



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

DISPOSICIÓN N°

4598

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, **12 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-6466-10-1 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos



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

DISPOSICIÓN Nº **4598**

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca DALL – MILES TM, nombre descriptivo SISTEMA DE CABLES PARA RECONSTRUCCIÓN Y TRAUMA y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, DE OTRO TIPO, de acuerdo a lo solicitado, por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6, y 7 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-594-463, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N°

45 98

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6466-10-1

DISPOSICIÓN N°

45 98


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4598**

Nombre descriptivo: Sistema de cables para reconstrucción y trauma.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Dall - Miles TM.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción

- Reinserción trocantérea
- Estabilización de material de injerto óseo
- Cerclaje profiláctico
- Esternotomía

Traumatología

- Fijación de fracturas periprotésicas
- Tobillo
- Codo
- Cadera
- Rodilla
- Hombro
- Fijación por cerclaje complementado con placas y tornillos

Columna vertebral

- Fijaciones de la columna vertebral.

Modelo/s: 3704-0-040 Conj. cables rebordeados SS DM 1,6mm

3704-0-050 Conj Cables rebordeados SS 2mm Dall Miles (DM)

3704-0-410 Conj. cable/manguito SS 1,6mm 22-13-5

3704-0-510 Conj. cable/manguito SS 2mm 22-13-5

3704-1-100 Manguito cable 3704-1-100SS



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

- 3704-1-110 Manguito cable SS DM 2mm
- 3704-3-100 Placa completa ancha SS 6,5" DM
- 3704-3-110 Placa completa ancha SS 8" DM
- 3704-3-120 Placa completa ancha SS 10" DM
- 3704-3-130 Placa completa ancha SS 12" DM
- 3704-7-100 Plantilla Placa 6,50" S/S
- 3704-7-110 Plantilla Placa 8" S/S
- 3704-7-120 Plantilla Placa 10" S/S
- 3704-7-130 Plantilla Placa 12" S/S
- 3704-8-236 Cable Dall Miles SS 1,6mm
- 3704-8-240 Cable Dall Miles SS 2mm
- 6136-0-940 estuche
- 6136-0-950 estuche
- 6704-0-110 Presilla peq. y 2 cables s/ enmiendas 1,6mm
- 6704-0-210 Presilla peq. DM y 2 cables s/ enmiendas 2mm
- 6704-0-310 Presilla gde y 2 cables s/ enmiendas 2mm
- 6704-0-410 Manguito peq. VIT y cable s/ enmiendas 1,6mm
- 6704-0-420 Conj. cables rebordeados VIT DM 1,6mm
- 6704-0-510 Manguito med. VIT y cable s/ enmiendas 2mm
- 6704-0-520 Conj. cables rebordeados VIT DM 2mm
- 6704-4-016 Manguito p/engarzar cable VIT 1,6mm
- 6704-4-020 Manguito p/engarzar cable VIT 2mm
- 6704-5-016 Cable VIT Presilla Pequeña 1,6mm
- 6704-6-020 Cable VIT Presilla Mediana 2mm
- 6704-7-020 Cable VIT Presilla Grande 2mm
- 6704-8-030 Mini retenedor VIT Dall Miles
- 6704-8-236 Cable VIT Dall Miles 1,6mm
- 6704-8-240 Cable VIT Dall Miles 2mm
- 6704-9-120 Medidor Herramienta de Engarzado
- 6704-9-150 herramienta de engarzado
- 6704-9-250 dispositivo de retención de la tensión



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

- 6704-9-320 Tensor de un lado
- 6704-9-351 Repuesto cabeza tensor doble lado
- 6704-9-421 Repuesto Punta Corta Cable
- 6704-9-460 corta cable remoción
- 6704-9-520 pinza de sujeción del manguito
- 6704-9-720 impactor del grip
- 6704-9-721 Repuesto Cabeza Impactor de Grip
- 6704-9-760 pasa cables trocánter menor
- 6704-9-770 pasa cables trocánter mayor
- 6704-9-800 pasa cables femoral pequeño
- 6704-9-820 pasa cables femoral grande
- 6704-9-960 bandeja
- 6704-9-970 bandeja

Período de vida útil: 5 Años.

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

Nombre del fabricante: 1) Howmedica Osteonics Corp.

2) Stryker Ireland Limited.

Lugar/es de elaboración: 1) 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 007430, Estados Unidos.

2) IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Co Cork, Irlanda.

Expediente N° 1-47-6466-10-1

DISPOSICIÓN N°

45 98

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

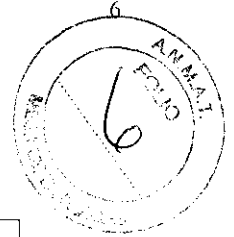
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4598

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3598



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS

Dall – Miles™

Sistema de cables para reconstrucción y trauma.

Códigos:

Origen:

Nombre del fabricante:

Fabricante legal: Howmedica Osteonics Corp

Lugar de fabricación: Howmedica Osteonics Corp y Stryker Ireland Limited

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Fabricante legal: 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 007430, Estados Unidos

Lugar de fabricación: 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 007430, Estados Unidos y IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Co Cork, Irlanda

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA, AV LAS HERAS 1947, piso 2 – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585 – Argentina

Nº de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco (max. 10 – 38°C).

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

No reesterilizar ni volver a usar.

Director técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

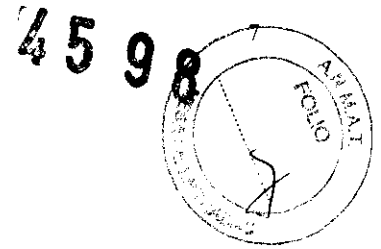
Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 594-463

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

RAMIRO PORRILLA
SENIOR FALGOUTE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Dall Miles™

Sistema de cables para reconstrucción y trauma.

Origen:

Nombre del fabricante:

Fabricante legal: Howmedica Osteonics Corp

Lugar de fabricación: Howmedica Osteonics Corp y Stryker Ireland Limited

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Fabricante legal: 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 007430, Estados Unidos

Lugar de fabricación: 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 007430, Estados Unidos y
IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Co Cork, Irlanda

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA, AV LAS HERAS 1947,
piso 2 – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-
0585 – Argentina

Producto estéril

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

Método: Radiación gamma

No re-esterilizar ni volver a usar.

Director técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 594-463

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INDICACIONES

Reconstrucción

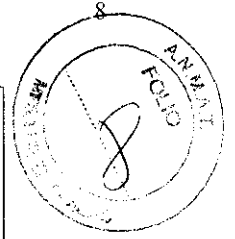
- Reinserción trocantérea
- Estabilización de material de injerto óseo
- Cerclaje profiláctico
- Esternotomía

Traumatología

- Fijación de fracturas periprotésicas
- Tobillo
- Codo
- Cadera
- Rodilla
- Hombro
- Fijación por cerclaje complementado con placas y tornillos
- Columna vertebral

RAMIRO ZOBARILLA
SENIOR ENGINEER
STRYKER CORPORATION
BUENOS AIRES ARGENTINA

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793



- Fijaciones de la columna vertebral

FORMAS DE USO

Reinserción trocantérea

NOTA: La técnica a continuación presupone que el componente acetabular ha sido implantado y el fémur ha sido preparado para la prótesis femoral seleccionada.

Posición del Paciente

La osteotomía del trocánter puede realizarse con el paciente tanto en decúbito lateral decúbito dorsal.

Técnica de Osteotomía del Trocánter

Se libera el origen del músculo vasto lateral de manera anterior y lateral al labio externo de la línea áspera del vasto lateral y la cortical lateral del fémur se legra por debajo de la línea áspera realizando una osteotomía de Chevron. Utilizando una sierra neumática oscilante, se realiza la osteotomía del trocánter tipo Chevron y se lo retrae proximalmente. Se divide la cápsula. Se luxa la cadera.

Como alternativa, se podrá realizar una osteotomía estándar, en un solo plano (Charnley).

Técnica de Artroplastia Total de Cadera

Se podrá emplear la artroplastia total de cadera de tipo híbrida cementada y no cementada. Se realiza una reducción de prueba a fin de verificar la estabilidad de la cadera. La reducción de prueba también permitirá determinar la mejor posición del trocánter para la inserción.

Ubicación de los Cables Trocantéreos

Se realizan dos perforaciones de 2,7mm en la región del trocánter menor. Pase un cable a través de cada orificio.

Como una alternativa, usando un Pasador de Cable Femoral Dall-Miles™ se pasan en secuencia dos cables distalmente al trocánter menor. Los cables deberán estar paralelos entre sí y no deben superponerse.

NOTA: Los "grips" mediano y grande utilizan Cable Dall-Miles™ de 2mm sin microesferas. El "grip" pequeño utiliza Cable Dall Miles™ de 1,6mm sin microesferas.

Uso de la Pinza de Sujeción del Trocánter

La cadera ahora está reducida. La pinza deberá aplicarse lo más distalmente que sea posible sobre el trocánter desprendido permitiendo que haya espacio en el trocánter para la colocación del Grip Trocantéreo. Si el trocánter está blando y osteoporótico o fragmentado, no se deberá aplicar la Pinza de Sujeción del Trocánter con excesiva fuerza, asegurándose de no aplastar el trocánter.

Pasado de Cables Debajo de los Músculos Abductores

Con ayuda de un Pasa Cables Trocantéreo Dall Miles™, primero se pasa la punta anterior del cable proximal cerca de la punta del trocánter, lo más próximo a la superficie anterior del trocánter cuanto sea posible. Luego, se pasa el cable distal de manera similar a lo largo de, aproximadamente, la mitad de la superficie anterior del trocánter; nuevamente, lo más próximo a la superficie anterior del trocánter como sea posible. Es fundamental la colocación adecuada de los cables para minimizar que se interpongan partes blandas entre los cables y el hueso.

Posicionamiento del Trocánter

Se deberá colocar el trocánter de vuelta en el lecho de la osteotomía trocantérea. A continuación, se deberá establecer el avance trocantéreo.

Pasado de Cables a través del Grip Trocantéreo

El Grip Trocantéreo Dall Miles se sujeta al Introducador del Grip girando la perilla metálica en sentido horario hasta que las muescas se encajen en el centro del implante.

A seguir, se pasan las extremidades libres del cable a través de los orificios en los puentes del grip. Se

RAÍNDO SUC. ARGENTINA
SENSE
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

MARÍA ANABELA VERA
FARMACÉUTICA
N.º 13.793

4598



deberá pasar el cable proximal a través del puente proximal y el cable distal a través del puente distal. Esto se hace más fácilmente sosteniendo el Grip y el Introducitor justo fuera de la herida.

Asentar el Grip Trocantéreo.

El Grip Trocantéreo Dall Miles™ presenta dos ganchos proximales más largos y dos ganchos distales más pequeños. Los ganchos proximales se deben enganchar justo sobre la parte superior del trocánter. En virtud de la inserción de los músculos abductores es imposible visualizar la parte superior del trocánter, que deberá ser cuidadosamente palpada a través del músculo. Se pasan los ganchos a través de las inserciones del músculo abductor y se enganchan lo más próximo que se pueda al hueso. Al mismo tiempo, se regula manualmente la tensión del cable. Una vez que se posicionaron adecuadamente los ganchos proximales del grip, se pueden introducir los ganchos distales en el hueso usando un martillo quirúrgico. En esta instancia se deberá retirar el Introducitor del Grip.

Posicionamiento del Trocánter y Aplicación de Tensores

En esta instancia se aplican dos Tensores de Doble Lado a los cables proximal y distal.

Gire la perilla del tensor en sentido antihorario hasta que se asiente totalmente la cabeza cruzada. Esto abrirá las "mandíbulas" de las cabezas de los tensores. Pase las extremidades del cable alrededor de las poleas, a través de los orificios en el cuerpo inferior, hacia arriba a través de las cabezas del tensor. Gire la perilla del tensor en sentido horario algunas veces para que las "mandíbulas" se encastran con los cables.

Con ayuda de la Pinza de Sujeción del Trocánter, avance y manipule el trocánter hasta situarlo en la posición deseada en el lecho de la osteotomía trocantérea. Puede resultar necesario ajustar ligeramente la posición de la diáfisis femoral a fin de lograr la posición ideal del trocánter. Ahora se podrá mantener la posición exacta del trocánter mientras se tensan los cables girando las perillas del tensor en sentido horario. Los cables se pueden tensar simultáneamente o secuencialmente para sujetar el trocánter en la posición deseada. Retire la Pinza de Sujeción del Trocánter.

Impactación del Grip Trocantéreo y Tensado Final del Cable

Se deberá impactar el Grip Trocantéreo con el Impactador a fin de introducir los ganchos distales firmemente en el hueso. El Grip deberá asentarse plano sobre el trocánter. Nuevamente se deberán ajustar los cables.

Si necesario, se deberá realizar la impactación del grip y el ajuste adicional de los cables.

NOTA: Se deberá evitar tensar los cables excesivamente. El Tensor de Doble Lado Dall-Miles™ es un instrumento poderoso que puede dañar los cables o cortar el hueso si se le aplica fuerza excesiva.

Verifique manualmente que la fijación esté segura. Se podrá evaluar si la fijación del trocánter recolocado está bien segura mediante la flexión y rotación del muslo. Si la posición o fijación del trocánter no son satisfactorias, libere los tensores y repita el procedimiento como se describe anteriormente.

NOTA: Cuando no estén en uso se deberá almacenar los Tensores de Doble Lado con las levas totalmente liberadas. Se deberá utilizar habitualmente un lubricante para instrumentos quirúrgicos en la parte roscada a fin de evitar que el mecanismo tensor se fusione.

Engarzado

Los puentes del Grip Trocantéreo Dall-Miles™ se engarzan individualmente con ayuda de la Herramienta de Engarzado a fin de sujetar los cables. El orden en que se engarcan no tiene importancia. Puede que sea necesario retirar partes blandas adyacentes a los puentes a fin de asegurar la ubicación adecuada bien como que se asienten bien las mandíbulas de la Herramienta de Engarzado.

Antes de colocar la Herramienta de Engarzado en el puente del Grip, asegúrese de que el mecanismo del trinquete esté desactivado. Si esto no ocurriera apriete ligeramente las manijas y presione la palanca para liberar el trinquete y abrir totalmente las mismas.

Coloque la Herramienta de Engarzado en el puente del Grip y apriete las manijas. El mecanismo del trinquete se activará en la medida que se inicia el engarzado. El trinquete sujetará la herramienta en su lugar si fuera necesario reposicionar las manijas.

Apriete las manijas hasta que el mecanismo del trinquete se desenganche. En esta instancia, libere las manijas y el engarzado se habrá completado. Una vez que ambos puentes han sido minuciosamente engarzados, se retirarán los tensores.

RAMIRO ZORRILLA
SENIOR PRODUCT MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUZUKI ARGENTINA

MARÍA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M. N.º 13.793



Cortar las Extremidades Libres de los Cables

Use el Corta Cables Dall-Miles™ para cortar las puntas sueltas del cable.

Se pasa la punta suelta de cada cable a través de la punta del Corta cable, introduciéndola sobre el lado donde la marca a láser indica: "CUT THIS SIDE" (corte este lado).

Mientras aplica una tensión longitudinal sobre el cable, avance la punta del cortador sobre el cable y empujela hasta que esté lo más próximo al Grip como sea posible.

Esto es importante para poder dejar el sobrante de cable lo más corto posible. Tire de la manija del cortador a fin de cortar el cable.

No emplee un corta alambres común porque podría sobrar un cable demasiado largo que podría irritar partes blandas.

Rehabilitación Posquirúrgica:

En casos primarios estándar, con calidad ósea normal, es posible la rehabilitación rápida, permitiendo la carga protegida de 13,6kg a partir del primer día postoperatorio con dos muletas por un plazo de seis semanas.

En casos técnicamente difíciles (revisiones, casos con hueso blando o lechos de osteotomía deficientes) se deberá proteger el trocánter por ocho a doce semanas. Si fallara el hueso debajo del cable, se perderá la tensión del cable y podrá haber compromiso de la fijación.

Protocolo de Cerclaje con Cables con Microesferas

Se recomienda el uso de Cables con Microesferas Dall-Miles™ con un Tensor de un Solo Lado para el cerclaje; por otro lado, se recomiendan los Cables sin Microesferas Dall-Miles™ para uso con el Tensor de Doble Lado.

1. Posicione el manguito en la extremidad del cable con microesfera.
2. Una vez que se posicionó el Pasa Cables, introduzca el cable a través de la extremidad del pasador más distante de su manija. Retire el pasador.
Pase la extremidad suelta del cable a través del manguito y siempre posicione el manguito con el lado angosto con marcas a láser enfrentando el hueso. Ajuste el manguito manualmente contra el hueso. Si fuera necesario, se puede utilizar la Pinza de Sujeción del Manguito para posicionar el manguito.
3. Con el Tensor de un solo lado en posición totalmente abierta (perilla del tensor girada totalmente en sentido antihorario), introduzca la extremidad del cable a través de la punta de la boquilla; posicione la punta nivelado contra el costado del manguito. Gire la perilla en sentido horario hasta lograr la tensión deseada (que no exceda las 150lb – 68kg – de tensión).

Técnica Opcional Usando

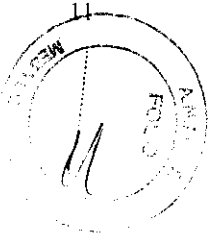
Dispositivos de Retención de la Tensión

Como técnica opcional se utiliza el Dispositivo de Retención de la Tensión Dall Miles™ para sostener un cable tensado en su lugar mientras se colocan cables adicionales usando el mismo Tensor de Un Solo Lado. Una vez que varios cables se encuentran en su lugar y se los tensa secuencialmente, los Dispositivos de Retención de la Tensión permiten que el cirujano pueda revisar y volver a ajustar los cables en la medida que sea necesario antes del engarzado final.

- 3a. Gire el tornillo mariposa del Dispositivo de Retención de la Tensión en sentido antihorario hasta que esté abierto.
- 3b. Introduzca la extremidad suelta del cable a través de la punta larga de la boquilla del Dispositivo de Retención de la Tensión. Avance el Dispositivo de Retención de la Tensión a lo largo del cable hasta que la punta larga de la boquilla esté anexa al manguito.
- 3c. Con la perilla del Tensor de un Solo Lado en posición totalmente abierta, introduzca la extremidad suelta del cable a través de la punta curva de la boquilla del Tensor. Mientras se avanza, encárguese de cualquier sobrante de cable y posicione la punta del Tensor adentro de la concavidad del Dispositivo de Retención de Tensión.
- 3d. Gire la perilla del Tensor de un solo lado en sentido horario hasta lograr la tensión deseada (que no exceda las 150lb – 68kg – de tensión) Gire el tornillo mariposa del Dispositivo de Retención de la Tensión en sentido horario hasta que esté ajustado. Retire el Tensor girando la perilla en sentido

RAFAEL...
SEN...
STRYKER...
SUC. ARGENTINA

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. 10.19.793



antihorario hasta que se suelte. Se podrá aumentar gradualmente la tensión de cada cable antes de realizar el engarzado final.

Reajuste de Tensión con Dispositivo de Retención de la Tensión ya aplicada

A fin de lograr un reajuste satisfactorio de la tensión, se deberán tomar las siguientes medidas:

1. Siga las instrucciones en Paso 3c.
2. Libere el cable tensado en el Dispositivo de Retención de la Tensión girando el tornillo en mariposa en sentido antihorario. Una vez liberado, el cable estará listo para ajustarse.
3. Siga las instrucciones del Paso 3d.

Engarzado

4. Antes de colocar la Herramienta de Engarzado en el manguito, asegúrese de que el mecanismo del trinquete esté desenganchado. Si esto no ocurriera apriete ligeramente las manijas y presione la palanca para liberar el trinquete y abrir totalmente las mismas. Coloque la Herramienta de Engarzado en el manguito y apriete las manijas. El mecanismo del trinquete se encajará cuando se inicia el engarzado. El trinquete sujetará a la herramienta en su lugar si fuera necesario reposicionar las manijas. Apriete las manijas hasta que el mecanismo del trinquete se desconecte. En esta instancia, se habrá completado el engarzado. Retire el Tensor de un solo lado o el Dispositivo de Retención de Tensión (el que corresponda), girando la perilla o el tornillo en mariposa en sentido antihorario, hasta que se libere.

Cortar las Extremidades Libres de los Cables

Use el Corta Cables Dall-Miles™ para cortar las puntas sueltas del cable. Se pasa la punta suelta de cada cable a través de la punta del Corta cable, introduciéndola sobre el lado donde la marca a láser indica: "CUT THIS SIDE" (corte de este lado). Mientras aplica una tensión longitudinal sobre el cable, avance la punta del cortador sobre el cable y empujela hasta que esté lo más próximo al Grip como sea posible. Esto es importante para poder dejar un sobrante de cable lo más corto posible. Tire de la manija del Cortador a fin de cortar el cable. No emplee un corta alambres común porque podría sobrar un cable demasiado largo que podría irritar las partes blandas.

Uso del Instrumento e Instrucciones de Limpieza

(NOTA: La limpieza y manutención inadecuadas podrán afectar el funcionamiento normal del instrumento.)

CABEZA
CRUZADA
TENSOR
PARTE INFERIOR

Tensor de Doble Lado

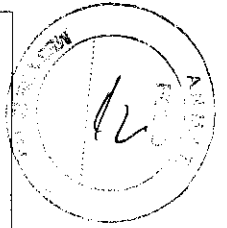
(6704-9-350)

USO

Gire la perilla en sentido antihorario hasta que la cabeza en cruz se asiente totalmente sobre la parte inferior del tensor. Se sentirá cierta resistencia en la medida que la cabeza se encaje en las protuberancias del cuerpo. Siga girando la perilla aunque se encuentre resistencia. Una vez que esté totalmente asentado, se podrá roscar el cable alrededor de las poleas, a través de los orificios en el cuerpo inferior, hacia arriba a través de las cabezas del tensor. Estire el cable manualmente lo máximo posible y luego gire la perilla en sentido horario para tensar el cable. El tensor está provisto de cabezas de auto-agarre. Después de engarzar el implante, gire la perilla en sentido antihorario y asiente totalmente la cabeza en cruz a fin de liberar el cable. En esta instancia, se podrá retirar el cable del tensor y retirar el mismo.

RAMA DE...
SERVICIO DE...
STRYKER...
SUZUKI ARGENTINA

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M... 13.793

**LIMPIEZA/MANUTENCIÓN**

Lave y enjuague las ruedas, roscas y cabezas del tensor con abundante agua y una solución de limpieza. Gire la perilla en sentido antihorario para asentar completamente la cabeza en cruz. Enjuague las cabezas del tensor desde la parte superior a fin de retirar cualquier residuo del mecanismo de mandíbulas. Gire la perilla en sentido horario para liberar las mandíbulas y enjuague todo el instrumento una última vez.

Antes de auto-clavar, aplique un lubricante o leche para instrumentos a las roscas y a las mandíbulas en las cabezas. Asegúrese de que el lubricante penetre totalmente en el mecanismo.

NOTA: Las cabezas del Tensor son reemplazables pero no necesitan ser retiradas cuando se limpian ni como procedimiento de rutina cuando se las utiliza. Estas cabezas necesitan permanecer ajustadas para que el instrumento funcione correctamente.

REEMPLAZO DE LA CABEZA DEL TENSOR**(6704-9-351)**

Gire la cabeza del tensor en sentido antihorario hasta que salga del dispositivo. Tome la Cabeza de Repuesto y gírela en sentido horario hasta que esté totalmente asentada. Se podrá usar una llave para lograr el ajuste adecuado.

Tensor de un Solo Lado.**(6704-9-320)****USO**

Gire la perilla en sentido antihorario hasta que pare.

Se sentirá alguna resistencia en la medida en que la cabeza encaje en la protuberancia interna al instrumento. Siga girando la perilla aunque encuentre dicha resistencia. El tallo roscado se encontrará cóncavo dentro de la perilla cuando las mandíbulas se encuentren totalmente abiertas.

Una vez que se giró al máximo la perilla, se podrá roscar el cable a través del bocal y hacia arriba, a través del tensor.

Estire el cable manualmente lo máximo posible y luego gire la perilla en sentido horario para tensar el cable. El tensor está provisto de cabezas de auto-agarre.

Después de engarzar el implante, gire la perilla en sentido antihorario para liberar el cable. En esta instancia se podrá quitar el cable del tensor y retirar el tensor.

LIMPIEZA/MANUTENCIÓN

Gire la perilla en sentido antihorario, como describe la flecha que dice "loosen" (aflojar), hasta que cese. Enjuague el instrumento desde la extremidad con la perilla, a través de la boquilla canulada, hasta que se limpie el pasaje. Se podrá utilizar un pequeño cepillo a fin de retirar cualquier residuo.

Gire la perilla en sentido horario, como describe la flecha que indica "tighten" (apretar), hasta que gire libremente.

Enjuague el instrumento desde la extremidad de la perilla.

Suelte la boquilla, girándola y retírela. Se podrá usar una llave de punta abierta a fin de aflojar el bocal, si fuera muy difícil hacerlo manualmente.

Enjuague la parte interna del cilindro externo y vuelva a enjuagar la extremidad de la perilla.

Gire la perilla en sentido antihorario a fin de que avancen las mandíbulas dentro del cilindro y adicione un lubricante o leche para instrumentos al mecanismo antes de esterilizar por autoclavado. Asegúrese de que el lubricante penetre totalmente en el mecanismo.

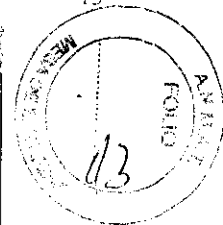
Gire la perilla en sentido horario para retraer el mecanismo de las mandíbulas y reinsertar la boquilla.

Aplique también lubricante a la interfaz entre la protuberancia roscada/ perilla antes de esterilizar por autoclavado.

(Handwritten signature)

RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. 13.793



**Introduccion del Grip
(6704-9-715)**

USO

Gire la perilla en sentido antihorario para retraer totalmente la punta del instrumento. Introduzca la punta de forma cuadrada a trav9s de la ventana central en el grip. Gire la perilla en sentido horario hasta que est9 ajustada. Para desconectar el instrumento del grip, gire la perilla en sentido antihorario y retire el instrumento.

LIMPIEZA/MANUTENCION

Enjuague la punta con abundante agua a fin de retirar todos los contaminantes. Aseg9rese de que toda la punta est9 limpia. Aplique un lubricante o leche para instrumentos al lado inferior de la perilla antes de esterilizar por autoclavado.

Pinza

**Trocant9rea
(6704-9-550)**

USO

Para abrir las mand9bulas, gire la tuerca en sentido antihorario sobre la protuberancia roscada permitiendo que las mand9bulas se abran totalmente. Apriete las manijas para cerrar las mand9bulas y lograr la posici9n deseada. Para sostenerlas en la posici9n deseada gire la tuerca en sentido horario para ajustar.

LIMPIEZA/MANUTENCION

No se requiere ning9n tipo especial de limpieza. No obstante, aplique un lubricante o leche para instrumentos a la uni9n articulada y la protuberancia roscada antes de esterilizar por autoclavado.

**Pasa Cables
(6704-9-760/770/800/820)**

LIMPIEZA/MANUTENCION

Enjuague el cuerpo canulado hasta que la luz est9 limpia. Se podr9 utilizar un peque9o cepillo a fin de retirar cualquier residuo.

**Impactor de Grip
(6704-9-720)**

**REEMPLAZO DE
LA CABEZA**

(6704-9-721)

Gire la cabeza del impactor en sentido antihorario hasta quitarla del dispositivo. Tome la Cabeza de reemplazo y g9rela en sentido horario hasta que est9 totalmente asentada.

**Pinza de Sujeci9n
del Manguito**

(6704-9-520)

USO

Para liberar los dientes, separe las manijas tirando hasta separarlas. Agarre el manguito y comprima las manijas junt9ndolas para trabar el manguito en posici9n.

LIMPIEZA/MANUTENCION

Con las manijas de la pinza en posici9n totalmente abierta, enjuague minuciosamente la punta articulada con agua antes de esterilizar por autoclavado.



RAVILIO ZORRILLA
SENIOR PRODUCT MANAGER
STRYKER CORPORATION
SOC. ARGENTINA

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793



Uso del Instrumento e Instrucciones de Limpieza (continuado)

Dispositivo de Retención de la Tensión

(6704-9-250)

USO

Gire el tornillo en mariposa sobre el Dispositivo de Retención de la Tensión en sentido antihorario hasta que esté abierto.

Introduzca la extremidad libre del cable del cable con microesfera a través de la punta con boquilla larga del Dispositivo de Retención de la Tensión. Avance el Dispositivo de Retención de la tensión a lo largo del cable hasta que la punta con boquilla larga esté adjunta al manguito.

Con la perilla del Tensor de un solo lado en posición totalmente abierta, introduzca la extremidad suelta del cable a través de la punta curva de la boquilla del Tensor. Mientras avance, tome cualquier sobrante de cable y posicione la punta adentro de la concavidad del Dispositivo de Retención de la Tensión.

Gire la perilla del Tensor de un solo lado en sentido horario hasta lograr la tensión deseada (no pase de los 68kg de tensión - 150lb). Gire el tornillo en mariposa en el Dispositivo de Retención de la Tensión en sentido horario hasta que esté ajustado.

Retire el Tensor girando la perilla en sentido antihorario hasta que se libere. En esta instancia se podrá tensar gradualmente cada cable antes del engarzado final.

LIMPIEZA/MANUTENCIÓN

Enjuague el tubo y las roscas con abundante agua y un agente detergente.

Gire el tornillo en mariposa en sentido horario a fin de conectar el clamp interno. Enjuague nuevamente el tubo con abundante agua y el agente de limpieza a fin de eliminar cualquier residuo del clamp interno.

Gire el tornillo en mariposa en sentido antihorario para desconectar el clamp interno y realice un enjuague final de todo instrumento.

Antes de autoclavar, aplique un lubricante o leche para instrumentos a las roscas. Asegúrese de que el lubricante penetre bien en las roscas.

Herramienta de Engarzado

(6704-9-150)

USO

Antes de colocar el instrumento para engarzar el implante, asegúrese de que el mecanismo del trinquete esté desconectado. Si esto no ocurriera apriete las manijas ligeramente y presione la manivela de liberación para soltar el trinquete y abrir las manijas totalmente.

Engarce el implante de la manera habitual. El mecanismo del trinquete se encajará cuando se inicia el engarzado. El trinquete sujetará a la herramienta en su lugar si fuera necesario reposicionar las manijas. Apriete las manijas hasta que el mecanismo del trinquete se desenganche. En esta instancia, libere las manijas y el se completará el engarzado.

Si se requiere menos de una apretada completa de las manijas apriételas hasta el nivel adecuado.

Mientras sostiene las manijas, apriete ligeramente y presione la palanca para liberar el trinquete y abrir totalmente las manijas.

LIMPIEZA/MANUTENCIÓN

Se podrán emplear procedimientos de limpieza estándar. Asegúrese de que el mecanismo del trinquete esté bien limpio antes de esterilizar.

Antes de autoclavar, aplique un lubricante o leche para instrumentos a todas las uniones articulares y al mecanismo del trinquete. Asegúrese de que el lubricante penetre totalmente en las uniones.

Después de cada uso, se debe comprobar que las mandíbulas de la Herramienta de Engarzado funcionen correctamente usando el Medidor para H. de Engarzado (6704-9-130)

Para probar las mandíbulas, apriete las manijas de la Herramienta de Engarzado juntas para que el trinquete cierre hasta el último diente. Intente introducir el borde del medidor entre las mandíbulas:

- Si el medidor calza totalmente en las mandíbulas, la Herramienta de Engarzado deberá ser sustituida.
- Si el medidor no calza totalmente en las mandíbulas, la Herramienta de Engarzado puede continuar en uso.

RAMON...
SERVICIO...
STRYKER...
SUC. ARGENTINA

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. N. 12.793

4528

05

**Cortador
(6704-9-420)**

USO

Se pasa la extremidad libre del cable a través de la punta del cortador, introduciéndola por el lado marcado a láser que indica: "CUT THIS SIDE" (corte de éste lado).

Mientras aplica una tensión longitudinal sobre el cable, avance la punta del cortador sobre el cable y empújela hasta que esté lo más próxima al implante cuanto sea posible. Tire de la manija del Cortador a fin de cortar el cable.

LIMPIEZA/MANUTENCIÓN

Enjuague exhaustivamente las manijas, a través de las ranuras del cuerpo del Cortador. Asegúrese de que todos los residuos sean retirados y el instrumento quede limpio.

Enjuague bien la punta tirando frecuentemente de la manija hasta que el instrumento esté bien lavado.

Antes de autoclavar, aplique un lubricante o leche en la unión de la manija y la punta del cortador y agregue lubricante al mecanismo.

NOTA: La punta del Cortador se puede quitar exclusivamente para su reemplazo. Para reemplazar la punta, siga las instrucciones a continuación.

**Cortador para
Remoción del Cable**

(6704-9-460)

USO

El cortador para remoción del cable se usa SOLAMENTE para retirar el cable y NO para recortar las puntas del cable.

Posicione el cable entre las puntas del cortador y apriete las manijas del Cortador a fin de cortar el cable.

LIMPIEZA/MANUTENCIÓN

Se podrán emplear procedimientos de limpieza estándar.

Antes de autoclavar, aplique un lubricante o leche para instrumento en la unión articulada. Asegúrese de que el lubricante penetre totalmente en el mecanismo.

REEMPLAZO DE LA PUNTA (para 6704-9-420)

(6704-9-421)

Usando una llave, gire la tuerca de retención hasta aflojarla y quítela.

Gire la punta en sentido antihorario para desenroscar el émbolo y el manguito externo del Cortador.

Para reemplazar la punta, retire la tuerca de retención de la nueva punta del Cortador y enrósquela en el mismo.

Enrosque la punta hasta que el cuerpo externo del tubo esté bien nivelado con el cuerpo del cortador.

Para asegurarse que la punta del Cortador se encuentre en la profundidad correcta, coloque la punta en posición totalmente a la derecha o a 0 grados sosteniéndola como si apuntara un revólver. El orificio deberá quedar libre cuando las manijas están sueltas y totalmente bloqueado por el tubo externo cuando se aprieta las manijas completamente. Si el orificio no queda totalmente bloqueado al apretar las manijas, gire una vuelta completa en sentido horario y vuelva a probarlo. Si el orificio no está completamente libre cuando se sueltan las manijas, gire la punta una vuelta completa en sentido antihorario y vuelva a intentarlo.

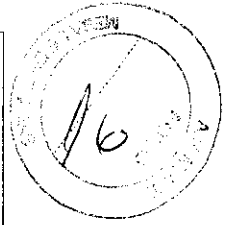
Con la punta en cualquier posición, realice las mismas pruebas.

En cualquier posición, el orificio deberá estar libre cuando las manijas estén totalmente sueltas y totalmente bloqueadas cuando estén totalmente apretadas.

Cuando se hayan completados los ajustes, enrosque la tuerca de retención en la punta y ajuste bien con la llave.

RAMIRO ZOBIRILLA
SENCE S.A. SUCURSAL ARGENTINA
STRYKER CORPORATION
SUCURSAL ARGENTINA

MARIA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El manejo del producto debe realizarse con el instrumental correspondiente, caso contrario se producirá el deterioro de dicho producto;

Los cables no deben ser re-utilizados ni re-esterilizados;

Evite infecciones manteniendo la asepsia correspondiente en el campo quirúrgico.


CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones absolutas incluyen:

1. Infección activa;
2. focos sépticos a distancia (que pueden causar diseminación hematógena al sitio del implante);
3. pacientes con un esqueleto inmaduro;
4. casos en los que se observa pérdida de la musculatura abductora, compromiso de la reserva ósea o recubrimiento insuficiente de piel alrededor de la articulación de la cadera;
5. compromiso vascular que inhibiría el flujo adecuado de sangre a la fractura o el área de la cirugía.


MARÍA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. N° 13.793




RAMIRO ZORPILLA
SENOR E. MANS. VALLE
STRYKER CORPORATION
BUC. ARGENTINA



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6466-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4598** de acuerdo a lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de cables para reconstrucción y trauma.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Dall - Miles TM.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción

- Reinserción trocantérea
- Estabilización de material de injerto óseo
- Cerclaje profiláctico
- Esternotomía

Traumatología

- Fijación de fracturas periprotésicas
- Tobillo
- Codo
- Cadera
- Rodilla
- Hombro
- Fijación por cerclaje complementado con placas y tornillos

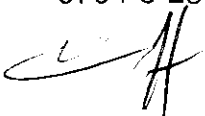
Columna vertebral

- Fijaciones de la columna vertebral.

Modelo/s: 3704-0-040 Conj. cables rebordeados SS DM 1,6mm

3704-0-050 Conj Cables rebordeados SS 2mm Dall Miles (DM)

3704-0-410 Conj. cable/manguito SS 1,6mm 22-13-5
3704-0-510 Conj. cable/manguito SS 2mm 22-13-5
3704-1-100 Manguito cable 3704-1-100SS
3704-1-110 Manguito cable SS DM 2mm
3704-3-100 Placa completa ancha SS 6,5" DM
3704-3-110 Placa completa ancha SS 8" DM
3704-3-120 Placa completa ancha SS 10" DM
3704-3-130 Placa completa ancha SS 12" DM
3704-7-100 Plantilla Placa 6,50" S/S
3704-7-110 Plantilla Placa 8" S/S
3704-7-120 Plantilla Placa 10" S/S
3704-7-130 Plantilla Placa 12" S/S
3704-8-236 Cable Dall Miles SS 1,6mm
3704-8-240 Cable Dall Miles SS 2mm
6136-0-940 estuche
6136-0-950 estuche
6704-0-110 Presilla peq. y 2 cables s/ enmiendas 1,6mm
6704-0-210 Presilla peq. DM y 2 cables s/ enmiendas 2mm
6704-0-310 Presilla gde y 2 cables s/ enmiendas 2mm
6704-0-410 Manguito peq. VIT y cable s/ enmiendas 1,6mm
6704-0-420 Conj. cables rebordeados VIT DM 1,6mm
6704-0-510 Manguito med. VIT y cable s/ enmiendas 2mm
6704-0-520 Conj. cables rebordeados VIT DM 2mm
6704-4-016 Manguito p/engarzar cable VIT 1,6mm
6704-4-020 Manguito p/engarzar cable VIT 2mm
6704-5-016 Cable VIT Presilla Pequeña 1,6mm
6704-6-020 Cable VIT Presilla Mediana 2mm
6704-7-020 Cable VIT Presilla Grande 2mm
6704-8-030 Mini retenedor VIT Dall Miles
6704-8-236 Cable VIT Dall Miles 1,6mm





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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

6704-8-240 Cable VIT Dall Miles 2mm
6704-9-120 Medidor Herramienta de Engarzado
6704-9-150 herramienta de engarzado
6704-9-250 dispositivo de retención de la tensión
6704-9-320 Tensor de un lado
6704-9-351 Repuesto cabeza tensor doble lado
6704-9-421 Repuesto Punta Corta Cable
6704-9-460 corta cable remoción
6704-9-520 pinza de sujeción del manguito
6704-9-720 impactor del grip
6704-9-721 Repuesto Cabeza Impactor de Grip
6704-9-760 pasa cables trocáner menor
6704-9-770 pasa cables trocáner mayor
6704-9-800 pasa cables femoral pequeño
6704-9-820 pasa cables femoral grande
6704-9-960 bandeja
6704-9-970 bandeja

Período de vida útil: 5 Años.

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

Nombre del fabricante: 1) Howmedica Osteonics Corp.

2) Stryker Ireland Limited.

Lugar/es de elaboración: 1) 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 007430, Estados Unidos.

2) IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Co Cork, Irlanda.

Se extiende a STRYKER CORPORATION, SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-463, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4598

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.