



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 8820

BUENOS AIRES, 08 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003097-14-4 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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° 8820

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Trauson, nombre descriptivo Sistemas de fijación interna para fracturas: Clavijas y Sistemas de fijación externa asociado. Set de Instrumental y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fractura, 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 125 a 127 y 577 a 586 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-572, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **8 8 2 0**

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-003097-14-4

DISPOSICIÓN N°

LA

8 8 2 0


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



8820
08 A60 2016

Proyecto de Rótulo

Sistemas de fijación interna para fracturas

Clavijas

Marca: Trauson

Modelo:

Descripción:

REF:

Medida:

Cantidad:

Materia Prima:

Fabricado por:

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

Importado por:

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

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

Lote:

Fecha de fabricación: AAAA/MM

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

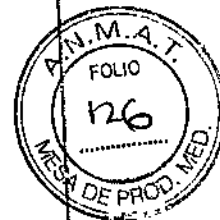
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-572

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



8820

Proyecto de Rótulo

Sistemas de fijación externa

Marca: Trauson

Modelo:

Descripción:

REF:

Medida:

Cantidad:

Materia Prima:

Fabricado por:

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

Importado por:

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

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

Lote:

Fecha de fabricación: AAAA/MM

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

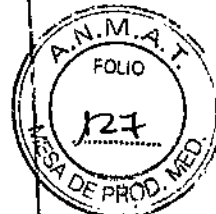
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-572

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



8820

Proyecto de Rótulo

Instrumental para Sistemas de fijación interna para fracturas

Marca: Trauson

Descripción:

REF:

Cantidad:

Fabricado por:

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

Importado por:

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

No Estéril

Lote:

Fecha de fabricación: AAAA/MM

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

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-572

E

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

8820



Proyecto de Instrucciones de Uso

Sistemas de fijación interna para fracturas

Marca: Trauson

Fabricado por:

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

Importado por:

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

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-572

DESCRIPCIÓN

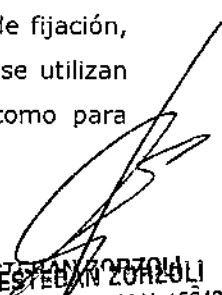
Clavijas

Las clavijas de fijación ortopédica son pasadores metálicos que se emplean para fijar las fracturas óseas, para reconstrucciones óseas, que sirven de pasadores guía para la inserción de otros implantes o para la implantación a través de la piel para que pueda aplicarse tracción al sistema esquelético.

Se suministran sin esterilizar y está disponible en muchos tamaños. Los pasadores de fijación están fabricados en acero inoxidable de conformidad con la norma ISO 5832-1 o en aleación de titanio de conformidad con la norma ISO 5832-3.

Dispositivos de fijación externa

Los dispositivos de fijación externa son armazones, grapas, varillas, acoplamientos de varillas, pasadores, barras, cierres, fijaciones con alambres, pernos de fijación, arandelas, tuercas, bisagras, zócalos, varillas conectoras y tornillos que se utilizan para el tratamiento de fracturas óseas y para reconstrucciones, así como para


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

8820



cirugía correctiva y ortopédica. Como materiales destaca PEEK-OPTIMA® (polieteretercetona), acero inoxidable y aleación de aluminio.

Instrumental asociado

Los instrumentos quirúrgicos son dispositivos que se utilizan manualmente y que están indicados para su utilización en cirugía ortopédica.

Están fabricados con una variedad de materiales utilizados normalmente en procedimientos ortopédicos y neurológicos, entre los que se incluyen el acero inoxidable que cumple las especificaciones estándar nacionales e internacionales correspondientes a estos dispositivos.

Los instrumentos son dispositivos de precisión que pueden incorporar una función de medición. A menos que se indique lo contrario en la etiqueta, los instrumentos son reutilizables.


INDICACIONES DE USO

El Sistema de fijación interna para fracturas se puede utilizar para proporcionar la estabilización de las fracturas abiertas y / o inestables y también donde la lesión del tejido blando puede impedir el uso de otros tratamientos de fracturas.

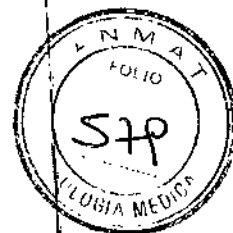
Las clavijas de fijación están pensadas para actuar como fijación y unidad estabilizadora de fracturas óseas o como guía de inserción de pasadores en el sistema esquelético.

Los dispositivos de fijación externa están indicados para ser utilizarlos en pacientes que requieren fijación externa del esqueleto y tratamiento de fracturas, osteotomías, artrodesis, corrección de deformidades, revisión de fracturas, procedimientos de reconstrucción ósea, alargamiento de extremidades, corrección de deformidades óseas o de tejido blando, defectos de los huesos segmentales o tejidos blandos, y procedimiento de revisión donde otros tratamientos o dispositivos han fracasado como procedimientos de reconstrucción ósea.

E.


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

8820

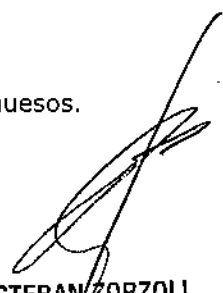


CONTRAINDICACIONES

A la hora de elegir el dispositivo o el tratamiento más adecuado, es imprescindible tener en cuenta la formación y juicio profesional del médico especialista.

Estas son las principales contraindicaciones, aunque puede haber otras:

1. Infección latente activa o sospecha de infección, o inflamación local evidente en el área o en torno al área afectada.
2. Vascularidad comprometida, que inhibiría el flujo sanguíneo adecuado hacia la fractura o la región sometida a cirugía.
3. Masa ósea comprometida por enfermedad, infección o implantación anterior que no puede ofrecer un soporte y/o fijación adecuados a los dispositivos.
4. Sensibilidad al material, ya sea documentada o supuesta.
5. Torcedura fuerte o posición de la pierna.
6. Pacientes con un tejido de recubrimiento inadecuado en la región de la cirugía.
7. Utilización del implante que puede interferir en las estructuras anatómicas o en el rendimiento fisiológico.
8. Enfermedades mentales o neuromusculares que pueden producir un riesgo inaceptable de fallo de fijación o complicaciones en los cuidados postoperatorios.
9. Mujeres embarazadas o que amamantan.
10. Actividades físicas importantes, asociadas a percusión intensa, donde los pasadores están expuestos a una presión excesiva.
11. Otras condiciones médicas o quirúrgicas que pudieran anular el beneficio potencial de la cirugía.
12. La obesidad que puede provocar el fracaso del dispositivo.
13. Pacientes discapacitados o que no puedan seguir los cuidados postoperatorios necesarios. Pacientes que no están dispuestos a restringir sus actividades o no siguen los consejos médicos.
14. Utilización con componentes de otros sistemas, a menos que se especifique lo contrario.
15. Usos múltiples o reutilizables.
16. Fracturas que pueden curarse satisfactoriamente con un tratamiento conservador.
17. Historial de infecciones frecuentes.
18. Deficiencias significativas en la cantidad y calidad de los huesos.
19. Crecimiento de hueso maligno en el área de la fractura.


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

8820



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

1. **PRODUCTOS NO ESTERILIZADOS:** Los pasadores de fijación y los instrumentos que se vayan a emplear deben limpiarse concienzudamente en una atmósfera limpia y esterilizada con unas condiciones de temperatura y presión apropiadas antes de su uso.
2. A menos que se indique lo contrario, este sistema no debe combinarse con los componentes de otro sistema.
3. Los métodos de utilización de los instrumentos dependen, en gran medida, de la experiencia del usuario y de su formación en procedimientos quirúrgicos.
4. Este producto sólo pueden manejarlo cirujanos con formación específica y perfectamente familiarizados con operaciones quirúrgicas similares. El hospital deberá proporcionar a los pacientes instrucciones médicas detalladas.
5. Antes de su utilización, se deben limpiar y esterilizar todas las piezas.
6. Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse, pues no están diseñados para que puedan desempeñar su función después de haber sido utilizados. Nunca reutilice un pasador. Aunque el pasador pueda parecer que está intacto, es posible que cualquier tensión anterior haya producido daños no visibles que pueden deteriorar el pasador.
7. **EDUCACIÓN AL PACIENTE:** Es imprescindible que el paciente conozca las instrucciones preoperatorias. El paciente debe ser consciente de las limitaciones del implante y de los riesgos de la cirugía. Debe indicarse al paciente que limite su actividad postoperatoria, ya que así se reduce el riesgo de curvatura, rotura o aflojamiento de los componentes del implante. El paciente debe ser consciente de que los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse aunque se respeten las restricciones de actividad.
8. **SEGURIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM):** No se han evaluado las consecuencias en cuanto a seguridad y compatibilidad del producto en el entorno RM. No se ha comprobado si el producto se calienta o se desplaza en el entorno RM.
9. El dispositivo en cuestión está destinado únicamente para el uso indicado.
10. La correcta elección del implante es extremadamente importante. El potencial de éxito es mayor si se elige el tamaño apropiado del implante. Mientras que la elección adecuada puede minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones en el tamaño y la solidez de los implantes.

E

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

8823



11. No utilice estos instrumentos para realizar otra acción distinta a la prevista, tales como martillear, hurgar o levantar. Estos instrumentos deben utilizarse como cualquier instrumento de precisión y deben colocarse cuidadosamente en las bandejas, limpiarse después de cada uso y guardarse de acuerdo con las prácticas y métodos hospitalarios generalmente aceptados.
12. Antes de su utilización, se deben examinar cuidadosamente los instrumentos para comprobar su operatividad o si hubiera un desgaste excesivo o algún deterioro. No se debe utilizar un instrumento dañado, ya que aumentaría el riesgo de funcionamiento incorrecto y los consiguientes posibles daños al paciente.
13. Es posible que se modifiquen las características mecánicas, físicas o químicas de algunos dispositivos si éstos se emplean repetidas veces, o después de limpiarse o reesterilizarse, lo que puede comprometer la integridad de su diseño y/o del material, reduciendo así la seguridad, el rendimiento y/o la funcionalidad de ciertas especificaciones relevantes. Consulte la etiqueta del dispositivo para identificar si se trata de un dispositivo o componente de un solo uso o reutilizable.
14. Algunos tipos de cirugía requieren instrumentos que incorporen una función de medición. Asegúrese de que no estén desgastados y de que las marcas de medición sean claramente visibles.
15. Trauson no garantiza la utilización de los instrumentos, ni de ninguno de sus componentes, en el caso de que alguien ajeno a Trauson o a un representante de reparaciones autorizado de Trauson haya reparado o intentado reparar los mismos.
16. Si surge cualquier duda relativa al uso correcto de los instrumentos, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Trauson. Se proporcionarán todos los manuales de instrucciones disponibles a quien lo solicite. Para obtener unos resultados óptimos se debe utilizar el mismo tipo de instrumentos para la implantación y para la extracción del implante.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS

1. Sólo son candidatos aquellos pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
2. Deben evitarse los pacientes con condiciones y/o predisposiciones como las indicadas en las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
3. La manipulación y el almacenamiento del dispositivo debe realizarse con suma precaución. Los implantes no pueden rayarse ni dañarse. Los dispositivos y los instrumentos deben almacenarse bien protegidos y alejados de entornos corrosivos.
4. Los proyectiles que se desprenden al cortar alambre o pasadores puede dañar al paciente o al personal médico durante la cirugía.
5. Se recomienda preparar bien el entorno preoperatorio y contar con un adecuado suministro de componentes.

E

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Dir. de Instrumentos y Accesorios
Stryker Corporation Suc. Arg.



6. Podría ocasionar una fractura o la rotura de instrumentos durante la operación (por ej., por aplicar fuerza excesiva o por uso prolongado). Inspeccione todos los dispositivos y componentes de fijación externa antes de la cirugía. Sustituya cualquier elemento que sea necesario.
7. Para evitar dañar nervios, músculos, tendones y vasos sanguíneos, coloque los alambres y los pasadores con sumo cuidado.
8. Para evitar la necrosis por calor del tejido y huesos circundantes, taladre los orificios en el hueso lentamente.
9. Sostenga los extremos de los alambres mientras los recorta y use protección ocular. Sostenga los extremos afilados de los alambres con precaución.
10. Mantenga los cuidados en el área quirúrgica para evitar infecciones.
11. Haga seguimientos y realice radiografías postoperatorias con regularidad para controlar la fase de separación.

ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS

1. Durante la fase postoperatoria, además de la movilidad y de la ejercitación muscular, es de particular importancia que el médico mantenga bien informado al paciente sobre los requisitos conductuales postoperatorios.
2. Los daños en las estructuras de soporte de peso pueden ocasionar aflojamiento, dislocación y desplazamiento, así como otras complicaciones. Para garantizar la detección precoz que estos catalizadores realizan de la disfunción de los pasadores, éstos deben comprobarse periódicamente durante el postoperatorio utilizando las técnicas apropiadas.

3. **MOVILIZACIÓN POSTOPERATORIA:** Se recomienda la inmovilización externa postoperatoria, a discreción del cirujano. Las instrucciones que se ofrecen al paciente para reducir la tensión sobre los implantes son una parte igualmente importante para intentar evitar los problemas médicos que pueden asociarse al fallo de la fijación.

4. Advierta al paciente sobre la importancia de cumplir lo siguiente:

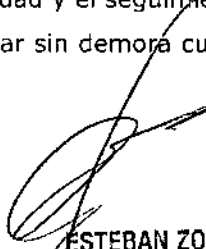
Las advertencias y recomendaciones del cirujano en cuanto al uso y cuidado diario de los dispositivos de fijación externa.

La limpieza diaria de la superficie de contacto de la piel con los pasadores.

Las limitaciones para soportar peso en comparación con las de un hueso sano y normal,

Las limitaciones de los niveles de actividad y el seguimiento médico necesario.

Advierta al paciente que debe comunicar sin demora cualquier problema o reacción no esperados.


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

8820



Visualice y reevalúe el progreso de curación del hueso y realice los ajustes necesarios, si procede.

Después de la cirugía puede permitirse apoyar el pie en el suelo sin soportar peso, y aumentar la carga gradualmente a medida que el callo se engrosa y madura.

PRECAUCIONES

Garantice la compatibilidad de todos los dispositivos que se utilizan en un solo procedimiento.

No aplique excesiva fuerza a los dispositivos de fijación externa.

Utilice un diámetro de alambre con suficiente resistencia para mantener la rigidez axial apropiada del dispositivo.

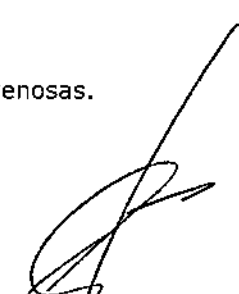
A la hora de elegir el tamaño de los componentes, hágalo cuando las extremidades del paciente estén inflamadas.

Compruebe de manera rutinaria la seguridad de los alambres y los pasadores, la tensión de los alambres y la integridad general de los componentes del armazón.

EFFECTOS POTENCIALMENTE ADVERSOS Y COMPLICACIONES

En muchas ocasiones, los resultados adversos están relacionados con la clínica en lugar de estarlo con el dispositivo. Esta lista puede no incluir todas las complicaciones propias del procedimiento quirúrgico en sí mismo.

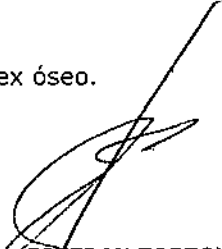
- El fracaso clínico (es decir, dolor o daños) debido a la curvatura, aflojamiento, desgaste y desgarró, fractura del pasador, pérdida de fijación, dislocación y/o desplazamiento
- Dolor y/o sensación anómala debido a la presencia del pasador
- Infecciones primarias y/o secundarias
- Reacciones alérgicas al material del pasador
- Daños en los vasos sanguíneos, nervios y órganos
- Hematoma y/o mala cicatrización; hemorragia.
- Nervios o vasos sanguíneos dañados.
- Edema.
- Trombosis, desgaste tardío o fistulas arteriovenosas.
- Consolidación prematura del hueso.
- Pérdida de masa ósea.
- Osteomielitis.


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

8820



- Artritis séptica.
- Daños en el tejido blando (por ej., tendones o ligamentos).
- Otra operación para sustituir o cambiar el dispositivo.
- Crecimiento anómalo en el desarrollo del cartílago (en pacientes con esqueleto inmaduro).
- Reacción a cuerpos extraños o sensibilidad al metal.
- Complicaciones neurológicas, como posible parálisis.
- Necrosis debida a la inserción de alambres o de tornillos óseos.
- Problemas de presión debido a componentes externos.
- Aflojamiento de los pasadores.
- Discrepancia en la longitud de las extremidades.
- Sangrado operatorio excesivo.
- Riesgos intrínsecos asociados a la anestesia. Dolor intratable.
- Necrosis tisular.
- Disfunciones vasculares (tromboflebitis, embolia pulmonar, hematomas, necrosis avascular).
- Rotura o desplazamiento de pasadores en el punto de la fractura causados por el uso de pocos pasadores o pasadores demasiado pequeños.
- Síndrome compartimental.
- Falta de unión o pseudoartrosis.
- Fractura del hueso regenerado.
- Daño óseo.
- Deformidad ósea.
- Deformidad equino.
- Drenaje crónico del lugar del tornillo óseo o alambre después de retirar el dispositivo.
- Contractura de articulación, subluxación, dislocación o pérdida de ángulo de movimientos.
- Reducción de fractura inadecuada al unir los segmentos del hueso in correctamente.
- Movimiento excesivo en el lugar de la fractura por no estar bien apretadas las piezas que componen el dispositivo.
- Regeneración del hueso fallida.
- Rigidez del tobillo (si se utilizan varios pasadores de transfixión en fracturas de tibia).
- Separación ósea inducida por la perforación rápida del córtex óseo.


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



EMPAQUETADO

Los envoltorios de cada uno de los componentes deben estar intactos en el momento de su recepción. Antes de su uso, deben examinarse detenidamente todos los paquetes de instrumentos y comprobar que no falta ningún elemento y que no presentan daños. Los envoltorios o productos que presentan daños no deben utilizarse, y se devolverán a Trauson.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Los productos que se suministran sin esterilizar deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Para la limpieza y esterilización, extraiga el producto de su envoltorio para poder limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo. El usuario debe llevar a cabo un procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización adecuado. Utilice únicamente agentes limpiadores con pH neutro. Debe tener en cuenta las instrucciones de preparación del fabricante del agente limpiador y desinfectante, respectivamente.

Todos los instrumentos deben limpiarse en primer lugar siguiendo los métodos establecidos por el hospital antes de su esterilización y antes de introducirlos en el área quirúrgica estéril. El proceso de limpieza y desinfección puede contemplar el uso de limpiadores neutros, seguido de un aclarado con agua desionizada.

Todas las partes móviles del instrumento deben estar bien lubricadas. Asegúrese de que se utilizan lubricantes quirúrgicos y no aceites industriales.

Nota: Algunas soluciones limpiadoras, como las que contienen lejía o formol, pueden dañar algunos dispositivos, y por lo tanto no deben utilizarse.

ESTERILIZACIÓN

Los parámetros siguientes para el proceso de esterilización están validados por Trauson y recomendados para la esterilización:

Método	Esterilización por calor húmedo según ISO 17665
Ciclo	Vapor saturado con eliminación forzada de aire fraccional
Temperatura	De 132 a 137 °C (270 a 277 °F)
Tiempo de exposición	4 minutos (mínimo)
Tiempo de secado	30 minutos (mínimo, en cámara)

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

8820



INFORMACIÓN

Para obtener la documentación sobre la técnica operativa o si necesita información sobre los productos o su uso, póngase en contacto con su representante local.

E

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'E. Zorzoli'.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003097-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8820**, 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: Sistemas de fijación interna para fracturas: Clavijas y Sistemas de fijación externa asociado. Set de Instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fractura

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar estabilización de las fracturas abiertas y/o inestables y también donde la lesión del tejido blando puede impedir el uso de otros tratamientos de fracturas. Tratamiento de fracturas, osteotomías, artrodesis, corrección de deformidades, revisión de fracturas, procedimientos de reconstrucción ósea, alargamiento de extremidades y procedimientos de revisión donde otros tratamientos o dispositivos han fracasado como procedimientos de reconstrucción ósea.

Modelo/s:

<u>CLAVIJAS</u> <u>(NO</u> <u>ESTÉRILES)</u>		
Clavijas	φ1.0/φ1.0 150/0	27045150E
	φ1.0/φ1.0 250/0	27045250E
	φ1.2/φ1.2 150/0	27047150E
	φ1.2/φ1.2 250/0	27047250E
	φ1.4/φ1.4 150/0	27048150E
	φ1.4/φ1.4 250/0	27048250E
	φ1.6/φ1.6 150/0	27041150E
	φ1.6/φ1.6 250/0	27041250E
	φ2.0/φ2.0 150/0	27042150E
	φ2.0/φ2.0 250/0	27042250E
	φ2.5/φ2.5 250/0	27043250E
	φ3.0/φ3.0 250/0	27050250E
	φ4.0/φ4.0 250/0	27051250E
	φ1.0/φ1.0 150/0	47045150E
	φ1.0/φ1.0 250/0	47045250E
	φ1.2/φ1.2 150/0	47047150E
	φ1.2/φ1.2 250/0	47047250E
	φ1.4/φ1.4 150/0	47048150E
	φ1.4/φ1.4 250/0	47048250E
	φ1.6/φ1.6 150/0	47041150E
	φ1.6/φ1.6 250/0	47041250E
	φ2.0/φ2.0 150/0	47042150E
	φ2.0/φ2.0 250/0	47042250E
	φ2.5/φ2.5 250/0	47043250E
	φ3.0/φ3.0 250/0	47050250E
	φ4.0/φ4.0 250/0	47051250E
	HA3.3/φ4.0 70/15	27033001E
	HA3.3/φ4.0 80/20	27033002E
	HA2.5/φ4.0 70/15	27047001E
	HA2.5/φ4.0 80/20	27047002E
	HA3.0/φ4.0 70/15	27044070E
	HA3.0/φ4.0 80/20	27044080E
	HA4.0/φ4.0	27036001E

6 2



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

	90/30	
	HA4.0/φ4.0 120/30	27036002E
	HA4.0/φ4.0 120/35	27036003E
	HA4.0/φ4.0 150/40	27036004E
	HA4.0/φ4.0 150/50	27036005E
	HA4.0/φ4.0 180/40	27036006E
	HA4.0/φ4.0 180/50	27036007E
	HA4.5/φ6.0 90/30	27034090E
	HA4.5/φ6.0 120/30	27034120E
	HA4.5/φ6.0 120/35	27034121E
	HA4.5/φ6.0 150/40	27034150E
	HA4.5/φ6.0 150/50	27034151E
	HA4.5/φ6.0 180/40	27034180E
	HA4.5/φ6.0 180/50	27034181E
	HA5.0/φ6.0 120/30	27037001E
	HA5.0/φ6.0 120/35	27037002E
	HA5.0/φ6.0 150/40	27037003E
	HA5.0/φ6.0 150/50	27037004E
	HA5.0/φ6.0 180/50	27037005E
	HA5.0/φ6.0 180/60	27037006E
	HA5.0/φ6.0 200/50	27037007E
	HA5.0/φ6.0 200/60	27037008E
	HA5.0/φ6.0 250/50	27037009E

E 1

	HA5.0/φ6.0 250/70	27037010E
	HA6.0/φ6.0 110/30	27035110E
	HA6.0/φ6.0 150/50	27035001E
	HA6.0/φ6.0 180/60	27035002E
	HA6.0/φ6.0 200/70	27035003E
	HA6.0/φ6.0 250/80	27035004E
	HA3.3/φ4.0 70/15	47033001E
	HA3.3/φ4.0 80/20	47033002E
	HA2.5/φ4.0 70/15	47047001E
	HA2.5/φ4.0 80/20	47047002E
	HA3.0/φ4.0 70/15	47044070E
	HA3.0/φ4.0 80/20	47044080E
	HA4.0/φ4.0 90/30	47036001E
	HA4.0/φ4.0 120/30	47036002E
	HA4.0/φ4.0 120/35	47036003E
	HA4.0/φ4.0 150/40	47036004E
	HA4.0/φ4.0 150/50	47036005E
	HA4.0/φ4.0 180/40	47036006E
	HA4.0/φ4.0 180/50	47036007E
	HA4.5/φ6.0 90/30	47034090E
	HA4.5/φ6.0 120/30	47034120E
	HA4.5/φ6.0 120/35	47034121E
	HA4.5/φ6.0 150/40	47034150E





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

	HA4.5/φ6.0 150/50	47034151E
	HA4.5/φ6.0 180/40	47034180E
	HA4.5/φ6.0 180/50	47034181E
	HA5.0/φ6.0 120/30	47037001E
	HA5.0/φ6.0 120/35	47037002E
	HA5.0/φ6.0 150/40	47037003E
	HA5.0/φ6.0 150/50	47037004E
	HA5.0/φ6.0 180/50	47037005E
	HA5.0/φ6.0 180/60	47037006E
	HA5.0/φ6.0 200/50	47037007E
	HA5.0/φ6.0 200/60	47037008E
	HA5.0/φ6.0 250/50	47037009E
	HA5.0/φ6.0 250/70	47037010E
	HA6.0/φ6.0 110/30	47035110E
	HA6.0/φ6.0 150/50	47035001E
	HA6.0/φ6.0 180/60	47035002E
	HA6.0/φ6.0 200/70	47035003E
	HA6.0/φ6.0 250/80	47035004E

FIJADOR EXTERNO		
Eje roscado	Fijador Externo enclavado I	17001011E~17001014E
Bloque de fijación	Fijador Externo enclavado I	17001020E
Slider, izquierda	Fijador Externo enclavado I	17001031E~17001033E
Tuerca compresión	Fijador Externo enclavado I	17001040E
Placa fijación	Fijador Externo enclavado I	17001051E~17001053E
Perno Hexagonal M4	Fijador Externo enclavado I	17001060E

E A

Slider, derecho	Fijador Externo enclavado I	17001081E~17001083E
		17002011
Placa fijación	Fijador externo enclavado II	E~17002014E
		17002021
Eje roscado	Fijador externo enclavado II	E~17002025E
		17002031
Placa fijación izquierda	Fijador externo enclavado II	E~17002032E
Perno Hexagonal M4	Fijador externo enclavado II	17002040E
Tuerca compresión	Fijador externo enclavado II	17002051E~17002052E
Boque fijación, derecha	Fijador externo enclavado II	17002061E~17002062E
	Fijador externo enclavado III	17003011E~17003014E
Placa fijación	Fijador externo enclavado III	17003021E~17003026E
Eje roscado	Fijador externo enclavado III	17003031E~17003033E
Bloque fijación, izquierda	Fijador externo enclavado III	17003031E~17003033E
	Fijador externo enclavado III	17003040E
Perno Hexagonal M4	Fijador externo enclavado III	17003040E
Tuerca compresión	Fijador externo enclavado III	17003051E~17003052E
	Fijador externo enclavado III	17003061E~17003063E
Bloque fijación, derecha	Fijador externo enclavado III	17003061E~17003063E
	Fijador externo enclavado IV	17004011E~17004014E
Placa fijación	Fijador externo enclavado IV	17004021E~17004024E
Eje roscado	Fijador externo enclavado IV	17004021E~17004024E
	Fijador externo enclavado IV	17004031E~17004032E
Bloque fijación	Fijador externo enclavado IV	17004031E~17004032E
	Fijador externo enclavado IV	17004040E
Perno Hexagonal M4	Fijador externo enclavado IV	17004040E
Tuerca compresión	Fijador externo enclavado IV	17004051E~17004052E
	Fijador externo enclavado IV	17004061E~17004062E
Tuerca	Fijador externo enclavado IV	17004061E~17004062E
Placa fijación 1	Fijador externo enclavado V	17005001E
Tuerca compresión 1	Fijador externo enclavado V	17005002E
Eje roscado	Fijador externo enclavado V	17005003E
Perno Hexagonal M4	Fijador externo enclavado V	17005004E
Bloque fijación	Fijador externo enclavado V	17005005E
Bloque fijación 2	Fijador externo enclavado V	17005006E
Tuerca compresión 2	Fijador externo enclavado V	17005007E
Perno hexagonal	Fijador externo enclavado V	17005008E
	Fijador externo enclavado VI	17006011E~17006012E
Placa fijación	Fijador externo enclavado VI	17006011E~17006012E
Eje roscado	Fijador externo enclavado VI	17006021E~17006022E



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Bloque fijación izquierdo	Fijador externo enclavado VI	17006030E
Bloque hexagonal, M4	Fijador externo enclavado VI	17006040E
Tuerca compresión	Fijador externo enclavado VI	17006050E
Bloque corredizo para fijación, derecha	Fijador externo enclavado VI	17006060E
Barra articulación metacarpo	Fijador externo enclavado VII	17007001E
Plataforma corrediza	Fijador externo enclavado VII	17007002E
Parte principal	Fijador externo enclavado VII	17007003E
Tornillo hexagonal	Fijador externo enclavado VII	17007004E
Ajustador/corrector de distancia	Fijador externo enclavado VIII	17008001E
Fija-cavijas	Fijador externo enclavado VIII	17008002E
Fijador de dirección	Fijador externo enclavado VIII	17008003E
Slider I	Fijador externo enclavado VIII	17008004E
Tornillo de ajuste hexagonal M6	Fijador externo enclavado VIII	17008005E
Slide II	Fijador externo enclavado VIII	17008006E
Tornillo hexagonal M6	Fijador externo enclavado VIII	17008007E
Compat base (sic)	Fijador externo enclavado VIII	17008008E
Tornillo hexagonal largo M6	Fijador externo enclavado VIII	17008009E
Bloque compresión	Fijador externo enclavado VIII	17008010E
Fijador esférico de articulación, izquierdo	Fijador externo enclavado IX	17009001E
Loop / Bucle	Fijador externo enclavado IX	17009002E
Spring pin I (Clavija con resorte) I	Fijador externo enclavado IX	17009008E
Varilla corrediza	Fijador externo enclavado IX	17009003E
Slide sleeve /Camisa	Fijador externo enclavado IX	17009004E

E. A.

corrediza	IX	
Fijador esférico de articulación, derecho	Fijador externo enclavado IX	17009005E
Tornillo de bloqueo	Fijador externo enclavado IX	17009006E
Ajustador/corrector de distancia	Fijador externo enclavado IX	17009007E
Spring pin II (Clavija resorte)	Fijador externo enclavado IX	17009009E
Grapa recta	Fijador externo enclavado X	17010001E
Eje excéntrico	Fijador externo enclavado X	17010002E
Varilla ajustable	Fijador externo enclavado X	17010003E
Ajustador/corrector de distancia	Fijador externo enclavado X	17008001E
T-shaped Grapa/Grapa en forma "T"	Fijador externo enclavado XI	17011001E
Eje excéntrico	Fijador externo enclavado XI	17011003E
Varilla ajustable	Fijador externo enclavado XI	17011004E
Ajustador/corrector de distancia	Fijador externo enclavado XI	17008001E
Grapa recta	Fijador externo enclavado XI	17010001E
Grapa en forma de "Y"	Fijador externo enclavado XII	17012001E
Eje excéntrico	Fijador externo enclavado XII	17010003E
Varilla ajustable	Fijador externo enclavado XII	17010004E
Ajustador/Corrector de distancia	Fijador externo enclavado XII	17008001E
Grapa recta	Fijador externo enclavado XII	17010001E
Grapa recta	Fijador externo enclavado XIII	17010001E
Espaciador	Fijador externo enclavado XIII	17010002E
Eje Excéntrico	Fijador externo enclavado XIII	17010003E
Varilla 1	Fijador externo enclavado XIII	17013001E
Conector varillas	Fijador externo enclavado XIII	17013002E
Varilla 2	Fijador externo enclavado XIII	17013003E
Tornillo de bloqueo M6	Fijador externo enclavado	17014008E






Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	XIV		
Grapa de base	Fijador externo enclavado XIV		17014009E
Base de soporte	Fijador externo enclavado XIV		17014010E
Ubicador ajustable de articulaciones	Fijador externo enclavado XIV		17014006E
Perno de bloqueo M8	Fijador externo enclavado XIV		17014005E
Perno de bloqueo M6	Fijador externo enclavado XIV		17014003E
Grapa ajustable de articulaciones	Fijador externo enclavado XIV		17014002E
Base ajustable de articulaciones, pequeña	Fijador externo enclavado XIV		17014001E
Grapa multi-clavija	Fijador externo enclavado XV		17015001E
30 posiciones angulares	Fijador externo enclavado XV		17015002E
Grapa varilla-a-varilla	Fijador externo enclavado XV		17015003E
Varilla curva semi-circular	Fijador externo enclavado XV		17015004E~17015005E
Grapa clavija a varilla	Fijador externo enclavado XV		17015007E
Varilla	Fijador externo enclavado XV		17015008E~17015044E
Posición recta	Fijador externo enclavado XV		17015050E
Grapa periarticular	Fijador externo enclavado XV		17015091E
Tractor de compresión	Fijador externo enclavado XV		17015093E
Varilla corrediza/deslizable	Fijador externo enclavado XVI		17016001E~17016004E
Ajustador/corrector de distancia	Fijador externo enclavado XVI		17016005E~17016006E
Grapa recta clavija media	Fijador externo enclavado XVI		17016007E
Grapa recta clavija lateral	Fijador externo enclavado XVI		17016008E
Grapa forma "t"	Fijador externo enclavado XVI		17016009E
Ajustador/corrector de altura	Fijador externo enclavado XVI		17016010E~17016020E

E n

Grapa ajuste direccional	Fijador externo enclavado XVI	17016021E
Marco circular, seis componentes	Anillo fijador externo- Anillo	16006110E~16006150E
Estructuras std.	Anillo fijador externo- Anillo	16006260E~16006290E
Estructuras ajustables	Anillo fijador externo- Anillo	16006310E~16006330E
Perno de conexión SW10	Anillo fijador externo- Anillo	16006160E
Perno de fijación, cable ranurado	Anillo fijador externo- Anillo	16006180E
Tuerca para bloqueo SW10	Anillo fijador externo- Anillo	16006190E
Perno de fijación, cable canulado	Anillo fijador externo- Anillo	16006170E
Marcador	Anillo fijador externo- Anillo	16006301E~16006305E
Marco circular, cuatro componentes	Anillo fijador externo- Semi-anillo	16006390E~16006430E
Marco circular, tres componentes	Anillo fijador externo- Semi-anillo	16006340E~16006380E
Marco circular	Anillo fijador externo- Semi-anillo	16006440E~16006490E
Conector axial fijo	Anillo fijador externo- Semi-anillo	16006790E
Posición en seis esquinas	Anillo fijador externo- Semi-anillo	16006820E
Tuercas	Anillo fijador externo- Semi-anillo	16006850E
Posiciones roscadas	Anillo fijador externo- Semi-anillo	16006840E~16006843E
Conector multi-axial	Anillo fijador externo- Semi-anillo	16006800E
Camisa para el puesto de cuatro esquinas	Anillo fijador externo- Semi-anillo	16006871E~16006873E
Puesto de cuatro esquinas	Anillo fijador externo- Semi-anillo	16006860E
Puesto con tuercas	Anillo fijador externo- Semi-anillo	16006830E~16006833E
Perno hexagonal M6	Anillo fijador externo- Semi-anillo	16006750E~16006760E
Placa de conexión/articulación 90°	Anillo fijador externo- Semi-anillo	16006780E
Bloque de articulación	Anillo fijador externo- Semi-anillo	16006770E
Eje completamente roscado M6	Anillo fijador externo- Semi-anillo	16006650E~16006740E
Marco en forma "C", corto/largo	Anillo fijador externo- Anillo pie	16006600E~16006640E
Marco circular, seis	Anillo fijador externo- Anillo	16006110E~16006150E



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

componentes	pie	
Eje totalmente roscado, M6	Anillo fijador externo- Anillo pie	16006650E~16006740E
Perno hexagonal, M6	Anillo fijador externo- Anillo pie	16006750E~16006760E
Tuerca para bloqueo SW10	Anillo fijador externo- Anillo pie	16006190E
Espaciador	Anillo fijador externo- Anillo pie	16006260E
Placa de conexión/articular con orificios múltiples	Anillo fijador externo- Anillo pie	16006810E
Marco en "N"	Anillo fijador externo- Anillo pie	16006500E~16006540E
Perno de finación clavija ranurada	Anillo fijador externo- Anillo pie	16006880E~16006882E
Conector multi-axial	Mini fijador externo I	18001001E~18001201E
Tornillo de compresión M6	Mini fijador externo I	18001002E
Grapa clavija	Mini fijador externo I	18001003E
Grapa en "L"	Mini fijador externo I	18001004E~18001104E
		18001005E~
Varilla extendida	Mini fijador externo I	18001205E
Tornillo ajuste de distancia	Mini fijador externo II	18002001E~18002201E
Clavija fijadora $\phi 2 \times 8$	Mini fijador externo II	18002002E
Base	Mini fijador externo II	18002003E
Grapa corrediza	Mini fijador externo II	18002004E
Base compacta	Mini fijador externo II	18002005E
Tornillo de bloqueo	Mini fijador externo II	18002006E
Grapa recta	Mini fijador externo II	18002007E
Perno de bloqueo canulado	Mini fijador externo III	18003001E
Tuerca	Mini fijador externo III	18003002E
Tornillo ajustador de distancia	Mini fijador externo III	18003003E
Clavija fijadora $\phi 2 \times 8$	Mini fijador externo III	18002001E
Base	Mini fijador externo III	18003004E
Grapa corrediza	Mini fijador externo III	18003005E
Base ajustable	Mini fijador externo III	18003006E
Perno de bloqueo canulado	Mini fijador externo IV	18003001E
Tornillo ajuste distancia	Mini fijador externo IV	18003003E
Clavija fijadora $\phi 2 \times 8$	Mini fijador externo IV	18002001E
Base	Mini fijador externo IV	18004001E
Grapa corrediza	Mini fijador externo IV	18003005E
Base ajustable	Mini fijador externo IV	18004002E
Grapa p/ajuste de dirección	Fijador Externo Codo I	19001001E

Handwritten signature or initials.

Varilla corrediza	Fijador Externo Codo I	19001005E
Bloque conexión	Fijador Externo Codo I	19001004E
Bloque punta doble esfera	Fijador Externo Codo I	19001002E
Eje excéntrico	Fijador Externo Codo I	19001003E
Varilla corrediza	Fijador Externo Codo I	19001006E
Eje rotación ajustable	Fijador Externo Codo II	19002001E
Grapa ajustable	Fijador Externo Codo II	19002002E
Parte ajustable	Fijador Externo Codo II	19002003E
Eje excéntrico	Fijador Externo Codo II	19001003E
Bloque conexión	Fijador Externo Codo II	19001004E
Bloque punta doble esfera	Fijador Externo Codo II	19001002E
Varilla corrediza	Fijador Externo Codo II	19001006E
Grapa ajuste direccional	Fijador Externo Codo II	19001001E
Fijador clavija diam. 2 x 9	Fijador Externo Codo II	19002004E
Grapa ajuste direccional	Fijador Externo Codo III	19001001E
Varilla corrediza	Fijador Externo Codo III	19001005E
Bloque conexión/articulación	Fijador Externo Codo III	19001004E
Bloque punta doble esfera	Fijador Externo Codo III	19001002E
Eje excéntrico	Fijador Externo Codo III	19001003E
Varilla corrediza	Fijador Externo Codo III	19001006E
Grapa rotación ajustable en "L"	Fijador Externo Codo III	19003001E
Eje rotación ajustable	Fijador Externo Codo IV	19002001E
Grapa ajustable	Fijador Externo Codo IV	19002002E
Parte ajustable	Fijador Externo Codo IV	19002003E
Eje excéntrico	Fijador Externo Codo IV	19001003E
Bloque conexión/articulación	Fijador Externo Codo IV	19001004E
Bloque punta doble esfera	Fijador Externo Codo IV	19001002E
Varilla corrediza (deslizable)	Fijador Externo Codo IV	19001006E
Grapa ajuste direccional	Fijador Externo Codo IV	19001001E
Fijador clavija diam. 2 x 9	Fijador Externo Codo IV	19002004E
Grapa rotación ajustable en "L"	Fijador Externo Codo IV	19003001E
Grapa clavija	4 orificios	17015051E
	5 orificios	17015001E
Varilla curva, semi-circular(L)	φ8	17015004E
Varilla curva, semi-circular(M)	φ5	17015056E
Varilla curva, semi-circular(M)	φ8	17015005E
Varilla curva, semi-circular(S)	φ5	17015057E

↳ ↗



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Varilla curva, semi-circular(S)	φ8	17015006E	
Acople varilla a varilla	φ5/φ5	17015054E	
	φ8/φ8	17015003E	
	φ5/φ8	17015092E	
Acople clavija a varilla	φ5	17015058E	
	φ8	17015007E	
Varilla articulación Aluminio	φ5×65	17015060E	
	φ5×100	17015061E	
	φ5×150	17015062E	
	φ5×200	17015063E	
	φ5×250	17015064E	
	φ5×300	17015065E	
	φ8×65	17015008E	
	φ8×100	17015009E	
	φ8×150	17015010E	
	φ8×200	17015011E	
	φ8×250	17015012E	
	φ8×300	17015013E	
	φ8×350	17015014E	
	φ8×400	17015015E	
	φ8×450	17015016E	
	φ8×500	17015017E	
	φ5×65	17015070E	
	Varilla Conexión Peek (sic)	φ5×100	17015071E
		φ5×150	17015072E
		φ5×200	17015073E
φ5×250		17015074E	
φ5×300		17015075E	
φ8×65		17015021E	
φ8×100		17015022E	
φ8×150		17015023E	
φ8×200		17015024E	
φ8×250		17015025E	
φ8×300		17015026E	
φ8×350		17015027E	
φ8×400		17015028E	
φ8×450	17015029E		
φ8×500	17015030E		
Varilla conexión de acero inoxidable	φ5×65	17015080E	
	φ5×100	17015081E	
	φ5×150	17015082E	

E n

	φ5×200	17015083E
	φ5×250	17015084E
	φ5×300	17015085E
Varilla conexión de acero inoxidable	φ8×65	17015035E
	φ8×100	17015036E
	φ8×150	17015037E
	φ8×200	17015038E
	φ8×250	17015039E
	φ8×300	17015040E
	φ8×350	17015041E
	φ8×400	17015042E
	φ8×450	17015043E
	φ8×500	17015044E
Posición angular 30°	φ5	17015052E
	φ8	17015002E
Posición recta	φ5	17015090E
	φ8	17015050E
Grapa calvija peri-articular	/	17015091E
Set instrumental fijador enclavado	/	12900000E
Destornillador hexagonal, φ4	/	13102000E
Destornillador, 6mm	/	13102800E
Guía p/tornillos, φ4×55	L=55mm	13100600E
Guía p/tornillos, φ6×80	L=80mm	13100800E
Destornillador hexagonal para tibia	/	13102200E
Llave espaciadora, 7 x 7	7×7	12900100E
Rueda dentada, 7 x 7	7×7	12900200E
Llave p/Reducción/estabilización, grande	grande (L)	12900300E
Llave espaciadora, 5×5	5×5	12900400E
Rueda dentada, 5×5	5×5	12900500E
Llave reducción/estabilización, chica/pequeña	小	12900600E
Impulsor "T", 4mm	4mm	12900800E
Impulsor "T", 6mm	6mm	12900900E
Mango Universal	/	12901000E
Tubo dinalización, φ5	/	17015093E
Tubo dinamización, φ8	/	17015094E
Caja instrumental	/	12900700E

Forma de presentación: unidad



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

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Lugar/es de elaboración: TRAUSON (China) Medical Instrument CO., Ltd., NO. 9 Longmen Road, Wujin Hi-Tech Industrial Zone, 213164, Changzhou City, Jiangsu Province, China.

Se extiende a STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-572, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 AGO 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8820

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