



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6224

BUENOS AIRES, 05 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-15427-13-8 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6224

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Stryker, nombre descriptivo Kit para biopsia ósea y nombre técnico Kits de Biopsia, de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 105 y 106 a 109 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-553, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6224

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

Expediente N° 1-47-15427-13-8

DISPOSICIÓN N°

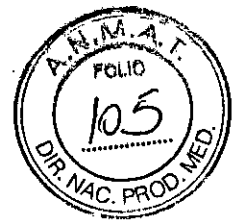
6224

ec



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6224



ANEXO IIIB – RÓTULO

0,5 AGO 2015

Fabricado por **Stryker Puerto Rico Ltd.**

Hwy 3, Km 131.2, Las Guasimas Industrial Park, Arroyo, 00714 Puerto Rico y/o

Stryker Instruments, Instruments Div.

4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, Michigan 49001, Estados Unidos

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

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

Stryker™

Modelo

Kit para biopsia ósea

CONTENIDO: 6 unidades.

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: MM-YYYY

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma

Almacenar en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

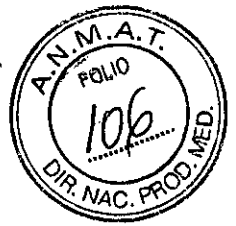
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-553


GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina


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

6224



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Stryker Puerto Rico Ltd.

Hwy 3, Km 131.2, Las Guasimas Industrial Park, Arroyo, 00714 Puerto Rico y/o

Stryker Instruments, Instruments Div.

4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, Michigan 49001, Estados Unidos

Importado por Stryker Corporation Sucursal Argentina

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

Stryker™

Modelo

Kit para biopsia ósea

CONTENIDO: 6 unidades.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma

Almacenar en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-553

DESCRIPCIÓN

El kit para biopsia ósea de Stryker se utiliza con el sistema de aplicación percutánea ACM y el sistema de precisión PCD. El kit requiere el uso de una aguja de introducción con punta de cuatro facetas.

10G Bone Biopsy Kit REF 0306-105

11G Bone Biopsy Kit REF 0306-115

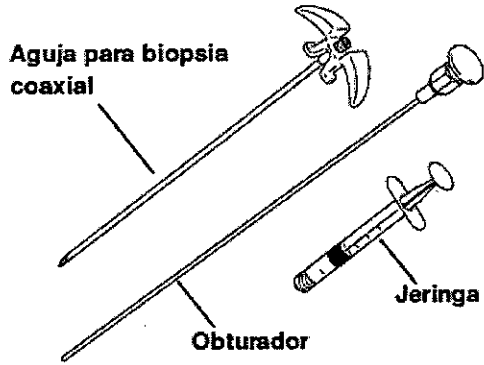
13G Bone Biopsy Kit REF 0306-135

10G Bone Biopsy Kit REF 0306-195

Cada kit contiene una aguja para biopsia coaxial, una jeringa y un obturador.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



Componente necesario

(1) aguja de introducción (estilete con cánula de acceso)

Las agujas de introducción se comercializan con varios tamaños para adaptarse a las necesidades de las diferentes aplicaciones. Las agujas de introducción pueden obtenerse del sistema de precisión PCD, del sistema de aplicación percutánea ACM, o pedirse por separado.

INDICACIONES

El kit para biopsia ósea se utiliza para extraer una muestra de tejido óseo para fines diagnósticos.

ADVERTENCIAS

- Lea y entienda la información de estas instrucciones, ya que es importante que se familiarice con ellas antes de emplear el dispositivo.
- Estéril solamente si el envase no está abierto ni dañado. Para uso en un solo paciente. NO vuelva a utilizar ni a esterilizar este dispositivo.
- Antes de utilizar una aguja de introducción, asegúrese de que el diámetro de la aguja para biopsia coaxial es compatible con la aguja de introducción.
- Estas instrucciones no definen ni sugieren técnicas médicas o quirúrgicas. La elección de la aplicación y la técnica apropiadas será responsabilidad del médico asistente.
- Siga las normativas locales vigentes sobre manipulación y eliminación de objetos puntiagudos y afilados y de materiales que puedan ser biopeligrosos.

INSTRUCCIONES

1 Prepare al paciente

NOTA: Si el estilete de la aguja de introducción se extrae de su cánula, debe reinsertarse apropiadamente para asegurarse de que está bien fijado antes de su uso. El marcador plateado que hay en la tapa del estilete debe alinearse con la flecha que hay sobre el mango de la cánula, y ambas partes deben quedar bloqueadas juntas de forma que queden fijadas.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

1. Prepare al paciente según los procedimientos médicos habituales.
2. Elija una aguja de introducción. Asegúrese de que el tamaño de la aguja para biopsia coaxial sea compatible con la cánula de la aguja de introducción.

2 Utilice la aguja de introducción

1. Mantenga firmemente la aguja de introducción, estabilice la aguja colocando la palma de la mano contra el mango de la cánula y el dedo índice contra el cuerpo de ésta (véase la figura 1).



Figura 1. Inserte la aguja

2. Inserte la aguja de introducción a través de la incisión y hágala entrar en contacto con el hueso.
3. Utilizando guía fluoroscópica, presione firmemente la aguja de introducción para hacerla avanzar con cuidado. Para hacer que la aguja penetre el hueso, puede girarla o utilizar una técnica de martilleo.

NOTA: Por lo general, la disminución de la resistencia indica la entrada en la cavidad medular o en el lugar de la fractura.

4. Interrumpa el avance de la aguja inmediatamente después de que entre en la cavidad medular.
5. Extraiga el estilete girando su tapa y tirando de él en línea recta para sacarlo de la cánula (véase la figura 2).



Figura 2. Extraiga el estilete

3 Utilice la aguja para biopsia

1. Inserte la aguja para biopsia del tamaño correcto en la cánula de acceso (véase la figura 3).

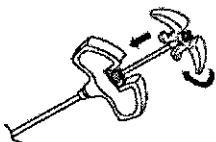


Figura 3. Instale la aguja para biopsia

2. Gire el mango de la aguja para biopsia hacia la derecha para inmovilizar la aguja para biopsia en la cánula.
3. Utilizando guía fluoroscópica, presione firmemente el conjunto de la aguja para biopsia y la cánula de la aguja de introducción para hacerlo avanzar a través de la cavidad medular. Para

hacer que la aguja para biopsia penetre la cavidad, puede girarla o utilizar una técnica de martilleo.

NOTA: En el interior de la aguja para biopsia quedará una muestra de tejido óseo.

4. Una vez que la aguja para biopsia esté colocada adecuadamente y se haya recogido una muestra del tamaño deseado, interrumpa el avance.

4 Obtenga la muestra

1. Acople la jeringa del kit al conector luer de la aguja para biopsia (véase la figura 4).

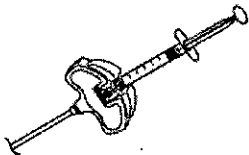


Figura 4. Acople la jeringa

2. Tire del émbolo de la jeringa hacia atrás para crear el vacío y retener la muestra dentro de la aguja para biopsia.

3. Gire el mango de la aguja para biopsia para desbloquear la aguja para biopsia de la cánula; gire la aguja para biopsia en la cánula para desprender la muestra.

4. Extraiga la aguja para biopsia de la cánula.

5. Retire la jeringa de la aguja para biopsia.

6. Utilice el obturador para extraer la muestra de la aguja para biopsia (véase la figura 5).

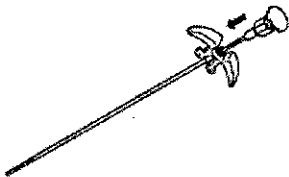


Figura 5. Extraiga la muestra

7. Siga las normativas locales vigentes sobre manipulación y eliminación de objetos puntiagudos y afilados y de materiales que puedan ser biopeligrosos.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-15427-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6224** y de acuerdo con 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: Kit para biopsia ósea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-401-Kits de Biopsia

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El kit para biopsia ósea se utiliza para extraer una muestra de tejido óseo para fines diagnósticos.

Modelo/s: 306-105 Conjunto para biopsia ósea 10G

306-115 Conjunto para biopsia ósea 11G

306-135 Conjunto para biopsia ósea 13G

306-195 Conjunto para biopsia ósea 9 pulgadas 10G

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: kit por 6 unidades (contiene aguja, jeringa y obturador)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Stryker Puerto Rico Ltd./ Stryker Instruments

Lugar/es de elaboración: Hwy 3, Km 131.2, Las Guasimas Industrial Park,
Arroyo, 00714, Puerto Rico/ 4100 East Milham, Kalamazoo, Michigan 49001,
Estados Unidos

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de
Autorización e Inscripción del PM-594-553, en la Ciudad de Buenos Aires, a
0,5 AGO 2015
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6224

|



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.