



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13387

BUENOS AIRES, 07 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1671-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

E  
n



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N°

12387

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 142 y 13 a 35 respectivamente.

E.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13387

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-630, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-3110-1671-16-7

DISPOSICIÓN N°

eb

13387

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



13387

07 DIC. 2016

## Proyecto de Rótulo

Instrumental para Distractor de mandíbula pediátrica

**Marca: Stryker**

**Modelo:**

**Descripción:**

**REF:**

**Medida:**

**Cantidad:**

**Materia Prima:**

**Fabricado por:**

Stryker Leibinger GmbH & Co.KG

Bötzingen Str.41

79111 Freiburg. Alemania

**Importado por:**

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**No Estéril**

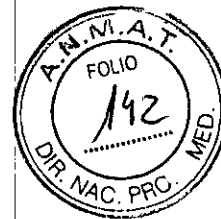
**Lote:**

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

**Autorizado por la ANMAT PM- 594-630**

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



13387

## **Proyecto de Rótulo**

**Distractor de mandíbula pediátrica**

**Marca: Stryker**

**Modelo:**

**Descripción:**

**REF:**

**Medida:**

**Cantidad:**

**Materia Prima:**

**Fabricado por:**

Stryker Leibinger GmbH & Co.KG

Bötzingen Str.41

79111 Freiburg, Alemania

**Importado por:**

STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro. - C1127AAB -

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**No Estéril. Producto de un solo uso  
Se recomienda esterilizar en autoclave**

**Lote:**

**Fecha de fabricación: AAAA/MM**

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

**Autorizado por la ANMAT PM- 594-630**

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

1338



## **Proyecto de Instrucciones de Uso**

### **Distractor de mandíbula pediátrica**

**Marca: Stryker**

**Fabricado por:**

Stryker Leibinger GmbH & Co.KG  
Bötzingen Str.41  
79111 Freiburg. Alemania

**Importado por:**

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

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

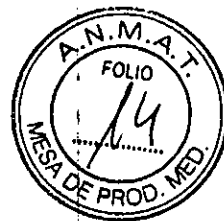
**Autorizado por la ANMAT PM- 594-630**

El distractor de mandíbula pediátrico (Stryker Pediatric Mandible Distractor (PMD)) es un sistema de distracción compuesto por los siguientes elementos principales: distractor, tornillos para hueso, Activation Rods extraíbles en ejecución flexible y rígidas y Activation Key.

El distractor de mandíbula pediátrico puede utilizarse tanto en casos de micrognatia congénita (incluyendo el, Síndrome de Treacher Collins, el Síndrome de Goldenhar y el Síndrome de Nager, aunque no se limita a ellos) como en casos de obstrucción de las vías aéreas, hipoplasia mandibular no sindrómica (incluyendo, pero no limitándose a la Secuencia de Pierre Robin) o bien en caso de defectos traumáticos. Para obtener información sobre la Activation Rod, consulte las Instrucciones de uso, proporcionadas con el dispositivo.

E.

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



### Uso previsto

El distractor de mandíbula pediátrico está previsto para usarse en la estabilización ósea y la prolongación del cuerpo y la rama mandibular.

### Indicaciones de uso

El distractor de mandíbula pediátrico está previsto para usarse en la estabilización ósea y la prolongación del cuerpo y la rama mandibular. El distractor de mandíbula pediátrico se recomienda para la corrección de defectos congénitos o postraumáticos tanto en el cuerpo como en la rama mandibular de neonatos y niños de hasta 4 años.

### Contraindicaciones

- Insuficiente calidad o cantidad de hueso que impide una fijación adecuada
- Alergias a metales o hipersensibilidad a cuerpos extraños
- Infecciones locales activas
- Inmunodeficiencia
- Trastornos mentales, físicos, neurológicos o neuropsiquiátricos que puedan impedir al paciente cumplir con las instrucciones de distracción y otras instrucciones del postoperatorio

### Posibles efectos adversos del sistema

Previstos (subgrupo de población pediátrica)	
Relacionados con el procedimiento	- Infección - Dolor durante la fase de distracción
Relacionados con el paciente	-
Relacionados con el dispositivo	-
No previstos (subgrupo de población pediátrica)	
Relacionados con el procedimiento	- Formación ósea inadecuada - Consolidación prematura de la parte de osteosíntesis - Daño nervioso provocado por trauma quirúrgico
Relacionados con el paciente	- Irritación en el punto de incisión cutánea de la Activation Rod - Pérdida de la fijación debido a la calidad y el volumen óseo
Relacionados con el dispositivo	- Fractura o curvatura del distractor - Intervención quirúrgica debido a una Activation Rod desacoplada durante el postoperatorio

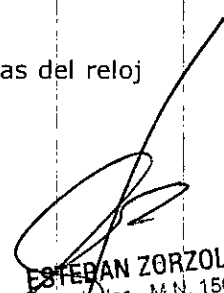
**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Suc. Arg.

### Resumen del proceso de operación

- En el caso de neonatos y niños de hasta 2 años: el distractor de 20 mm equipado con placas soporte de cuatro orificios puede resultar más apropiado si se tiene en cuenta que este subgrupo de población presenta mandíbulas más pequeñas y distancias de distracción por lo general más cortas. Los tornillos de 1,7 mm con rosca cortante pueden ser más apropiados si se tiene en cuenta que este subgrupo de población presenta contenidos minerales óseos más bajos, así como que la perforación inicial de un agujero piloto puede reducir el riesgo de separación del tornillo durante la fijación. No obstante, el cirujano deberá aplicar su juicio clínico para seleccionar la opción más adecuada.
- En el caso de niños de entre 2 y 4 años: el distractor de 30 mm equipado con placas soporte de nueve orificios puede resultar más apropiado si se tiene en cuenta que este subgrupo de población presenta mandíbulas más grandes y distancias de distracción más largas en comparación con el subgrupo anterior. Los tornillos de 1,7 mm autoperforantes pueden ser más apropiados si se tiene en cuenta que este subgrupo de población presenta contenidos minerales óseos más altos, por lo que no es necesario realizar una perforación inicial de un agujero piloto para conseguir una fijación adecuada. No obstante, el cirujano deberá aplicar su juicio clínico para seleccionar la opción más adecuada.
- Durante el preoperatorio, asegúrese de que el distractor seleccionado permite alcanzar la distancia de distracción deseada.
- El colgajo de tejido blando necesario para fijar el distractor debe ser lo suficientemente amplio como para cubrirlo por completo sin que se generen tensiones al cerrar la herida.
- La distancia entre el distractor y la superficie del hueso debe ser la mínima posible.
- Debe garantizarse la movilidad de todos los fragmentos de hueso antes de proceder con la fijación de los componentes ensamblados de distracción en los segmentos óseos.
- La Activation Rods tiene un dispositivo de seguridad que permite evitar una desconexión no deseada de la misma. Este dispositivo de seguridad debe utilizarse conforme a la siguiente especificación: asegúrese de que el dispositivo de seguridad funciona correctamente antes de utilizarlo.

### Fase de distracción

- Un giro completo (360°) de la Activation Rod en el sentido de las agujas del reloj equivale a 0,5 mm.



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



- No es posible establecer especificaciones definitivas sobre el rango y el ritmo de la distancia de distracción. Los distractores utilizados correctamente se manipularon aplicando un rango de distracción de 1 mm cada día, con dos manipulaciones diarias de 0,5 mm. Las publicaciones y los artículos disponibles establecen que el rango y el ritmo de la distracción pueden variar si se presentan determinadas condiciones.

- Debe prestarse especial atención a la Activation Rod. No tire de la varilla durante la activación y evite mover la Activation Rod si no se está utilizando.

Peligro de infección local en el punto de salida de la Activation Rod.

En este caso, el cirujano deberá examinarlo detenidamente y determinar las medidas necesarias.

### **Consolidación y explicación**

- La Activation Rod puede retirarse al finalizar la distracción. Este procedimiento deberá realizarlo un cirujano. Para proceder con el desmontaje, siga en orden inverso los pasos de montaje de la Activation Rod. Sujete el extremo distal de la Activation Rod y desconecte el manguito de detención deslizándolo hacia atrás. Un "clic" audible indica la desconexión. Sujete el extremo distal de la Distraction Rod y tire hacia atrás para retirarla.

- Tras finalizar la distracción, y antes de retirar el dispositivo, deberá respetarse un periodo suficiente de estabilización que permita la correcta osificación del hueso. El cirujano deberá seleccionar la duración de este periodo de estabilización basándose en publicaciones y artículos apropiados.

- El distractor es un implante temporal. El distractor deberá retirarse en cuanto se constate una consolidación ósea suficiente tras la osteotomía.

### **Advertencias a tener en cuenta durante el preoperatorio**

- Antes de activar o iniciar la distracción del dispositivo, deberá realizarse una osteotomía.

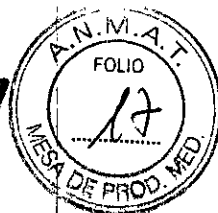
- El distractor de mandíbula pediátrico es de un solo uso. El dispositivo solo puede usarse una vez. Su reutilización puede afectar a la seguridad del elemento, a su funcionamiento y/o a su conformidad con determinadas especificaciones.

Tras su extracción, los dispositivos contaminados deberán eliminarse adecuadamente.

- El distractor de mandíbula pediátrico únicamente podrá someterse a un nuevo procesamiento si no ha entrado en contacto con fluidos corporales o si no se ha llegado a utilizar. El dispositivo debe someterse a un nuevo procesamiento de conformidad con lo indicado en este manual.



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



- Preste especial atención si las placas están cortadas o dobladas. Si una placa se dobla varias veces en la misma zona, su estabilidad podría verse afectada. Por este motivo, evite doblar la placa más de dos veces por el mismo sitio.
- Asegúrese de usar un mínimo de dos tornillos por cada placa de fijación. Si se utiliza un solo tornillo se puede poner en peligro la correcta fijación de la placa.
- Compruebe todos los componentes y el funcionamiento del distractor antes de proceder con su uso clínico.
- Compruebe los implantes para detectar posibles daños superficiales y bordes afilados. Deseche todos los implantes dañados o incorrectamente manipulados. Las placas con orificios deformadas o rotas no solo presentan un gran riesgo de rotura en estas zonas, si no que también aumentan el riesgo de sufrir lesiones en el tejido blando y/o deficiencias funcionales.
- Este dispositivo se ha sometido a una prueba de simulación con carga total durante tres meses.
- Se recomienda realizar una prueba previa de alergia a todos los pacientes ya que, aunque con muy poca frecuencia, pueden producirse reacciones alérgicas a los materiales del implante.
- El cirujano deberá explicar al paciente las expectativas de la cirugía y las limitaciones propias del producto, especialmente en lo que respecta a las posibles limitaciones físicas tras la intervención. Es muy importante que el paciente en postoperatorio siga una dieta blanda y que se someta a revisiones regulares.
- El cirujano deberá informar a los pacientes sobre los posibles efectos adversos que pudieran derivarse.
- La planificación preoperatoria debe utilizarse para valorar adecuadamente el vector de distracción y, así, garantizar la correcta colocación del dispositivo.
- Para realizar la limpieza y la reesterilización, consulte la etiqueta del dispositivo para identificar qué partes son de un solo uso o multiuso y/o el producto autorizado para la limpieza y esterilización.
- Únicamente el personal sanitario con la debida experiencia y formación en el uso seguro y eficaz de implantes e instrumentos, está autorizado a utilizar este equipo en el entorno esterilizado de un quirófano. Si no se respetan estas instrucciones, la garantía quedará anulada.
- El cirujano es responsable de seleccionar adecuadamente al paciente, de disponer de la debida formación y de estar perfectamente familiarizado con la selección, preparación y colocación de implantes, así como de decidir si se mantienen o se retiran los implantes en el postoperatorio.

- Antes de utilizar cualquier componente del sistema o compatible con el sistema, lea las instrucciones de uso y asegúrese de haberlas comprendido. Preste especial atención a la información de advertencia, usos previstos, indicaciones, contraindicaciones, compatibilidad y correcta manipulación del implante, los instrumentos y los accesorios.
- Garantice que todos los componentes necesarios para la operación están disponibles. Antes de proceder con la operación, inspeccione los dispositivos para detectar componentes sueltos, daños o un funcionamiento incorrecto. No utilizar si se da alguna de estas condiciones.

#### **Advertencias a tener en cuenta durante el postoperatorio**

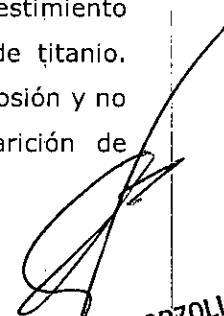
- Antes de proceder con su limpieza y esterilización, la Activation Rod debe desmontarse del distractor.
- En caso de que se requiera una adquisición de imágenes podrá realizarse una exploración TAC.
- El cirujano deberá explicar al paciente el comportamiento a seguir durante el postoperatorio. El implante puede fallar si se ejerce demasiada fuerza sobre el mismo tras la operación.
- Los distractores de mandíbula pediátrico no se han sometido a una evaluación para determinar su seguridad y compatibilidad en el ámbito de las resonancias magnéticas (MR); asimismo, tampoco se han sometido a pruebas para determinar el calentamiento o la migración en este mismo ámbito.

#### **Uso de productos originales**

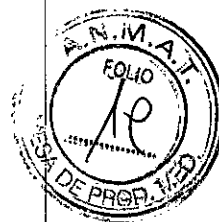
Los implantes e instrumentos se han fabricado y diseñado para un uso conjunto. La utilización de productos de otros fabricantes en combinación con productos Stryker puede provocar múltiples peligros y/o contaminación del material, así como la desalineación del implante con respecto al instrumento, lo que supone un peligro para el paciente, el usuario o terceras personas.

#### **Información sobre el material**

El distractor está fabricado en acero inoxidable y titanio. Las Activation Rods están fabricadas en acero inoxidable. La Activation Rod flexible presenta un revestimiento exterior de teflón (PTFE). Los tornillos están fabricados en aleación de titanio. Todos los materiales del sistema son biocompatibles, resistentes a la corrosión y no tóxicos para el entorno biológico, además de que provocan la aparición de artefactos en las imágenes de rayos X o TAC.



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

**Limpieza**

Los productos nuevos se suministran sin esterilizar, por lo que deben limpiarse y esterilizarse cuidadosamente antes de su uso. Antes de proceder con la esterilización inicial, el personal con la debida formación deberá encargarse de la limpieza, el mantenimiento y la inspección mecánica.

Siga minuciosamente las siguientes recomendaciones para realizar una limpieza y esterilización eficaces del dispositivo.

**Transporte al área de procesamiento**

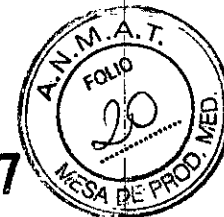
Evite cualquier daño mecánico, por ejemplo evite juntar dispositivos pesados con dispositivos delicados. Preste especial atención a los bordes cortantes para evitar lesiones y daños mecánicos. Transporte el dispositivo lo antes posible hasta el área de procesamiento. Considere la opción de cubrir los dispositivos médicos con un trapo o bien manipular estos dispositivos en cajas cerradas para evitar la suciedad.

**Advertencias de limpieza**

- El distractor de mandíbula pediátrico se suministra sin esterilizar, por lo que debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Antes de proceder con la esterilización, el personal con la debida formación deberá encargarse de la limpieza y la inspección. Consulte las instrucciones de limpieza, inspección y esterilización incluidas en este manual.
- Antes de proceder con la limpieza y esterilización, desmonte/desacople los instrumentos tal y como se ha indicado previamente. Si no se respetan las indicaciones, la limpieza y esterilización manuales/automáticas dejarán de ser efectivas.
- Deben cumplirse y respetarse las instrucciones de uso del fabricante del equipo, así como las advertencias, precauciones y recomendaciones para la limpieza manual.
- Los módulos de Stryker han sido desarrollados para el transporte y el almacenamiento de dispositivos médicos. Los módulos son esterilizables; no obstante, no se han diseñado para limpiar y/o desinfectar instrumental contaminado y componentes de almacenamiento. En caso de que se produzca una contaminación del módulo, proceda con la limpieza por separado de los componentes/el instrumental de almacenamiento antes de volver a montar el componente para la esterilización.
- Tal y como se indica en las especificaciones del fabricante del producto de limpieza y/o desinfectante utilizado, deberá utilizar un equipo de protección personal durante el baño de ultrasonidos (por ejemplo guantes y camisas de un solo uso y gafas de seguridad).

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

13387



## **Limpieza manual**

### **Equipo necesario**

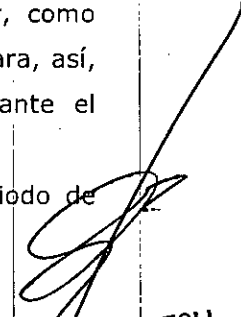
- Baño de ultrasonidos lo suficientemente grande como para permitir sumergir por completo los dispositivos (frecuencia: 25-50 kHz)
- Solución de limpieza preparada recientemente consistente en un producto de limpieza con una concentración y temperatura de conformidad con las instrucciones del fabricante
- Para el enjuague (según las farmacopeas) se recomienda utilizar agua purificada/ agua altamente purificada o agua esterilizada recientemente preparadas con una concentración de menos de 10 cfu/ml and 0,25 EU/ml
- Baño adicional de agua para el enjuague lo suficientemente grande como para permitir sumergir por completo los dispositivos
- Jeringas (10 ml)
- Paño limpio, suave y que no suelte pelusa

### **Procedimiento**

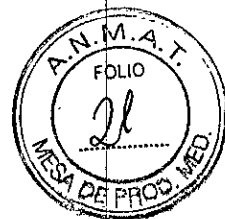
**Precaución:** durante la ejecución de todos los pasos de inmersión y enjuague, garantice que el dispositivo no está en una posición "cerrada" moviendo la placa soporte deslizante por todo el largo hasta el centro del dispositivo.

El tiempo de impregnación y los pasos de enjuague deben ser de conformidad con estas instrucciones o bien de conformidad con las instrucciones del fabricante si estas son más exhaustivas.

1. Prepare un baño de ultrasonidos con solución de limpieza con la concentración y la temperatura especificadas.
2. Sumerja por completo el dispositivo en el baño y deje que se impregne durante el periodo de tiempo especificado en las instrucciones del fabricante de la solución de limpieza.
3. Pase un paño limpio, suave y que no suelte pelusa impregnado en la solución de limpieza por toda la superficie del dispositivo sumergido.
4. Mueva tanto los dispositivos con articulaciones como los dispositivos con piezas móviles.
5. Utilice una jeringa con 10 ml de solución de limpieza para enjuagar, como mínimo tres veces, todas las vías e intersticios del dispositivo sumergido para, así, garantizar que no hay burbujas de aire. Preste especial atención durante el enjuague de la ranura del dispositivo.
6. Active el ciclo de baño de ultrasonidos durante, como mínimo, el periodo de tiempo especificado en las instrucciones del producto de limpieza.

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

13387

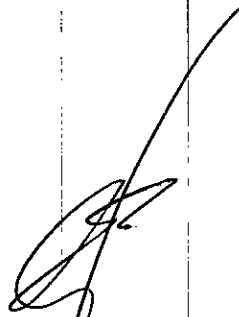


7. Prepare un baño con agua para el enjuague.
  8. Sumerja por completo el dispositivo en el baño. Deje que el dispositivo se impregne "balanceando" o agitando el baño durante el mismo periodo de tiempo que se mantuvo sumergido en la solución de limpieza.
  9. Mueva tanto los dispositivos con articulaciones como los dispositivos con piezas móviles.
  10. Utilice una jeringa con 10 ml de solución de limpieza para enjuagar, como mínimo cinco veces, todas las vías e intersticios del dispositivo sumergido para, así, garantizar que no hay burbujas de aire. Preste especial atención durante el enjuague de la ranura del dispositivo.
  11. Saque el dispositivo del baño de agua y utilice una jeringa con 10 ml de agua para enjuagar, como mínimo cinco veces, todas las vías, intersticios y superficies mates del dispositivo. Preste especial atención durante el enjuague de la ranura del dispositivo.
  12. Enjuague adicionalmente el dispositivo con agua corriente durante 30 segundos.
- Preste especial atención durante el enjuague de la ranura del dispositivo.
13. Controle visualmente el dispositivo para comprobar si se ha eliminado toda la suciedad y repita todos los pasos anteriores en caso necesario.
  14. Transporte inmediatamente el dispositivo para su desinfección manual.

#### **Desinfección manual**

##### **Equipo necesario**

- Baño lo suficientemente grande como para permitir sumergir por completo los dispositivos en la solución desinfectante
- Baño lo suficientemente grande como para permitir sumergir por completo los dispositivos en el agua para el enjuague
- Solución desinfectante preparada recientemente con una concentración y temperatura de conformidad con las instrucciones del fabricante
- Para el enjuague (según las farmacopeas) se recomienda utilizar agua purificada/agua altamente purificada o agua esterilizada recientemente preparadas con una concentración de menos de 10 cfu/ml and 0,25 EU/ml
- Jeringas (10 ml)
- Aire comprimido filtrado para uso médico

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

13387



### Procedimiento

**Precaución:** durante la ejecución de todos los pasos de inmersión y enjuague, garantice que el dispositivo no está en una posición "cerrada" moviendo la placa soporte deslizante por todo el largo hasta, por lo menos, el centro del dispositivo. El tiempo de impregnación y los pasos de enjuague deben ser de conformidad con estas instrucciones o bien de conformidad con las instrucciones del fabricante si estas son más exhaustivas.

1. Prepare un baño con solución desinfectante con la concentración y la temperatura especificadas.
  2. Sumerja por completo el dispositivo en el baño y deje que se impregne durante el periodo de tiempo especificado en las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante.
  3. Mueva tanto los dispositivos con articulaciones como los dispositivos con piezas móviles.
  4. Utilice una jeringa con 10 ml de solución desinfectante para enjuagar, como mínimo tres veces, todas las vías e intersticios del dispositivo sumergido para, así, garantizar que no hay burbujas de aire. Preste especial atención durante el enjuague de la ranura del dispositivo.
  5. Prepare un baño con agua para el enjuague.
  6. Sumerja por completo el dispositivo en el baño. Deje que el dispositivo se impregne "balanceando" o agitando el baño durante el mismo periodo de tiempo que se mantuvo sumergido en la solución desinfectante.
  7. Mueva tanto los dispositivos con articulaciones como los dispositivos con piezas móviles.
  8. Utilice una jeringa con 10 ml de solución de limpieza para enjuagar, como mínimo cinco veces, todas las vías e intersticios del dispositivo sumergido para, así, garantizar que no hay burbujas de aire. Preste especial atención durante el enjuague de la ranura del dispositivo.
  9. Repita los pasos de enjuague (pasos 5-8) dos veces más utilizando siempre un baño limpio y agitándolo manualmente.
  10. Saque el dispositivo del baño de agua y utilice una jeringa con 10 ml de agua para enjuagar, como mínimo cinco veces, todas las vías, intersticios y superficies mates del dispositivo.
  11. Enjuague adicionalmente el dispositivo con agua corriente durante 30 segundos.
- Preste especial atención durante el enjuague de la ranura del dispositivo.
12. Controle visualmente el dispositivo para comprobar si se ha eliminado toda la suciedad y repita todos los pasos anteriores en caso necesario.

E

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

13. Seque por completo el dispositivo con aire comprimido limpio para uso médico.

### **Inspección**

Antes de proceder con la esterilización, inspeccione visualmente todas las piezas del dispositivo para detectar posibles restos de suciedad, daños mecánicos y corrosión.

Preste atención a:

- Agujeros ciegos
- Juntas
- Todas las partes de difícil acceso

Vuelva a montar los dispositivos y haga funcionar aquellos dispositivos con piezas móviles para comprobar que funcionan correctamente.

### **Mantenimiento**

En caso necesario, aplique en las piezas móviles un lubricante para uso médico adecuado para la esterilización por vapor.

### **Condiciones de almacenamiento**

Todos los dispositivos deben almacenarse en un lugar seco y limpio. El almacenamiento de los dispositivos en lugares húmedos durante un largo periodo de tiempo puede provocar corrosión. Esto podría provocar un funcionamiento incorrecto del producto.

### **Esterilización**

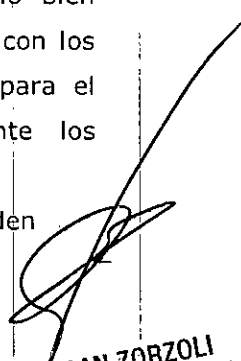
El distractor de mandíbula pediátrica solamente se suministra sin esterilizar. Los productos que no estén etiquetados como estériles serán, por tanto, no estériles. Deberá tenerse especial cuidado para no contaminar el componente.

En caso de contaminación, el producto deberá someterse a un procedimiento de limpieza adecuado. Todos los productos deben someterse a un procedimiento de esterilización probado antes de su uso.

Inspeccione todos los dispositivos médicos antes de prepararlos para la esterilización.

Por lo general, basta con realizar una inspección visual en un entorno bien iluminado. Cada componente del módulo PMD está debidamente marcado con los números de artículo de los implantes e instrumentos correspondientes para el almacenamiento. Utilice esta característica para colocar correctamente los implantes e instrumentos en el módulo antes de la esterilización.

Para la esterilización, tanto el módulo como la bandeja de instrumentos pueden

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





almacenarse, respectivamente, en los compartimentos superiores e inferiores del contenedor de un cuarto.

Los siguientes parámetros de proceso están validados por Stryker y se recomiendan para la esterilización y/o reesterilización. También deberá tener en cuenta las precauciones incluidas más abajo.

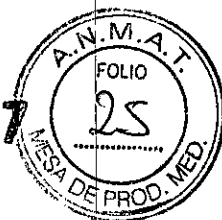
Parámetros	Válido en todo el mundo	Válido para todos los mercados no estadounidenses	Válido exclusivamente para el mercado estadounidense
Tipo de ciclo	Vacío previo (3 veces vacío previo)	Vacío previo (3 veces vacío previo) Consulte precaución <sup>1</sup>	Uso inmediato (esterilización con desplazamiento por gravedad de ciclo corto) Consulte precaución <sup>2</sup>
Tipo de esterilizador	Esterilizador por vacío	Esterilizador por vacío	Esterilizador con desplazamiento por gravedad
En contenedor universal	Con doble envoltorio		Sin envoltorio
Temperatura de esterilización	132 °C	134 °C	132 °C
Tiempo mínimo de exposición para la esterilización	4 minutos	3 minutos	10 minutos
Tiempo mínimo de secado	45 minutos	45 minutos	Uso inmediato Consulte precaución <sup>2</sup>

El contenedor está embalado utilizando la técnica de doble envoltorio AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) CSR. Este ciclo se ha validado con un solo sistema en la cámara y utilizando el estante central.

#### Precauciones:

- Deben cumplirse las respectivas leyes, normas, directivas e instrucciones individuales de cada país, las cuales tendrán prioridad sobre los procedimientos de esterilización especificados en la tabla. El usuario es responsable de tener esto en cuenta y de recopilar la información correspondiente.
- El usuario también es responsable de establecer si su esterilizador ha sido validado para que cumpla con los parámetros recomendados, así como de decidir si va a utilizar accesorios (indicadores biológicos, indicadores químicos y envoltorios/bolsas/contenedores) autorizados y que están etiquetados para su utilización aplicando los parámetros de esterilización recomendados.

13387



## **Proyecto de Instrucciones de Uso**

### **Activation Rod**

**Marca: Stryker**

**Fabricado por:**

Stryker Leibinger GmbH & Co.KG  
Bötzingen Str.41  
79111 Freiburg, Alemania

**Importado por:**

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

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

**Autorizado por la ANMAT PM- 594-630**

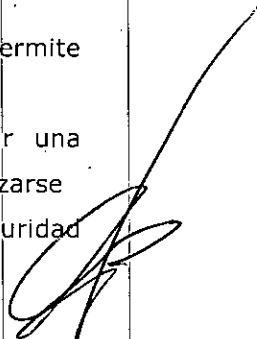
### **Descripción del dispositivo**

La Stryker Activation Rod se utiliza para activar la fase de distracción de los Sistemas de Distracción Internos Stryker (p. ej. MID II, PMD). Los componentes utilizados junto con la Activation Rod son el distractor y la Activation Key.

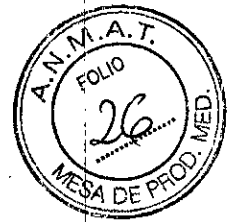
### **Resumen del proceso de operación**

Durante el preoperatorio, asegúrese de que el distractor seleccionado permite alcanzar la distancia de distracción deseada.

La activation rod tiene un dispositivo de seguridad que permite evitar una desconexión no deseada de la misma. Este dispositivo de seguridad debe utilizarse conforme a la siguiente especificación: asegúrese de que el dispositivo de seguridad funciona correctamente antes de utilizarlo.

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

13387



### **Advertencias a tener en cuenta durante el preoperatorio**

- La activation rod únicamente podrá someterse a un nuevo procesamiento si no ha entrado en contacto con fluidos corporales o si no se ha llegado a utilizar.

La activation rod debe someterse a un nuevo procesamiento de conformidad con lo indicado en este manual.

- La activation rod es de un solo uso. La activation rod solo puede usarse una vez. Su reutilización puede afectar a la seguridad del elemento, a su funcionamiento y/o a su conformidad con determinadas especificaciones.

Tras su extracción, las activation rods contaminadas deberán eliminarse adecuadamente.

- Compruebe todos los componentes y el funcionamiento de la activation rod antes de proceder con su uso clínico.

- Se recomienda realizar una prueba previa de alergia a todos los pacientes ya que, aunque con muy poca frecuencia, pueden producirse reacciones alérgicas a los materiales del implante.

- El cirujano deberá explicar al paciente las expectativas de la cirugía y las limitaciones propias del producto, especialmente en lo que respecta a las posibles limitaciones físicas tras la intervención. Es muy importante que el paciente en postoperatorio siga una dieta blanda y que se someta a revisiones regulares.

- El cirujano deberá informar a los pacientes sobre los posibles efectos adversos que pudieran derivarse.

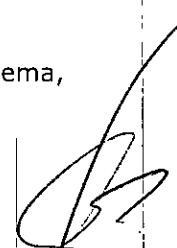
- Antes de proceder con su limpieza y esterilización, la activation rod debe desmontarse del distractor.

- Para realizar la limpieza y la reesterilización, consulte la etiqueta del dispositivo para identificar si se trata de un producto de un solo uso o multiuso y/o su liberación.

- Únicamente el personal sanitario con la debida experiencia y formación en el uso seguro y eficaz de implantes e instrumentos, está autorizado a utilizar este equipo en el entorno esterilizado de un quirófano. Si no se respetan estas instrucciones, la garantía quedará anulada.

- El cirujano es responsable de seleccionar adecuadamente al paciente, de disponer de la debida formación y de estar perfectamente familiarizado con la selección, preparación y colocación de implantes, así como de decidir si se mantienen o se retiran los implantes en el postoperatorio.

- Antes de utilizar cualquier componente del sistema o compatible con el sistema, lea las Instrucciones de uso y asegúrese de haberlas comprendido.

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

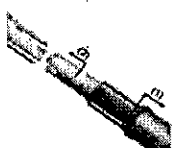
13387

Preste especial atención a la información de advertencia, usos previstos, indicaciones, contraindicaciones, compatibilidad y correcta manipulación del implante, los instrumentos y los accesorios.

- Garantice que todos los componentes necesarios para la operación están disponibles. Antes de proceder con la operación, inspeccione los dispositivos para detectar componentes sueltos, daños o un funcionamiento incorrecto. No utilizar si se da alguna de estas condiciones.

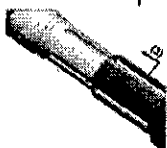
### Montaje de la Activation Rod

I. Posición inicial



Retire el manguito de detención (1) e introduzca la activation rod (2) en el cuerpo distractor.

II. Varilla acoplada



Debe oírse un "clic" que indicará que la varilla se ha conectado al cuerpo distractor. A continuación, deslice hacia delante el manguito de detención (3).

III. Montaje completado



Un segundo "clic" indicará que se ha colocado de manera segura. Tire ligeramente de la activation rod para garantizar que la conexión es segura.

### Fase de distracción

- La activation key está destinada exclusivamente para uso externo y durante toda la fase de distracción en el tratamiento de un único paciente.

Se monta o acopla diariamente a la activation rod para iniciar la distracción y se desmonta o desacopla de la misma una vez ha finalizado la distracción.

- Un giro completo (360°) de la activation rod en el sentido de las agujas del reloj equivale a 0,5 mm.

• No es posible establecer especificaciones definitivas sobre el rango y el ritmo de la distancia de distracción. Los distractores utilizados correctamente se manipularon aplicando un rango de distracción de 1 mm cada día, con dos manipulaciones diarias de 0,5 mm. Las publicaciones y los artículos disponibles establecen que el rango y el ritmo de la distracción pueden variar si se presentan determinadas condiciones.

- Debe prestarse especial atención a la activation rod. No tire de la varilla durante la activación y evite mover la activation rod si no se está utilizando.

- Peligro de infección local en el punto de salida de la activation rod. En este caso, el cirujano deberá examinarlo detenidamente y determinar las medidas necesarias.

**Consolidación y explicación**

- La activation rod debe retirarse al finalizar la distracción. Este procedimiento deberá realizarlo un cirujano. Para proceder con el desmontaje, siga en orden inverso los pasos de montaje de la activation rod. Sujete el extremo distal de la activation rod y desconecte el manguito de detención deslizándolo hacia atrás. Un clic audible indica la desconexión. Sujete el extremo distal de la activation rod y tire hacia atrás para retirarla.
- Tras finalizar la distracción, y antes de retirar el dispositivo, deberá respetarse un periodo suficiente de estabilización que permita la correcta osificación del hueso. El cirujano deberá seleccionar la duración de este periodo de estabilización basándose en publicaciones y artículos apropiados.
- El distractor es un implante temporal. El distractor deberá retirarse en cuanto se constate una consolidación ósea suficiente tras la osteotomía.

**Advertencias a tener en cuenta durante el postoperatorio**

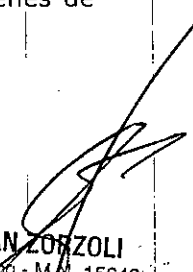
- Las activation rods no se han sometido a una evaluación para determinar su seguridad y compatibilidad en el ámbito de las resonancias magnéticas (MR); asimismo, tampoco se han sometido a pruebas para determinar el calentamiento o la migración en este mismo ámbito.

**Uso de productos originales**

Los implantes e instrumentos se han fabricado y diseñado para un uso conjunto. La utilización de productos de otros fabricantes en combinación con productos Stryker puede provocar múltiples peligros y/o contaminación del material, así como, la desalineación del implante con respecto al instrumento, lo que supone un peligro para el paciente, el usuario o terceras personas.

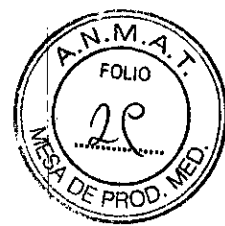
**Información sobre el material**

Las activation rods están fabricadas en acero inoxidable. La activation rod flexible presenta un revestimiento exterior de teflón (PTFE). Todos los materiales del sistema son biocompatibles, resistentes a la corrosión y no tóxicos para el entorno biológico, además de que provocan la aparición de artefactos en las imágenes de rayos X o TAC.



ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.P. 15643  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Snc. Arg.

13387



### **Limpieza**

Los productos nuevos se suministran sin esterilizar, por lo que deben limpiarse y esterilizarse cuidadosamente antes de su uso. Antes de proceder con la esterilización inicial, el personal con la debida formación deberá encargarse de la limpieza, el mantenimiento y la inspección mecánica. Pueden aplicarse métodos de limpieza tanto manuales como mecánicos. Siempre que sea posible, deberá utilizarse una lavadora para evitar el contacto prolongado con dispositivos contaminados y productos de limpieza.

Siga minuciosamente las siguientes recomendaciones para realizar una limpieza y esterilización eficaces.

### **Transporte al área de procesamiento**

Evite cualquier daño mecánico, por ejemplo evite juntar dispositivos pesados con dispositivos delicados. Preste especial atención a los bordes cortantes para evitar lesiones y daños mecánicos. Transporte el dispositivo lo antes posible hasta el área de procesamiento. Considere la opción de cubrir los dispositivos médicos con un trapo o bien manipular estos dispositivos en cajas cerradas para evitar que se seque la suciedad.

### **Advertencias de limpieza**

- La activación rod se suministra sin esterilizar, por lo que debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Antes de proceder con la esterilización, el personal con la debida formación deberá encargarse de la limpieza y la inspección. Consulte las instrucciones de limpieza, inspección y esterilización incluidas en este manual.
- Antes de proceder con la limpieza y esterilización, desmonte/desacople los instrumentos tal y como se ha indicado previamente. Si no se respetan las indicaciones, la limpieza y esterilización manuales/automáticas dejarán de ser efectivas.
- Deben cumplirse y respetarse las instrucciones de uso del fabricante del equipo, así como las advertencias, precauciones y recomendaciones para la limpieza manual y automática.
- Los módulos de Stryker han sido desarrollados para la esterilización, el transporte y el almacenamiento de dispositivos médicos. Este módulo no se ha diseñado para limpiar y/o desinfectar instrumental contaminado y componentes de almacenamiento. En caso de que se produzca una contaminación del módulo, proceda con la limpieza por separado de los componentes/ el instrumental de almacenamiento antes de volver a montar los componentes para la esterilización.

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

- Tal y como se indica en las especificaciones del fabricante del producto de limpieza y/o desinfectante utilizado deberá utilizar un equipo de protección personal durante el baño de ultrasonidos (por ejemplo guantes y camisas de un solo uso y gafas de seguridad).

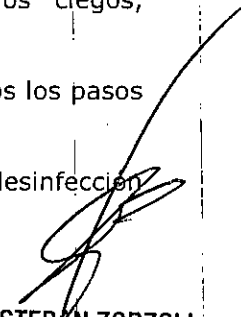
### **Limpieza previa**

#### **Equipo necesario**

- Baño o recipiente lo suficientemente grande como para permitir sumergir por completo los dispositivos
- Solución de limpieza preparada recientemente consistente en un producto de limpieza con una concentración, temperatura y tiempo de impregnación de conformidad con las instrucciones del fabricante; la temperatura no debe superar los 50 °C
- Papel absorbente, jeringas (1 a 50 ml, en función del tamaño de los canales)

### **Procedimiento**

1. Elimine la suciedad más gruesa con toallitas de papel empapadas en la solución de producto de limpieza.
2. Sumerja por completo los implantes e instrumentos en la solución de limpieza.
3. Utilice una jeringa para aplicar la solución de limpieza en todas las partes del dispositivo. Preste atención a los agujeros ciegos, las juntas y piezas difíciles de alcanzar.
4. Asegúrese de que no queda aire atrapado dentro de los dispositivos mientras se sumergen.
5. Respete el tiempo de impregnación recomendado.
6. Limpie a fondo el dispositivo utilizando cepillos suaves (no utilizar nunca cepillos de metal o estropajos de acero).
7. Mueva tanto los dispositivos con articulaciones como los dispositivos con piezas móviles.
8. Aclare con agua corriente durante, como mínimo, 1 minuto hasta que la superficie deje de ser resbaladiza al tacto. Preste atención a los agujeros ciegos, las juntas y piezas difíciles de alcanzar.
9. Controle visualmente si se ha eliminado toda la suciedad y repita todos los pasos anteriores en caso necesario.
10. Transporte inmediatamente el dispositivo para su limpieza y desinfección automáticas.



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

## **Limpieza y desinfección automáticas**

### **Equipo necesario**

- Lavadora desinfectadora de eficacia probada (por ejemplo con marca CE, aprobada por la FDA o de conformidad con la norma ISO 15883), con un montaje correcto, perfectamente habilitada y sometida con regularidad a procesos de mantenimiento y control.
- Programa autorizado de desinfección termal: Valor A0 > 3000 o bien, en el caso de dispositivos más antiguos, una aplicación de, como mínimo, 5 minutos a 90 °C con suficientes fases de aclarado y aire filtrado destinado a un programa activo de secado (no se recomienda un programa de desinfección química ni la utilización de elementos de aclarado debido al peligro de que dejen residuos)
- El enjuague/la desinfección final únicamente deben realizarse con agua purificada/agua altamente purificada o agua esterilizada recientemente preparadas
- El producto de limpieza debe utilizarse en una concentración de conformidad con las instrucciones del fabricante

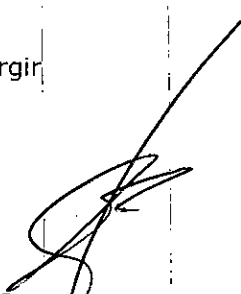
### **Procedimiento**

1. Coloque los implantes e instrumentos en la lavadora desinfectadora. Evite que los dispositivos entren en contacto. Los movimientos que se producen durante la limpieza pueden provocar daños mecánicos y entorpecer el proceso. Los dispositivos con articulación deben colocarse abiertos.
2. Disponga los instrumentos de manera que los agujeros ciegos estén orientados hacia abajo para facilitar su desagüe.
3. Ajuste el ciclo de la lavadora desinfectadora.
4. Una vez finalizado, vacíe la lavadora desinfectadora. La humedad puede eliminarse con aire comprimido de uso médico o paños limpios y sin pelusa. En caso necesario, secar en un horno a una temperatura inferior a 110 °C.
5. Controle visualmente si se ha eliminado toda la suciedad y repita todos los pasos anteriores en caso necesario.

## **Limpieza manual**

### **Equipo necesario**

- Baño de ultrasonidos lo suficientemente grande como para permitir sumergir por completo los dispositivos (frecuencia: 25-50 kHz)

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



- Solución de limpieza preparada recientemente consistente en un producto de limpieza con una concentración, temperatura y tiempo de impregnación de conformidad con las instrucciones del fabricante
- Cepillos suaves, paños de limpieza, jeringas (10 a 50 ml, en función del tamaño de los canales)

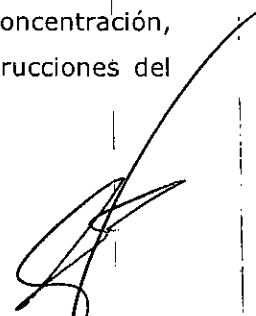
### **Procedimiento**

1. Prepare un baño de ultrasonidos con solución de limpieza con la concentración y la temperatura especificadas.
2. Sumerja por completo los implantes e instrumentos y active el baño.
3. Utilice una jeringa para aplicar la solución de limpieza en todas las partes del dispositivo. Preste atención a los agujeros ciegos, las juntas y piezas difíciles de alcanzar.
4. Asegúrese de que no queda aire atrapado dentro de los dispositivos mientras se sumergen.
5. Respete el tiempo de impregnación recomendado.
6. Limpie a fondo el dispositivo utilizando cepillos suaves (no utilizar nunca cepillos de metal o estropajos de acero).
7. Mueva tanto los dispositivos con articulaciones como los dispositivos con piezas móviles.
8. Aclare con agua corriente durante, como mínimo, 1 minuto hasta que la superficie deje de ser resbaladiza al tacto.
9. Preste atención a los agujeros ciegos, las juntas y piezas difíciles de alcanzar. Aclare con agua durante, como mínimo, 5 veces utilizando una jeringa.
10. Controle visualmente si se ha eliminado toda la suciedad y repita todos los pasos anteriores en caso necesario.
11. Transporte inmediatamente el dispositivo para su desinfección manual.

### **Desinfección manual**

#### **Equipo necesario**

- Baño lo suficientemente grande como para permitir sumergir por completo los dispositivos (frecuencia: 25-50 kHz)
- Solución desinfectante preparada recientemente con una concentración, temperatura y tiempo de impregnación de conformidad con las instrucciones del fabricante
- Cepillos suaves, paños de limpieza, jeringas (10 a 50 ml)



**ESTEBAN ZORZOLI**

Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Snc, Arg.

- Agua purificada/agua altamente purificada o agua esterilizada recientemente preparadas
- Aire comprimido de uso médico o paños de un solo uso limpios y sin pelusa

### Procedimiento

1. Prepare un baño con solución desinfectante con la concentración y la temperatura especificadas.
2. Sumerja por completo los implantes e instrumentos. Utilice una jeringa para aplicar un mínimo de 3 veces la solución desinfectante en los agujeros ciegos, las juntas y piezas difíciles de alcanzar.
3. Asegúrese de que no queda aire atrapado dentro de los dispositivos mientras se sumergen.
4. Respete el tiempo de impregnación recomendado.
5. Limpie a fondo el dispositivo utilizando cepillos suaves (no utilizar nunca cepillos de metal o estropajos de acero).
6. Mueva tanto los dispositivos con articulaciones como los dispositivos con piezas móviles.
7. Al finalizar el tiempo de impregnación, vuelva a utilizar una jeringa para aplicar un mínimo de 3 veces la solución desinfectante en los agujeros ciegos, las juntas y piezas difíciles de alcanzar.
8. Aclare con agua corriente durante, como mínimo, 1 minuto hasta que la superficie deje de ser resbaladiza al tacto.
9. Preste atención a los agujeros ciegos, las juntas y piezas difíciles de alcanzar. Aclare con agua durante, como mínimo, 5 veces utilizando una jeringa.
10. Limpie las varillas con aire comprimido de uso médico o paños limpios y sin pelusa. En caso necesario, secar en un horno a una temperatura inferior a 110 °C.

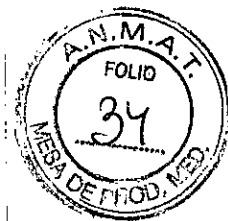
### Inspección

Antes de proceder con la esterilización, inspeccione visualmente todas las piezas del dispositivo para detectar posibles restos de suciedad, daños mecánicos y corrosión. Preste atención a todas las piezas difíciles de alcanzar. Vuelva a montar los dispositivos y haga funcionar aquellos dispositivos con piezas móviles para comprobar que funcionan correctamente.

### Mantenimiento

En caso necesario, aplique en las piezas móviles un lubricante para uso médico adecuado para la esterilización por vapor.

13387



### **Condiciones de almacenamiento**

Todos los dispositivos deben almacenarse en un lugar seco y limpio. El almacenamiento de los dispositivos en lugares húmedos durante un largo período de tiempo puede provocar corrosión. Esto podría provocar un funcionamiento incorrecto del producto.

### **Esterilización**

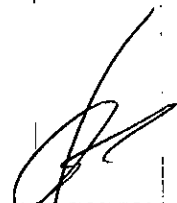
La activación rod se suministra sin esterilizar.

Los productos que no estén etiquetados como estériles serán, por tanto, no estériles. Deberá tenerse especial cuidado para no contaminar el componente. En caso de contaminación, el producto deberá someterse a un procedimiento de limpieza adecuado.

Todos los productos deben someterse a un procedimiento de esterilización probado antes de su uso. Inspeccione todos los dispositivos médicos antes de prepararlos para la esterilización. Por lo general, basta con realizar una inspección visual en un entorno bien iluminado. Compruebe todas las piezas de los dispositivos para detectar posibles signos de corrosión.

Los siguientes parámetros de proceso están validados por Stryker y se recomiendan para la esterilización y/o reesterilización. También deberá tener en cuenta las precauciones incluidas más abajo.

C'

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

13387



Parámetros	Válido en todo el mundo	Válido para todos los mercados no estado-unidenses	Válido exclusivamente para el mercado estadounidense
Tipo de ciclo	Vacío previo (3 veces vacío previo)	Vacío previo (3 veces vacío previo) Véase la Precaución <sup>1</sup>	Uso inmediato (esterilización con desplazamiento por gravedad de ciclo corto) Véase la Precaución <sup>2</sup>
Tipo de esterilizador	Esterilizador por vacío	Esterilizador por vacío	Esterilizador con desplazamiento por gravedad
En contenedor universal	Con doble envoltorio		Sin envoltorio
Temperatura de esterilización	132 °C	134 °C	132 °C
Tiempo mínimo de exposición para la esterilización	4 minutos	3 minutos	10 minutos
Tiempo mínimo de secado	45 minutos	45 minutos	Uso inmediato Véase la Precaución <sup>2</sup>

**Precaución1:**

El ciclo de vacío previo (134 °C, 3 min) no debe utilizarse en EE.UU. ni en los mercados que requieran la aprobación de la FDA.

El contenedor está embalado utilizando la técnica de doble envoltorio AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) CSR. Este ciclo se ha validado con un solo sistema en la cámara y utilizando el estante central.

**Precauciones:**

- Deben cumplirse las respectivas leyes, normas, directivas e instrucciones individuales de cada país, las cuales tendrán prioridad sobre los procedimientos de esterilización especificados en la tabla. El usuario es responsable de tener esto en cuenta y de recopilar la información correspondiente.

El usuario también es responsable de establecer si su esterilizador ha sido validado para que cumpla con los parámetros recomendados, así como de decidir si va a utilizar accesorios (indicadores biológicos, indicadores químicos y envoltorios/bolsas/contenedores) autorizados y que están etiquetados para su utilización aplicando los parámetros de esterilización recomendados.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1671-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13387**, y de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Distractor de Mandíbula Pediátrica e Instrumental Asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-291 Distractores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Estabilización ósea y la prolongación del cuerpo y la rama mandibular. Para la corrección de defectos congénitos o postraumáticos tanto en el cuerpo como en la rama mandibular de neonatos y niños de hasta 4 años.

Modelo/s:

62-01320    DISTRACTOR DE MANDIBULA, PED., 2x2 , IZQUIERDA, 20 MM

62-01321    DISTRACTOR DE MANDIBULA, PED., 2x2 , DERECHA, 20 MM

62-01322    DISTRACTOR DE MANDIBULA, PED., 3x3 , IZQUIERDA, 20 MM

62-01323    DISTRACTOR DE MANDIBULA, PED., 3x3 , DERECHA, 20 MM

62-01330 DISTRACTOR DE MANDIBULA, PED., 2x2 , IZQUIERDA, 30 MM  
62-01331 DISTRACTOR DE MANDIBULA, PED., 2x2 , DERECHA, 30 MM  
62-01332 DISTRACTOR DE MANDIBULA, PED., 3x3 , IZQUIERDA, 30 MM  
62-01333 DISTRACTOR DE MANDIBULA, PED., 3x3 , DERECHA, 30 MM  
62-00060 LLAVE DE ACTIVACIÓN, RÍGIDA  
62-00080 VARILLA DE ACTIVACIÓN, RÍGIDA, CORTA  
62-00081 VARILLA DE ACTIVACIÓN, FLEXIBLE, CORTA  
62-00082 VARILLA DE ACTIVACIÓN, FLEXIBLE  
50-17003 TORNILLOS ÓSEOS,CROSS-PIN, AUTORROSCANTES,  
1.7X3MM, 5/P  
50-17004 TORNILLOS ÓSEOS,CROSS-PIN, AUTORROSCANTES,  
1.7X4MM, 5/P  
50-17005 TORNILLOS ÓSEOS,CROSS-PIN, AUTORROSCANTES,  
1.7X5MM, 5/P  
50-17006 TORNILLOS ÓSEOS,CROSS-PIN, AUTORROSCANTES,  
1.7X6MM, 5/P  
50-17007 TORNILLOS ÓSEOS,CROSS-PIN, AUTORROSCANTES,  
1.7X7MM, 5/P  
50-17008 TORNILLOS ÓSEOS,CROSS-PIN, AUTORROSCANTES,  
1.7X8MM, 5/P  
50-17010 TORNILLOS ÓSEOS,CROSS-PIN, AUTORROSCANTES,  
1.7X10MM, 5P  
50-17012 TORNILLOS ÓSEOS,CROSS-PIN, AUTORROSCANTES,

E 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- 1.7X12MM, 5P
- 50-17903 TORNILLOS ÓSEOS,CROSS-PIN, AUTOPERFORANTES,  
1.7X3MM, 5/P
- 50-17904 TORNILLOS ÓSEOS,CROSS-PIN, AUTOPERFORANTES,  
1.7X4MM, 5/P
- 50-17905 TORNILLOS ÓSEOS,CROSS-PIN, AUTOPERFORANTES,  
1.7X5MM, 5/P
- 50-17906 TORNILLOS ÓSEOS,CROSS-PIN, AUTOPERFORANTES,  
1.7X6MM, 5/P
- 50-19003 TORNILLOS ÓSEOS,CROSS-PIN, AUTORROSCANTES,  
1.9X3MM, 5/P
- 50-19005 TORNILLOS ÓSEOS,CROSS-PIN, AUTORROSCANTES,  
1.9X5MM, 5/P
- 50-19007 TORNILLOS ÓSEOS,CROSS-PIN, AUTORROSCANTES,  
1.9X7MM, 5/P
- 50-19009 TORNILLOS ÓSEOS,CROSS-PIN, AUTORROSCANTES,  
1.9X9MM, 5/P
- 60-13505 BROCA/FRESA PARA TORNILLOS 5MM , 1.35X50MM, STRYKER
- 60-13506 BROCA/FRESA PARA TORNILLOS 6MM , 1.35X50MM, STRYKER
- 60-13512 BROCA/FRESA PARA TORNILLOS 12MM , 1.4X54MM, STRYKER
- 60-14008 BROCA/FRESA PARA TORNILLOS 8MM , 1.4X54MM, STRYKER

E A

62-12170 HOJA P/DESTORNILLADOR, 1.2/1.7MM, 82MM  
62-20285 ASA/MANIJA P/DESTORNILLADOR, UNIVERSAL  
01-08110 FORCEPS/PINZAS PORTA-PLACAS, ANGULADO, 18CM  
36-00726 PINZAS P/FLEXIÓN PLACAS, 13.5CM  
29-13018 PMD TAPA/CUBIERTA PARA CONTENEDOR, UN CUARTO  
29-15031 CONTENEDOR UNIVERSAL, UN CUARTO  
29-15036 BANDEJA P/ACCESORIOS, CONTENEDOR UN CUARTO  
29-15037 ALFOMBRILLA SILICONA, BANDEJA ACCESORIOS  
29-17151 DISTRACTOR DE MANDÍBULA, PED., MÓDULO CON TAPA  
29-17152 DISTRACTOR DE MANDÍBULA, PED., INLAY

Período de vida útil: N/A

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Stryker Leibinger GmbH & Co. KG

2-Orchid Bridgeport

3-Paragon Medical, Inc.

4-Maillefer Instruments Holding Sarl

5-Allgaier Instrumente GmbH

6-GEOMED Medizin- Technik GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración:

1-Bötzingen Str.41, 79111 Freiburg, Alemania.

2-6688 Dixie Highway, Bridgeport, MI 48722, Estados Unidos.

2

1





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

3-8 Matchett Industrial Park Drive, Pierceton IN 46562 Estados Unidos.

4-Chemin du Verger 3, 1338 Ballaigues, Suiza.

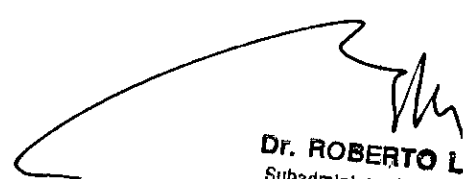
5-Teuchelgube 6-10, 78665 Frittlingen, Alemania.

6-Ludwigstaler Str. 27, 78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-630, en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 DIC. 2016, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **13387**

E.

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.