



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

DISPOSICIÓN N° 7506

BUENOS AIRES, 06 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-011187/13-3 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

5 Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Medicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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



DISPOSICIÓN N° 7506

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Stryker®, nombre descriptivo Sistema de Fijación Vertebral y nombre técnico Sistemas Ortopedicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por STRYKER CORPORATION-SUCURSAL ARGENTINA con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18 y 20-28 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-594-555, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



DISPOSICIÓN N° **7506**

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-011187/13-3

DISPOSICIÓN N° **7506**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7506**

Nombre descriptivo: Sistema de Fijacion Vertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopedicos
de Fijacion Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: : Destinado al uso en la columna no cervical. En las
siguientes patologías: Enfermedad discal degenerativa; Espondilolistesis;
Traumatismo (fractura o luxacion); Estenosis vertebral; Curvaturas (escoliosis,
cifosis o lordosis); Tumor; Seudoartrosis; Fusion previa fallida.

Modelo/s: RADIUS®

- 486611340 Tornillo multiángulo (MA) 4x40mm
- 486611345 Tornillo multiángulo (MA) 4x45mm
- 486611350 Tornillo multiángulo (MA) 4x50mm
- 486611355 Tornillo multiángulo (MA) 4x55mm
- 486611425 Tornillo multiángulo (MA) 4,75x25mm
- 486611430 Tornillo multiángulo (MA) 4,75x30mm
- 486611435 Tornillo multiángulo (MA) 4,75x35mm
- 486611440 Tornillo multiángulo (MA) 4,75x40mm
- 486611445 Tornillo multiángulo (MA) 4,75x45mm
- 486611450 Tornillo multiángulo (MA) 4,75x50mm
- 486611455 Tornillo multiángulo (MA) 4,75x55mm
- 486611525 Tornillo multiángulo (MA) 5,75x25mm
- 486611530 Tornillo multiángulo (MA) 5,75x30mm
- 486611535 Tornillo multiángulo (MA) 5,75x35mm



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

486611540	Tornillo multiángulo (MA)	5,75x40mm
486611545	Tornillo multiángulo (MA)	5,75x45mm
486611550	Tornillo multiángulo (MA)	5,75x50mm
486611555	Tornillo multiángulo (MA)	5,75x55mm
486611560	Tornillo multiángulo (MA)	5,75x60mm
486611565	Tornillo multiángulo (MA)	5,75x65mm
486611600	Tornillo multiángulo (MA)	6,75x100mm
486611625	Tornillo multiángulo (MA)	6,75x25mm
486611630	Tornillo multiángulo (MA)	6,75x30mm
486611635	Tornillo multiángulo (MA)	6,75x35mm
486611640	Tornillo multiángulo (MA)	6,75x40mm
486611645	Tornillo multiángulo (MA)	6,75x45mm
486611650	Tornillo multiángulo (MA)	6,75x50mm
486611655	Tornillo multiángulo (MA)	6,75x55mm
486611660	Tornillo multiángulo (MA)	6,75x60mm
486611665	Tornillo multiángulo (MA)	6,75x65mm
486611670	Tornillo multiángulo (MA)	6,75x70mm
486611680	Tornillo multiángulo (MA)	6,75x80mm
486611690	Tornillo multiángulo (MA)	6,75x90mm
486611700	Tornillo multiángulo (MA)	7,75x100mm
486611725	Tornillo multiángulo (MA)	7,75x25mm
486611730	Tornillo multiángulo (MA)	7,75x30mm
486611735	Tornillo multiángulo (MA)	7,75x35mm
486611740	Tornillo multiángulo (MA)	7,75x40mm
486611745	Tornillo multiángulo (MA)	7,75x45mm
486611750	Tornillo multiángulo (MA)	7,75x50mm
486611755	Tornillo multiángulo (MA)	7,75x55mm
486611760	Tornillo multiángulo (MA)	7,75x60mm
486611765	Tornillo multiángulo (MA)	7,75x65mm

S,



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

486611770 Tornillo multiángulo (MA) 7,75x70mm
486611780 Tornillo multiángulo (MA) 7,75x80mm
486611790 Tornillo multiángulo (MA) 7,75x90mm
486611800 Tornillo multiángulo (MA) 8,75x100mm
486611830 Tornillo multiángulo (MA) 8,75x30mm
486611835 Tornillo multiángulo (MA) 8,75x35mm
486611840 Tornillo multiángulo (MA) 8,75x40mm
486611845 Tornillo multiángulo (MA) 8,75x45mm
486611850 Tornillo multiángulo (MA) 8,75x50mm
486611855 Tornillo multiángulo (MA) 8,75x55mm
486611860 Tornillo multiángulo (MA) 8,75x60mm
486611865 Tornillo multiángulo (MA) 8,75x65mm
486611870 Tornillo multiángulo (MA) 8,75x70mm
486611880 Tornillo multiángulo (MA) 8,75x80mm
486611890 Tornillo multiángulo (MA) 8,75x90mm
486611930 Tornillo multiángulo (MA) 9,75x30mm
486611935 Tornillo multiángulo (MA) 9,75x35mm
486611940 Tornillo multiángulo (MA) 9,75x40mm
486611945 Tornillo multiángulo (MA) 9,75x45mm
486611950 Tornillo multiángulo (MA) 9,75x50mm
486611955 Tornillo multiángulo (MA) 9,75x55mm
486612535 Tornillo canulado multiángulo (MA) 5,75x35mm
486612540 Tornillo canulado multiángulo (MA) 5,75x40mm
486612545 Tornillo canulado multiángulo (MA) 5,75x45mm
486612550 Tornillo canulado multiángulo (MA) 5,75x50mm
486612630 Tornillo canulado multiángulo (MA) 6,75x30mm
486612635 Tornillo canulado multiángulo (MA) 6,75x35mm
486612640 Tornillo canulado multiángulo (MA) 6,75x40mm
486612645 Tornillo canulado multiángulo (MA) 6,75x45mm



Ministerio de Salud

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

486612650 Tornillo canulado multiángulo (MA) 6,75x50mm
486612655 Tornillo canulado multiángulo (MA) 6,75x55mm
486612730 Tornillo canulado multiángulo (MA) 7,75x30mm
486612735 Tornillo canulado multiángulo (MA) 7,75x35mm
486612740 Tornillo canulado multiángulo (MA) 7,75x40mm
486612745 Tornillo canulado multiángulo (MA) 7,75x45mm
486612750 Tornillo canulado multiángulo (MA) 7,75x50mm
486612755 Tornillo canulado multiángulo (MA) 7,75x55mm
486613000 Barra para columna sin HEX 5,5x100mm
486613003 Barra para columna sin HEX 5,5x30mm
486613004 Barra para columna sin HEX 5,5x40mm
486613005 Barra para columna sin HEX 5,5x50mm
486613006 Barra para columna sin HEX 5,5x60mm
486613007 Barra para columna sin HEX 5,5x70mm
486613008 Barra para columna sin HEX 5,5x80mm
486613009 Barra para columna sin HEX 5,5x90mm
486613010 Barra para columna sin HEX 5,5x110mm
486613020 Barra para columna sin HEX 5,5x120mm
486613050 Barra para columna con HEX 5,5x50mm
486613053 Barra para columna sin HEX 5,5x35mm
486613054 Barra para columna sin HEX 5,5x45mm
486613060 Barra para columna con HEX 5,5x60mm
486613070 Barra para columna con HEX 5,5x70mm
486613080 Barra para columna con HEX 5,5x80mm
486613090 Barra para columna con HEX 5,5x90mm
486613100 Barra para columna con HEX 5,5x100mm
486613110 Barra para columna con HEX 5,5x110mm
486613120 Barra para columna con HEX 5,5x120mm
486613140 Barra para columna con HEX 5,5x140mm

SP



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

486613160 Barra para columna con HEX 5,5x160mm
486613180 Barra para columna con HEX 5,5x180mm
486613200 Barra para columna con HEX 5,5x200mm
486613220 Barra para columna con HEX 5,5x220mm
486613240 Barra para columna con HEX 5,5x240mm
486613241 Barra para columna Vitallium, sin HEX
5,5x240mm
486613242 Barra para columna Vitallium, con puntas HEX
5,5x240mm
486613260 Barra para columna con HEX 5,5x260mm
486613280 Barra para columna con HEX 5,5x280mm
486613300 Barra para columna con HEX 5,5x300mm
486613320 Barra para columna con HEX 5,5x320mm
486613340 Barra para columna con HEX 5,5x340mm
486613360 Barra para columna con HEX 5,5x360mm
486613380 Barra para columna con HEX 5,5x380mm
486613400 Barra para columna con HEX 5,5x400mm
486613600 Barra para columna con HEX 5,5x600mm
486613601 Barra para columna Vitallium, sin HEX 5,5x600mm
486613602 Barra para columna Vitallium, sin puntas HEX
5,5x600mm
486614022 Conector cruzado 22mm
486614024 Conector cruzado 24mm
486614026 Conector cruzado 26mm
486614028 Conector cruzado 28mm
486614030 Conector cruzado 30mm
486614032 Conector cruzado 32mm
486614034 Conector cruzado 34mm
486614036 Conector cruzado 36mm



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

486614100 Conector cruzado variable corto
486614110 Conector cruzado variable mediano
486614120 Conector cruzado variable largo
486614128 Conector cruzado curvo variable multiángulo, XS
486614129 Conector cruzado curvo variable multiángulo, S
486614130 Conector cruzado curvo variable multiángulo,
mediano
486614140 Conector cruzado curvo variable multiángulo, largo
486614150 Conector cruzado curvo variable multiángulo, XL
486614160 Conector cruzado curvo variable multiángulo, XXL
486614170 Conector cruzado variable multiángulo, mediano
486614180 Conector cruzado variable multiángulo, largo
486614215 Conector cruzado 15mm
486614216 Conector cruzado 16mm
486614217 Conector cruzado 17mm
486614218 Conector cruzado 18mm
486614219 Conector cruzado 19mm
486614220 Conector cruzado 20mm
486614300 Conector barra a barra pequeño 0°
486614305 Conector con "offset" moldeado 105°
486614310 Conector con "offset" neutro
486614320 Conector largo con "offset" neutro
486614330 Conector barra a barra pequeño 30°
486614375 Conector con "offset" moldeado 75°
486614400 Conector barra a barra grande 0°
486614430 Conector barra a barra grande 10°
486614550 Conector barra a barra Ø5,5 a Ø5,5
486614555 Conector barra a barra paralelo Ø5,5 a Ø5,5
486614560 Conector barra a barra Ø5,5 a Ø6



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

486614565 Conector con "offset"
486615000 Barra RAD Ø5,5X100mm
486615010 Barra RAD Ø5,5X110mm
486615020 Barra RAD Ø5,5X120mm
486615030 Barra RAD Ø5,5X30mm
486615035 Barra RAD Ø5,5X35mm
486615040 Barra RAD Ø5,5X40mm
486615045 Barra RAD Ø5,5X45mm
486615050 Barra RAD Ø5,5X50mm
486615060 Barra RAD Ø5,5X60mm
486615070 Barra RAD Ø5,5X70mm
486615080 Barra RAD Ø5,5X80mm
486615090 Barra RAD Ø5,5X90mm
486615100 Barra RAD Vitallium con Hex Ø5,5X100mm
486615110 Barra RAD Vitallium con Hex Ø5,5X110mm
486615120 Barra RAD Vitallium con Hex Ø5,5X120mm
486615130 Barra RAD Vitallium Ø5,5X30mm
486615135 Barra RAD Vitallium Ø5,5X35mm
486615140 Barra RAD Vitallium Ø5,5X40mm
486615145 Barra RAD Vitallium Ø5,5X45mm
486615150 Barra RAD Vitallium con Hex Ø5,5X50mm
486615160 Barra RAD Vitallium con Hex Ø5,5X60mm
486615170 Barra RAD Vitallium con Hex Ø5,5X70mm
486615180 Barra RAD Vitallium con Hex Ø5,5X80mm
486615190 Barra RAD Vitallium con Hex Ø5,5X90mm
486610000 Capuchón de cierre
486610355 Tornillo estándar Ø 4x55mm
486610425 Tornillo estándar Ø 4,75x25mm
486610430 Tornillo estándar Ø 4,75x30mm



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

486610435 Tornillo estándar Ø 4,75x35mm
486610440 Tornillo estándar Ø 4,75x40mm
486610445 Tornillo estándar Ø 4,75x45mm
486610450 Tornillo estándar Ø 4,75x50mm
486610455 Tornillo estándar Ø 4,75x55mm
486610525 Tornillo estándar Ø 5,75x25mm
486610530 Tornillo estándar Ø 5,75x30mm
486610535 Tornillo estándar Ø 5,75x35mm
486610540 Tornillo estándar Ø 5,75x40mm
486610545 Tornillo estándar Ø 5,75x45mm
486610550 Tornillo estándar Ø 5,75x50mm
486610555 Tornillo estándar Ø 5,75x55mm
486610560 Tornillo estándar Ø 5,75x60mm
486610565 Tornillo estándar Ø 5,75x65mm
486610600 Tornillo estándar Ø 6,75x100mm
486610625 Tornillo estándar Ø 6,75x25mm
486610630 Tornillo estándar Ø 6,75x30mm
486610635 Tornillo estándar Ø 6,75x35mm
486610640 Tornillo estándar Ø 6,75x40mm
486610645 Tornillo estándar Ø 6,75x45mm
486610650 Tornillo estándar Ø 6,75x50mm
486610655 Tornillo estándar Ø 6,75x55mm
486610660 Tornillo estándar Ø 6,75x60mm
486610665 Tornillo estándar Ø 6,75x65mm
486610670 Tornillo estándar Ø 6,75x70mm
486610680 Tornillo estándar Ø 6,75x80mm
486610690 Tornillo estándar Ø 6,75x90mm
486610700 Tornillo estándar Ø 7,75x100mm
486610725 Tornillo estándar Ø 7,75x25mm



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

486610730 Tornillo estándar Ø 7,75x30mm
486610735 Tornillo estándar Ø 7,75x35mm
486610740 Tornillo estándar Ø 7,75x40mm
486610745 Tornillo estándar Ø 7,75x45mm
486610750 Tornillo estándar Ø 7,75x50mm
486610755 Tornillo estándar Ø 7,75x55mm
486610760 Tornillo estándar Ø 7,75x60mm
486610765 Tornillo estándar Ø 7,75x65mm
486610770 Tornillo estándar Ø 7,75x70mm
486610780 Tornillo estándar Ø 7,75x80mm
486610790 Tornillo estándar Ø 7,75x90mm
486610870 Tornillo estándar Ø 8,75x70mm
486610880 Tornillo estándar Ø 8,75x80mm
486610890 Tornillo estándar Ø 8,75x90mm
486610930 Tornillo estándar Ø 9,75x30mm
486610935 Tornillo estándar Ø 9,75x35mm
486610940 Tornillo estándar Ø 9,75x40mm
486610945 Tornillo estándar Ø 9,75x45mm
486610950 Tornillo estándar Ø 9,75x50mm
486610955 Tornillo estándar Ø 9,75x55mm
486610960 Tornillo estándar Ø 9,75x60mm
486611315 Tornillo multiángulo (MA) 4x15mm
486611320 Tornillo multiángulo (MA) 4x20mm
486611325 Tornillo multiángulo (MA) 4x25mm
486611330 Tornillo multiángulo (MA) 4x30mm
486611335 Tornillo multiángulo (MA) 4x35mm
486615200 Barra RAD titanio con Hex Ø5,5X100mm
486615210 Barra RAD titanio con Hex Ø5,5X110mm
486615220 Barra RAD titanio con Hex Ø5,5X120mm

S,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.I.

- 486615280 Barra RAD titanio con Hex Ø5,5X80mm
- 486615290 Barra RAD titanio con Hex Ø5,5X90mm
- 486615500 Barra Rad Max Ø5,5X100mm
- 486615510 Barra Rad Max Ø5,5X110mm
- 486615520 Barra Rad Max Ø5,5X120mm
- 486615550 Barra Rad Max Ø5,5X50mm
- 486615560 Barra Rad Max Ø5,5X60mm
- 486615570 Barra Rad Max Ø5,5X70mm
- 486615580 Barra Rad Max Ø5,5X80mm
- 486615590 Barra Rad Max Ø5,5X90mm
- 486616000 Gancho laminar pequeño, lámina estándar
- 486616001 Gancho laminar pequeño, lámina estrecha
- 486616002 Gancho laminar grande, lámina estándar
- 486616003 Gancho laminar grande, lámina estrecha
- 486616004 Gancho laminar cuerpo extendido
- 486616005 Gancho laminar con "offset" derecha
- 486616006 Gancho laminar con "offset" izquierda
- 486616007 Gancho laminar con lámina en ángulo
- 486616008 Gancho laminar torácico, lámina estándar
- 486616009 Gancho laminar torácico, lámina estrecha
- 486616010 Gancho laminar torácico, pequeño "offset", derecha
- 486616011 Gancho laminar torácico, pequeño "offset", izquierda
- 486616012 Gancho laminar torácico, "offset" grande, derecha
- 486616013 Gancho laminar torácico, "offset" grande, izquierda
- 486616018 Gancho laminar RBH, lámina estrecha
- 486616019 Gancho laminar RBH, lámina estándar
- 486616020 Gancho laminar RBH, lámina en ángulo



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

- 486616021 Gancho laminar torácico RBH, lámina estrecha
- 486616022 Gancho pedicular RBH
- 486618525 Tornillo rápido multiángulo (MA) 5,75x25mm
- 486618530 Tornillo rápido multiángulo (MA) 5,75x30mm
- 486618535 Tornillo rápido multiángulo (MA) 5,75x35mm
- 486618540 Tornillo rápido multiángulo (MA) 5,75x40mm
- 486618545 Tornillo rápido multiángulo (MA) 5,75x45mm
- 486618550 Tornillo rápido multiángulo (MA) 5,75x50mm
- 486618555 Tornillo rápido multiángulo (MA) 5,75x55mm
- 486618560 Tornillo rápido multiángulo (MA) 5,75x60mm
- 486618565 Tornillo rápido multiángulo (MA) 5,75x65mm
- 486618600 Tornillo rápido multiángulo (MA) 6,75x100mm
- 486618625 Tornillo rápido multiángulo (MA) 6,75x25mm
- 486618630 Tornillo rápido multiángulo (MA) 6,75x30mm
- 486618635 Tornillo rápido multiángulo (MA) 6,75x35mm
- 486618640 Tornillo rápido multiángulo (MA) 6,75x40mm
- 486618645 Tornillo rápido multiángulo (MA) 6,75x45mm
- 486618650 Tornillo rápido multiángulo (MA) 6,75x50mm
- 486618655 Tornillo rápido multiángulo (MA) 6,75x55mm
- 486618660 Tornillo rápido multiángulo (MA) 6,75x60mm
- 486618665 Tornillo rápido multiángulo (MA) 6,75x65mm
- 486618670 Tornillo rápido multiángulo (MA) 6,75x70mm
- 486618680 Tornillo rápido multiángulo (MA) 6,75x80mm
- 486618690 Tornillo rápido multiángulo (MA) 6,75x90mm
- 486618700 Tornillo rápido multiángulo (MA) 7,75x100mm
- 486618725 Tornillo rápido multiángulo (MA) 7,75x25mm
- 486618730 Tornillo rápido multiángulo (MA) 7,75x30mm
- 486618735 Tornillo rápido multiángulo (MA) 7,75x35mm
- 486618740 Tornillo rápido multiángulo (MA) 7,75x40mm

8.



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

486618745 Tornillo rápido multiángulo (MA) 7,75x45mm
486618750 Tornillo rápido multiángulo (MA) 7,75x50mm
486618755T ornillo rápido multiángulo (MA) 7,75x55mm
486618760 Tornillo rápido multiángulo (MA) 7,75x60mm
486618765 Tornillo rápido multiángulo (MA) 7,75x65mm
486618770 Tornillo rápido multiángulo (MA) 7,75x70mm
486618780 Tornillo rápido multiángulo (MA) 7,75x80mm
486618790 Tornillo rápido multiángulo (MA) 7,75x90mm
486619000 Punta cuadrada pedicular
486619001 Punta cuadrada pedicular cónica
486619002 Punta cuadrada pedicular cónica con tope
486619005 Explorador romo recto
486619010 Explorador romo curvo
486619020 Vaina explorador romo
486619025 Vaina explorador romo ranurado
486619030 Explorador filoso recto
486619035 Explorador filoso curvo
486619040 Medidor pedicular
486619041 Medidor pedicular maleable
486619043 Medidor pedicular flexible
486619045 Alambre K filoso
486619046 Alambre K romo
486619050 Manguito mecha
486619051 Manguito mecha 8,75; 9,75
486619052 Macho 4mm
486619054 Tubo guía alambre K
486619055 Macho 4,75mm
486619056 Macho 5,75mm
486619057 Macho 6,75mm



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

486619058 Macho 7,75mm
486619060 Macho rápido 5,75mm
486619061 Macho rápido 6,75mm
486619062 Macho rápido 7,75mm
486619063 Macho rápido 8,75mm
486619064 Macho rápido 9,75mm
486619065 Mango trinquete estándar canulado
486619070 Mango trinquete en "T" canulado
486619075 Mango canulado estándar
486619080 Mango canulado en "T"
486619085 Mango en "T" vaina explorador romo
486619090 Introdutor canulado tornillo M-A
486619095 Introdutor tornillo M-A
486619100 Herramienta de ajuste M-A
486619110 Introdutor tornillo estándar
486619120 Vaina HEX 3,5mm
486619125 Localizador de pedículo
486619130 Localizador de lámina y proceso transverso
486619135 Impactor de gancho
486619138 Bloqueador para impactor de gancho
486619145 Tijera para inserción de barra
486619146 Pinza para inserción de barra
486619150 Moldeador in situ izquierdo
486619155 Moldeador in situ derecho
486619160 Llave combinada 4,5mm
486619165 Pinza para gancho
486619166 Pinza para gancho recta
486619170 Moldeador de barra
486619175 Pinza de fuerza para barra



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

- 486619180 Baja barra
- 486619185 Balancín
- 486619186 Cartucho para tapa de fijación
- 486619190 Persuasor para barra
- 486619210 Instrumento Capspin
- 486619215 Dispositivo para colocación inicial
- 486619220 Tubo para dispositivo colocación inicial
- 486619235 Tubo para llave de contratorque
- 486619240 Destornillador final
- 486619245 Destornillador conector cruzado
- 486619250 Destornillador tapón conector cruzado
- 486619251 Destornillador tapón conector cruzado anterior
- 486619255 Moldeador izquierdo conector cruzado
- 486619260 Moldeador derecho conector cruzado
- 486619265 Punta cuadrada anterior
- 486619270 Impactor grapa individual
- 486619280 Calibrador conector cruzado
- 486619315 Macho 8,75mm
- 486619320 Macho 9,75
- 486619345 Punta cuadrada pedicular canulada
- 486619350 Macho canulado 5,75mm
- 486619355 Macho canulado 6,75mm
- 486619360 Macho canulado 7,75mm
- 486619370 Martillo deslizante
- 486619380 Distractor bajobarra
- 486619385 Distractor escoliosis
- 486619390 Compresor bajobarra
- 486619395 Compresor escoliosis



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

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

Nombre del fabricante: STRYKER SPINE SAS

Lugar/es de elaboración: Zone Industrielle de Marticot-33610 CESTAS, FRANCIA

Expediente Nº 1-47-011187/13-3

DISPOSICIÓN Nº

7506

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....**7506**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7506



Proyecto de Rótulo

SISTEMA DE FIJACIÓN VERTEBRAL

Marca: Stryker®

Modelo: RADIUS®

Descripción:

REF:

Medida:

Materia Prima:

Fabricado por:

STRYKER SPINE SAS

Zone Industrielle de Marticot - 33610 CESTAS, FRANCIA

Importado por:

STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro - C1127AAB -

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto No Estéril

Producto de un solo uso

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 Gabriel Tarascio - MN 13520

Autorizado por la ANMAT PM- 594-555

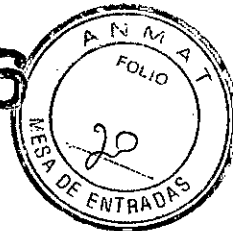


GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone



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

7506



Proyecto de Instrucciones de Uso

SISTEMA DE FIJACIÓN VERTEBRAL

Marca: Stryker®

Modelo: RADIUS®

Fabricado por:

STRYKER SPINE SAS

Zone Industrielle de Marticot - 33610 CESTAS, FRANCIA

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 Gabriel Tarascio - MN 13520

Autorizado por la ANMAT PM- 594-555

**ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA ATENTAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.
PRODUCTO NO ESTÉRIL**

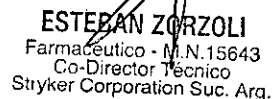
El Sistema de Fijación Vertebral Radius® se compone de dispositivos destinados a la fijación de la columna no cervical. Contiene barras lisas, tornillos, ganchos, tuercas de cierre, conectores, arandelas y grapas. Los componentes están fabricados de titanio (aleación de titanio) o de aleación de cobalto-cromo-molibdeno.

Materiales

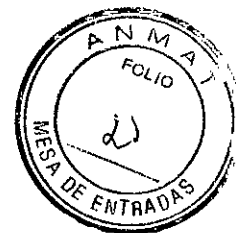
Las barras lisas, tornillos, ganchos, tuercas de cierre, conectores, arandelas y grapas del Sistema de Fijación Vertebral Radius® están fabricados en aleación de titanio Ti-6Al-4V conforme a ASTM F 136 e ISO 5832-3.

Las barras lisas del sistema de fijación vertebral Radius® están fabricados de aleación de cobalto cromo- molibdeno conforme a ISO 5832-12 y ASTM F-1537.


GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone


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

7506



Identificación de Materiales

Titanio: Símbolo **T**

Cobalto-Cromo-Molibdeno: símbolo **C**

Indicaciones

El sistema vertebral Radius® está destinado al uso en la columna no cervical. Cuando se utiliza como sistema de fijación anterior/anterolateral y posterior, no cervical, pedicular y no pedicular, el sistema vertebral Radius® está indicado para proporcionar soporte adicional durante la fusión utilizando autotransplante o alotransplante en pacientes con un esqueleto maduro en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas o crónicas:

- Enfermedad discal degenerativa (EDD) (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración de disco confirmada por la historia y estudios radiográficos);
- Espondilolistesis;
- Traumatismo (p. ej., fractura o luxación);
- Estenosis vertebral;
- Curvaturas (p. ej., escoliosis, cifosis o lordosis);
- Tumor;
- Seudoartrosis; y
- Fusión previa fallida.

El sistema vertebral Radius® también se puede asociar al sistema vertebral de titanio Xia® mediante el conector barra a barra Radius® de 5,5 mm a 6,0 mm.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. La elección de un dispositivo determinado debe sopesarse cuidadosamente teniendo en cuenta la evaluación general del paciente. Las circunstancias que se enumeran a continuación pueden reducir las posibilidades de un resultado satisfactorio:

- Cualquier anomalía presente que afecte al proceso normal de remodelación ósea, incluidas, aunque sin limitarse a ellas, osteoporosis severa que abarque la columna, absorción ósea, osteopenia, tumores primarios o de metástasis que abarquen la columna, infección activa del sitio o determinadas alteraciones metabólicas que afecten a la osteogénesis.
- Calidad o cantidad insuficiente de hueso que pueda inhibir la fijación rígida del dispositivo.
- Historial de infecciones
- Inflamación local excesiva
- Heridas abiertas
- Cualquier deficiencia neuromuscular que represente una carga inusualmente grande en el dispositivo durante el periodo de curación.
- Obesidad. Un paciente con sobrepeso u obeso puede generar cargas en el sistema vertebral, que a su vez podrían provocar fallos de fijación del dispositivo o del dispositivo mismo.
- Pacientes con cobertura de tejido inadecuada en la zona de operación.
- Embarazo.
- Estados de senilidad, enfermedad mental o consumo excesivo de sustancias tóxicas. Estas situaciones, entre otras, pueden provocar que el paciente pase por alto ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del implante, provocando así fallos y otras complicaciones.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche sensibilidad a ciertos materiales, deben realizarse pruebas adecuadas antes de la selección o implantación del material.
- Otras situaciones médicas o quirúrgicas que puedan impedir las posibles ventajas de la cirugía de columna, como la presencia de tumores, anomalías congénitas, elevación de la tasa de sedimentación no explicada por otras enfermedades,

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

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

7506



elevación de la fórmula leucocitaria o un marcado desplazamiento a izquierda de su cuenta diferencial.

Estas contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y el médico debe tenerlas en cuenta en el momento de tomar una decisión. La enumeración anterior no es exhaustiva.

Condiciones de Uso Generales

La implantación de sistemas vertebrales de tornillo pedicular sólo deberá confiarse a cirujanos de columna experimentados que hayan recibido la adecuada formación en el uso de dichos sistemas, dado que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta riesgos de lesiones graves para el paciente. Basándose en los resultados de pruebas de fatiga, el médico/cirujano debe tener en cuenta los niveles a implantar, peso del paciente, nivel de actividad del paciente, otras condiciones referidas al paciente, etc., que pueden influir en el funcionamiento del sistema.

La información que contienen las instrucciones de empleo es necesaria aunque insuficiente para el uso de este dispositivo. Bajo ningún punto de vista se considera esta información como sustituto del discernimiento, la habilidad y la experiencia profesionales del cirujano en la cuidadosa selección del paciente, la planificación preoperatoria y la selección de dispositivo, el conocimiento de la anatomía y la biomecánica de la columna, de los materiales y de las características mecánicas que se emplean, la formación y experiencia en cirugía de columna y el uso de instrumentos relacionados en el implante, así como la obtención de la cooperación del paciente en la sujeción a un programa de tratamiento postoperatorio adecuadamente definido y la ejecución de exámenes de seguimiento postoperatorio programados.

Información para Pacientes

El cirujano deberá comentar con el paciente todas las limitaciones físicas y psíquicas que plantee el uso del dispositivo. Esto incluye el régimen de rehabilitación, la terapia física y el uso de la ortosis adecuada que prescriba el médico. Debe dedicarse especial atención a los aspectos relacionados con el levantamiento de pesos prematuro, los niveles de actividad y la necesidad de revisiones médicas periódicas.

El cirujano debe advertir a los pacientes de los riesgos quirúrgicos e informales de los posibles efectos adversos. El paciente debe saber que el dispositivo es incapaz de reproducir la flexibilidad, resistencia, fiabilidad o durabilidad del hueso normal sano; que el implante puede romperse o dañarse a causa de actividad intensa o traumatismo, y que puede necesitar sustitución en el futuro. Si el paciente desempeña una actividad o trabajo que exige esfuerzos considerables sobre el implante (como realizar largas caminatas, correr, levantar peso o forzar la actividad muscular), el cirujano debe advertir al paciente que dichos esfuerzos pueden provocar el fallo del dispositivo.

Se ha comprobado que los pacientes fumadores tienen una incidencia mayor de fusiones fallidas.

Se debe advertir a los pacientes sobre este hecho y avisarles de las posibles consecuencias.

En el caso de pacientes con enfermedades degenerativas, su estado puede estar tan avanzado en el momento de la implantación que la duración útil del dispositivo se vea considerablemente mermada. En tales casos, los dispositivos ortopédicos deben considerarse sólo como una técnica dilatoria o como medio de proporcionar un alivio temporal.


GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone


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



Infección

En la vida diaria puede presentarse bacteriemia transitoria. A la bacteriemia transitoria se ha asociado la manipulación dental, los exámenes endoscópicos y otros procedimientos quirúrgicos menores. Para prevenir la infección en el lugar del implante, puede ser conveniente utilizar profilaxis antibiótica antes y después de dichas intervenciones.

Instrumental

STRYKER Spine suministra instrumentos especiales, cuyo uso es imprescindible para asegurar la implantación precisa del dispositivo.

Si bien se han dado pocos casos, es posible que se produzca fractura intraoperatoria o ruptura de instrumentos. Los instrumentos que han estado sometidos a un uso o un esfuerzo considerable son más susceptibles de sufrir fracturas, dependiendo de la precaución operativa, el número de intervenciones y los métodos de desecho. Antes de la intervención quirúrgica es necesario examinar los instrumentos para observar si presentan desgaste o daños.

Reutilización

Los implantes no deben reutilizarse en ningún caso. Aunque parezca intacto, un implante usado puede haber sufrido defectos o tener comprometida su integridad, lo cual podría reducir su vida útil.

Se recomienda comprobar si los instrumentos están en buen estado y en condiciones operatorias antes de su empleo en cirugía.

Manipulación

Es de suma importancia manejar el implante de manera correcta. El cirujano responsable debe evitar que el dispositivo sufra raspaduras o rasguños.

Alergia e Hipersensibilidad a Cuerpos Extraños

Si se sospecha o se tienen datos de la existencia de hipersensibilidad, es conveniente que se compruebe la tolerancia de la piel al material de los implantes antes de utilizarlos.

Selección y Utilización de Implantes

La elección de forma, tamaño y diseño adecuados del implante para cada paciente es decisiva para el éxito de la intervención quirúrgica. El cirujano es responsable de esta elección, que depende de cada paciente.

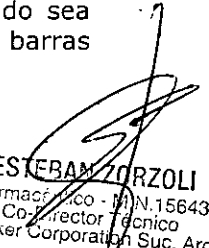
El sobrepeso del paciente puede causar tensiones y esfuerzos en el dispositivo y acelerar la fatiga del material o la deformación o fallo de los implantes.

El tamaño y la forma de las estructuras óseas determinan el tamaño, forma y tipo de los implantes.

Una vez colocados, los implantes están sujetos a tensiones y esfuerzos. El cirujano debe tener en cuenta estas tensiones constantes sobre el implante en el momento de seleccionarlo, durante la implantación y en el periodo de seguimiento postoperatorio. Naturalmente, las tensiones y esfuerzos que sufra el implante pueden provocar la fatiga del metal o la fractura o deformación del implante antes de que el injerto óseo se haya consolidado por completo. Esto podría tener como resultado la presencia de efectos secundarios u obligar a la extracción prematura del dispositivo de osteosíntesis.

La selección, colocación, ubicación o fijación incorrectas de estos dispositivos pueden provocar tensiones anormales que reduzcan la duración útil del implante. Forzar contornos o curvar las barras o placas sólo es recomendable cuando sea necesario en función de la técnica quirúrgica de cada sistema. El contorno de barras o placas sólo debe realizarse con los instrumentos apropiados:


GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone


ESTEBAN TORZOLI
Farmacéutico - IN N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

7506



No deben implantarse barras o placas a las que se ha modificado el contorno de manera repetida o excesiva. El cirujano deberá estar perfectamente familiarizado con el procedimiento quirúrgico, el instrumental y las características del implante antes de realizar la intervención. Consulte los protocolos quirúrgicos de STRYKER Spine para obtener información adicional sobre los procedimientos. Se recomienda realizar un seguimiento periódico para supervisar la posición y el estado de los implantes, así como el estado del hueso contiguo.

Componentes Metálicos

Algunas de las aleaciones utilizadas en la producción de implantes ortopédicos contienen elementos metálicos que pueden ser carcinógenos en cultivos de tejidos o en organismos intactos en circunstancias especiales. En la literatura científica se han planteado interrogantes sobre si estas aleaciones pueden ser carcinógenas para los receptores de implantes. En estudios realizados para evaluar esta posibilidad no se ha encontrado evidencia suficiente de dicho fenómeno.

Compatibilidad de Sistemas

Si bien se produce cierto grado de corrosión en todos los metales y aleaciones implantados, el contacto con metales distintos puede acelerar este proceso de corrosión. La presencia de corrosión puede acelerar la fractura por fatiga de los implantes y aumentar la cantidad de compuestos metálicos liberados en el sistema corporal. Los dispositivos de fijación internos, como barras, ganchos, tornillos, alambres, etc., que entren en contacto con otros objetos metálicos deben estar elaborados con metales iguales o compatibles. Dado que cada fabricante emplea materiales, tolerancias, especificaciones de fabricación y parámetros de diseño distintos, los componentes del sistema no deben usarse junto con componentes del sistema vertebral de ningún otro fabricante.

Esto anularía la responsabilidad de STRYKER Spine en cuanto al comportamiento del implante obtenido de componentes mixtos.

Atención Postoperatoria

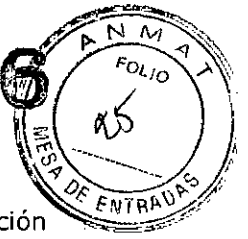
Antes de que se produzca la maduración adecuada de la masa de fusión, es posible que la instrumentación vertebral implantada requiera ayuda adicional para adaptarse al soporte completo de la carga. El médico podría recomendar el uso de un soporte externo, de dos a cuatro meses a partir de la operación, o hasta que mediante rayos X u otro procedimiento se confirme la maduración adecuada de la masa de fusión; puede utilizarse inmovilización externa mediante soporte o molde. Debe instruirse al paciente sobre qué actividades son adecuadas y cuales son restringidas durante la consolidación y maduración de la masa de fusión, con el fin de evitar una excesiva tensión en los implantes que podría ocasionar fallos de fijación o en el propio implante y los consiguientes problemas clínicos derivados. Se debe instruir al paciente para que informe a su médico sobre cualquier cambio anómalo observado en el punto de la operación. Si se detecta algún cambio en el punto de la operación el médico deberá supervisar estrechamente al paciente.

Efectos Adversos

- Aunque la duración útil de los componentes de implante vertebral es difícil de prever, ésta es limitada. Estos componentes están elaborados con materiales extraños que se colocan dentro del cuerpo para obtener la posible fusión de la columna y la reducción del dolor. Sin embargo, debido a la multitud de factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos que afectan a estos dispositivos, que no pueden evaluarse in vivo, no puede esperarse de los componentes que soporten de manera indefinida el grado de actividad y las cargas que admite un hueso sano normal.
- Curvatura, desmontaje o fractura de alguno o de todos los componentes del implante.


GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone


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



- Se han presentado casos de fractura por fatiga de dispositivos de fijación vertebral, incluidos tornillos y barras.
- Dolor, molestias o sensaciones anormales a causa de la presencia del dispositivo.
- Presión de los componentes sobre la piel, en casos con una cobertura de tejido insuficiente sobre el implante, con la posibilidad de extrusión a través de la piel.
- Pérdida dural con necesidad de reparación quirúrgica.
- Pérdida de una adecuada curvatura, altura, corrección o reducción vertebral.
- Retraso o fusión fallida: los aparatos de fijación interna son dispositivos de soporte de carga compartida que están diseñados para obtener la alineación hasta que se produzca la curación normal. En el caso de que la curación se retrase, no se produzca, o no se pueda inmovilizar el resultado es una fusión fallida o retrasada, el implante se verá sometido a tensiones excesivas y repetitivas, que pueden provocar aflojamiento, curvatura o fractura por fatiga. La duración del implante estará determinada, entre otras razones, por el grado de éxito de la fusión, las cargas generadas por la sustentación de peso y la intensidad de la actividad. Si se produce una fusión fallida o si el implante se afloja, curva o rompe, los dispositivos deben revisarse o retirarse de inmediato, antes de que se produzca alguna lesión grave.
- Puede producirse el aflojamiento de los implantes de fijación vertebral. El aflojamiento mecánico prematuro puede presentarse a raíz de fijación inicial inadecuada, infección latente, carga prematura de la prótesis o trauma. El aflojamiento posterior puede estar causado por trauma, infección, complicaciones biológicas o problemas mecánicos, con la posibilidad consiguiente de erosión de hueso, migración o dolor.
- Pueden presentarse neuropatías periféricas, daños nerviosos, formación ósea heterotópica y complicación neurovascular, incluidos casos de parálisis, pérdida de función de intestinos o vejiga, o de extensión de pie por paresia muscular.
- Pueden asociarse complicaciones serias a cualquier tipo de cirugía de columna. Estas complicaciones incluyen, aunque sin limitarse a éstas, las siguientes: trastornos genitourinarios, gastrointestinales o vasculares, incluidos trombos; trastornos broncopulmonares, incluida embolia; bursitis, hemorragia, infarto de miocardio, infección, parálisis o muerte.
- Daño neurológico, vascular o de tejidos blandos debido directamente a la naturaleza inestable de la fractura o a trauma quirúrgico.
- La colocación quirúrgica inadecuada o incorrecta del dispositivo puede provocar separación o tensión de dispersión del injerto o masa de fusión. Esto contribuiría a que no se forme una masa de fusión adecuada.
- Disminución de la densidad ósea debida a la tensión de dispersión.
- El implante de componentes puede ocasionar fisura intraoperatoria, fractura o perforación vertebral. Puede presentarse fractura postoperatoria del injerto óseo, del cuerpo intervertebral, el pedículo y/o el sacro por encima y/o por debajo del nivel de cirugía debido a trauma, a la presencia de defectos o a una densidad ósea insuficiente.

Es posible que los efectos adversos requieran una nueva intervención quirúrgica o revisión.

El cirujano debe advertir al paciente sobre estos efectos adversos como juzgue necesario.

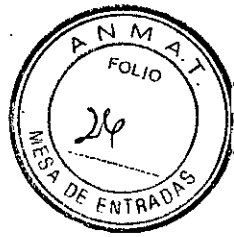


GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone



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

7506



Extracción de Implantes

Estos implantes son dispositivos de fijación interna temporales diseñados para estabilizar el punto de operación durante el proceso de curación normal. Una vez producida la curación, estos dispositivos ya no cumplen ninguna función y pueden extraerse. La extracción también puede ser conveniente en otros casos:

- Corrosión con una reacción dolorosa
- Migración del implante, con el dolor o las lesiones neurológicas, articulares o de tejidos blandos consiguientes
- Dolor o sensaciones anormales a causa de la presencia de los implantes
- Infección o reacciones inflamatorias
- Reducción de la densidad ósea debida a la distinta distribución de las tensiones mecánicas y fisiológicas
- Fallo o movilidad del implante

Para extraer los implantes se han diseñado instrumentos auxiliares suministrados por STRYKER Spine.

La decisión de un médico de extraer el dispositivo de fijación interno debe tener en cuenta los riesgos que representan para el paciente el procedimiento quirúrgico adicional y las dificultades de extracción. La extracción de un tornillo vertebral no aflojado (no suelto) puede requerir el uso de instrumentos especiales para la ruptura de la conexión en la superficie del implante. Puede ser necesario practicar esta técnica en laboratorio antes de intentarla de manera clínica. La extracción de implantes debe seguirse de atención postoperatoria adecuada para evitar fractura o repetición de fractura. Se recomienda la extracción del implante tras producirse la curación de la fractura.

Los implantes metálicos pueden aflojarse, doblarse, fracturarse, corroerse, migrar, causar dolor o provocar Stress Shielding.

Presentación y Almacenamiento

- Los implantes se suministran en paquetes, que deberán estar intactos en el momento de la recepción.
- En ciertos casos los sistemas se suministran como un juego completo: los implantes e instrumentos están ordenados en bandejas y colocados en recipientes de almacenamiento diseñados especialmente.
- Deben guardarse en un lugar limpio, seco y templado.


GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

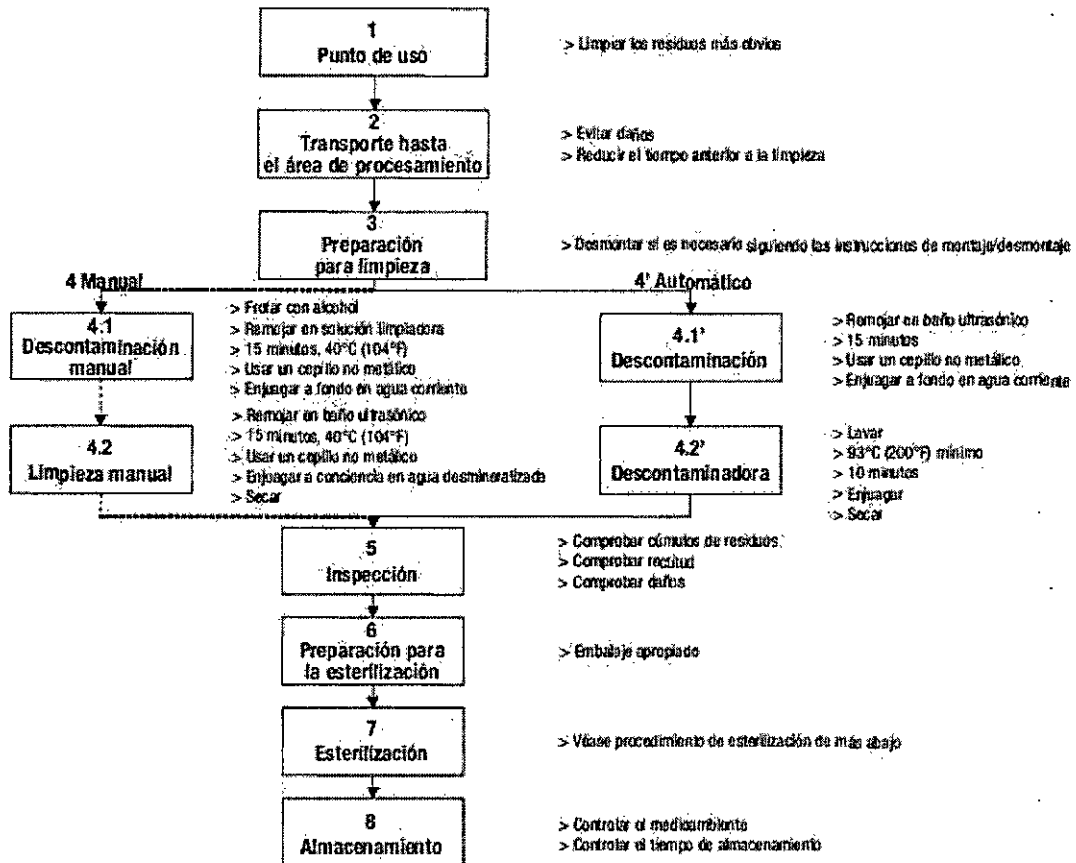

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



Procedimientos de Descontaminación/ Limpieza y Esterilización recomendados para dispositivos médicos No Estériles

Por razones de seguridad los dispositivos no estériles deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

Además, para un mantenimiento adecuado, también se debe realizar una descontaminación, limpieza y esterilización de los instrumentos reutilizables inmediatamente después de una intervención quirúrgica siguiendo los pasos que se describen en el diagrama incluido a continuación.



Procedimiento de esterilización recomendado para dispositivos médicos no estériles, incluyendo implantes.

Los dispositivos médicos deben esterilizarse en su contenedor con vapor de agua (excepto las barras de 600 mm) en un autoclave, de acuerdo con el procedimiento estándar del hospital. El método de esterilización que se sugiere se ha validado de acuerdo a la norma AAMI TIR 12 para obtener un Nivel de Seguridad de Esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.

CONDICIONES DE ESTERILIZACIÓN: se han validado 2 conjuntos de parámetros mínimos en unidades envueltas:

- Esterilización por vapor prevacuum (Autoclave de carga porosa):
 TEMPERATURA: 132°C (270°F),
 TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 4 minutos,
 TIEMPO DE SECADO: 45 min.

[Signature]
GABRIEL TARASCIO
 Quality Assurance &
 Regulatory Affairs Manager
 Stryker Corporation
 Southern Gene

[Signature]
ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N.15643
 C. Director Técnico
 Stryker Corporation Suc. Arg.

7506



- Esterilización por vapor con desplazamiento de gravedad:
TEMPERATURA: 132 °C (270 °F),
TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 10 minutos,
PRESIÓN: 2,5 Bar/36-PSIG,
TIEMPO DE SECADO: 45 min.

El autoclave debe validarse en el hospital y comprobarse regularmente para garantizar que se alcanza la temperatura de esterilización recomendada durante todo el tiempo de exposición.

Si se utilizan contenedores de esterilización con filtros de papel, es recomendable utilizar un filtro nuevo para cada esterilización. Si, una vez seguido este método de esterilización, todavía queda agua en los contenedores de esterilización o en/dentro del dispositivo, se tiene que secar el dispositivo y volver a repetir la esterilización.

Precauciones Anteriores a la Intervención

Cualquier médico que emplee productos de STRYKER Spine puede obtener una técnica quirúrgica en folleto solicitándola a STRYKER Spine directamente o a cualquiera de sus distribuidores.

Aquellos que utilicen folletos publicados hace más de dos años antes de la intervención quirúrgica deben obtener una versión actualizada.

Sólo médicos completamente familiarizados con la técnica quirúrgica necesaria y con formación en la misma pueden utilizar los dispositivos de STRYKER Spine. El médico que realiza la intervención debe tener cuidado de no utilizar los instrumentos ejerciendo una fuerza inadecuada en la columna o en los implantes y debe cumplir de manera estricta los procedimientos de intervención descritos en la técnica quirúrgica que proporciona STRYKER Spine. Por ejemplo, la fuerza que se ejerza al recolocar un instrumento in situ no debe ser excesiva, ya que puede provocar daños al paciente.

Para reducir el riesgo de rotura, debe prestarse atención para no deformar los implantes ni hacerles muescas, golpearlos o cortarlos con los instrumentos, si no se especifica en la técnica quirúrgica correspondiente de STRYKER Spine.

Debe extremarse el cuidado cuando los instrumentos se utilizan cerca de órganos vitales, nervios o vasos sanguíneos.

Los instrumentos pueden, salvo especificación contraria en la etiqueta, volver a utilizarse después de un proceso de descontaminación, limpieza y esterilización.

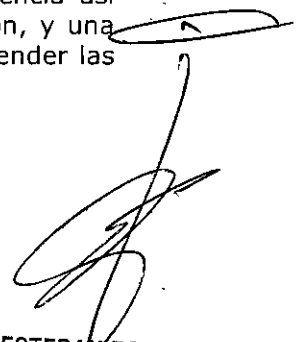
Reclamos

Cualquier profesional de la salud que tenga una reclamación o motivos para no estar satisfecho con la calidad del producto, su identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, efectividad o rendimiento, debe notificárselo a STRYKER Spine o a su representante. Además, si un dispositivo ha funcionado mal o se sospecha que pudiera haber funcionado mal, debe advertirse inmediatamente a STRYKER Spine o a su representante.

Si un producto de STRYKER Spine ha funcionado de forma incorrecta y puede haber causado o contribuido a un daño grave o al fallecimiento de un paciente, debe informarse a STRYKER Spine o a su representante tan pronto sea posible, mediante llamada telefónica, fax o por escrito.

Para cualquier reclamación, incluya el nombre del dispositivo y la referencia así como el número de lote del o de los componentes, su nombre y dirección, y una descripción exhaustiva del incidente, para ayudar a STRYKER Spine a entender las causas de la reclamación.


GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-011187/13-3

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7506** de acuerdo a lo solicitado por STRYKER CORPORATION-SUCURSAL ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Fijacion Vertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopedicos de Fijacion Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Destinado al uso en la columna no cervical. En las siguientes patologías: Enfermedad discal degenerativa; Espondilolistesis; Traumatismo (fractura o luxacion); Estenosis vertebral; Curvaturas (escoliosis, cifosis o lordosis); Tumor; Seudoartrosis; Fusion previa fallida.

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

Modelo/s: RADIUS®

486611340 Tornillo multiángulo (MA) 4x40mm
486611345 Tornillo multiángulo (MA) 4x45mm
486611350 Tornillo multiángulo (MA) 4x50mm
486611355 Tornillo multiángulo (MA) 4x55mm
486611425 Tornillo multiángulo (MA) 4,75x25mm
486611430 Tornillo multiángulo (MA) 4,75x30mm

486611435 Tornillo multiángulo (MA) 4,75x35mm
486611440 Tornillo multiángulo (MA) 4,75x40mm
486611445 Tornillo multiángulo (MA) 4,75x45mm
486611450 Tornillo multiángulo (MA) 4,75x50mm
486611455 Tornillo multiángulo (MA) 4,75x55mm
486611525 Tornillo multiángulo (MA) 5,75x25mm
486611530 Tornillo multiángulo (MA) 5,75x30mm
486611535 Tornillo multiángulo (MA) 5,75x35mm
486611540 Tornillo multiángulo (MA) 5,75x40mm
486611545 Tornillo multiángulo (MA) 5,75x45mm
486611550 Tornillo multiángulo (MA) 5,75x50mm
486611555 Tornillo multiángulo (MA) 5,75x55mm
486611560 Tornillo multiángulo (MA) 5,75x60mm
486611565 Tornillo multiángulo (MA) 5,75x65mm
486611600 Tornillo multiángulo (MA) 6,75x100mm
486611625 Tornillo multiángulo (MA) 6,75x25mm
486611630 Tornillo multiángulo (MA) 6,75x30mm
486611635 Tornillo multiángulo (MA) 6,75x35mm
486611640 Tornillo multiángulo (MA) 6,75x40mm
486611645 Tornillo multiángulo (MA) 6,75x45mm
486611650 Tornillo multiángulo (MA) 6,75x50mm
486611655 Tornillo multiángulo (MA) 6,75x55mm
486611660 Tornillo multiángulo (MA) 6,75x60mm
486611665 Tornillo multiángulo (MA) 6,75x65mm
486611670 Tornillo multiángulo (MA) 6,75x70mm
486611680 Tornillo multiángulo (MA) 6,75x80mm
486611690 Tornillo multiángulo (MA) 6,75x90mm
486611700 Tornillo multiángulo (MA) 7,75x100mm
486611725 Tornillo multiángulo (MA) 7,75x25mm
486611730 Tornillo multiángulo (MA) 7,75x30mm
486611735 Tornillo multiángulo (MA) 7,75x35mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

486613110 Barra para columna con HEX 5,5x110mm
486613120 Barra para columna con HEX 5,5x120mm
486613140 Barra para columna con HEX 5,5x140mm
486613160 Barra para columna con HEX 5,5x160mm
486613180 Barra para columna con HEX 5,5x180mm
486613200 Barra para columna con HEX 5,5x200mm
486613220 Barra para columna con HEX 5,5x220mm
486613240 Barra para columna con HEX 5,5x240mm
486613241 Barra para columna Vitallium, sin HEX 5,5x240mm
486613242 Barra para columna Vitallium, con puntas HEX 5,5x240mm
486613260 Barra para columna con HEX 5,5x260mm
486613280 Barra para columna con HEX 5,5x280mm
486613300 Barra para columna con HEX 5,5x300mm
486613320 Barra para columna con HEX 5,5x320mm
486613340 Barra para columna con HEX 5,5x340mm
486613360 Barra para columna con HEX 5,5x360mm
486613380 Barra para columna con HEX 5,5x380mm
486613400 Barra para columna con HEX 5,5x400mm
486613600 Barra para columna con HEX 5,5x600mm
486613601 Barra para columna Vitallium, sin HEX 5,5x600mm
486613602 Barra para columna Vitallium, sin puntas HEX 5,5x600mm
486614022 Conector cruzado 22mm
486614024 Conector cruzado 24mm
486614026 Conector cruzado 26mm
486614028 Conector cruzado 28mm
486614030 Conector cruzado 30mm
486614032 Conector cruzado 32mm
486614034 Conector cruzado 34mm
486614036 Conector cruzado 36mm
486614100 Conector cruzado variable corto

486614110 Conector cruzado variable mediano
486614120 Conector cruzado variable largo
486614128 Conector cruzado curvo variable multiángulo, XS
486614129 Conector cruzado curvo variable multiángulo, S
486614130 Conector cruzado curvo variable multiángulo, mediano
486614140 Conector cruzado curvo variable multiángulo, largo
486614150 Conector cruzado curvo variable multiángulo, XL
486614160 Conector cruzado curvo variable multiángulo, XXL
486614170 Conector cruzado variable multiángulo, mediano
486614180 Conector cruzado variable multiángulo, largo
486614215 Conector cruzado 15mm
486614216 Conector cruzado 16mm
486614217 Conector cruzado 17mm
486614218 Conector cruzado 18mm
486614219 Conector cruzado 19mm
486614220 Conector cruzado 20mm
486614300 Conector barra a barra pequeño 0°
486614305 Conector con "offset" moldeado 105°
486614310 Conector con "offset" neutro
486614320 Conector largo con "offset" neutro
486614330 Conector barra a barra pequeño 30°
486614375 Conector con "offset" moldeado 75°
486614400 Conector barra a barra grande 0°
486614430 Conector barra a barra grande 10°
486614550 Conector barra a barra Ø5,5 a Ø5,5
486614555 Conector barra a barra paralelo Ø5,5 a Ø5,5
486614560 Conector barra a barra Ø5,5 a Ø6
486614565 Conector con "offset"
486615000 Barra RAD Ø5,5X100mm
486615010 Barra RAD Ø5,5X110mm
486615020 Barra RAD Ø5,5X120mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

486611740 Tornillo multiángulo (MA) 7,75x40mm
486611745 Tornillo multiángulo (MA) 7,75x45mm
486611750 Tornillo multiángulo (MA) 7,75x50mm
486611755 Tornillo multiángulo (MA) 7,75x55mm
486611760 Tornillo multiángulo (MA) 7,75x60mm
486611765 Tornillo multiángulo (MA) 7,75x65mm
486611770 Tornillo multiángulo (MA) 7,75x70mm
486611780 Tornillo multiángulo (MA) 7,75x80mm
486611790 Tornillo multiángulo (MA) 7,75x90mm
486611800 Tornillo multiángulo (MA) 8,75x100mm
486611830 Tornillo multiángulo (MA) 8,75x30mm
486611835 Tornillo multiángulo (MA) 8,75x35mm
486611840 Tornillo multiángulo (MA) 8,75x40mm
486611845 Tornillo multiángulo (MA) 8,75x45mm
486611850 Tornillo multiángulo (MA) 8,75x50mm
486611855 Tornillo multiángulo (MA) 8,75x55mm
486611860 Tornillo multiángulo (MA) 8,75x60mm
486611865 Tornillo multiángulo (MA) 8,75x65mm
486611870 Tornillo multiángulo (MA) 8,75x70mm
486611880 Tornillo multiángulo (MA) 8,75x80mm
486611890 Tornillo multiángulo (MA) 8,75x90mm
486611930 Tornillo multiángulo (MA) 9,75x30mm
486611935 Tornillo multiángulo (MA) 9,75x35mm
486611940 Tornillo multiángulo (MA) 9,75x40mm
486611945 Tornillo multiángulo (MA) 9,75x45mm
486611950 Tornillo multiángulo (MA) 9,75x50mm
486611955 Tornillo multiángulo (MA) 9,75x55mm
486612535 Tornillo canulado multiángulo (MA) 5,75x35mm
486612540 Tornillo canulado multiángulo (MA) 5,75x40mm
486612545 Tornillo canulado multiángulo (MA) 5,75x45mm

486612550 Tornillo canulado multiángulo (MA) 5,75x50mm
486612630 Tornillo canulado multiángulo (MA) 6,75x30mm
486612635 Tornillo canulado multiángulo (MA) 6,75x35mm
486612640 Tornillo canulado multiángulo (MA) 6,75x40mm
486612645 Tornillo canulado multiángulo (MA) 6,75x45mm
486612650 Tornillo canulado multiángulo (MA) 6,75x50mm
486612655 Tornillo canulado multiángulo (MA) 6,75x55mm
486612730 Tornillo canulado multiángulo (MA) 7,75x30mm
486612735 Tornillo canulado multiángulo (MA) 7,75x35mm
486612740 Tornillo canulado multiángulo (MA) 7,75x40mm
486612745 Tornillo canulado multiángulo (MA) 7,75x45mm
486612750 Tornillo canulado multiángulo (MA) 7,75x50mm
486612755 Tornillo canulado multiángulo (MA) 7,75x55mm
486613000 Barra para columna sin HEX 5,5x100mm
486613003 Barra para columna sin HEX 5,5x30mm
486613004 Barra para columna sin HEX 5,5x40mm
486613005 Barra para columna sin HEX 5,5x50mm
486613006 Barra para columna sin HEX 5,5x60mm
486613007 Barra para columna sin HEX 5,5x70mm
486613008 Barra para columna sin HEX 5,5x80mm
486613009 Barra para columna sin HEX 5,5x90mm
486613010 Barra para columna sin HEX 5,5x110mm
486613020 Barra para columna sin HEX 5,5x120mm
486613050 Barra para columna con HEX 5,5x50mm
486613053 Barra para columna sin HEX 5,5x35mm
486613054 Barra para columna sin HEX 5,5x45mm
486613060 Barra para columna con HEX 5,5x60mm
486613070 Barra para columna con HEX 5,5x70mm
486613080 Barra para columna con HEX 5,5x80mm
486613090 Barra para columna con HEX 5,5x90mm
486613100 Barra para columna con HEX 5,5x100mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

486615030 Barra RAD Ø5,5X30mm
486615035 Barra RAD Ø5,5X35mm
486615040 Barra RAD Ø5,5X40mm
486615045 Barra RAD Ø5,5X45mm
486615050 Barra RAD Ø5,5X50mm
486615060 Barra RAD Ø5,5X60mm
486615070 Barra RAD Ø5,5X70mm
486615080 Barra RAD Ø5,5X80mm
486615090 Barra RAD Ø5,5X90mm
486615100 Barra RAD Vitallium con Hex Ø5,5X100mm
486615110 Barra RAD Vitallium con Hex Ø5,5X110mm
486615120 Barra RAD Vitallium con Hex Ø5,5X120mm
486615130 Barra RAD Vitallium Ø5,5X30mm
486615135 Barra RAD Vitallium Ø5,5X35mm
486615140 Barra RAD Vitallium Ø5,5X40mm
486615145 Barra RAD Vitallium Ø5,5X45mm
486615150 Barra RAD Vitallium con Hex Ø5,5X50mm
486615160 Barra RAD Vitallium con Hex Ø5,5X60mm
486615170 Barra RAD Vitallium con Hex Ø5,5X70mm
486615180 Barra RAD Vitallium con Hex Ø5,5X80mm
486615190 Barra RAD Vitallium con Hex Ø5,5X90mm
486610000 Capuchón de cierre
486610355 Tornillo estándar Ø 4x55mm
486610425 Tornillo estándar Ø 4,75x25mm
486610430 Tornillo estándar Ø 4,75x30mm
486610435 Tornillo estándar Ø 4,75x35mm
486610440 Tornillo estándar Ø 4,75x40mm
486610445 Tornillo estándar Ø 4,75x45mm
486610450 Tornillo estándar Ø 4,75x50mm
486610455 Tornillo estándar Ø 4,75x55mm

486610525 Tornillo estándar Ø 5,75x25mm
486610530 Tornillo estándar Ø 5,75x30mm
486610535 Tornillo estándar Ø 5,75x35mm
486610540 Tornillo estándar Ø 5,75x40mm
486610545 Tornillo estándar Ø 5,75x45mm
486610550 Tornillo estándar Ø 5,75x50mm
486610555 Tornillo estándar Ø 5,75x55mm
486610560 Tornillo estándar Ø 5,75x60mm
486610565 Tornillo estándar Ø 5,75x65mm
486610600 Tornillo estándar Ø 6,75x100mm
486610625 Tornillo estándar Ø 6,75x25mm
486610630 Tornillo estándar Ø 6,75x30mm
486610635 Tornillo estándar Ø 6,75x35mm
486610640 Tornillo estándar Ø 6,75x40mm
486610645 Tornillo estándar Ø 6,75x45mm
486610650 Tornillo estándar Ø 6,75x50mm
486610655 Tornillo estándar Ø 6,75x55mm
486610660 Tornillo estándar Ø 6,75x60mm
486610665 Tornillo estándar Ø 6,75x65mm
486610670 Tornillo estándar Ø 6,75x70mm
486610680 Tornillo estándar Ø 6,75x80mm
486610690 Tornillo estándar Ø 6,75x90mm
486610700 Tornillo estándar Ø 7,75x100mm
486610725 Tornillo estándar Ø 7,75x25mm
486610730 Tornillo estándar Ø 7,75x30mm
486610735 Tornillo estándar Ø 7,75x35mm
486610740 Tornillo estándar Ø 7,75x40mm
486610745 Tornillo estándar Ø 7,75x45mm
486610750 Tornillo estándar Ø 7,75x50mm
486610755 Tornillo estándar Ø 7,75x55mm
486610760 Tornillo estándar Ø 7,75x60mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

486610765 Tornillo estándar Ø 7,75x65mm
486610770 Tornillo estándar Ø 7,75x70mm
486610780 Tornillo estándar Ø 7,75x80mm
486610790 Tornillo estándar Ø 7,75x90mm
486610870 Tornillo estándar Ø 8,75x70mm
486610880 Tornillo estándar Ø 8,75x80mm
486610890 Tornillo estándar Ø 8,75x90mm
486610930 Tornillo estándar Ø 9,75x30mm
486610935 Tornillo estándar Ø 9,75x35mm
486610940 Tornillo estándar Ø 9,75x40mm
486610945 Tornillo estándar Ø 9,75x45mm
486610950 Tornillo estándar Ø 9,75x50mm
486610955 Tornillo estándar Ø 9,75x55mm
486610960 Tornillo estándar Ø 9,75x60mm
486611315 Tornillo multiángulo (MA) 4x15mm
486611320 Tornillo multiángulo (MA) 4x20mm
486611325 Tornillo multiángulo (MA) 4x25mm
486611330 Tornillo multiángulo (MA) 4x30mm
486611335 Tornillo multiángulo (MA) 4x35mm
486615200 Barra RAD titanio con Hex Ø5,5X100mm
486615210 Barra RAD titanio con Hex Ø5,5X110mm
486615220 Barra RAD titanio con Hex Ø5,5X120mm
486615280 Barra RAD titanio con Hex Ø5,5X80mm
486615290 Barra RAD titanio con Hex Ø5,5X90mm
486615500 Barra Rad Max Ø5,5X100mm
486615510 Barra Rad Max Ø5,5X110mm
486615520 Barra Rad Max Ø5,5X120mm
486615550 Barra Rad Max Ø5,5X50mm
486615560 Barra Rad Max Ø5,5X60mm
486615570 Barra Rad Max Ø5,5X70mm

486615580 Barra Rad Max Ø5,5X80mm

486615590 Barra Rad Max Ø5,5X90mm

486616000 Gancho laminar pequeño, lámina estándar

486616001 Gancho laminar pequeño, lámina estrecha

486616002 Gancho laminar grande, lámina estándar

486616003 Gancho laminar grande, lámina estrecha

486616004 Gancho laminar cuerpo extendido

486616005 Gancho laminar con "offset" derecha

486616006 Gancho laminar con "offset" izquierda

486616007 Gancho laminar con lámina en ángulo

486616008 Gancho laminar torácico, lámina estándar

486616009 Gancho laminar torácico, lámina estrecha

486616010 Gancho laminar torácico, pequeño "offset", derecha

486616011 Gancho laminar torácico, pequeño "offset", izquierda

486616012 Gancho laminar torácico, "offset" grande, derecha

486616013 Gancho laminar torácico, "offset" grande, izquierda

486616018 Gancho laminar RBH, lámina estrecha

486616019 Gancho laminar RBH, lámina estándar

486616020 Gancho laminar RBH, lámina en ángulo

486616021 Gancho laminar torácico RBH, lámina estrecha

486616022 Gancho pedicular RBH

486618525 Tornillo rápido multiángulo (MA) 5,75x25mm

486618530 Tornillo rápido multiángulo (MA) 5,75x30mm

486618535 Tornillo rápido multiángulo (MA) 5,75x35mm

486618540 Tornillo rápido multiángulo (MA) 5,75x40mm

486618545 Tornillo rápido multiángulo (MA) 5,75x45mm

486618550 Tornillo rápido multiángulo (MA) 5,75x50mm

486618555 Tornillo rápido multiángulo (MA) 5,75x55mm

486618560 Tornillo rápido multiángulo (MA) 5,75x60mm

486618565 Tornillo rápido multiángulo (MA) 5,75x65mm

486618600 Tornillo rápido multiángulo (MA) 6,75x100mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

486618625 Tornillo rápido multiángulo (MA) 6,75x25mm
486618630 Tornillo rápido multiángulo (MA) 6,75x30mm
486618635 Tornillo rápido multiángulo (MA) 6,75x35mm
486618640 Tornillo rápido multiángulo (MA) 6,75x40mm
486618645 Tornillo rápido multiángulo (MA) 6,75x45mm
486618650 Tornillo rápido multiángulo (MA) 6,75x50mm
486618655 Tornillo rápido multiángulo (MA) 6,75x55mm
486618660 Tornillo rápido multiángulo (MA) 6,75x60mm
486618665 Tornillo rápido multiángulo (MA) 6,75x65mm
486618670 Tornillo rápido multiángulo (MA) 6,75x70mm
486618680 Tornillo rápido multiángulo (MA) 6,75x80mm
486618690 Tornillo rápido multiángulo (MA) 6,75x90mm
486618700 Tornillo rápido multiángulo (MA) 7,75x100mm
486618725 Tornillo rápido multiángulo (MA) 7,75x25mm
486618730 Tornillo rápido multiángulo (MA) 7,75x30mm
486618735 Tornillo rápido multiángulo (MA) 7,75x35mm
486618740 Tornillo rápido multiángulo (MA) 7,75x40mm
486618745 Tornillo rápido multiángulo (MA) 7,75x45mm
486618750 Tornillo rápido multiángulo (MA) 7,75x50mm
486618755 Tornillo rápido multiángulo (MA) 7,75x55mm
486618760 Tornillo rápido multiángulo (MA) 7,75x60mm
486618765 Tornillo rápido multiángulo (MA) 7,75x65mm
486618770 Tornillo rápido multiángulo (MA) 7,75x70mm
486618780 Tornillo rápido multiángulo (MA) 7,75x80mm
486618790 Tornillo rápido multiángulo (MA) 7,75x90mm
486619000 Punta cuadrada pedicular
486619001 Punta cuadrada pedicular cónica
486619002 Punta cuadrada pedicular cónica con tope
486619005 Explorador romo recto
486619010 Explorador romo curvo

486619020 Vaina explorador romo
486619025 Vaina explorador romo ranurado
486619030 Explorador filoso recto
486619035 Explorador filoso curvo
486619040 Medidor pedicular
486619041 Medidor pedicular maleable
486619043 Medidor pedicular flexible
486619045 Alambre K filoso
486619046 Alambre K romo
486619050 Manguito mecha
486619051 Manguito mecha 8,75; 9,75
486619052 Macho 4mm
486619054 Tubo guía alambre K
486619055 Macho 4,75mm
486619056 Macho 5,75mm
486619057 Macho 6,75mm
486619058 Macho 7,75mm
486619060 Macho rápido 5,75mm
486619061 Macho rápido 6,75mm
486619062 Macho rápido 7,75mm
486619063 Macho rápido 8,75mm
486619064 Macho rápido 9,75mm
486619065 Mango trinquete estándar canulado
486619070 Mango trinquete en "T" canulado
486619075 Mango canulado estándar
486619080 Mango canulado en "T"
486619085 Mango en "T" vaina explorador romo
486619090 Introdutor canulado tornillo M-A
486619095 Introdutor tornillo M-A
486619100 Herramienta de ajuste M-A
486619110 Introdutor tornillo estándar



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

486619120 Vaina HEX 3,5mm
486619125 Localizador de pedículo
486619130 Localizador de lámina y proceso transverso
486619135 Impactor de gancho
486619138 Bloqueador para impactor de gancho
486619145 Tijera para inserción de barra
486619146 Pinza para inserción de barra
486619150 Moldeador in situ izquierdo
486619155 Moldeador in situ derecho
486619160 Llave combinada 4,5mm
486619165 Pinza para gancho
486619166 Pinza para gancho recta
486619170 Moldeador de barra
486619175 Pinza de fuerza para barra
486619180 Baja barra
486619185 Balancín
486619186 Cartucho para tapa de fijación
486619190 Persuasor para barra
486619210 Instrumento Capspin
486619215 Dispositivo para colocación inicial
486619220 Tubo para dispositivo colocación inicial
486619235 Tubo para llave de contratorque
486619240 Destornillador final
486619245 Destornillador conector cruzado
486619250 Destornillador tapón conector cruzado
486619251 Destornillador tapón conector cruzado anterior
486619255 Moldeador izquierdo conector cruzado
486619260 Moldeador derecho conector cruzado
486619265 Punta cuadrada anterior
486619270 Impactor grapa individual

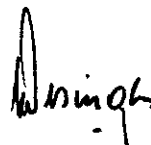
- 486619280 Calibrador conector cruzado
- 486619315 Macho 8,75mm
- 486619320 Macho 9,75
- 486619345 Punta cuadrada pedicular canulada
- 486619350 Macho canulado 5,75mm
- 486619355 Macho canulado 6,75mm
- 486619360 Macho canulado 7,75mm
- 486619370 Martillo deslizante
- 486619380 Distractor bajobarra
- 486619385 Distractor escoliosis
- 486619390 Compresor bajobarra
- 486619395 Compresor escoliosis

Nombre del fabricante: STRYKER SPINE SAS

Lugar/es de elaboración: : Zone Industrielle de Marticot-33610 CESTAS,
FRANCIA

Se extiende a STRYKER CORPORATION-SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-555, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 DIC 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7506**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.