República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5786-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3039-19-3

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3039-19-3 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Sutura no Absorbible e Instrumental Asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por Stryker Corporation Sucursal Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-13997770-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-594-609”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sutura no Absorbible e Instrumental Asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Marca del producto medico: Stryker®

Modelos:

234-102-060 Lazo ajustable ProCinch, tensión inversa.

234-102-090 Lazo ajustable ProCinch, tensión estándar.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: el dispositivo de bucle ajustable ProCinch (en sus dos modelos ProCinch ST y ProCinch RT) es un implante de fijación mediante suspensión cortical que costa de un bucle de sutura no absorbible y ajustable instalado en un botón de titanio. Está destinado a fijar hueso o tejido blando con hueso como postes de fijación, un puente de distribución o bien a distribuir la tensión de la sutura durante la reparación

y reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) y el ligamento cruzado posterior (LCP).

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

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Método de esterilización: Óxido de Etileno (los instrumentos se suministran NO ESTÉRILES).

Forma de presentación: contenido: 1 unidad.

Nombre del fabricante: Stryker Puerto Rico, Ltd.

Dirección: HWY 3, Km 131.2, Las Guasimas Ind. Park, Arroyo, PR Estados Unidos de América 00714.

Nombre del fabricante: Stryker Endoscopy.

Dirección: 5900 Optical Ct., San José, CA Estados Unidos de América 95138.

Expediente Nº 1-47-3110-3039-19-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.06 00:20:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.06 00:20:27 -03:00

FOLIO 109
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

ANEXO IIIB – Disposición ANMAT N°2318/02 (t.o 2004)

Suturas no absorbibles

Marca: Stryker

Modelo: Lazo Ajustable ProCinch, Tensión Inversa / Lazo Ajustable ProCinch, Tensión Estándar

REF:

Cantidad:

Fabricado por:
Stryker Puerto Rico, LTD
HWY. 3, KM 131.2, Las Guasimas Ind. Park,
Arroyo, PR Estados Unidos 00714

Importado por:
Stryker Corporation Sucursal Argentina
Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo Uso. No reesterilizar

Lote:
Fecha de Caducidad:

No usar si el envase está dañado

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 594-609

Esteban Zorzoli
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

PROYECTO DE RÓTULO

ANEXO IIIB – Disposición ANMAT N°2318/02 (t.o 2004)

Instrumental asociado

Marca: Stryker

Modelo: Cortador de Sutura CrossCut

Denominación:

REF:

Material:

Fabricado por:

Stryker Endoscopy
5900 Optical Ct, San José,
CA Estados Unidos de América 95138

Importado por:

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

Producto no estéril.

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 594-609

A.N.M.A.T. FOLIO 110 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Suturas no Absorbibles

Marca: STRYKER

Modelo: Lazo Ajustable ProCinch, Tensión Inversa / Lazo Ajustable ProCinch, Tensión Estándar

Fabricado por:
Stryker Puerto Rico, LTD
HWY. 3, KM 131.2, Las Guasimas Ind. Park,
Arroyo, PR Estados Unidos 00714

Importado por:
Stryker Corporation Sucursal Argentina
Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno

Producto de un solo Uso. No reesterilizar

Lote:

Fecha de Caducidad:

No usar si el envase está dañado

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 594-609

Descripción:
Stryker Endoscopy presenta el dispositivo de Lazo Ajustable Stryker ProCinch para su uso en aplicaciones ortopédicas. El dispositivo de Lazo Ajustable Stryker ProCinch es un implante de fijación mediante suspensión cortical que consta de un bucle de sutura no absorbible y ajustable instalado en un botón de titanio. El dispositivo dispone de dos configuraciones: tensión estándar y tensión inversa.

Uso previsto/Indicaciones de uso:
El dispositivo de lazo ajustable Procinch (en sus dos modelos ProCinch tensión estándar (ST) y ProCinch tensión inversa (RT)) es un implante de fijación mediante suspensión cortical que consta de un bucle de sutura no absorbible y ajustable instalado en un botón de titanio. Está destinado a fijar hueso con hueso o tejido blando con hueso como postes de fijación, un puente de distribución o bien a distribuir la tensión de la sutura durante la reparación y reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) y el ligamento cruzado posterior (LCP).

Esteban Zorzoli
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

1. Perforación del túnel
    a. Modifique adecuadamente el tamaño del injerto teniendo en cuenta el grosor adicional que incorporan los bucles ajustables.
    b. Perfore un túnel o un zócalo en el hueso a la profundidad deseada mediante métodos estándar.
    c. Asegúrese de utilizar un trepano de 4,5 mm de diámetro para perforar la parte del túnel que sale por la corteza y que se usara para colocar el implante de botón.
2. Colocación del botón
    a. Cargue el injerto a través de los bucles ajustables.
    b. Pase las suturas de avance y giro a través del túnel. Si se utiliza la configuración de tensión inversa (234-102-060), los extremos del bucle ajustable también se pasarán a través del túnel.
    c. Tire del botón hacia arriba a través del túnel hasta que traspase la corteza deseada. Ya se puede desechar la sutura usada para pasar.
    d. Use la sutura de giro junto con la sutura de avance para asegurarse de que el botón queda totalmente girado.
    e. Tire del injerto hacia abajo para asegurarse de que el botón quede bien fijado.
3. Manipulacion del extremo y la sutura
    a. Si se utiliza la configuración de tensión estándar (234-102-090), los extremos deben extraerse por un puerto de trabajo si se desea.
    b. Aplique cada vez más tensión a los extremos del bucle ajustable, en incrementos de unos cuantos milímetros cada vez, para reducir los bucles hasta que tengan la longitud deseada. Cuando se ajuste la configuración de tensión inversa (234-102-060), se recomienda aplicar una tensión de oposición al injerto para asegurarse de que el botón quede alineado con el hueso y evitar que el tejido blando quede atrapado entre el hueso y el botón.
    c. Asegúrese de que los indicadores de igual longitud de los bucles situados en los extremos queden alineados.
    d. Aplique fuerza en la reparación para asegurarse de que el botón y el bucle queden bien fijados.
    e. Recorte los extremos con un cortador de sutura compatible, como 234-102-101.
    f. Fije la parte proximal del injerto si corresponde.
    g. Retire la sutura de avance y la sutura opuesta (de giro) y deséchelas.

Contraindicaciones:

1. Calidad o cantidad ósea insuficiente que impedirán la fijación segura del botón.
2. Estados patológicos de los huesos que impedirán una fijación segura del botón.
3. Estados patológicos de los tejidos blandos o los huesos que se quieren unir que afectarían a la fijación segura.
4. Limitaciones del riego sanguíneo e infecciones previas que puedan retrasar la cicatrización.
5. Sensibilidad a los cuerpos extraños de los materiales del implante. Si se sospecha sensibilidad, deben llevarse a cabo las pruebas pertinentes para descartar dicha sensibilidad antes de la implantación.
6. Cualquier infección activa.
7. Estados que puedan limitar a la capacidad o predisposición del paciente para restringir actividades o seguir instrucciones durante el proceso de cicatrización.
8. Puede que no convenga utilizar este dispositivo en pacientes con cantidad de hueso insuficiente o inmadurez ósea. El medico debe evaluar cuidadosamente

la calidad del hueso y/o los tejidos blandos antes de realizar la intervención ortopédica en pacientes con el esqueleto inmaduro. El uso de este dispositivo y la colocación de piezas o implantes no debe cruzar, entorpecer o alterar la placa de crecimiento.

Precauciones:

1. La ley federal de EE. UU. limita la venta de estos dispositivos a un médico o bajo su autorización expresa.
2. Lea las instrucciones antes del uso.
3. El conocimiento de los procedimientos preoperatorios, operatorios y postoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y ubicación del implante, son aspectos importantes a la hora de utilizar correctamente este dispositivo. Si desea obtener más información o ver una demostración, póngase en contacto con el representante local de Stryker.

Advertencias:

1. Este dispositivo es un dispositivo de fijación interna implantable de un solo uso. Deseche cualquier producto abierto o no utilizado.
2. Deben proporcionarse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones de este dispositivo.
3. Hay que seguir estrictamente el tratamiento postoperatorio indicado por el médico para evitar que el implante este sometido a tensiones perjudiciales.
4. Debe limitarse la amplitud de movimiento inmediata con el fin de facilitar la cicatrización biológica entre tejido blando y hueso.
5. Tras la operación y hasta que la cicatrización sea total, la fijación que proporciona este dispositivo debe estar protegida. El dispositivo está diseñado para aproximar tejido blando al hueso durante un plazo de tiempo apropiado para que se produzca la adhesión biológica. Este dispositivo no está concebido para proporcionar una integridad biomecánica indefinida.
6. Si se decide extraer el implante, hay que tener en cuenta el posible riesgo de tener que someter al paciente a un segundo procedimiento quirúrgico. La retirada del implante debe ir seguida de un proceso postoperatorio adecuado.
7. Deben extremarse las precauciones para asegurarse de que el injerto no salga nunca del campo quirúrgico estéril, especialmente al cargar el injerto a través de los bucles y colocar el botón.
8. Si no se mide el diámetro del injerto teniendo en cuenta el grosor de los bucles del implante, puede prolongarse la duración de la intervención quirúrgica o dificultarse el ajuste de los bucles.
9. Si no se limpian los bordes de los túneles óseos que interactúan con el injerto, puede prolongarse la duración de la intervención quirúrgica o dificultarse el ajuste de los bucles.
10. Si no se mide y especifica la longitud total del túnel y la longitud del zócalo, puede prolongarse la duración de la intervención quirúrgica o dificultarse el ajuste de los bucles.
11. Si se tira de la sutura de giro sin esperar a que el botón salga del túnel, el botón puede atascarse dentro del túnel, lo que puede prolongar la duración de la intervención quirúrgica.
12. Tenga cuidado cuando coloque el botón en la corteza para evitar que interactúe con el tejido blando, que puede quedar atascado entre el botón y la superficie cortical como consecuencia. Este riesgo se puede minimizar usando un endoscopio artroscópico para poder ver la colocación del botón desde el lado del túnel.

IF-2020-13997770-APN-INPM#ANMAT

Esteban Zorzoli
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

13. Debe confirmarse siempre la fijación del botón y los bucles tirando fuertemente del tejido blando o el hueso que se esté aproximando.
14. Si no se iguala la longitud de los bucles ajustables, la longitud mínima del bucle no será optima y se reducirá la posible longitud del injerto dentro del zócalo.
15. Es necesario dejar más de 4 mm de longitud del extremo en relación con la parte superior del botón mientras se cortan los extremos.

Efectos Adversos:

1. Infección, tanto profunda como superficial.
2. Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
3. Pueden romperse el botón de titanio o los bucles de polímero.

Información de seguridad en resonancias magnéticas

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del dispositivo de lazo ajustable ProCinch en el entorno de la resonancia magnética (RM). No se ha comprobado el calentamiento, la migración o los artefactos de imagen en el entorno de la RM.
Se desconoce si es seguro usar el dispositivo de lazo ajustable ProCinch en el entorno de la RM. Si se hace un escáner a un paciente que tenga implantado este dispositivo, dicho paciente puede sufrir lesiones.

Materiales del implante:

Titanio, poliéster, polietileno de peso molecular ultra-elevado

Embalaje, etiquetado y esterilización:

1. Este dispositivo se suministra estéril (óxido de etileno). NO REESTERILIZAR. La reesterilización de este dispositivo puede tener como resultado la contaminación o la perdida de funcionalidad.
2. Los implantes de Stryker deberán aceptarse únicamente si el embalaje y el etiquetado de fabrica llegan intactos. Antes de usar el producto, compruebe si su embalaje presenta signos de manipulación, daños o contaminación por agua.
3. Póngase en contacto con el representante local de Stryker si el embalaje ha sido abierto o modificado.

Retirada del implante
Este dispositivo está diseñado para su implantación permanente. Si es necesario retirarlo, diseccione los tejidos hacia abajo hasta llegar al botón. A continuación, si el bucle aún sigue intacto, use un bisturí para cortar la parte del bucle que se extiende hasta los dos orificios centrales del botón. Después, recupere el botón, el bucle y el injerto con un instrumento de agarre.

Almacenamiento
Almacene el producto en un lugar fresco y seco, protegido de la humedad y de la luz directa del sol. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

A.N.M.A.T. FOLIO 112 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Instrumental Asociado

Marca: STRYKER

Modelo: Cortador de Sutura CrossCut

Denominación:
REF. N°
Cantidad:

Fabricado por:

Stryker Endoscopy
5900 Optical Ct, San José,
CA Estados Unidos de América 95138

Importado por:

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

Lote:

Fecha de Fabricación:

Almacenar en lugar seco y limpio.

Para evitar daños, minimice el contacto entre los instrumentos y con otros equipos

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Método de esterilización recomendado: por vapor.

Estos dispositivos no están validados para los métodos de esterilización con óxido de etileno (OE) o gas plasma. Utilice solamente esterilización por vapor (autoclave).

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 594-609

Esteban Zorzoli
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

Descripción del Producto / Uso Previsto:
Los instrumentos reutilizables sin esterilizar de Stryker son instrumentos manuales para utilizar durante las cirugías de codo, hombro, mano, muñeca, pie, tobillo, rodilla o cadera. Para ver información específica sobre protocolos quirúrgicos, como indicaciones y contraindicaciones, consulte las instrucciones de uso que acompañan al implante Stryker correspondiente, o póngase en contacto con el representante local de Stryker.

Instrucciones de uso:
Para ver instrucciones específicas sobre uso quirúrgico, consulte las instrucciones de uso que acompañan al implante Stryker correspondiente, o póngase en contacto con el representante local de Stryker para conseguir un protocolo quirúrgico. A continuación, se proporcionan las instrucciones de reprocesamiento de los instrumentos reutilizables sin esterilizar de Stryker.

Reprocesamiento:

Estas instrucciones de reprocesamiento se proporcionan de acuerdo con AAMI ST79, AAMI ST81, ISO 17664 e ISO 17665. Aunque el fabricante del dispositivo médico las validó como capaces de preparar el dispositivo para su reutilización, quien realiza el procesamiento es responsable de asegurar que el reprocesamiento, tal como se realiza realmente, con equipos, materiales y personal del centro de reprocesamiento, obtenga los resultados deseados. Esto normalmente requiere la validación y monitorización rutinaria del proceso. Stryker recomienda que los usuarios sigan estas normas al reprocesar dispositivos médicos.

Limitaciones del reprocesamiento:

- No utilice distintos métodos de esterilización para el dispositivo. Utilizar varios métodos de esterilización puede reducir significativamente el rendimiento del dispositivo.
- No deje el dispositivo en soluciones durante más tiempo del necesario, ya que puede acelerar el envejecimiento normal del producto.
- Un procesamiento inadecuado anulará la responsabilidad de Stryker por el rendimiento del dispositivo.
- La vida útil prevista del dispositivo es de 6 meses o 150 usos, lo que suceda primero.

Limpieza:
Lugar de uso:
• Limpie el exceso de suciedad del dispositivo, utilizando toallas de papel desechables.

Contención y transporte:
• Reprocese el dispositivo tan pronto como sea razonablemente práctico después de la utilización.
• Transporte el dispositivo en una bandeja para evitar que se dañe.

Preparación para la limpieza:

1. Prepare un detergente enzimático* según recomendaciones del fabricante.
2. Limpie el instrumento con un trapo limpio con detergente.
3. Sumerja completamente el instrumento en el detergente. Use una jeringa para inyectar 50ml del detergente en las hendiduras y las superficies casantes, con

especial atención a la punta distal del dispositivo, para asegurarse de llegar a todas las piezas.

4. Sumerja el instrumento en el detergente durante 15 minutos.

Limpieza manual:

1. *Cepillado*
   - Prepare una solución nueva de detergente enzimático* según las recomendaciones del fabricante.
   - Cepille bien el instrumento con un cepillo de cerdas suaves* durante 1 minuto y 30 segundos, con especial atención a la punta distal del dispositivo y las superficies casantes.
   - Use una jeringa para inyectar 50 ml del detergente 5 veces en las hendiduras y las superficies casantes.
   - Accione el instrumento y cepille todas las piezas móviles en todas las posiciones extremas durante 1 minuto.
2. *Enjuague*
   - Enjuague bien el instrumento con agua+ a temperatura ambiente. Lave todas las hendiduras y las superficies casantes 5 veces. Enjuague los dispositivos durante 1 minuto o hasta eliminar todos los residuos de detergente y, a continuación, siga enjuagando durante 30 segundos más.
   - Incline los instrumentos para drenar el exceso de agua y séquelos con un paño limpio. Se puede utilizar aire a presión filtrado para facilitar el secado.
   - Inspeccione visualmente el instrumento para determinar su limpieza, con especial atención en las áreas de difícil acceso. Si quedan residuos visibles, repita los pasos 1 y 2.
3. *Remojo*
   - Prepare un detergente no enzimático++ según las recomendaciones del fabricante.
   - Sumerja completamente el instrumento en el detergente. Use una jeringa para inyectar 50ml de detergente en las hendiduras y las superficies casantes, con especial atención a la punta distal del dispositivo, para asegurarse de llegar a todas las piezas.
   - Sumerja el instrumento en el detergente durante 15 minutos.
4. *Cepillado*
   - Cepille bien el instrumento con un cepillo de cerdas suaves** durante 1 minuto y 30 segundos, con especial atención a la punta distal del dispositivo y las superficies casantes.
   - Use una jeringa para inyectar 50ml del detergente 5 veces en las hendiduras y las superficies casantes.
   - Accione el instrumento y cepille todas las piezas móviles en todas las posiciones extremas durante 1 minuto.
5. *Enjuague*
   - Enjuague bien el instrumento con agua+ a temperatura ambiente. Lave todas las hendiduras y las superficies casantes 5 veces. Enjuague los dispositivos durante 1 minuto o hasta eliminar todos los residuos de detergente y, a continuación, siga enjuagando durante 30 segundos más.
   - Incline los instrumentos para drenar el exceso de agua y séquelos con un paño limpio. Se puede utilizar aire a presión filtrado para facilitar el secado.
   - Inspeccione visualmente el instrumento para determinar su limpieza, con especial atención en las áreas de difícil acceso. Si permanecen residuos visibles, repita los pasos 1 a 5.

Esteban Zorzoli
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

Limpieza automatizada:

Prepare una solución nueva de detergente enzimático* según las recomendaciones del fabricante.

1. Use una jeringa para inyectar 50ml del detergente preparado en las hendiduras y las superficies casantes, con especial atención a la punta distal del dispositivo, para asegurarse de llegar a todas las piezas.
2. Cepille bien el instrumento con un cepillo de cerdas suaves** durante 1 minuto, con especial atención a la punta distal del dispositivo y las superficies casantes.
3. Enjuague bien el instrumento con agua tratada+ a temperatura ambiente. Enjuague los dispositivos durante 2 minutos o hasta eliminar todos los residuos de detergente y, a continuación, siga enjuagando durante 30 segundos más.
4. Coloque el dispositivo en el aparato de lavado sobre un plano inclinado para facilitar el drenaje.
5. Programe el aparato de lavado con los siguientes parámetros:

	Tiempo de Recirculación	**Temperatura del agua**	**Tipo de detergente**
Prelavado	2 minutos	Fría	N/D
Lavado Enzimático	2 minutos	Caliente	Enzimático*
Lavado 1	2 minutos	66°C	No Enzimático++
Enjuague 1	2 minutos	Caliente	N/D
Fase de secado	7 minutos	115°C	N/D

6. Se puede utilizar aire a presión filtrado para facilitar el secado.
7. Inspeccione visualmente los instrumentos para determinar su limpieza, con especial atención en las áreas de difícil acceso. Si permanecen residuos visibles, repita los pasos 1 a 6.

Instrucciones para la desinfección térmica (opcional):

1. Introduzca el dispositivo en el aparato de lavado/desinfección.
2. Programe el aparato de lavado con los siguientes parámetros:

   Aclarado térmico

   a) Tiempo de recirculación: 1 minuto
   b) Temperatura del agua: 90°C.

- La desinfección no sustituye a la limpieza. Deben llevarse a cabo los pasos de limpieza manual o automática antes de la desinfección.
- La desinfección por sí sola no es adecuada para preparar un dispositivo para su reutilización. Los instrumentos se deben esterilizar antes de cada procedimiento.

Esterilización:

Realice uno de los siguientes ciclos de esterilización.

- La esterilización no sustituye a la limpieza. Los instrumentos se deben limpiar cuidadosamente antes de la esterilización.
- Los parámetros de esterilización pueden cambiar cuando se utiliza una bandeja de esterilización. Consulte las instrucciones de uso que acompañan la bandeja para ver los parámetros apropiados.

IF-2020-13997770-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 114 MESA DE ENTRADAS

Esterilización por vapor

- Coloque el dispositivo en una envoltura doble antes de llevar a cabo la esterilización (cuando corresponda según la tabla siguiente).
- Esterilice el dispositivo utilizando los parámetros siguientes.

	Prevacío	**Prevacío**	**Prevacío "uso inmediato" (EEUU)**
Envoltura	Doble[1]	Doble[1]	-
Temperatura	132°C	134°C	132°C
Tiempo	4 minutos	3 minutos	4 minutos
Período de secado	30 minutos	30 minutos	-

[1]Durante la validación de la esterilización se utilizó el envoltorio de esterilización KIMGUARD™ KC600.

La esterilización por vapor para uso inmediato ("instantánea") solo está indicada en situaciones de emergencia. En caso de que sea necesario realizar un reprocesamiento para uso inmediato, deben seguirse estas instrucciones.

El tiempo de secado depende de diversas variables entre las que se incluyen: altitud, humedad, tipo de envoltura, preacondicionamiento, tamaño de la cámara, masa de la carga, material de la carga y colocación en la cámara. Los usuarios deben verificar si el tiempo de secado establecido en su autoclave es suficiente para secar el instrumental quirúrgico.

Estas instrucciones se han elaborado siguiendo las directrices de AAMI TIR 12, ISO 17665 y AAMI ST79 y Stryker recomienda seguir estas normas.

Mantenimiento, inspección y pruebas.

Para instrumental:

- Compruebe que todos los componentes estén limpios. Si observa restos de líquidos o tejidos, repita los procedimientos de reprocesamiento descriptos previamente.

Eliminación.

- Los dispositivos deben desecharse según las prácticas hospitalarias y la legislación local.

*Los dispositivos se validaron con el detergente enzimático: Detergente enzimático Enzol®
**Los dispositivos se validaron con un cepillo de cerdas suaves M16
+Los dispositivos se validaron con agua tratada por ósmosis inversa (OI/DI)
++Los dispositivos se validaron con el detergente no enzimático: Detergente concentrado neutro Prolystica 2x.

Esteban Zorzoli
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

Advertencias:

- Los instrumentos reutilizables Stryker se proporcionan **sin esterilizar** y se deben limpiar y esterilizar antes del primer uso y de cada uso posterior. Para una apropiada limpieza y esterilización, siga las instrucciones de reprocesamiento incluidas en esta guía.
- Los usuarios de los instrumentos reutilizables sin esterilizar de Stryker deben conocer las técnicas quirúrgicas adecuadas, incluidos los procedimientos preoperatorios y operatorios, para garantizar el uso correcto de estos dispositivos. Si desea más información, póngase en contacto con el representante local de Stryker.
- El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar la intervención ortopédica en pacientes con el esqueleto inmaduro. El uso de estos dispositivos y la colocación de piezas o implantes no debe cruzar, entorpecer o alterar la placa de crecimiento.
- En el caso improbable de que se produzca la rotura del instrumento, los fragmentos se pueden localizar visualmente o por medio de equipos de imagen radiográfica en el caso de los componentes metálicos. Los fragmentos se pueden extraer manualmente por el lugar de incisión.
- Para minimizar el riesgo de infección, estos dispositivos se deben limpiar y esterilizar antes del primer uso y después de cada uso posterior.
- La aplicación de otros ciclos o agentes de esterilización podría dañar el dispositivo o producir una esterilización incompleta.
- Utilice el equipo de protección adecuado: guantes, protección para los ojos, etc.
- Las siguientes instrucciones de reprocesamiento han sido validadas por Stryker. Otros métodos de reprocesamiento también pueden resultar adecuados. Sin embargo, se recomienda que tanto los individuos como los hospitales validen el método que consideren apropiado en su institución.

Precauciones:

- No utilice cepillos ni esponjas con materiales metálicos o abrasivos durante la limpieza manual, ya que podrían provocar daños o marcas permanentes.
- No utilice soluciones de alta alcalinidad cuando reprocese estos dispositivos. Las soluciones alcalinas pueden reaccionar con los componentes de aluminio y provocar daños permanentes.
- La venta de este dispositivo se limita a médicos o instituciones médicas
- Lea las instrucciones de uso.

Compatibilidad:

- Los instrumentos reutilizables sin esterilizar de Stryker diseñados para procedimientos de implante se deben utilizar SOLO CON los implantes de Stryker correspondientes.

Almacenamiento

- Entre usos, almacene los dispositivos en un ambiente limpio y seco.
- Para evitar daños, minimice el contacto entre los instrumentos y con otros equipos.

Estos parámetros de almacenamiento no están destinados a preservar la esterilidad del instrumento. En caso de necesidad, reprocese los instrumentos antes de utilizarlos.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-13997770-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-3110-3039-19-3 stryker corporation sucursal argetnina

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.03 12:41:55 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.03 12:41:22 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-51552120-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3039-19-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3039-19-3

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

Nombre descriptivo: Sutura no Absorbible e Instrumental Asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Marca del producto medico: Stryker®

Modelos:

234-102-060 Lazo ajustable ProCinch, tensión inversa.

234-102-090 Lazo ajustable ProCinch, tensión estándar.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: el dispositivo de bucle ajustable ProCinch (en sus dos modelos ProCinch ST y ProCinch RT) es un implante de fijación mediante suspensión cortical que costa de un bucle de sutura no absorbible y ajustable instalado en un botón de titanio. Está destinado a fijar hueso o tejido blando con hueso como postes

de fijación, un puente de distribución o bien a distribuir la tensión de la sutura durante la reparación y reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) y el ligamento cruzado posterior (LCP).

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

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Método de esterilización: Óxido de Etileno (los instrumentos se suministran NO ESTÉRILES).

Forma de presentación: contenido: 1 unidad.

Nombre del fabricante: Stryker Puerto Rico, Ltd.

Dirección: HWY 3, Km 131.2, Las Guasimas Ind. Park, Arroyo, PR Estados Unidos de América 00714.

Nombre del fabricante: Stryker Endoscopy.

Dirección: 5900 Optical Ct., San José, CA Estados Unidos de América 95138

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-609, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3039-19-3

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.06 11:11:44 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.06 11:11:46 -03:00