, PA 19355, Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-003682-20-1

N° Identificador Trámite: 19612

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.30 22:04:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.30 22:04:55 -03:00

ANEXO IIIB

PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

stryker

Stryker® MANTIS® / ES2™

Sistema de Fijación Espinal

DIRECTORA TECNICA: Farm. Mariela Mendoza – MN 21716

AUTORIZADO POR ANMAT PM 594-633

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTES:

1) STRYKER Spine, Inc. 2 Pearl Court, Allendale, Nueva Jersey 07401, Estados Unidos.

2) STRYKER Spine SAS Z.I Marticot 33610 CESTAS-Francia

IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Modelo: XXX

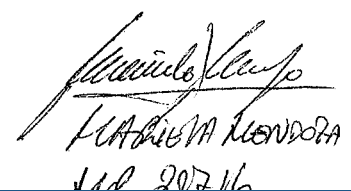

Lote: XXXX

Vencimiento: N/A

PRODUCTO NO ESTÉRIL

MANEJO, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: VER INSTRUCCIONES DE USO

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN: A TEMPERATURA AMBIENTE, AL ABRIGO DE LA HUMEDAD.



MARIELA MENDOZA
11/02/2016

Stryker®

Instrumental

DIRECTORA TECNICA: Farm. Mariela Mendoza – MN 21716

AUTORIZADO POR ANMAT PM 594-633

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTES:

1) STRYKER Spine, Inc. 2 Pearl Court, Allendale, Nueva Jersey 07401, Estados Unidos.

2) STRYKER Spine SAS Z.I Marticot 33610 CESTAS-Francia

IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Modelo: XXX

Lote: XXXX

Vencimiento: N/A

PRODUCTO NO ESTÉRIL

MANEJO, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: VER INSTRUCCIONES DE USO

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN: A TEMPERATURA AMBIENTE, AL ABRIGO DE LA HUMEDAD.

stryker

Stryker®

Agujas

DIRECTORA TECNICA: Farm. Mariela Mendoza – MN 21716

AUTORIZADO POR ANMAT PM 594-633

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTES:

1) STRYKER Spine, Inc. 2 Pearl Court, Allendale, Nueva Jersey 07401, Estados Unidos.

2) STRYKER Spine SAS Z.I Marticot 33610 CESTAS-Francia

IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Modelo: XXX

Lote: XXXX

Vencimiento: XX

PRODUCTO ESTÉRIL: OXIDO DE ETILENO

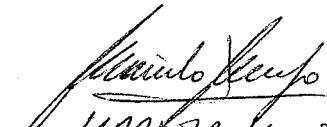
MANEJO, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: VER INSTRUCCIONES DE USO

ÚNICO USO

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN: ENTRE 20-30°C.


Luis Eiras
Representante Legal

Página 4 de 34


MARIELA MENDOZA
MN 21716

IMBIBE

Agujas

DIRECTORA TECNICA: Farm. Mariela Mendoza – MN 21716

AUTORIZADO POR ANMAT PM 594-633

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTES:

1) STRYKER Spine, Inc. 2 Pearl Court, Allendale, Nueva Jersey 07401, Estados Unidos.

3) STRYKER – Orthobiologics, 45 Great Valley Parkway Malvern, PA 19355, Estados Unidos.

IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Modelo: XXX

Lote: XXXX

Vencimiento: XX

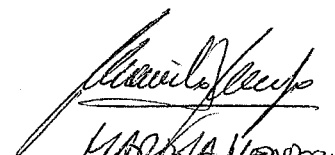
PRODUCTO ESTÉRIL: RADIACIÓN GAMMA

MANEJO, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: VER INSTRUCCIONES DE USO

ÚNICO USO

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN: ENTRE 20-30°C.


Luis Eiras


MARIELA MENDOZA



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Stryker® MANTIS® / ES2™

Sistema de Fijación Espinal

DIRECTORA TECNICA: Farm. Mariela Mendoza – MN 21716

AUTORIZADO POR ANMAT PM 594-633

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTES:

1) STRYKER Spine, Inc. 2 Pearl Court, Allendale, Nueva Jersey 07401, Estados Unidos.

2) STRYKER Spine SAS Z.I Marticot 33610 CESTAS-Francia

IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 4118-4829

INDICACIONES

Sistemas espinales MANTIS® & MANTIS® Redux

Los Sistemas Espinales MANTIS® & MANTIS® Redux están destinados a la fijación percutánea, posterior y pedicular no cervical y no pedicular de la columna vertebral para proporcionar la inmovilización y estabilización de los segmentos de la columna vertebral en pacientes esqueléticamente maduros como complemento de la fusión para las siguientes indicaciones:

- Discopatía Degenerativa (definida como el dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco, confirmada por la historia clínica y los estudios radiográficos),
- Espondilolistesis
- Traumatismo (es decir, fractura o dislocación)
- Estenosis espinal
- Curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis)
- Tumor
- Pseudoartrosis
- Fusión previa fallida.

Sistema Espinal ES2™

El Sistema Espinal ES2™ está destinado a la fijación percutánea, posterior y pedicular no cervical y no pedicular de la columna vertebral para proporcionar la inmovilización y estabilización de los segmentos de la columna vertebral en pacientes esqueléticamente maduros como complemento de la fusión para las siguientes indicaciones:

- Discopatía Degenerativa (definida como el dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco, confirmada por la historia clínica y los estudios radiográficos),

- Espondilolistesis
- Traumatismo (es decir, fractura o dislocación)
- Estenosis espinal
- Curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis)
- Tumor
- Pseudoartrosis
- Fusión previa fallida.

Las barras Titanium & VITALLIUM® del Sistema Espinal STRYKER Spine RADIUS®, MANTIS® & MANTIS® Redux están destinadas a ser utilizadas con los distintos componentes del Sistema Espinal ES2™.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. La elección de un dispositivo en particular debe considerarse cuidadosamente en relación con la evaluación general del paciente. Las circunstancias que se enumeran a continuación pueden disminuir las posibilidades de un resultado favorable:

- Toda anomalía existente que afecte el proceso habitual de reconstrucción ósea, que incluye, pero no se limita a, la osteoporosis severa que afecta a la columna vertebral, la absorción ósea, la osteopenia, los tumores primarios o metastásicos que afectan a la columna vertebral, la infección activa en el sitio o ciertos trastornos metabólicos que afectan a la osteogénesis.
- La insuficiente calidad o cantidad de hueso que inhibiría la fijación de un dispositivo rígido.
- Antecedentes de infección.
- Inflamación local excesiva.
- Heridas abiertas.
- Toda deficiencia neuromuscular que suponga un nivel de presión inadecuado en el dispositivo durante el periodo de curación.
- Obesidad. Un paciente con obesidad o sobrepeso puede producir presiones en el sistema espinal que pueden llevar a un deterioro en la fijación del dispositivo o al desgaste del dispositivo mismo.
- Cantidad insuficiente de tejido en el sitio de la operación.
- Embarazo.
- Una condición de senilidad, enfermedad mental o abuso de sustancias. Estas condiciones, entre otras, pueden provocar que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del implante, lo que puede llevar a un fracaso u otras complicaciones.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, se deben hacer las pruebas apropiadas antes de la selección del material o el implante.
- Otras condiciones médicas o quirúrgicas que impedirían el beneficio potencial de la cirugía de implantes espinales, como la presencia

de tumores, anomalías congénitas, aumento de la tasa de sedimentación injustificada debido a otras enfermedades, incremento de recuento de glóbulos blancos (GB), o un marcado cambio en el recuento diferencial de GB.

CONDICIONES GENERALES DE USO



La implantación de los sistemas espinales de tornillo pedicular debe realizarse sólo por cirujanos de columna experimentados que posean la formación específica necesaria para el uso de esos sistemas ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente.

La información contenida en el prospecto es necesaria pero no suficiente para el uso de este dispositivo. Esta información no pretende en ningún caso sustituir el criterio profesional, la capacidad y la experiencia del cirujano en la selección minuciosa del paciente, la planificación preoperatoria y la elección del dispositivo, el conocimiento de la anatomía y la biomecánica de la columna vertebral, la comprensión de los materiales y las características mecánicas de los implantes utilizados, la formación y la experiencia en cirugía de la columna vertebral y el uso de instrumentos asociados para la implantación, asegurando la cooperación del paciente en el cumplimiento de un programa de gestión postoperatoria debidamente definido y la realización de exámenes de seguimiento postoperatorios programados.

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES

El cirujano debe discutir acerca de todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes al uso del dispositivo con el paciente. Esto incluye el régimen de rehabilitación, la terapia física y el uso de una ortesis apropiada según lo prescrito por el médico. La discusión debe centrarse en las cuestiones del peso corporal prematuro, los niveles de actividad y la necesidad de un seguimiento médico periódico. El cirujano debe advertir al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y concientizarlo acerca de los posibles efectos adversos. El cirujano debe advertir al paciente de que el dispositivo no puede reproducir la flexibilidad, la resistencia, la fiabilidad o la durabilidad del hueso sano normal, que el implante puede romperse o dañarse como resultado de una actividad o un traumatismo extenuantes, y que el dispositivo puede tener que ser reemplazado en el futuro. Si el paciente participa en una ocupación o actividad en la que se aplica un esfuerzo excesivo al implante (por ejemplo, caminar, correr, levantar peso o hacer esfuerzos musculares considerables), el cirujano debe advertirle que las fuerzas resultantes pueden causar el fracaso del dispositivo. Se ha demostrado que los pacientes que son fumadores tienen una mayor incidencia de fracturas no consolidadas. Se debe informar a tales pacientes sobre dichos factores y advertirles de las posibles consecuencias. En el caso de los pacientes con enfermedades degenerativas, la progresión de éstas puede estar tan avanzada en el momento de la implantación que puede reducir sustancialmente la vida útil prevista del dispositivo. En tales casos, puede considerarse la utilización de instrumentos ortopédicos simplemente como una técnica de dilación o para proporcionar un alivio temporal.

INFECCIÓN

La bacteriemia temporal puede producirse en la vida diaria. La manipulación dental, el examen endoscópico y otros procedimientos quirúrgicos menores se han asociado con la bacteriemia transitoria. Con el fin de prevenir la infección en el lugar del implante, se recomienda utilizar profilaxis con antibióticos antes y después de tales procedimientos.

INSTRUMENTOS

Los instrumentos especializados son proporcionados por STRYKER Spine y deben ser utilizados para asegurar la implantación exacta del dispositivo. Si bien es poco frecuente, puede producirse una fractura o rotura intraoperatoria de los mismos. Aquellos instrumentos que han sido objeto de un

uso extensivo o de una presión excesiva son más susceptibles de fracturarse, dependiendo de la precaución operativa, el número de procedimientos y la importancia de su eliminación. Los instrumentos deben examinarse para detectar posibles desgastes o daños antes de la cirugía.

REUTILIZACIÓN

No se deben reutilizar o reimplantar los implantes quirúrgicos de la columna vertebral. Estos podrían contaminarse y provocar una infección. Asimismo, aunque el dispositivo no parezca estar dañado, puede tener pequeños defectos que podrían comprometer la integridad estructural, reduciendo su vida útil y/o provocando lesiones al paciente.

MANIPULACIÓN

El correcto manejo del implante es extremadamente importante. El cirujano debe evitar dañar o rayar el dispositivo.

ALERGIA E HIPERSENSIBILIDAD A CUERPOS EXTRAÑOS

Ante la sospecha o la prueba de hipersensibilidad, es aconsejable comprobar la tolerancia de la piel a los materiales que componen los implantes antes de su implantación.

ELECCIÓN Y USO DE LOS IMPLANTES

La elección de la forma, el tamaño y el diseño adecuados del implante para cada paciente es fundamental para el éxito de la cirugía.

El cirujano es responsable de esta elección, que depende de cada paciente. Los pacientes con sobrepeso pueden ser causantes de tensiones adicionales en el dispositivo que podrían acelerar la fatiga del implante y/o llevar a la deformación o al fracaso de los implantes.

El tamaño y la forma de las estructuras óseas determinan el tamaño, la forma y el tipo de los implantes. Una vez implantados, los implantes están sujetos a tensiones y esfuerzos. Estas tensiones reiteradas sobre los implantes deben ser consideradas por el cirujano en el momento de la elección del implante, tanto durante la implantación como en el período de seguimiento postoperatorio. En efecto, las tensiones y las presiones sobre los implantes pueden provocar la fatiga, la fractura o la deformación de los mismos, antes de que el injerto óseo se haya consolidado completamente. Esto puede dar lugar a otros efectos secundarios o requerir la pronta retirada del dispositivo de osteosíntesis.

La incorrecta selección, colocación, posicionamiento y fijación de estos dispositivos puede dar lugar a condiciones de tensión inusuales que reduzcan la vida útil del implante. El moldeado o la flexión de las barras o placas se recomienda únicamente si es necesario de acuerdo con la técnica quirúrgica de cada sistema. Las barras o placas sólo deben ser contorneadas mediante los instrumentos de moldeado adecuados.

Las barras o placas que han sido moldeadas de manera incorrecta, de forma repetida o excesiva, no deben ser implantadas. El cirujano debe estar completamente familiarizado con el procedimiento quirúrgico, los instrumentos y las características del implante antes de realizar la cirugía. Sírvase consultar los protocolos quirúrgicos de Stryker Spine para obtener información adicional sobre el procedimiento. Se recomienda un seguimiento periódico para controlar la posición y el estado de los implantes, así como la condición del hueso adyacente.



COMPONENTES METÁLICOS

Algunas de las aleaciones utilizadas para producir implantes ortopédicos contienen elementos metálicos que pueden ser cancerígenos en cultivos de tejidos u organismos intactos en circunstancias únicas. Se han planteado interrogantes en la literatura científica sobre si estas aleaciones en sí mismas pueden ser cancerígenas en los receptores de los implantes. Los estudios realizados para evaluar esta cuestión no han identificado pruebas concluyentes sobre tales fenómenos.

COMPATIBILIDAD DEL SISTEMA

Mientras que cierto grado de corrosión se produce en todos los metales y aleaciones implantadas, el contacto de metales disímiles puede acelerar este proceso de corrosión. La presencia de la corrosión puede acelerar la fractura por fatiga de los implantes, y la cantidad de compuestos metálicos liberados en el sistema orgánico también puede aumentar. Los dispositivos de fijación interna, como barras, ganchos, tornillos, alambres, etc., que entran en contacto con otros objetos metálicos, deben estar compuestos por metales similares o compatibles. Debido a que los diversos fabricantes emplean diferentes materiales, niveles, especificaciones de fabricación, y diferentes parámetros de diseño, los componentes del sistema no deben ser utilizados en conjunto con los componentes del sistema espinal de otro fabricante. Cualquier uso de este tipo invalidará la responsabilidad de STRYKER Spine por el funcionamiento del implante de componentes combinados resultante.

ATENCIÓN AMBULATORIA LUEGO DEL TRATAMIENTO

Previo a la maduración adecuada de la masa fusionada, la instrumentación espinal implantada puede requerir asistencia adicional para ajustar la capacidad de carga completa. El profesional médico puede recomendar un apoyo externo de dos a cuatro meses a partir de la cirugía o en tanto las radiografías u otros procedimientos confirmen la maduración adecuada de la masa fusionada; se puede emplear la inmovilización externa mediante el uso de ortesis o yeso. Los cirujanos deben instruir a los pacientes sobre las actividades apropiadas y restringidas durante la consolidación y la maduración de la masa fusionada a fin de evitar que se ejerza una presión excesiva sobre los implantes que pueda conducir a la fijación o al fracaso del implante y a los inconvenientes clínicos que ello conlleva. Los cirujanos deben instruir a los pacientes para que informen a su médico sobre cualquier alteración inusual en el sitio de la operación. El profesional de la salud debe vigilar estrictamente al paciente si se detectara un cambio en el sitio.

EFFECTOS ADVERSOS

- Si bien la vida útil de los componentes del implante espinal resulta difícil de estimar, es limitada. Estos componentes están formados por materiales extraños que se colocan dentro del cuerpo para la posible fusión de la columna vertebral y minimizar el dolor. Sin embargo, debido a los numerosos factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos que afectan a estos dispositivos pero que no pueden evaluarse in vivo, resulta imposible prever que los componentes resistan indefinidamente al nivel de actividad y a las cargas del hueso sano normal;
- Curvado, desmontaje o fractura de cualquiera o todos los componentes del implante.
- Fractura por fatiga de los dispositivos de fijación de la columna vertebral, incluyendo tornillos y barras.

- Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
- La presión de los componentes sobre la piel, donde existe una cobertura inadecuada de tejido sobre el implante, con la potencial extrusión a través de la piel.
- Fuga dural que requiere reparación quirúrgica.
- Pérdida de una correcta curvatura, corrección, altura y/o reducción de la columna vertebral.
- Retraso en las fracturas consolidadas o no consolidadas: Los aparatos de fijación interna son dispositivos de distribución de carga que se utilizan para obtener la alineación hasta que se produce la consolidación normal. En caso de que la misma se retrase, no se produzca o no se logre inmovilizar la fractura retrasada no consolidada, el implante debe estar sujeto a tensiones excesivas y reiteradas que podrían provocar el aflojamiento, la flexión o la fractura por fatiga. El grado o el éxito de la consolidación, las cargas producidas por el soporte de peso y los niveles de actividad determinarán, entre otras condiciones, la longevidad del implante. En caso de que no se logre una consolidación o si los implantes se aflojaran, doblaran o se rompieran, el/los dispositivo/s deben ser revisados o retirados inmediatamente antes de que se produzca una lesión grave.
- El aflojamiento prematuro puede ser consecuencia de una fijación inicial inadecuada, una infección latente, una carga prematura del dispositivo o un traumatismo. El aflojamiento tardío puede ser el resultado de un traumatismo, una infección, complicaciones biológicas o problemas mecánicos, con la consiguiente posibilidad de erosión, migración ósea, y/o dolor.
- Pueden producirse neuropatías periféricas, daños nerviosos, formación de hueso heterotópico y compromiso neurovascular, incluyendo parálisis, pérdida de la función intestinal o vesical, o pie pendular.
- Se pueden producir complicaciones graves en cualquier cirugía de la columna vertebral. Estas complicaciones incluyen, entre otras, trastornos genitourinarios, gastrointestinales, vasculares, incluidos los trombos; trastornos broncopulmonares, incluidos los émbolos; bursitis, hemorragia, infarto de miocardio, infección, parálisis o muerte.
- Lesiones neurológicas, vasculares o de tejidos blandos debido principalmente a la naturaleza inestable de la fractura o a un trauma quirúrgico.
- La colocación quirúrgica inapropiada o incorrecta de este dispositivo puede causar una distracción o una osteopenia asociada al uso de implantes protésicos del injerto o de la masa de fusión. Esto podría contribuir a la falta de formación de una masa de fusión adecuada.
- Disminución de la densidad ósea debido a la osteopenia asociada al uso de implantes protésicos.
- Se puede producir una fisura, fractura o perforación intraoperatoria de la columna vertebral debido a la implantación de los componentes. La fractura postoperatoria del injerto óseo o del cuerpo intervertebral por encima o por debajo del nivel de la cirugía puede ocurrir debido a un traumatismo, a la presencia de defectos o a una mala reserva ósea.

Los efectos adversos pueden requerir una reintervención o una revisión.

REMOCIÓN DE LOS IMPLANTES

Estos implantes son dispositivos de fijación interna temporales diseñados para estabilizar el sitio operatorio durante el proceso normal de curación. Una vez que la curación se produce, estos dispositivos no tienen ningún propósito funcional y pueden ser removidos. La remoción también puede ser recomendada en otros casos, como:

- Corrosión con una reacción dolorosa
- Migración del implante, con el consiguiente dolor y/o lesiones neurológicas, articulares o de tejidos blandos.
- Dolor o sensaciones anormales debido a la presencia de los implantes.
- Infección o reacciones inflamatorias.
- Reducción de la densidad ósea debido a la diferente distribución de las tensiones y esfuerzos mecánicos y fisiológicos.
- Fracaso o movilización del implante.

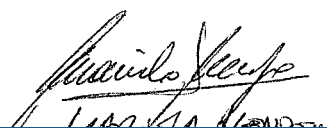
Los dispositivos auxiliares estándar proporcionados por Stryker Spine pueden ser utilizados para remover los implantes. Toda decisión de un médico de retirar el dispositivo de fijación interna debe tener en cuenta factores tales como el riesgo para el paciente de un procedimiento quirúrgico adicional, así como la dificultad de la remoción. La extracción de un tornillo espinal no liberado puede requerir el uso de instrumentos especiales para interrumpir la interfaz en la superficie del implante. Esta técnica puede requerir la práctica en laboratorio previo al ensayo clínico. La extracción del implante debe ir acompañada de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar la fractura o la refractura. Se recomienda la extracción del implante luego de la curación de la fractura. Los implantes metálicos pueden aflojarse, doblarse, fracturarse, corroerse, migrar, causar dolor o tensionar el hueso.

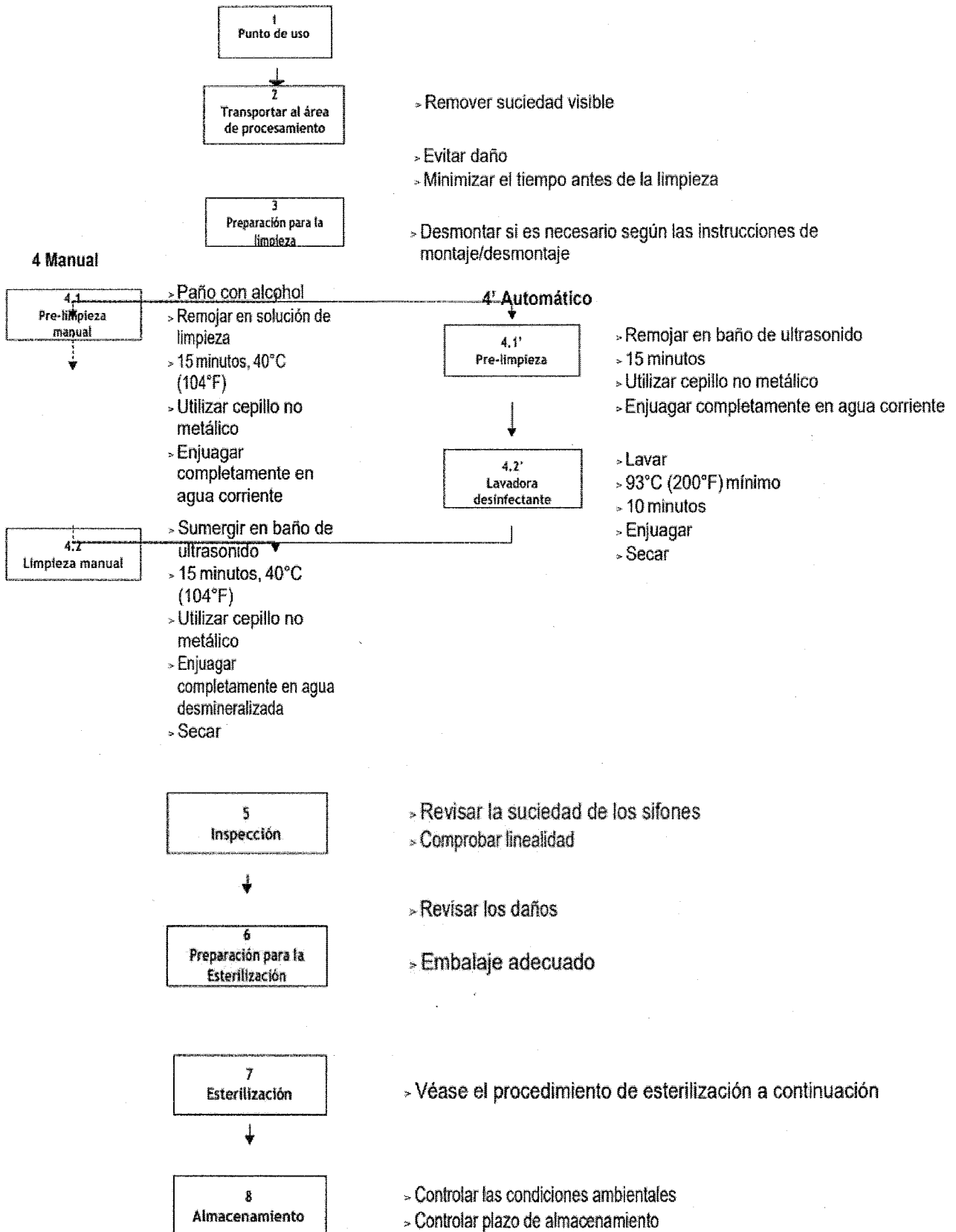
EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

- Los implantes se entregan en embalajes; éstos deben permanecer intactos al momento de su recepción.
- Los sistemas suelen suministrarse como un conjunto completo: los implantes e instrumentos se disponen en bandejas y se colocan en cajas de almacenamiento especialmente diseñadas para tales fines.
- Los dispositivos deben almacenarse en un lugar limpio, seco y templado.

PROCEDIMIENTO DE PRE-LIMPIEZA/LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS NO ESTÉRILES

Por razones de seguridad, los dispositivos no estériles deben pre-limpiarse, limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Asimismo, para un buen mantenimiento, los instrumentos reutilizables deben ser limpiados, prelavados y esterilizados inmediatamente después de la cirugía siguiendo la secuencia de pasos descritos en el siguiente cuadro.





Procedimiento de esterilización recomendado para los dispositivos médicos no estériles, incluidos los implantes

Los dispositivos médicos deben esterilizarse en su recipiente (excepto las barras de 600 mm) con vapor de agua en autoclave de acuerdo con el procedimiento hospitalario estándar. Los métodos de esterilización recomendados han sido validados conforme a la AAMI TIR 12 y AAMI ST-79 a fin de obtener un nivel de garantía de esterilidad (SAL por sus siglas en inglés) de 10⁻⁶.

CONDICIONES DE ESTERILIZACIÓN: Se han validado 2 conjuntos de parámetros en los productos envueltos:

Esterilización por vapor de prevació:

- Temperatura: 132°C (270°F)
- Tiempo de exposición: 4 minutos
- Tiempo de secado: 45 minutos

Esterilización por vapor de desplazamiento por gravedad:

- Temperatura: 132°C (270°F)
- Tiempo de exposición: 10 minutos
- Tiempo de secado: 45 minutos.

La esterilización en autoclave debe ser validada por el hospital y revisada regularmente para garantizar que se alcance la temperatura de esterilización recomendada durante todo el tiempo de exposición.

En caso de utilizar recipientes de esterilización con filtros de papel, es aconsejable emplear un filtro nuevo para cada esterilización.

Si luego de haber aplicado este método de esterilización aún permanece agua en los recipientes o en el interior del dispositivo, el mismo debe secarse y repetir el método de esterilización.

PRECAUCIONES PREOPERATORIAS

Los dispositivos de STRYKER Spine sólo pueden ser utilizados por profesionales de la salud que estén completamente familiarizados con la técnica quirúrgica requerida. El médico que realiza la intervención debe tener cuidado de no utilizar los instrumentos para ejercer una presión inadecuada sobre la columna vertebral o los implantes y debe cumplir rigurosamente cualquier procedimiento operativo descrito en la técnica quirúrgica proporcionada por STRYKER Spine. Por ejemplo, las fuerzas ejercidas al volver a colocar un instrumento in situ no deben ser excesivas, ya que ello puede causar lesiones al paciente.

A fin de reducir los riesgos de rotura, se debe tener precaución de no distorsionar los implantes ni mellarlos, golpearlos o marcarlos con los instrumentos, a menos que se especifique lo contrario en la técnica quirúrgica aplicable de STRYKER Spine.

Se requiere un cuidado extremo cuando los instrumentos se utilizan cerca de órganos, nervios o vasos vitales.

A menos que se especifique lo contrario en la etiqueta, los instrumentos pueden reutilizarse tras su descontaminación, limpieza y esterilización.

ADVERTENCIA

La seguridad y la eficacia de los sistemas espinales con tornillos pediculares se han establecido únicamente para las condiciones de la columna vertebral con una inestabilidad o deformidad mecánica significativa que requiere la fusión mediante instrumentación. Estas condiciones son una inestabilidad o deformidad mecánica significativa de la columna torácica, lumbar y sacral secundaria a la espondilolistesis (grados 3 y 4) de las vértebras L5-S1, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y la eficacia de estos dispositivos para cualquier otra condición.

La seguridad y la eficacia de estos dispositivos no se han establecido a fin de utilizarse como parte del modelo de las barras de crecimiento. Estos dispositivos están destinados a ser utilizados únicamente cuando se realiza una fusión definitiva en todos los niveles instrumentados.

Los sistemas espinales MANTIS®, y ES2™ no han sido testeados para el calentamiento o la migración en el ambiente de la RM.

PRECAUCIONES

La implantación de los sistemas de tornillos pediculares para la columna vertebral sólo debe ser realizada por cirujanos de columna experimentados con formación específica en el uso de este sistema de tornillos pediculares para la columna vertebral, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente.

RECLAMOS

Todo profesional de la salud que tuviera un reclamo o motivo de disconformidad relacionado con la identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento de un dispositivo debe notificarlo a STRYKER Spine o a su representante. Asimismo, si un dispositivo tuviera un funcionamiento defectuoso, o se sospechara que lo tuviera, STRYKER Spine o su representante debe ser notificado inmediatamente.

Si un producto de STRYKER Spine ha funcionado de manera inadecuada en alguna oportunidad y hubiese causado o contribuido a la muerte o lesiones graves a un paciente, el distribuidor o STRYKER Spine debe ser informado a la mayor brevedad posible ya sea telefónicamente, vía fax o por escrito.

Todos los reclamos deben incluir el nombre y la referencia junto con el número de lote del componente o componentes, su nombre y dirección y una descripción detallada del evento para facilitar a STRYKER Spine la identificación de las causas del reclamo.



STRYKER

Instrumental

-Instrumentos auxiliares para el Neuromonitoreo ES2®-

DIRECTORA TECNICA: Farm. Mariela Mendoza – MN 21716

AUTORIZADO POR ANMAT PM 594-633

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTES:

1) STRYKER Spine, Inc. 2 Pearl Court, Allendale, Nueva Jersey 07401, Estados Unidos.

2) STRYKER Spine SAS Z.I Marticot 33610 CESTAS-Francia

IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 4118-4829

PRODUCTO NO ESTÉRIL

Los instrumentos auxiliares de neuromonitoreo STRYKER Spine ES2® pueden utilizarse junto con las unidades de neuromonitoreo.

Los componentes están fabricados con materiales de acero inoxidable de tipo quirúrgico. Los instrumentos se han diseñado para ser utilizados dentro de los rangos de estimulación eléctrica de neuromonitoreo de 10 miliamperios - 100 miliamperios (10mAmps -100mAmps).

INDICACIONES

El punzón ES2®, las mechas ES2® y el destornillador ES2® pueden utilizarse para facilitar la localización de los nervios de la columna vertebral proporcionando información de proximidad antes, durante o después de la preparación del hueso y la colocación de los tornillos óseos en los abordajes quirúrgicos posteriores, abiertos y percutáneos mínimamente invasivos de la columna vertebral no cervical.

Uso

Los instrumentos de STRYKER Spine deben utilizarse de la manera descrita en los folletos de Técnicas Quirúrgicas proporcionados por STRYKER Spine. A menos que se encuentre etiquetado para un solo uso, este instrumento puede ser reutilizado. Antes de utilizar los instrumentos, el cirujano debe poner especial atención a todos los aspectos de la intervención quirúrgica, así como a los límites de la instrumentación. Las recomendaciones de uso se proporcionan en los folletos de Técnica Quirúrgica que pueden obtenerse a través de los representantes de STRYKER Spine.

Bajo ninguna circunstancia se podrán utilizar los instrumentos de STRYKER Spine para ajustarse a los componentes de otros fabricantes, si se utilizan instrumentos de STRYKER Spine para tales fines,

la empresa no se hará responsable del funcionamiento de la unidad resultante. Asimismo, los implantes de STRYKER Spine sólo pueden ser implantados con los instrumentos adecuados suministrados por STRYKER Spine. STRYKER Spine no se responsabiliza por los implantes realizados con instrumentos de otros fabricantes.

Los instrumentos especializados son proporcionados por STRYKER Spine y deben ser utilizados para asegurar la implantación exacta del dispositivo. Si bien es poco frecuente, puede producirse una fractura o rotura intraoperatoria de los instrumentos. Los instrumentos que han sido objeto de un uso extensivo o de una presión excesiva son más susceptibles de fracturarse, dependiendo de la precaución operativa, el número de procedimientos y la importancia de su eliminación. Los instrumentos deben examinarse para detectar posibles desgastes o daños antes de la cirugía y luego de su esterilización.

El mantenimiento, la limpieza o la manipulación incorrecta pueden provocar que los instrumentos no sean apropiados para el uso previsto, causar corrosión, desmontaje, distorsión y/o rotura o causar lesiones al paciente o al personal quirúrgico.

Posibles Efectos Adversos

A continuación, se presenta una lista, aunque no exhaustiva, de las posibles complicaciones:

- Lesión neurológica, parálisis, dolor, lesión de los tejidos blandos, los órganos viscerales o las articulaciones, en caso de uso incorrecto o rotura de los instrumentos.
- Infección, en caso de no limpiar o esterilizar adecuadamente los instrumentos.
- Fuga dural, compresión de los vasos, daños en los nervios u órganos cercanos como consecuencia de un deslizamiento o de una posición incorrecta de un instrumento defectuoso.
- Daño causado por la liberación involuntaria de los resortes de ciertos instrumentos.
- Daños causados por los instrumentos utilizados para doblar o cortar in situ debido a la fuerza excesiva que se produce al manipularlos.
- Rotura de guantes o cortes de la piel del personal quirúrgico.
- Lesiones en los tejidos del paciente o del personal quirúrgico y/o un mayor tiempo de cirugía ante la necesidad de desmontar los instrumentos durante la misma.
- Fisura, fractura o perforación involuntaria del hueso.

Debido a las características mecánicas requeridas, la mayoría de los instrumentos están fabricados con materiales no implantables. En caso de que se produzca la rotura de un instrumento, no debe permanecer ningún fragmento en el paciente, ya que ello podría causar complicaciones postoperatorias como alergias, infecciones o complicaciones de carácter biológico asociadas a la liberación de componentes metálicos, lo que posiblemente requeriría una nueva intervención.

Embalaje

Los instrumentos auxiliares de neuromonitoreo STRYKER Spine ES2® se suministran sin esterilizar en contenedores o en envases individuales. El embalaje de los instrumentos debe permanecer

intacto al momento de su recepción. Sírvase verificar el embalaje para detectar cualquier daño o rotura visible previo a su uso. Los materiales del embalaje deben retirarse antes de la esterilización.

Examen previo al uso

- La vida útil del instrumento depende del número de veces que se utiliza, así como de las precauciones que se tomen en su manipulación, limpieza y almacenamiento. Se debe procurar que los instrumentos se mantengan en buen estado de funcionamiento.
- Los instrumentos deben ser examinados por los médicos y el personal de los centros quirúrgicos para detectar desgaste o daños antes de la cirugía.
- El examen incluirá una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo, los puntos de articulación y los resortes. También debe incluir la verificación de todas las conexiones soldadas, que todos los componentes están presentes, y la limpieza de los orificios y cavidades, así como la ausencia de cualquier fisura, distorsión, impacto, corrosión u otro cambio. En el caso de los instrumentos con articulaciones, puede ser necesaria la lubricación. Se recomienda utilizar una crema lubricante de silicona.
- Se debe prestar especial atención a las llaves de sujeción, principalmente a las brocas de vástago hexagonal. Estas últimas no deben ser romas, ya que esto podría comprometer la sujeción de los accesorios y provocar un riesgo de desprendimiento. Asimismo, los instrumentos diseñados para cortar huesos, como fresas, escariadores, etc., deben ser rigurosamente inspeccionados en cuanto a su filo.
- Se debe prestar especial atención a los destornilladores. Es fundamental que se utilicen para el fin que fueron diseñados, tal como se indica específicamente en la Técnica Quirúrgica de cada línea de productos.
- Ciertas intervenciones quirúrgicas requieren el uso de instrumentos que incluyen una función de medición. Estos deben ser inspeccionados para comprobar el desgaste y la correcta visibilidad de las marcas de la superficie.
- STRYKER Spine y sus representantes se encuentran a disposición para colaborar en la realización de las inspecciones de los instrumentos.
- STRYKER Spine no se hace responsable en caso de que se utilicen instrumentos que estén dañados, incompletos, que muestren signos de desgaste excesivo o que hayan sido reparados o afilados fuera de la competencia de STRYKER Spine. Todo instrumento defectuoso debe ser reemplazado antes de cualquier intervención.

PROCEDIMIENTO DE PRE-LIMPIEZA/LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS NO ESTÉRILES

Por razones de seguridad, los dispositivos no estériles deben pre-limpiarse, limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Asimismo, para un buen mantenimiento, los instrumentos reutilizables deben ser limpiados, prelavados y esterilizados inmediatamente después de la cirugía siguiendo la secuencia de pasos descritos en el siguiente cuadro.

1
Punto de uso

2
Transportar al área de procesamiento

-> Remover suciedad visible

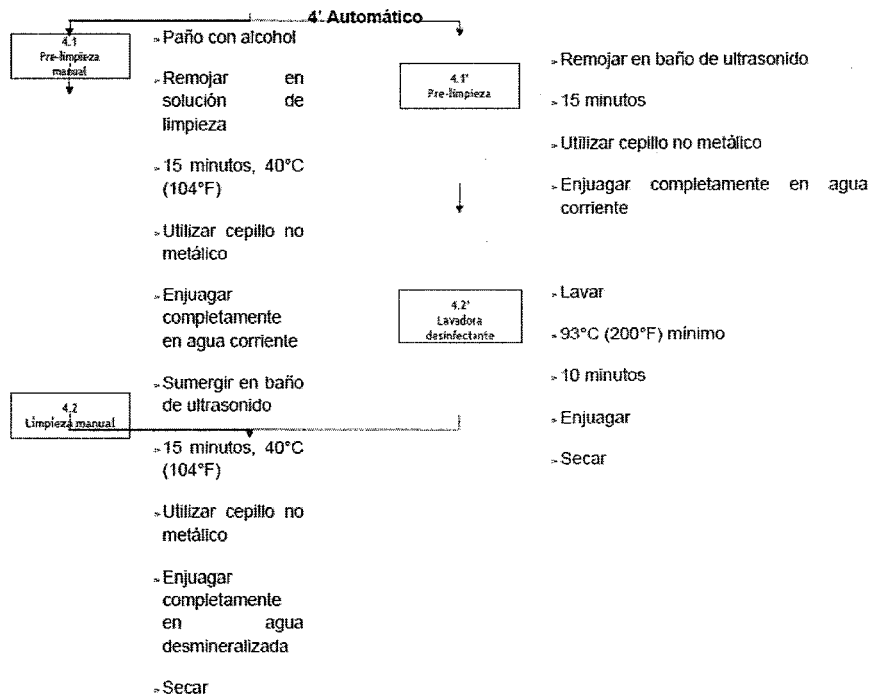
- Evitar daño

- Minimizar el tiempo antes de la limpieza

3
Preparación para la limpieza

- Desmontar si es necesario según las instrucciones de montaje/desmontaje

4 Manual



5
Inspección

-> Revisar la suciedad de los sifones

-> Comprobar linealidad



-> Revisar los daños

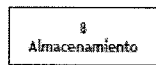
6
Preparación para la Esterilización

-> Embalaje adecuado



7
Esterilización

-> Véase el procedimiento de esterilización a continuación



- Controlar las condiciones ambientales
- Controlar plazo de almacenamiento

Procedimiento de esterilización recomendado para los dispositivos médicos no estériles, incluidos los implantes

Los dispositivos médicos deben esterilizarse en su recipiente (excepto las varillas de 600 mm) con vapor de agua en autoclave de acuerdo con el procedimiento hospitalario estándar. Los métodos de esterilización recomendados han sido validados conforme a la AAMI ST-79 a fin de obtener un nivel de garantía de esterilidad (SAL por sus siglas en inglés) de 10⁻⁶.

Se han validado los siguientes rangos de parámetros en contenedores envueltos en autoclave completamente cargados.

CONDICIONES DE ESTERILIZACIÓN:

Esterilización por vapor de prevacío:

- Temperatura: 132°C (270°F)
- Tiempo de exposición: 4 minutos
- Tiempo de secado: 45 minutos

Esterilización por vapor de desplazamiento por gravedad:

- Temperatura: 132°C (270°F)
- Tiempo de exposición: 10 minutos
- Tiempo de secado: 45 minutos.

La esterilización en autoclave debe ser validada por el hospital y revisada regularmente para garantizar que se alcance la temperatura de esterilización recomendada durante todo el tiempo de exposición.

Si una vez aplicado este método de esterilización aún permanece agua en los recipientes o en el interior del dispositivo, el mismo debe secarse y repetir el método de esterilización.

PRECAUCIONES PREOPERATORIAS

Todo aquel que utilice los productos de STRYKER Spine puede obtener una Técnica Quirúrgica solicitándola a un distribuidor o directamente a STRYKER Spine. Se aconseja a quienes utilicen folletos publicados con más de dos años de antelación a la intervención quirúrgica que soliciten una versión actualizada.

Los dispositivos de STRYKER Spine sólo pueden ser utilizados por profesionales de la salud que estén completamente familiarizados con la técnica quirúrgica requerida. El médico que realiza la intervención debe tener cuidado de no utilizar los instrumentos para ejercer una presión inadecuada sobre la columna vertebral o los implantes y debe cumplir rigurosamente cualquier

procedimiento operativo descrito en la técnica quirúrgica proporcionada por STRYKER Spine. Por ejemplo, las fuerzas ejercidas al volver a colocar un instrumento in situ no deben ser excesivas, ya que ello puede causar lesiones al paciente.

A fin de reducir los riesgos de rotura, se debe tener precaución de no distorsionar los implantes ni mellarlos, golpearlos o marcarlos con los instrumentos, a menos que se especifique lo contrario en la técnica quirúrgica aplicable de STRYKER Spine.

Se requiere un cuidado extremo cuando los instrumentos se utilizan cerca de órganos, nervios o vasos vitales.

A menos que se especifique lo contrario en la etiqueta, los instrumentos pueden reutilizarse tras su descontaminación, limpieza y esterilización.

ALMACENAMIENTO

- Los instrumentos se embalan en envases individuales o en contenedores.
- Los sistemas suelen suministrarse como un conjunto completo: los implantes e instrumentos se disponen en bandejas y se colocan en cajas de almacenamiento especialmente diseñadas para tales fines.
- Los dispositivos deben almacenarse en un lugar limpio, seco y templado.

RECLAMOS

Todo profesional de la salud que tuviera un reclamo o motivo de disconformidad relacionado con la identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento de un dispositivo debe notificarlo a STRYKER Spine o a su representante. Asimismo, si un dispositivo tuviera un funcionamiento defectuoso, o se sospechara que lo tuviera, STRYKER Spine o su representante debe ser notificado inmediatamente.

Si un producto de STRYKER Spine ha funcionado de manera inadecuada en alguna oportunidad y hubiese causado o contribuido a la muerte o lesiones graves a un paciente, el distribuidor o STRYKER Spine debe ser informado a la mayor brevedad posible ya sea telefónicamente, vía fax o por escrito.

Todos los reclamos deben incluir el nombre y la referencia junto con el número de lote del componente o componentes, su nombre y dirección y una descripción detallada del evento para facilitar a STRYKER Spine la identificación de las causas del reclamo.

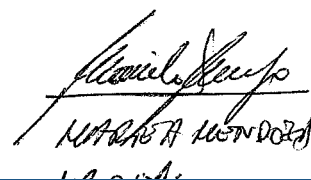
STRYKER SPINE

Instrumental

DIRECTORA TECNICA: Farm. Mariela Mendoza – MN 21716

AUTORIZADO POR ANMAT PM 594-633

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



MARIELA MENDOZA



1) STRYKER Spine, Inc. 2 Pearl Court, Allendale, Nueva Jersey 07401, EE.UU.

2) STRYKER Spine SAS Z.I Marticot 33610 CESTAS-Francia

IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118- 4829

PRODUCTO NO ESTÉRIL

Descripción / Composición del material

Los instrumentos quirúrgicos suministrados por STRYKER Spine son herramientas médicas manuales diseñadas para utilizarse únicamente en la colocación de implantes de STRYKER Spine. Están realizados en diferentes materiales, como acero inoxidable, aluminio, titanio y plásticos (silicona, acetal, etc.) que se ajustan a las normas aplicables a su composición material específica. Sin embargo, estos materiales no son implantables. Los instrumentos STRYKER Spine no contienen caucho natural (como: látex de caucho natural, caucho natural seco y látex sintético o caucho sintético que contiene caucho natural en su formulación).

Uso

Los instrumentos de STRYKER Spine deben utilizarse de la manera descrita en los folletos de la Técnica Quirúrgica proporcionados por STRYKER Spine. A menos que se etiqueten para un solo uso, este instrumento puede ser reutilizado. Antes de utilizar los instrumentos, el cirujano debe poner especial atención a todos los aspectos de la intervención quirúrgica, así como a los límites de la instrumentación. Las recomendaciones de uso se proporcionan en los folletos de Técnica Quirúrgica que pueden obtenerse a través de los representantes de STRYKER Spine.

Bajo ninguna circunstancia se podrán utilizar los instrumentos de STRYKER Spine para ajustarse a componentes de otros fabricantes, si se utilizan instrumentos de STRYKER Spine para tales fines, la empresa no se hará responsable del funcionamiento de la unidad resultante. Asimismo, los implantes de STRYKER Spine sólo pueden ser implantados con los instrumentos adecuados suministrados por STRYKER Spine. STRYKER Spine no se responsabiliza por los implantes realizados con instrumentos de otros fabricantes.

Reutilización

Los instrumentos etiquetados como de uso único no deben reutilizarse. Si bien un instrumento de un solo uso podría parecer intacto, el instrumento puede haber adquirido contaminantes que comprometan la esterilidad y/o defectos, mellas o riesgo oculto que comprometa su integridad.

Posibles efectos adversos

El mantenimiento, la limpieza o la manipulación indebida pueden provocar que los instrumentos no sean adecuados para el uso previsto, causar corrosión, desmontaje, distorsión y/o rotura o causar lesiones al paciente o al personal de cirugía.

A continuación, se presenta una lista, aunque no exhaustiva, de las posibles complicaciones:

- Lesión neurológica, parálisis, dolor, lesión de los tejidos blandos, los órganos viscerales o las articulaciones, en caso de uso incorrecto o rotura de los instrumentos.
- Infección, en caso de no limpiar o esterilizar adecuadamente los instrumentos.
- Fuga dural, compresión de los vasos, daños en los nervios u órganos cercanos como consecuencia de un deslizamiento o de una posición incorrecta de un instrumento defectuoso.
- Daño causado por la liberación involuntaria de los resortes de ciertos instrumentos.
- Daños causados por los instrumentos utilizados para doblar o cortar in situ debido a la fuerza excesiva que se produce al manipularlos.
- Corte de los guantes o la piel del personal quirúrgico.
- Lesiones en los tejidos del paciente o del personal quirúrgico y/o un mayor tiempo de cirugía ante la necesidad de desmontar los instrumentos durante la misma.
- Fisura, fractura o perforación involuntaria del hueso.

Debido a las características mecánicas requeridas, la mayoría de los instrumentos están fabricados con materiales no implantables. En caso de que se produzca la rotura de un instrumento, no debe permanecer ningún fragmento en el paciente, ya que ello podría causar complicaciones postoperatorias como alergias, infecciones o complicaciones de carácter biológico asociadas a la liberación de componentes metálicos, lo que posiblemente requeriría una nueva intervención.

Embalaje

· Los instrumentos STRYKER Spine pueden suministrarse estériles o no estériles en contenedores de instrumentos o en envases individuales. Los instrumentos que se venden estériles siempre se presentan en envases individuales y se etiquetan claramente como estériles en la etiqueta del envase. El método de esterilización aplicado se indica en la etiqueta del producto. El embalaje del instrumento estéril debe permanecer intacto en el momento de su recepción y debe comprobarse la integridad del embalaje antes de su utilización.

Los envases y el embalaje de los instrumentos deben estar intactos en el momento de su recepción. Los materiales de embalaje deberán retirarse antes de la esterilización.

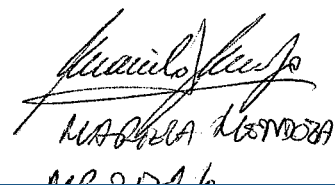
Examen previo al uso

En el caso de los instrumentos diseñados para un solo uso (se venden no estériles):

- Se recomienda verificar la integridad del instrumento y del envase original antes de su uso.
- Los instrumentos deben ser examinados visualmente por los profesionales médicos y el personal de los centros quirúrgicos antes de la cirugía.

Para los instrumentos diseñados para ser reutilizados:

- La vida útil del instrumento depende del número de veces que se utiliza, así como de las precauciones que se tomen en su manipulación, limpieza y almacenamiento. Se debe procurar que los instrumentos se mantengan en buen estado de funcionamiento.



Handwritten signature and stamp, likely indicating approval or certification.



- Los instrumentos deben ser examinados por los médicos y el personal de los centros quirúrgicos para detectar desgaste o daños antes de la cirugía.
- El examen incluirá una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo, los puntos de articulación y los resortes. También debe incluir la verificación de todas las conexiones soldadas, que todos los componentes están presentes, y la limpieza de los orificios y cavidades, así como la ausencia de cualquier fisura, distorsión, impacto, corrosión u otro cambio. En el caso de los instrumentos con articulaciones, puede ser necesaria la lubricación. Se recomienda utilizar una crema lubricante de silicona.
- Se debe prestar especial atención a las llaves de sujeción, principalmente a las brocas de vástago hexagonal. Estas últimas no deben ser romas, ya que esto podría comprometer la sujeción de los accesorios y provocar un riesgo de desprendimiento. Asimismo, los instrumentos diseñados para cortar huesos, como fresas, escariadores, etc., deben ser rigurosamente inspeccionados en cuanto a su filo.
- Se debe prestar especial atención a los destornilladores. Es fundamental que se utilicen para el fin para el que fueron diseñados, tal como se indica específicamente en la Técnica Quirúrgica de cada línea de productos.
- Ciertas intervenciones quirúrgicas requieren el uso de instrumentos que incluyen una función de medición. Estos deben ser inspeccionados para comprobar el desgaste y la correcta visibilidad de las marcas de la superficie.
- STRYKER Spine y sus representantes se encuentran a disposición para colaborar en la realización de las inspecciones de los instrumentos.
- STRYKER Spine no se hace responsable en caso de que se utilicen instrumentos que estén dañados, incompletos, que muestren signos de desgaste excesivo o que hayan sido reparados o afilados fuera de la competencia de STRYKER Spine. Todo instrumento defectuoso debe ser reemplazado antes de cualquier intervención.

IMBIBE

Agujas

DIRECTORA TECNICA: Farm. Mariela Mendoza – MN 21716

AUTORIZADO POR ANMAT PM 594-633

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTES:

- 1) STRYKER Spine, Inc. 2 Pearl Court, Allendale, Nueva Jersey 07401, Estados Unidos.
- 3) STRYKER – Orthobiologics, 45 Great Valley Parkway Malvern, PA 19355, Estados Unidos.

IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Descripción del dispositivo:

la aguja Imbibe es una aguja de uso manual que puede utilizarse en el proceso de aspiración de sangre autógena o médula ósea, o para la colocación de agujas-guía (por ejemplo, agujas de Kirschner) para cirugía ortopédica. Estas agujas-guía pueden utilizarse para colocar otros dispositivos utilizados en procedimientos ortopédicos como son tornillos pediculares.

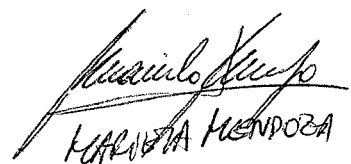
Indicaciones de uso: la aguja de aspiración de médula ósea Imbibe se emplea para la aspiración de médula ósea o sangre autógena mediante una jeringa. La médula ósea o sangre autógena puede combinarse con injertos o rellenos óseos para injertos. La aguja Imbibe también se utiliza para colocar agujas-guía (por ejemplo, agujas de Kirschner) en cirugía ortopédica.

Advertencias:

- Para uso único solamente. No intente limpiar o reesterilizar este producto. Este producto, tras uso, se considera de riesgo biológico. Manéjelo y deséchelo de acuerdo con la legislación vigente y las regulaciones relativas a la eliminación de objetos punzantes.

Precauciones:

- El médico deberá estar familiarizado con el procedimiento de aspiración de médula ósea y colocación de agujasguía. Antes de realizar un procedimiento de aspiración de médula ósea, el médico evaluará los factores de riesgo del paciente como son el tratamiento anticoagulante o trastornos de coagulación.
- Para usar una aguja de aspiración de médula ósea, el médico deberá tener un profundo conocimiento de la anatomía local circundante al lugar de inserción de la aguja.
- La aguja de aspiración de médula ósea Imbibe puede requerir realizar una excesiva fuerza hacia abajo al introducirla manualmente, lo que deberá evitarse. La pérdida repentina de contacto de la aguja con el hueso podría resultar en daños en los tejidos circundantes al lugar de inserción de la aguja.
- Cuando se use la aguja de aspiración de médula ósea Imbibe, deberá evitarse el contacto con nervios locales y vasos sanguíneos circundantes al lugar de inserción de la aguja, para evitar dañarlos.
- En general, no se recomienda introducir la aguja más de 4-5 cm en hueso para procedimientos que se realicen en la cresta ilíaca.
- Deberá evitarse causar osteotomías o perforar la barrera ósea cortical antes de aspirar la médula ósea, ya que ello dificultaría enormemente la aspiración.
- Si se aspira médula ósea de un hueso distal a un torniquete, la médula ósea deberá aspirarse antes de aplicar el torniquete.



KARINA HUENDOZA

- Al utilizar la aguja de aspiración de médula ósea Imbibe deberá evitarse hacer palanca con la aguja, ya que ello podría fracturar la pared cortical del hueso.
- Al introducir la aguja deberá tenerse en cuenta que el estilete es extremadamente punzante y en pacientes con una densidad ósea menor, este podría atravesar el hueso y perforar la pared cortical opuesta y comprometer potencialmente el procedimiento. Haga avanzar la aguja suavemente.
- Cerciórese de que la cánula esté correctamente enganchada al cono de la aguja antes de introducir la aguja con el estilete de punta afilada o roma.
- Inspeccione el envase de cualquier producto estéril para comprobar su integridad estructural antes de su uso. Si el precinto del paquete está roto o dañado de algún modo, deberá asumirse que el producto no es estéril y no deberá utilizarse.
- No haga palanca con la aguja ni la doble. La aguja podría romperse y dañar al paciente.
- No utilice el producto tras la fecha de caducidad que figura impresa en el envase. No se garantiza la esterilidad y rendimiento del dispositivo tras la fecha de caducidad.

Efectos adversos:

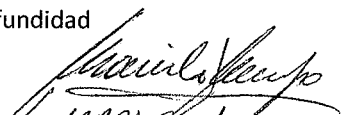
los potenciales efectos adversos asociados con el uso de agujas de aspiración de médula ósea incluyen punción cardíaca o taponamiento, neumotórax, infección, hemorragias, compresión nerviosa y fiebre.

Instrucciones para su uso (generalidades):

1. Retire la tapa y coloque la bandeja interna en un lugar estéril.
2. Localice el lugar de la aspiración de médula ósea o de colocación de la aguja de Kirschner.
3. Con una técnica estéril, prepare el lugar de la operación y anestesia la zona.
4. Con un bisturí, haga una incisión en la piel sobre el punto de inserción de la aguja.
5. Mantenga la aguja con el extremo proximal en la palma de la mano y con el dedo índice contra el cuerpo, cerca de la punta. Esta posición estabiliza la aguja y facilita su control por parte del médico.
6. Introduzca la aguja a través de la incisión que se haya preparado.
7. Presione suavemente pero con firmeza para hacer avanzar la aguja. Haga girar la aguja en un movimiento alterno entre el sentido de las agujas del reloj y el sentido contrario. En general, la resistencia disminuye al entrar en la cavidad medular. Si fuese necesario, aplique suaves golpecitos sobre la zona para hacer avanzar la aguja hasta llegar a la zona de menor resistencia.
8. Tras traspasar la corteza cortical, gire el mango y tire del estilete para retirarlo e inserte el estilete de punta roma, si se desea.

Para la aspiración de médula ósea:

1. Opcional: inserte el estilete de punta roma y conduzca la aguja hasta la zona/profundidad requerida. Gire el mango y tire del estilete para retirar el estilete de punta roma.



2. Acople una jeringa con un ajuste de Luer a la conexión de Luer macho de la aguja de aspiración de médula ósea con un movimiento firme, con una ligera presión y en sentido de las agujas del reloj.
3. Aplique una presión negativa al retirar el émbolo de la jeringa para aspirar la médula ósea e introducirla en la jeringa, tratando de no variar inadvertidamente la posición.
4. Vuelva a insertar el estilete de punta roma o afilada en la aguja antes de recolocar la aguja o retirarla del paciente.

Para la colocación de agujas-guía:

1. Inserte la aguja-guía (por ejemplo, una aguja de Kirschner) en una cánula vacía e introdúzcala en el hueso.
2. Fije la aguja guía en el hueso haciéndola girar suavemente o con unos ligeros golpecitos. Compruebe que esté bien fijada y confirme la localización si lo desea.
3. Retire la cánula de la aguja Imbibe haciéndola girar suavemente para dejar la aguja-guía en su lugar.

Nota: las cánulas de la aguja Imbibe presentan la graduación en incrementos de centímetros (+/- 1 mm) desde el extremo de la cánula.

Esterilización: la aguja de aspiración de médula ósea Imbibe se suministra estéril mediante exposición a radiaciones gamma. Las agujas de aspiración de médula ósea Imbibe no pueden reesterilizarse por ningún método.

Condiciones de almacenamiento: almacene la aguja de aspiración de médula ósea Imbibe a temperatura ambiente (entre 20 y 30 °C).

Precaución: uso exclusivo con receta médica. la legislación federal limita la venta de este dispositivo a médicos o personal que actúe por cuenta de ellos.

STRYKER

Agujas KWIC

DIRECTORA TECNICA: Farm. Mariela Mendoza – MN 21716

AUTORIZADO POR ANMAT PM 594-633

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

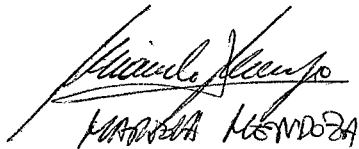
FABRICANTES:

1) STRYKER Spine, Inc. 2 Pearl Court, Allendale, Nueva Jersey 07401, Estados Unidos.

3) STRYKER – Orthobiologics, 45 Great Valley Parkway Malvern, PA 19355, Estados Unidos.

IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.


MARIELA MENDOZA
MN 21716

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Descripción del dispositivo:

la aguja Stryker KWIC (de inserción canulada con aguja Kirschner) es una aguja que se acciona manualmente y se usa como ayuda en la colocación de sondas (por ejemplo, AK) y/o la aspiración de sangre autóloga o médula ósea para cirugía ortopédica. La aguja Stryker KWIC está diseñada para interactuar con sistemas de navegación de Stryker ya limpios.

Este instrumento se calibrará manualmente y se utilizará con los sistemas de navegación Stryker. Este instrumento está destinado a su uso en tratamientos en la columna para llevar a cabo operaciones manuales generales en el ámbito de la ortopedia, entre las que se incluyen la colocación de sondas (por ejemplo, AK) o para extraer médula ósea. Podrían utilizarse sondas para colocar otros equipos utilizados en procedimientos ortopédicos, entre los que se incluyen los tornillos pediculares.

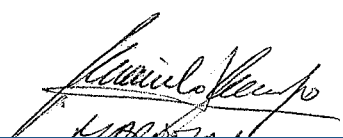
Indicaciones de uso:

la aguja Stryker KWIC es un instrumento quirúrgico manual destinado a su uso en cirugía espinal para facilitar la colocación de sondas. El instrumento también podría usarse para aspirar sangre autóloga o médula ósea utilizando una jeringa. La sangre o la médula ósea podrían combinarse con injerto o relleno óseo.

La aguja Stryker KWIC podría utilizarse como parte de un sistema de planificación y guía intraoperatoria para permitir una cirugía abierta o guiada por imagen percutánea. La aguja Stryker KWIC está indicada para cualquier problema médico en el que el uso de la cirugía guiada por imagen puede ser adecuado, y cuando se pueda identificar una referencia a una estructura anatómica rígida, como el cráneo o vértebras, en relación con las imágenes médicas.

Advertencias:

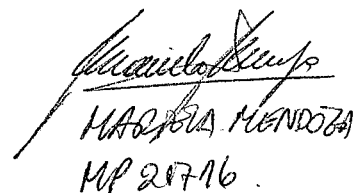
- Para uso único solamente. No intente limpiar ni volver a esterilizar este producto. Tras su uso, se considera que este producto es un residuo biológico peligroso. Manejar y eliminar de acuerdo con las leyes y normativas que sean de aplicación en relación con el desecho de materiales punzantes.
- Usar únicamente el Universal Tracker (Rastreador Universal) REF 6000-005-000. Su uso con un rastreador diferente podría provocar un fallo prematuro del rastreador y que no se pueda asegurar la exactitud de la navegación, lo que podría provocar daños al paciente.
- Compruebe que el rastreador está montado de forma adecuada y firme a la aguja Stryker KWIC. Si la clavija de la superficie de contacto no está totalmente insertada en la superficie de contacto del rastreador, al no poder asegurar la exactitud de la navegación, se podrían provocar daños al paciente.



- Tras montar el rastreador, asegúrese de la integridad del rastreador que está fijado a la aguja Stryker KWIC. Un movimiento del rastreador podría provocar que la exactitud de la navegación no esté asegurada y posibles daños al paciente.
- No toque ni mueva el rastreador tras la calibración. De lo contrario, el hecho de que la exactitud de la navegación no esté asegurada podría provocar daños al paciente.
- Calibre y valide siempre la aguja Stryker KWIC tras el cambio del rastreador. De lo contrario, el hecho de que la exactitud de la navegación no esté asegurada podría provocar daños al paciente.
- No use la aguja como palanca ni la doble. Una aguja doblada o rota podría provocar que la exactitud de la navegación no esté asegurada y posibles daños al paciente.
- Asegúrese de que no aplica una torsión ni movimiento de giro ni ninguna otra fuerza al rastreador mientras está fijado a la aguja Stryker KWIC. Un movimiento de la posición del rastreador podría provocar que la exactitud de la navegación no esté asegurada y posibles daños al paciente.

Precauciones:

- Inspeccione la integridad estructural del paquete de cualquier producto estéril antes de su uso. Si el sello del paquete estuviese roto o dañado de otra forma, deberá entenderse que el producto no está estéril.
- No usarlo tras la fecha de caducidad que está impresa en el paquete. La esterilidad y el funcionamiento del instrumento no se pueden garantizar tras la fecha de caducidad.
- El médico debe estar familiarizado con el procedimiento general de colocación de sondas y/o de aspiración de médula ósea. El criterio del médico deberá valorar los factores de riesgo del paciente, como tratamientos anticoagulantes o trastornos de coagulación antes de la aspiración de médula ósea.
- Cuando use la aguja Stryker KWIC, el médico debería tener un conocimiento exhaustivo de la anatomía local que rodea a la zona de inserción de la aguja.
- Acercar la aguja Stryker KWIC a mano podría necesitar una fuerza descendente excesiva, que se debería evitar. En el caso de que la aguja perdiese repentinamente el contacto con el hueso, esto podría tener como resultado un daño en el tejido que rodea a la zona de inserción de la aguja.
- El trocar es extremadamente agudo. En un individuo que tenga un hueso menos denso, el trocar podría atravesar la pared cortical contraria y potencialmente poner en peligro el procedimiento. Tenga cuidado para hacer avanzar la aguja suavemente.
- Asegúrese de que el conector del estilete está fijado de forma segura al conector de la aguja antes de hacer avanzar la aguja con el estilete de la punta del trocar.


MARIANA MENDOZA
MP 20716



- Cuando use la aguja Stryker KWIC, debe tener cuidado para evitar el contacto y dañar nervios locales y vasos sanguíneos cercanos al lugar de inserción de la aguja.
- En general, no se recomienda insertar la aguja más de 5,0 cm en el interior del hueso para procedimientos de cresta ilíaca.
- Tenga cuidado de no osteomizar ni romper la barrera del hueso cortical antes de la aspiración de médula ósea, ya que esto haría extremadamente difícil la aspiración de la médula.
- Si se aspirase médula a partir de un hueso que estuviese situado distal a partir de un torniquete, la médula debería aspirarse antes de que se aplicase el torniquete.
- Cuando utilice una aguja Stryker KWIC, evite el desplazamiento de la aguja, ya que podría provocar una fractura de la pared cortical.

Prepare la aguja Stryker KWIC para la navegación:

Se recomienda preparar la aguja Stryker KWIC en el orden siguiente.

1. Montar el Universal Tracker (Rastreador Universal) REF 6000-005-000.
2. Seguir las instrucciones de montaje del correspondiente rastreador.
3. Paso 1: pulse y mantenga pulsado el botón de la interfaz (A) de la superficie de contacto del rastreador.
4. Paso 2: deslice el rastreador (B) sobre la clavija de la superficie de contacto del rastreador (C) de la aguja Stryker KWIC.
5. Libere el botón de la superficie de contacto (A) y mueva ligeramente el rastreador hasta que el botón de la superficie de contacto vuelva hacia atrás y el rastreador esté firmemente fijado a la clavija de la superficie de contacto del rastreador (C).
6. Calibre el equipo.
7. Elija el flujo de trabajo de calibración.

Nota: para SpineMap® 3D 2.0, asegúrese de que escoja el flujo de trabajo Universal Adapter (Adaptador universal).

8. Lleve a cabo la calibración con el equipo de calibración adecuado.

Nota: para su uso con el Vector Calibration Device (Dispositivo de calibración de vector), pulse suavemente y mantenga pulsada la punta del instrumento en contacto con la base de la abrazadera durante la calibración.

9. Valide el instrumento.

Para la calibración y la validación, consulte las Instrucciones de uso proporcionadas con el instrumento de calibración.

Instrucciones para su uso (generalidades):

1. Localice el lugar de la colocación de la sonda y/o la aspiración de la médula ósea.
2. Usando técnicas estériles, prepare la zona quirúrgica y anestesia la zona.

3. Con un escalpelo, realice una incisión en la piel que hay sobre el lugar de colocación de la sonda y/o de la aspiración de médula ósea.

4. Sujete la aguja con el extremo proximal en la palma y el dedo índice contra el eje cerca de la punta. Esta posición estabiliza la aguja y mejora el control de la aguja por parte del usuario.

5. Introduzca la aguja a través del lugar de incisión preparado.

6. Aplique una presión suave pero firme para hacer que la aguja avance. Rote la aguja en alternando movimientos en el sentido de las agujas del reloj y en sentido contrario a las agujas del reloj. En general, se encuentra una resistencia decreciente a romper el hueso cortical. Si fuese necesario, golpee/clave ligeramente la zona para hacer que avance la aguja hasta que vaya disminuyendo la resistencia (o hasta que se alcance la profundidad deseada).

Nota: si se perdiese la comunicación entre el rastreador del instrumento y el sistema de navegación, pulse y mantenga presionado el botón SELECT (SELECCIONAR) hasta que el instrumento se vuelva a iniciar.

7. Una vez se haya roto la pared cortical y se haya alcanzado la profundidad deseada, retire el estilete trocar rotando el tirador del mango y tirando del estilete hacia afuera.

Para aspirar médula ósea:

1. Fije una jeringa con un ajuste cónico macho a la conexión del cierre del ajuste de la aguja Stryker KWIC con un movimiento de impulso firme y de giro en el sentido de las agujas del reloj.

2. Aplique una presión negativa retirando el émbolo de la jeringa para aspirar la médula ósea hacia la jeringa, teniendo cuidado de no provocar una pérdida de posición involuntaria.

3. Reinserte el estilete del trocar en la aguja antes de retirar la aguja del paciente.

Para la colocación de sondas:


1. Inserte la sonda (por ejemplo, AK) en una cánula de aguja vacía y avance hacia el hueso.

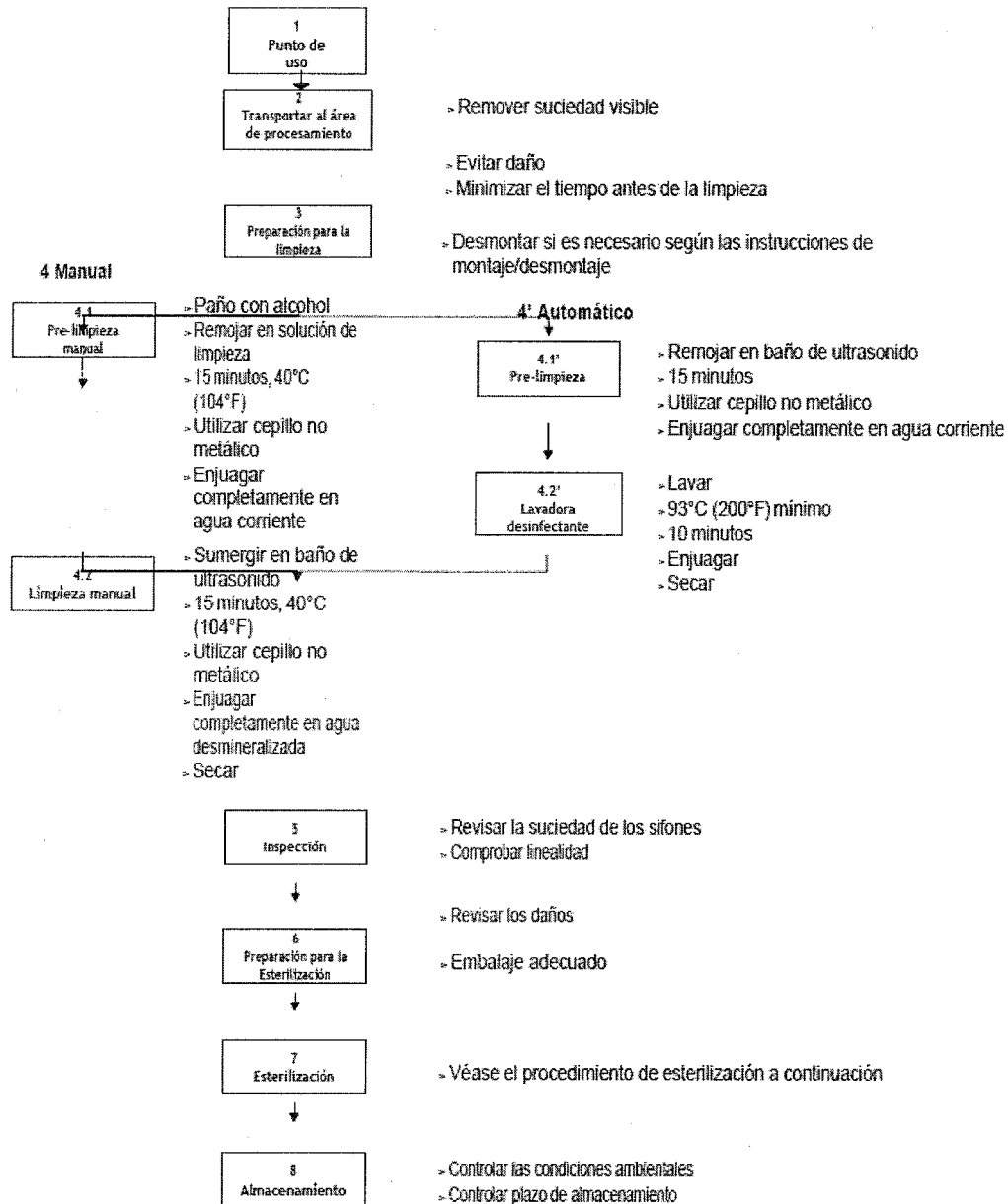
2. Coloque la sonda en el hueso con un suave giro o golpeando ligeramente. Compruebe la sujeción, si lo desea.

3. Retire la cánula de la aguja Stryker KWIC con un ligero giro para dejar a la sonda en su sitio.

Esterilización: la aguja Stryker KWIC se proporciona estéril por una exposición previa a radiación gamma. Las agujas Stryker KWIC no se pueden volver a esterilizar por ningún método.

Almacenamiento: almacene la aguja Stryker KWIC a condiciones ambiente (20-30C).


MARIANA MENDOZA
MP 21716



Procedimiento de esterilización recomendado para los dispositivos médicos no estériles, incluidos los implantes

Los dispositivos médicos deben esterilizarse en su recipiente con vapor de agua en autoclave de acuerdo con el procedimiento hospitalario estándar. Los métodos de esterilización recomendados han sido validados conforme al Reporte de Información Técnica de la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica [AAMI por sus siglas en inglés] a fin de obtener un nivel de garantía de esterilidad (SAL por sus siglas en inglés) de 10-6.

Se han validado los siguientes rangos de parámetros en contenedores embalados en autoclave completamente cargados.

Autoclave de esterilización por vapor de prevacío (carga porosa):

- Temperatura: 132°C (270°F)
- Tiempo de exposición: 4 minutos
- Tiempo de secado: 45 minutos

Autoclave de esterilización por vapor de desplazamiento por gravedad:

- Temperatura: 132°C (270°F)
- Tiempo de exposición: 10 minutos
- Presión: 2.5 Bares / 36 PSIG
- Tiempo de secado: 45 minutos.

PRECAUCIÓN:

En el caso del producto que se utiliza en los Estados Unidos, se requiere una envoltura de esterilización aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA por sus siglas en inglés] para envolver los contenedores de esterilización.

La esterilización en autoclave debe ser validada por el hospital y revisada regularmente para garantizar que se alcance la temperatura de esterilización recomendada durante todo el tiempo de exposición.

Si luego de haber aplicado este método de esterilización aún permanece agua en los recipientes o en el interior del dispositivo, el mismo debe secarse y repetir el método de esterilización.

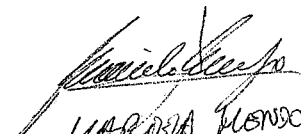
PRECAUCIONES PREOPERATORIAS

Todo aquel que utilice los productos de STRYKER Spine puede obtener una Técnica Quirúrgica solicitándola a un distribuidor o directamente a STRYKER Spine. Se aconseja a quienes utilicen folletos publicados con más de dos años de antelación a la intervención quirúrgica que soliciten una versión actualizada.

Los dispositivos de STRYKER Spine sólo pueden ser utilizados por profesionales de la salud que estén completamente familiarizados con la técnica quirúrgica requerida. El médico que realiza la intervención debe tener cuidado de no utilizar los instrumentos para ejercer una presión inadecuada sobre la columna vertebral o los implantes y debe cumplir rigurosamente cualquier procedimiento operativo descrito en la técnica quirúrgica proporcionada por STRYKER Spine. Por ejemplo, las fuerzas ejercidas al volver a colocar un instrumento in situ no deben ser excesivas, ya que ello puede causar lesiones al paciente.

A fin de reducir los riesgos de rotura, se debe tener precaución de no distorsionar los implantes ni mellarlos, golpearlos o marcarlos con los instrumentos, a menos que se especifique lo contrario en la técnica quirúrgica aplicable de STRYKER Spine. Se requiere un cuidado extremo cuando los instrumentos se utilizan cerca de órganos, nervios o vasos vitales.

A menos que se especifique lo contrario en la etiqueta, los instrumentos pueden reutilizarse luego de su descontaminación, limpieza y esterilización.


MARÍA MENDOZA
MP 20716



Todo dispositivo electroquirúrgico tiene el potencial de proporcionar una fuente de ignición. No utilizar en presencia de sustancias inflamables.

Extracción de un dispositivo

- Con el fin de obtener los mejores resultados posibles, se deben utilizar los mismos instrumentos empleados para implantar un dispositivo o instrumentos específicamente diseñados para la extracción.
- A fin de limitar las tensiones sobre los implantes y los instrumentos, es aconsejable extraer el hueso y/o el tejido de la zona que rodea al implante antes de realizar las maniobras de extracción.

Almacenamiento

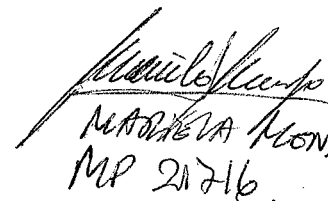
Los instrumentos se encuentran embalados en envases individuales o en contenedores. Luego de ser utilizados deben almacenarse en un lugar limpio, seco y templado.

Reclamos

Todo profesional de la salud que tuviera un reclamo o motivo de disconformidad relacionado con la identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento de un dispositivo debe notificarlo a STRYKER Spine o a su representante. Asimismo, si un dispositivo tuviera un funcionamiento defectuoso, o se sospechara que lo tuviera, STRYKER Spine o su representante debe ser notificado inmediatamente. Si un producto de STRYKER Spine ha funcionado alguna vez de manera inadecuada y podría haber causado o contribuido a la muerte o lesiones graves a un paciente, el distribuidor o STRYKER Spine debe ser informado lo antes posible telefónicamente, vía fax o por escrito.

Todos los reclamos deben incluir el nombre y la referencia junto con el número de lote del componente o componentes, su nombre y dirección y una descripción detallada del evento para facilitar a STRYKER Spine la identificación de las causas del reclamo.


Luis Eiras
Representante Legal


MARIANA MONDRÓN
MP 20716



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.15 15:56:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.15 15:56:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003682-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003682-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 594-633

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación Espinal: Implantes Toracolumbares e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stryker™

Modelos:

Fabricante 1 y 2

48289999 MANTIS® REDUX LITE® BLOQUEADOR

48487030 MANTIS® ø6,0 X 30mm BARRA RECTA HEX

48487035 MANTIS® ø6,0 X 35mm BARRA RECTA HEX

48487050 MANTIS® ø6,0 X 50mm BARRA RECTA HEX

48487045 MANTIS® ø6,0 X 45mm BARRA RECTA HEX

48487040 MANTIS® ø6,0 X 40mm BARRA RECTA HEX

48487055 MANTIS® ø6,0 X 55mm BARRA RECTA HEX

48487060 MANTIS® ø6,0 X 60mm BARRA RECTA HEX

48487065 MANTIS® ø6,0 X 65mm BARRA RECTA HEX

48487070 MANTIS® ø6,0 X 70mm BARRA RECTA HEX

48487075 MANTIS® ø6,0 X 75mm BARRA RECTA HEX

48487080 MANTIS® ø6,0 X 80mm BARRA RECTA HEX

48487090 MANTIS® ø6,0 X 90mm BARRA RECTA HEX

48487100 MANTIS® ø6,0 X 100mm BARRA RECTA HEX

48487120 MANTIS® ø6,0 X 120mm BARRA RECTA HEX

48487130 MANTIS® ø6,0 X 130mm BARRA RECTA HEX

48487110 MANTIS® ø6,0 X 110mm BARRA RECTA HEX

48487140 MANTIS® ø6,0 X 140mm BARRA RECTA HEX

48487150 MANTIS® ø6,0 X 150mm BARRA RECTA HEX

48487160 MANTIS® ø6,0 X 160mm BARRA RECTA HEX

48487170 MANTIS® ø6,0 X 170mm BARRA RECTA HEX

48487180 MANTIS® ø6,0 X 180mm BARRA RECTA HEX

48487190 MANTIS® ø6,0 X 190mm BARRA RECTA HEX

48487200 MANTIS® ø6,0 X 200mm BARRA RECTA HEX

48487480 MANTIS® ø6,0 X 480mm BARRA RECTA HEX

48487600 MANTIS® ø6,0 X 600mm BARRA RECTA HEX

48486030 MANTIS® ø6,0 x 30mm BARRA CURVADA HEX

48486040 MANTIS® ø6,0 x 40mm BARRA CURVADA HEX

48486035 MANTIS® ø6,0 x 35mm BARRA CURVADA HEX

48486045 MANTIS® ø6,0 x 45mm BARRA CURVADA HEX

48486050 MANTIS® ø6,0 x 50mm BARRA CURVADA HEX

48486055 MANTIS® ø6,0 x 55mm BARRA CURVADA HEX

48486060 MANTIS® ø6,0 x 60mm BARRA CURVADA HEX

48486065 MANTIS® ø6,0 x 65mm BARRA CURVADA HEX

48486070 MANTIS® ø6,0 x 70mm BARRA CURVADA HEX

48486075 MANTIS® ø6,0 x 75mm BARRA CURVADA HEX

48486080 MANTIS® ø6,0 x 80mm BARRA CURVADA HEX

48486090 MANTIS® ø6,0 x 90mm BARRA CURVADA HEX

48486120 MANTIS® ø6,0 x 120mm BARRA CURVADA HEX

48486100 MANTIS® ø6,0 x 100mm BARRA CURVADA HEX

48486110 MANTIS® ø6,0 x 110mm BARRA CURVADA HEX

48486130 MANTIS® ø6,0 x 130mm BARRA CURVADA HEX

482802425 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 4,5 x 25mm TORNILLO CANULADO HOJA CORTA

482802430 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 4,5 x 30mm TORNILLO CANULADO HOJA CORTA

482802435 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 4,5 x 35mm TORNILLO CANULADO HOJA CORTA

482802440 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 4,5 x 40mm TORNILLO CANULADO HOJA CORTA

482804635 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 6,5 x 35mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804640 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 6,5 x 40mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804645 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 6,5 x 45mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804650 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 6,5 x 50mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804655 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 6,5 x 55mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804660 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 6,5 x 60mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804730 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 7,5 x 30mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804735 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 7,5 x 35mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804740 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 7,5 x 40mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804745 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 7,5 x 45mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804750 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 7,5 x 50mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804755 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 7,5 x 55mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804760 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 7,5 x 60mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804770 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 7,5 x 70mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804780 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 7,5 x 80mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804790 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 7,5 x 90mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804830 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 8,5 x 30mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804835 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 8,5 x 35mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804840 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 8,5 x 40mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804845 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 8,5 x 45mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804850 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 8,5 x 50mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804855 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 8,5 x 55mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804860 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 8,5 x 60mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804870 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 8,5 x 70mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804880 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 8,5 x 80mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482804890 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 8,5 x 90mm TORNILLO CANULADO HOJA LARGA
482806030 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 30mm BARRA CURVADA
482806035 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 35mm BARRA CURVADA
482806040 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 40mm BARRA CURVADA
482806045 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 45mm BARRA CURVADA
482806050 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 50mm BARRA CURVADA
482806055 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 55mm BARRA CURVADA
482806060 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 60mm BARRA CURVADA
482806065 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 65mm BARRA CURVADA
482806070 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 70mm BARRA CURVADA
482806075 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 75mm BARRA CURVADA
482806080 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 80mm BARRA CURVADA
482806090 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 90mm BARRA CURVADA
482806100 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 100mm BARRA CURVADA
482806110 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 110mm BARRA CURVADA
482806120 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 120mm BARRA CURVADA
482806130 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 130mm BARRA CURVADA
482807020 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 20mm BARRA RECTA
482807025 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 25mm BARRA RECTA
482807030 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 30mm BARRA RECTA
482807035 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 35mm BARRA RECTA

482807040 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 40mm BARRA RECTA
482807045 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 45mm BARRA RECTA
482807050 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 50mm BARRA RECTA
482807055 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 55mm BARRA RECTA
482807060 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 60mm BARRA RECTA
482807065 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 65mm BARRA RECTA
482807070 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 70mm BARRA RECTA
482807080 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 80mm BARRA RECTA
482807090 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 90mm BARRA RECTA
482807100 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 100mm BARRA RECTA
482807110 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 110mm BARRA RECTA
482807120 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 120mm BARRA RECTA
482807130 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 130mm BARRA RECTA
482807140 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 140mm BARRA RECTA
482807150 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 150mm BARRA RECTA
482807160 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 160mm BARRA RECTA
482807170 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 170mm BARRA RECTA
482807180 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 180mm BARRA RECTA
482807190 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 190mm BARRA RECTA
482807480 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 480mm BARRA RECTA
482807600 ES2™ SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 600mm BARRA RECTA
482808020 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 20mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808025 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 25mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808030 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 30mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808035 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 35mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808040 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 40mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808045 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 45mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808050 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 50mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808055 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 55mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808060 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 60mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808065 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 65mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808070 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 70mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808080 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 80mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808090 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 90mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808100 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 100mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808120 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 120mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808130 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 130mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808140 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 140mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808150 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 150mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808160 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 160mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808170 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 170mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808180 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 180mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808190 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 190mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808480 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 480mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482808600 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 5,5 x 600mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805030 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 30mm VITALLIUM® BARRA RECTA

482805040 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 40mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805045 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 45mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805035 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 35mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805050 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 50mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805055 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 55mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805060 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 60mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805065 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 65mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805075 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 75mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805070 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 70mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805080 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 80mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805090 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 90mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805100 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 100mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805110 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 110mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805120 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 120mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805130 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 130mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805140 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 140mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805150 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 150mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805160 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 160mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805170 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 170mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805180 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 180mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805190 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 190mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805480 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 480mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805600 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 600mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805020 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 20mm VITALLIUM® BARRA RECTA
482805025 ES2® SISTEMA ESPINAL ø 6,0 x 25mm VITALLIUM® BARRA RECTA
48237105 XIA® PRECISIÓN AGUJA JAMSHIDI CALIBRE 10 – 5 PULGADAS
48237110 XIA® PRECISIÓN AGUJA JAMSHIDI CALIBRE 10 – 9 PULGADAS
48237115 XIA® PRECISIÓN AGUJA JAMSHIDI CALIBRE 11 – 5 PULGADAS
48237135 XIA® PRECISIÓN AGUJA JAMSHIDI CALIBRE 13 – 5 PULGADAS
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Fabricante 1 y 3

6002070000 KWIC Aguja KWIC STRYKER, Cal8 x 15 cm (6")

2090-9051 IMBIBE Aguja Cal11x 15 cm (6), Biselada

2090-9052 IMBIBE Aguja Cal8x 15 cm (6), Biselada

2090-9053 IMBIBE Aguja Fenestrada, Cal8 x 15 cm (6"), Biselada

2090-9047 IMBIBE Aguja Cal8 x 20 cm (8"), Punta Roma

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Sistemas Espinales ES2, MANTIS® y MANTIS® Redux están destinados a la fijación percutánea, posterior y no cervical de la columna vertebral para proporcionar la inmovilización y estabilización de los segmentos de la columna vertebral en pacientes esqueléticamente maduros como complemento de la fusión para las siguientes indicaciones:

- La Discopatía Degenerativa (definida como el dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del

disco, confirmada por la historia clínica y los estudios radiográficos),

- Espondilolistesis,
- Traumatismo (es decir, fractura o dislocación),
- Estenosis espinal,
- Curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis),
- Tumor,
- Pseudoartrosis, y
- Fusión previa fallida.

Período de vida útil: Implantes No estériles: No Aplica, Instrumental Asociado No estéril: No Aplica.

Instrumental asociado estéril: XIA® PRECISIÓN AGUJA JAMSHIDI: 60 meses.

Aguja Imbibe: 36 meses.

Aguja KWIC: 24 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Implantes:

Envase conteniendo 1 Unidad.

Instrumental:

Envases conteniendo 1 unidad y 6 unidades.

Método de esterilización: Aguja Imbibe y KWIC: Radiación Gamma

XIA® PRECISIÓN AGUJA JAMSHIDI: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: STRYKER Spine, Inc.

Fabricante 2: STRYKER Spine SAS

Fabricante 3: STRYKER - Orthobiologics

Lugar de elaboración:

Fabricante 1: 2 Pearl Court, Allendale, Nueva Jersey 07401, Estados Unidos.

Fabricante 2: Zone industriale de Marticot 33610 Cestas, Francia

Fabricante 3: 45 Great Valley Parkway Malvern, PA 19355, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 594-633 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003682-20-1

N° Identificador Trámite: 19612

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.30 22:05:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.30 22:05:34 -03:00