



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **4757**

BUENOS AIRES, **14 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-14303/10-7 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **4757**

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 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 STRYKER nombre descriptivo Sistema de tornillos canulados y nombre técnico Tornillos para Huesos, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 19-21 y 22-26 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-594-305, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"


DISPOSICIÓN N° **4757**

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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° 1-47-14303/10-7

DISPOSICIÓN N°


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4757



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4757**

Nombre descriptivo: Sistema de tornillos canulados

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 Tornillos para huesos

Marca de (los) producto(s) médico(s): STRYKER

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Fijación temporal, corrección o estabilización de huesos

Modelo/s:

ASNIS III (distintos diámetros y longitudes)

Período de vida útil: 5 años, para la presentación estéril

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: STRYKER TRAUMA AG

Lugar/es de elaboración: Bohnackerweg 1, CH-2545 Selzach, Suiza

Expediente N° 1-47-14303/10-7

DISPOSICIÓN N°

4757


Dr. OTTO A. GRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

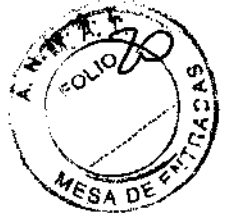
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4757**.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4757



REF 325014

LOT K11111

This Product is NON STERILE

CE 0123

Ansis™ III ø4.0x14mm TL7mm

Cannulated Screw

Kanulirte Schraube
Vis canulée
Tornillo canulado
Vite cannulata
Parafuso canulado
Schroef met canule

Kanyleret skruv
Kanulirte šroub
Kanyjola ruuv
Wkręt kanulowany
a. Jodopa, Bida

QTY 1
2005-07
Swiss Made



+H8203250140



+SK11111/G

stryker

Stryker Trauma AG
CH-2545 Solothurn

Distributed in USA by
Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive
Mishawak, NJ 07430

A Subsidiary of Stryker Corp. USA
Caution: Federal law in USA restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician

Stainless Steel



REF 702459

LOT K11111

This Product is NON STERILE

CE 0123

Ansis™ III ø1.4x150mm

Threaded Guide Wire

Führungsdraht mit Gewinde
Broche de guidage avec filetage
Alambre guía con rosca
Filo guida con filettura
Arame guia com rosca
Geleiddraad met schroefdraad

Stygnád með ganga
Færngestrá með gevind
Kierallattu johtoanka
Przewodnik drutowy nagrowany
Stygná odýggjandi með snúðingum

QTY 1
2005-07
Swiss Made



+H82070245909



+SK111119S

stryker

Stryker Trauma AG
CH-2545 Solothurn

Distributed in USA by
Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive
Mishawak, NJ 07430

A Subsidiary of Stryker Corp. USA
Caution: Federal law in USA restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician



MARIA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13773

SERGIO M. COTULI
Accounting Manager
Southern Cone
STRYKER CORPORATION



PROYECTO DE ROTULOS – producto no estéril

Stryker® Asnis™ III

Sistema de Tornillos Canulados.

Códigos:

Origen:

Nombre del fabricante: Stryker Trauma AG

Dirección del fabricante: Bohnackerweg 1, CH-2545 Selzach, Suiza

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro - C1127AAB Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Fax: (54-11) 4118-4896

E-mail: maria.vera@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com

N° de lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Producto no estéril

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera - MN 13793

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 594 -305

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

SERGIO H. COTULI
Accounting Manager
Southern Cons
STRYKER CORPORATION



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Stryker® Asnis™ III

Sistema de Tornillos Canulados.

Códigos:

Origen:

Nombre del fabricante: Stryker Trauma AG

Dirección del fabricante: Bohnackerweg 1 , CH-2545 Selzach, Suiza

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Fax: (54-11) 4118-4896

E-mail: maria.vera@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com

Esterilizado por Radiación Gamma.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No reutilizar

No re esterilizar

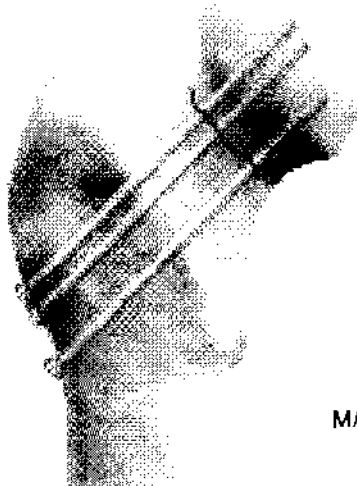
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

AUTORIZADO PDR LA ANMAT PM: 594 -305

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13793

SERGIO H. COTULI
Accounting Manager
Southern Cone
STRYKER CORPORATION



INDICACIONES

Las indicaciones para el uso de estos dispositivos de fijación interna incluyen:

- Fijación de la fractura ósea,
- Osteotomía,
- Artrodesis,
- Corrección de deformaciones,
- Procedimientos de revisión en donde otros tratamientos o dispositivos no hayan tenido suceso,
- Procedimientos de reconstrucción ósea.

Para más información relativa a las indicaciones del implante, por favor consulte el manual técnico operativo específico del sistema del producto en uso.

FORMAS DE USO

Inserción del alambre guía

Usando el alambre guía doble introduzca un alambre guía hasta la profundidad adecuada. Utilice el intensificador de imágenes para controlar la reducción y la colocación del alambre guía. Cuando sea necesario, coloque alambres guías adicionales. Retire la guía doble.

Nota:

En hueso más denso, la perforación de la corteza con la mecha de, a fin de iniciar la introducción del alambre, podría disminuir la posible emisión de calor y/o formación de desviaciones.

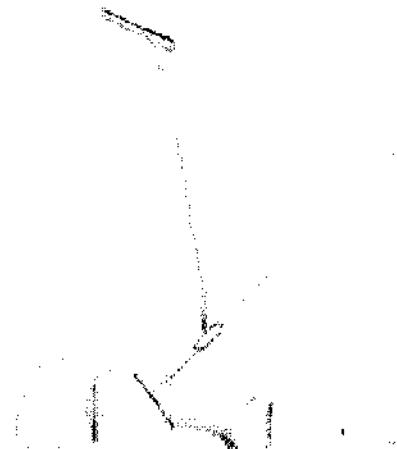
Opción alternativa:

Sustituir el alambre guía por una mecha.

Durante el procedimiento es posible intercambiar el alambre guía y la mecha.

Opción

Una guía para mecha paralela está disponible para la colocación de alambres guías paralelos.



En situaciones en que la cobertura con partes blandas es mínima, podría ser beneficioso el uso de un avellanador a fin de rebajar más el bajo perfil de la cabeza de tornillo. Se debe tomar cuidado para asegurar de no pasarse con el avellanado de la corteza.

En hueso osteoporótico o cuando la corteza sea fina, se podrán colocar arandelas a fin de distribuir la carga de peso de la cabeza del tornillo sobre un área más grande.

Nota:

El diseño del avellanador no requiere que se haga una pre-perforación.

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. No 13.7

SERGIO H. COTULI
Accounting Manager
Southern Cone
STRYKER CORPORATION

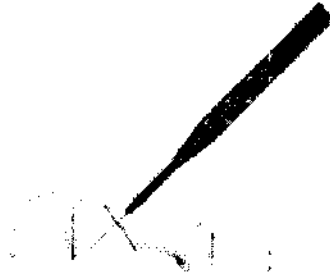


Medición del largo del tornillo

Deslice la escala de medición directa sobre el alambre guía. La escala de medición directa mide directamente hasta la punta del alambre guía. Esto garantiza que la posición final del tornillo corresponda con la posición inicial de la punta del alambre guía. Elija el largo adecuado para el tornillo. El ajuste del largo es particularmente importante si la punta se encuentra cerca de la superficie articular. Se recomienda sustraer entre 2-3mm de la medida tomada de la escala de medición directa; esto se hace para evitar la posibilidad de penetrar la superficie de la articulación.

Nota:

Se deben tomar recaudos para asegurar que la punta de la escala de medición directa toque el hueso cuando se tome una medida.

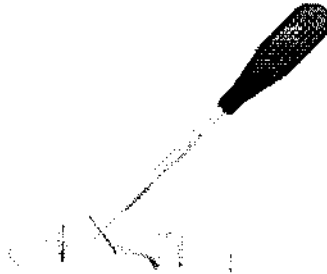


Introducción del tornillo

Utilizando el destornillador canulado con mango de Elastosil® y el manguito de sujeción del tornillo, introduzca el tornillo seleccionado sobre el alambre guía. (Figura 3) Libere el manguito de sujeción del tornillo antes de efectuar el ajuste final. Retire el destornillador y el manguito de sujeción del tornillo.

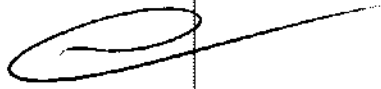
Nota:

Verifique siempre la posición del alambre guía y del tornillo periódicamente mediante intensificación de imágenes.



Verificar la reducción final

Verifique la posición final del tornillo. Retire y descarte el alambre guía. Repita según se requiera para los tornillos adicionales.



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

MARÍA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13.783

SERGIO H. COTULI
Accounting Manager
Southern Cone
STRYKER CORPORATION

757

Después de la operación

• Actividad del paciente después de la operación: No se pretende que estos implantes soporten todo el peso del paciente de forma repentina, ni que soporten una parte significativa del peso durante largos periodos de tiempo.

Por este motivo las instrucciones y advertencias después de la operación a los pacientes son extremadamente importantes.

La inmovilización externa debe ser empleada hasta que Rayos-X u otros procedimientos confirmen la consolidación adecuada del hueso.

• El implante es un implante de corta duración. En el caso de un retraso en la consolidación del hueso, o si esta consolidación no ocurre, o si la explantación no tiene lugar, pueden surgir complicaciones, por ejemplo la fractura o aflojamiento del implante o inestabilidad del sistema del implante. Exámenes pos-operatorios regulares (por ejemplo, Rayos-X) son aconsejables.

• El riesgo de complicaciones pos-operatorias (por ejemplo, fallo de un implante) son mayores si los pacientes son obesos y/o no pueden seguir las recomendaciones del médico debido a un problema mental o neuromuscular.

Por este motivo estos pacientes deben tener un acompañamiento adicional después de la operación.

• La extracción del implante debe ser seguida por un control pos-operatorio adecuado para evitar la fractura o refractura del hueso.

CONTRAINDICACIONES

Los estudios médicos, la formación personal y el juicio profesional deben de ser tenidos en cuenta en el momento de elegir el dispositivo y tratamiento más adecuados. Las condiciones que presentan un gran riesgo de fallo incluyen:

- Cualquier infección latente activa o sospechada, o inflamación local existente en o sobre el área afectada.
- Vascularidad comprometida que podrá inhibir el riego sanguíneo adecuado a la fractura o sitio operado.
- Masa ósea comprometida por una enfermedad, infección o implante anterior que no pueden dar un soporte adecuado y/o fijación de los dispositivos.
- Sensibilidad al material, documentada o sospechada.
- Obesidad. Un paciente con sobrepeso u obeso puede producir sobrecargas en el implante que pueden conducir a fallos en la fijación del dispositivo, o fallo del dispositivo en si mismo.
- Pacientes que tienen una cobertura del tejido fino inadecuada en el sitio operado.
- Utilización del implante que podrá interferir con estructuras anatómicas o rendimiento fisiológico.
- Cualquier tipo de desorden mental o neuromuscular que pueda crear un riesgo inaceptable o fallo en la fijación, o complicaciones en el cuidado pos-operatorio.
- Otras condiciones médicas o quirúrgicas que podrán obstaculizar el beneficio potencial de la cirugía.


SERGIO COTULI
 Accounting Manager
 Southern Cone
 STRYKER CORPORATION


MARÍA DANIELA VERA
 FARMACÉUTICA
 M.N. Nº 12793



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14303/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4757**, y 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 tornillos canulados

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 Tornillos para huesos

Marca de (los) producto(s) médico(s): STRYKER

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Fijación temporal, corrección o estabilización de huesos

Modelo/s:

ASNIS III (distintos diámetros y longitudes)

Período de vida útil: 5 años, para la presentación estéril

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: STRYKER TRAUMA AG

Lugar/es de elaboración: Bohnackerweg 1, CH-2545 Selzach, Suiza

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-305, en la Ciudad de Buenos Aires, a**14 AGO 2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4757

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.