



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

DISPOSICIÓN Nº

1112

BUENOS AIRES, **12 FEB 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-12727/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que 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.



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

DISPOSICIÓN N°

1112

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 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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® OASYS™ nombre descriptivo sistema de placas, barras, tornillos e instrumental asociado y nombre técnico sistemas ortopédicos 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 104-105 y 106-114 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-594-228, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

1112

ARTICULO 6° - 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° 1-47-12727/10-1

DISPOSICIÓN N°

1112

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 Nº1112.....

Nombre descriptivo: sistema de placas, barras, tornillos e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral.

Marca de (los) producto(s) médico(s): STRYKER® OASYS™

Clase de Riesgo: Clase III

Modelo/s:

- 48551000 Bloqueador Oasys
- 48551006 Conector tornillo fijo
- 48551010 Placa para un nivel
- 48551020 Placa para dos niveles
- 48551030 Placa para múltiples niveles
- 48551040 Placa para occipucio
- 48551041L Placa premoldeada para occipucio, 130° izquierda
- 48551041R Placa premoldeada para occipucio, 130° derecha
- 48551042 Placa para occipucio 100°
- 48551043L Placa premoldeada para occipucio, 100° izquierda
- 48551043R Placa premoldeada para occipucio, 100° derecha
- 48551049 Gancho 3,5mm
- 48551050 Gancho 5mm
- 48551053 Gancho 6,5mm
- 48551055 Gancho 8mm
- 48551060 Gancho con "offset" a la derecha
- 48551065 Gancho con "offset" a la izquierda
- 48551070 Conector transverso
- 48551071 Conector transverso 60mm



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

- 48551072 Conector transverso 40mm
- 48551073 Placa conector cruzado, pequeña
- 48551074 Placa conector cruzado, mediana
- 48551075 Placa conector cruzado, grande
- 48551080 Conector con "offset"
- 48551081 Conector con "offset" 12mm
- 48551084 Conector axial barra a barra 3,5mm a 4,5mm
- 48551085 Conector axial barra a barra 3,5mm a 3,5mm
- 48551086 Conector axial barra a barra 3,5mm a 5,5mm
- 48551087 Conector axial barra a barra 3,5mm a 6mm
- 48551088 Conector paralelo barra a barra 3,5mm a 3,5mm
- 48551089 Conector barra a barra 3,5mm a 5,5mm
- 48551090 Conector barra a barra 3,5mm a 6mm
- 0, 48551091 Conector paralelo barra a barra 3,5mm a 4,5mm
- 48551092 Conector en horquilla
- 48551240 Barra (titanio CP) 3,5x240mm
- 48551350 Barra (Ti6Al4V) 3,5x350mm
- 45882025 Barra (Ti6Al4V) 3,5x25mm
- 48552030 Barra (Ti6Al4V) 3,5x30mm
- 48552040 Barra (Ti6Al4V) 3,5x40mm
- 48552050 Barra (Ti6Al4V) 3,5x50mm
- 48552060 Barra (Ti6Al4V) 3,5x60mm
- 48552070 Barra (Ti6Al4V) 3,5x70mm
- 48552080 Barra (Ti6Al4V) 3,5x80mm
- 48552120 Barra (Ti6Al4V) 3,5x120mm
- 48552240 Barra (Ti6Al4V) 3,5x240mm
- 48552310 Tornillo poliaxial Ø3,5x10mm
- 48552312 Tornillo poliaxial Ø3,5x12mm
- 48552314 Tornillo poliaxial Ø3,5x14mm
- 48552316 Tornillo poliaxial Ø3,5x16mm



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

48552318 Tornillo poliaxial Ø3,5x18mm
48552320 Tornillo poliaxial Ø3,5x20mm
48552322 Tornillo poliaxial Ø3,5x22mm
48552324 Tornillo poliaxial Ø3,5x24mm
48552326 Tornillo poliaxial Ø3,5x26mm
48552328 Tornillo poliaxial Ø3,5x28mm
48552330 Tornillo poliaxial Ø3,5x30mm
48552332 Tornillo poliaxial Ø3,5x32mm
48552334 Tornillo poliaxial Ø3,5x34mm
48552336 Tornillo poliaxial Ø3,5x36mm
48552338 Tornillo poliaxial Ø3,5x38mm
48552340 Tornillo poliaxial Ø3,5x40mm
48552342 Tornillo poliaxial Ø3,5x42mm
48552344 Tornillo poliaxial Ø3,5x44mm
48552346 Tornillo poliaxial Ø3,5x46mm
48552348 Tornillo poliaxial Ø3,5x48mm
48552350 Tornillo poliaxial Ø3,5x50mm
48552352 Tornillo poliaxial Ø3,5x52mm
48552354 Tornillo poliaxial Ø3,5x54mm
48552410 Tornillo poliaxial Ø4x10mm
48552412 Tornillo poliaxial Ø4x12mm
48552414 Tornillo poliaxial Ø4x14mm
48552416 Tornillo poliaxial Ø4x16mm
48552418 Tornillo poliaxial Ø4x18mm
48552420 Tornillo poliaxial Ø4x20mm
48552422 Tornillo poliaxial Ø4x22mm
48552424 Tornillo poliaxial Ø4x24mm
48552426 Tornillo poliaxial Ø4x26mm
48552428 Tornillo poliaxial Ø4x28mm
48552430 Tornillo poliaxial Ø4x30mm



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

- 48552432 Tornillo poliaxial Ø4x32mm
- 48552434 Tornillo poliaxial Ø4x34mm
- 48552436 Tornillo poliaxial Ø4x36mm
- 48552438 Tornillo poliaxial Ø4x38mm
- 48552440 Tornillo poliaxial Ø4x40mm
- 48552442 Tornillo poliaxial Ø4x42mm
- 48552444 Tornillo poliaxial Ø4x44mm
- 48552446 Tornillo poliaxial Ø4x46mm
- 48552448 Tornillo poliaxial Ø4x48mm
- 48552450 Tornillo poliaxial Ø4x50mm
- 48554306 Tornillo para hueso Ø3,5x6mm
- 48554308 Tornillo para hueso Ø3,5x8mm
- 48554310 Tornillo para hueso Ø3,5x10mm
- 48554312 Tornillo para hueso Ø3,5x12mm
- 48554314 Tornillo para hueso Ø3,5x14mm
- 48554316 Tornillo para hueso Ø3,5x16mm
- 48554318 Tornillo para hueso Ø3,5x18mm
- 48554320 Tornillo para hueso Ø3,5x20mm
- 48554322 Tornillo para hueso Ø3,5x22mm
- 48554324 Tornillo para hueso Ø3,5x24mm
- 48554336 Tornillo para hueso Ø3,5x36mm
- 48554340 Tornillo para hueso Ø3,5x40mm
- 48554344 Tornillo para hueso Ø3,5x44mm
- 48554348 Tornillo para hueso Ø3,5x48mm
- 48554406 Tornillo para hueso Ø4x6mm
- 48554408 Tornillo para hueso Ø4x8mm
- 48554410 Tornillo para hueso Ø4x10mm
- 48554412 Tornillo para hueso Ø4x12mm
- 48554414 Tornillo para hueso Ø4x14mm
- 48554416 Tornillo para hueso Ø4x16mm



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

- 48554418 Tornillo para hueso Ø4x18mm
- 48554420 Tornillo para hueso Ø4x20mm
- 48554422 Tornillo para hueso Ø4x22mm
- 48554424 Tornillo para hueso Ø4x24mm
- 48554426 Tornillo para hueso Ø4x26mm
- 48554430 Tornillo para hueso Ø4x30mm
- 48554434 Tornillo para hueso Ø4x34mm
- 48554438 Tornillo para hueso Ø4x38mm
- 48554442 Tornillo para hueso Ø4x42mm
- 48554446 Tornillo para hueso Ø4x46mm
- 48554450 Tornillo para hueso Ø4x50mm
- 48554454 Tornillo para hueso Ø4x54mm
- 48555320 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø3,5x20mm
- 48555322 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø3,5x22mm
- 48555324 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø3,5x24mm
- 48555328 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø3,5x28mm
- 48555332 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø3,5x32mm
- 48555336 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø3,5x36mm
- 48555420 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x20mm
- 48555422 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x22mm
- 48555424 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x24mm
- 48555428 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x28mm
- 48555432 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x32mm
- 48555436 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x36mm
- 48555440 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x40mm
- 48555444 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x44mm
- 48555448 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x48mm
- 48555452 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x52mm
- 48556322 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x22mm
- 48556324 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x24mm



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

- 48556326 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x26mm
- 48556328 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x28mm
- 48556330 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x30mm
- 48556332 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x32mm
- 48556334 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x34mm
- 48556336 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x36mm
- 48556338 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x38mm
- 48556340 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x40mm
- 48557310 Tornillo hueso esponjoso Ø3,5x10mm
- 48557312 Tornillo hueso esponjoso Ø3,5x12mm
- 48557314 Tornillo hueso esponjoso Ø3,5x14mm
- 48557316 Tornillo hueso esponjoso Ø3,5x16mm
- 48557318 Tornillo hueso esponjoso Ø3,5x18mm
- 48557320 Tornillo hueso esponjoso Ø3,5x20mm
- 48557322 Tornillo hueso esponjoso Ø3,5x22mm
- 48557324 Tornillo hueso esponjoso Ø3,5x24mm
- 48557410 Tornillo hueso esponjoso Ø4x10mm
- 48557412 Tornillo hueso esponjoso Ø4x12mm
- 48557414 Tornillo hueso esponjoso Ø4x14mm
- 48557416 Tornillo hueso esponjoso Ø4x16mm
- 48557418 Tornillo hueso esponjoso Ø4x18mm
- 48557420 Tornillo hueso esponjoso Ø4x20mm
- 48557422 Tornillo hueso esponjoso Ø4x22mm
- 48557424 Tornillo hueso esponjoso Ø4x24mm
- 48558310 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø3,5x10mm
- 48558312 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø3,5x12mm
- 48558314 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø3,5x14mm
- 48558316 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø3,5x16mm
- 48558318 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø3,5x18mm
- 48558320 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø3,5x20mm



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

- 48558410 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4x10mm
- 48558412 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4x12mm
- 48558414 Tornillo poliaxial s/ estructura diagonal Ø4x14mm
- 48558416 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4x16mm
- 48558418 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4x18mm
- 48558420 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4x20mm
- 48558520 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4,5x20mm
- 48558524 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4,5x24mm
- 48558528 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4,5x28mm
- 48558532 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4,5x32mm
- 48558536 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4,5x36mm
- 48558540 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4,5x40mm
- 48558544 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4,5x44mm
- 48558548 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4,5x48mm
- 48558552 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4,5x52mm
- 48571044 Placa para línea media occipucio, pequeña
- 48571045 Placa para línea media occipucio, mediana
- 48571046 Placa para línea media occipucio, grande
- 48571047 Placa para línea media occipucio, grande, larga
- 48571048 Placa para línea media occipucio, mini
- 48573080 Barra (Vitallium) Ø3,5x80mm
- 48573120 Barra (Vitallium) Ø3,5x120mm
- 48573240 Barra (Vitallium) Ø3,5x240mm
- 48573350 Barra (Vitallium) Ø3,5x350mm
- 48573600 Barra de transición de titanio Ø3,5-Ø4,5 x 600mm
- 48573602 Barra de transición de Vitallium Ø3,5-Ø4,5 x 600mm
- 48573604 Barra de transición de titanio Ø3,5-Ø5,5 x 600mm
- 48573606 Barra de transición de Vitallium Ø3,5-Ø5,5 x 600mm
- 48573608 Barra de transición de titanio Ø3,5-Ø6 x 600mm
- 48573610 Barra de transición de Vitallium Ø3,5-Ø6 x 600mm



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

- 48574506 Tornillo para hueso Ø4,5x6mm
- 48574508 Tornillo para hueso Ø4,5x8mm
- 48574510 Tornillo para hueso Ø4,5x10mm
- 48574512 Tornillo para hueso Ø4,5x12mm
- 48574514 Tornillo para hueso Ø4,5x14mm
- 48574516 Tornillo para hueso Ø4,5x16mm
- Instrumentos Oasys
- 48560000A Tapa contenedor instrumentos Oasys
- 48560002 Bandeja cortador de barra Oasys
- 48560010 Punta cuadrada
- 48560012 Mango liberación rápida
- 48560015 Explorador / medidor de profundidad
- 48560017 Plantilla barra
- 48560018 Cortador de barra / placa
- 48560019 Moldeador de barra / placa
- 48560020 Pinza para barra
- 48560021 Ajustador de cabeza de tornillo
- 48560022 Moldeador *in situ* derecho
- 48560023 Moldeador *in situ* izquierdo
- 48560024 Persuasor
- 48560027 Tubo introductor
- 48560028 Llave de torque
- 48560029 Introductor de clip conector
- 48560030 Plantilla para placa
- 48560032 Preparador de gancho
- 48560033 Pinza para gancho
- 48560050 Plantilla para moldeo de placa para occipucio
- 48560129 Extractor clip conector
- 48560314 Macho 3,5mm
- 48560323 Broca 2,5mm



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

- 48560414 Macho 4mm
- 48560423 Broca 3mm
- 48560514 Macho 4,5mm
- 48561001 Contenedor 1, tornillos poliaxiales
- 48561001A Caja tornillos hueso esponjoso
- 48561001B Caja tornillos sin estructura diagonal en ángulo
- 48561002 Bandeja para preparación, implantes y tornillos Oasys
- 48561003 Contenedor de instrumentos generales Oasys
- 48561004 Contenedor 4, fijación occipital
- 48561011 Guía ajustable para broca
- 48561024 Persuasor de bloqueo
- 48561026 Compresor
- 48561034 Guía broca fija 12mm
- 48561035 Guía broca fija 14mm
- 48561036 Explorador punta en bolilla
- 48561037 Destornillador para ajustes múltiples
- 48561038 Cortador de barras 3,5mm
- 48561039 Pinzas para rotación de barra
- 48561041 Distractor
- 48561042 Destornillador hexagonal
- 48561043 Destornillador angulado
- 48561044 Guía para broca fija occipucio
- 48561045 Guía para broca fija occipucio
- 48561046 Guía para broca fija occipucio
- 48561049 Grifa para moldeado placa occipucio
- 48561050 Destornillador corto
- 48561051 Vaina flexible Oasys Plus
- 48561052 Mango corto de liberación rápida
- 48561053 Macho fijo occipucio
- 48561054 Macho fijo occipucio



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

- 48561055 Macho fijo occipucio
- 48561056 Vaina recta Oasys Plus
- 48561071 Moldeador de placa conectora
- 48561073 Llave tuerca de bloqueo, placa conectora
- 48561074 Introdutor de tuerca conector cruzado
- 48561075 Llave de ajuste para tuerca conector cruzado
- 48561115 Explorador pedicular
- 48561914 Manguito para macho
- 48561915 Manguito para macho 4,5mm
- 48561916 Macho para hueso esponjoso 3,5mm
- 48561917 Macho para hueso esponjoso 4mm
- 48562016 Destornillador poliaxial
- 48565323 Ensamble broca Oasys Plus 2.5
- 48565423 Ensamble broca Oasys Plus 3.0
- 48565523 Ensamble broca Oasys Plus 3.5

Indicación/es autorizada/s:

- enfermedad degenerativa de disco (definido como dolor cervical o dolor posterior de origen discogénico con degeneración del disco, confirmada por estudios de historial y radiográficos)
- espondilolistesis, estenosis vertebral, fractura/luxación
- fractura atlantoaxial con inestabilidad, luxación occipitocervical
- revisión de cirugía previa de columna, tumores

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 N° 1-47-12727/10-1

DISPOSICIÓN N°

1112

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

.....

 1112

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



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS – Implante

Stryker® OASYS™

Sistemas de placas, barras, tornillos e Instrumental Asociado.

Códigos: xxx

Origen:

Nombre del fabricante: Stryker Spine SAS

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Zone Industrielle de marticot , 33610 Cestas, Francia

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4829 - Fax: (54-11) 4118-4896

e-mail: gabriel.tarascio@stryker.com

Nº de lote: xxx

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Esterilizar por vapor de agua.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

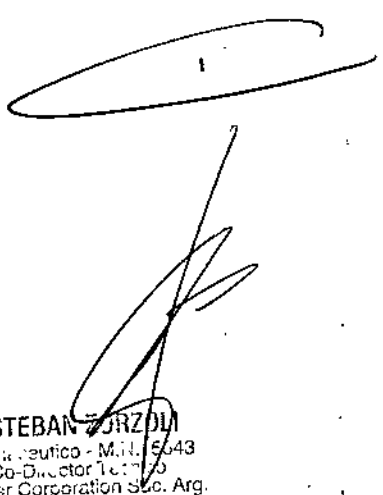
Producto médico de un solo uso.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 594 - 228

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


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


ESTEBAN FORZÓN
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation S.A. Arg.



PROYECTO DE ROTULOS - Instrumental

Stryker® OASYS™

Sistemas de placas, barras, tornillos e Instrumental Asociado.

Códigos: xxx

Origen:

Nombre del fabricante: Stryker Spine SAS

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Zone Industrielle de marticot , 33610 Cestas, Francia

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4829 - Fax: (54-11) 4118-4896

e-mail: gabriel.tarascio@stryker.com

Nº de lote: xxx

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Esterilizar por vapor de agua.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

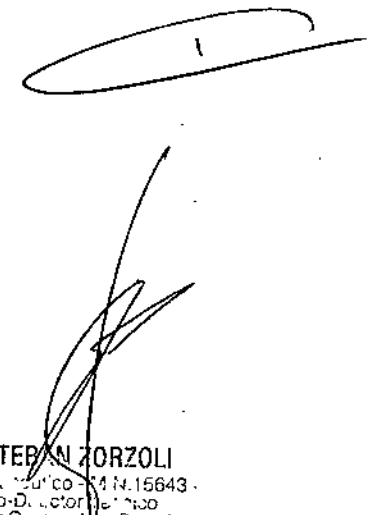
Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 594 - 228

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



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



ESTEBAN FORZOLI
Farm. Público N.º 15643 -
Co-Director Médico
Stryker Corporation Suc. Arg.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Stryker® OASYS™

Sistemas de placas, barras, tornillos e Instrumental Asociado.

Códigos: xxx

Origen:

Nombre del fabricante: Stryker Spine SAS

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Zone Industrielle de marticot , 33610 Cestas, Francia

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4829 - Fax: (54-11) 4118-4896

e-mail: gabriel.tarascio@stryker.com

Implantes/Instrumental:

No estéril.

Esterilizar por vapor de agua.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Implantes:

No re-utilizar.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 594 - 228

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INDICACIONES

El Sistema STRYKER Spine Oasys está indicado para:

- Enfermedad degenerativa de disco (definido como dolor cervical o dolor posterior de origen discogénico con degeneración del disco, confirmada por estudios de historial y radiográficos)
- Espondilolistesis
- Estenosis vertebral
- Fractura/Luxación
- Fractura atlantoaxial con inestabilidad
- Luxación occipitocervical
- Revisión de cirugía previa de columna
- Tumores

FORMAS DE USO

El sistema STRYKER Spine Oasys también se puede utilizar conjuntamente a los sistemas Xia, Opus, Diapason, SR90D, Osteonics y Xia 4.5 a través de los conectores barra a barra.

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

ESTEBAN FORZOLI
Farmacéutico M.N. 15643
Co-Director Médico
Stryker Corporation Suc. Arg.



Posicionamiento y exposición del paciente

Se ubica al paciente en decúbito prono, con cabeza y cuello firmemente sujetos en óptima alineación. Se realiza una incisión en línea media en los niveles adecuados. Se podrá extender la exposición a uno o dos niveles por debajo del extremo inferior de la fusión planificada para permitir una fácil colocación del instrumental.

Colocación del Tornillo Poliaxial

Una vez que se haya logrado la exposición, perfora la corteza con una punta cuadrada, fresa o mecha a fin de marcar un punto de acceso para todos los tornillos utilizando como orientación la anatomía, fluoroscopia o diagnóstico por imágenes. A fin de minimizar la necesidad de moldeo de la barra y su fácil inserción, se recomienda alinear los orificios de los tornillos lo máximo posible.

En regiones anatómicas donde sea factible, se podrá utilizar un explorador de pedículo – seguido de un macho - a fin de preparar la trayectoria del tornillo. En todos los demás casos, se debe preparar el orificio para el tornillo después de los siguientes pasos con ayuda de la mecha y el macho adecuados.

La guía para mecha ajustable permite que se utilice una sola guía para mecha para la preparación de las diferentes profundidades. Con el fin de determinar la profundidad que corresponde al largo final del tornillo, rote la clavija de fijación en la ranura correspondiente, según la profundidad deseada.

Empuje la clavija hacia adelante y trabe la tuerca de fijación en la extremidad del manguito, rotándola en sentido horario. Si el manguito no se mueve libremente, suelte la tuerca de fijación antes de manipular la clavija. Es importante destacar que las profundidades se pueden ajustar mientras se introduce la mecha en la guía para mecha. La tuerca de fijación y el manguito interno se pueden desmontar con el fin de realizar su limpieza. Para los tornillos de longitudes comunes también existen guías para mecha fijas disponibles. Dichas guías para mecha están disponibles para tornillos de 12 y 14mm. La guía de 14mm presenta una banda dorada para su fácil identificación.

Seleccione la mecha adecuada según el tamaño del tornillo que será utilizado (3,5; 4 ó 4,5mm). Las mechas vienen en un calibre menor en 1mm (o sea, la mecha de 3,5mm tiene diámetro de 2,5mm), que corresponde al diámetro interno de los tornillos. Las mechas pueden conectarse con el mango de liberación rápida o usarse con un motor estándar (accesorio AO).

Se recomienda utilizar un macho a fin de concluir la preparación de la trayectoria del tornillo. Los machos están disponibles en tres tamaños: 3,5; 4. y 4,5mm. Se puede utilizar el manguito opcional del macho para medir con precisión la profundidad que se debe acceder con el macho o proteger las partes blandas.

Se podrá utilizar el explorador de punta redonda para evaluar la integridad de la pared del pedículo después de perforar o pasar el macho. El explorador presenta una punta redonda de 1,8mm para pedículos más pequeños. El medidor de profundidad puede ser utilizado para confirmar el largo del tornillo.

Nota: Se debe utilizar la mecha de 4mm y, a seguir, el macho de 4,5mm para preparar la trayectoria de los tornillos sin estructura diagonal de 4,5mm. Asimismo, al preparar la trayectoria para los Tornillos para Hueso Esponjoso asegúrese de utilizar el Macho para Hueso Esponjoso. El Macho para Hueso Esponjoso presenta rosca con geometría diferente que corresponde a la de los Tornillos para Hueso Esponjoso. El manguito para macho estándar puede ser utilizado tanto con machos estándar como para hueso esponjoso de 3,5mm y 4mm. Para el macho de 4,5mm use el manguito para macho de 4,5mm. Se conecta el tornillo poliaxial al destornillador poliaxial colocando la cabeza hexagonal del tornillo sobre el tornillo para hueso y se gira la rosca de la extremidad del manguito externo en la cabeza del tornillo poliaxial para lograr una fijación estable. Antes de implantar el tornillo, utilice los medidores incorporados a la bandeja de implantes a fin de verificar las dimensiones del tornillo.

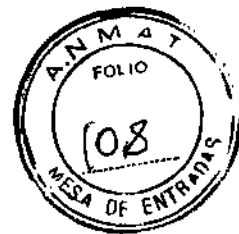
La alineación del destornillador en el mismo eje que el orificio del tornillo facilita la inserción del tornillo. Una vez que se ha introducido el tornillo, se puede retirar el destornillador desenroscando la extremidad del manguito del tornillo. Existe un manguito externo opcional que se puede utilizar con el destornillador. Éste le permite sujetar el vástago del destornillador y así lograr mayor estabilidad sin necesitar desenroscar el tornillo poliaxial del destornillador. El manguito se puede colocar sobre el destornillador sujetando el botón en su lugar mientras se desliza el manguito sobre el vástago.

Si la punta de la estructura diagonal alcanzara el hueso antes de introducirse completamente el tornillo y éste no puede avanzar más, desenrosque el manguito del destornillador desde la cabeza tipo "tulipa" dejando la cabeza de tornillo hexagonal acoplada al tornillo. Esto permitirá que la cabeza del tornillo gire libremente y que se pueda avanzar con el tornillo para hueso.

Nota: Asegúrese de que el manguito del destornillador esté bien sujeto al vástago del destornillador antes de intentar conectar un tornillo.

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

ESTEBAN ZOFFOLI
Farmaceutical - M. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



Nota: Para limpiar el destornillador, retire el manguito presionando el botón. Los orificios del vástago del destornillador están diseñados para permitir la nivelación del instrumento.

Para minimizar el potencial de bloqueo rígido y la limitación del rango de angulación, no asiente la cabeza del tornillo con demasiada firmeza sobre el hueso. Si la cabeza del tornillo se quedara trabada en el tornillo para hueso, utilice el ajustador de la cabeza del tornillo para romper la traba. Si fuera necesario, se puede retirar el tornillo desenroscando alrededor de media vuelta para permitir que la cabeza se mueva libremente.

Si fuera necesario extraer un tornillo, comience desenroscando el tornillo para hueso con la parte hexagonal del destornillador y reintroduzca el manguito externo para concluir la extracción.

Para ajustes adicionales de la altura del tornillo, se puede utilizar el destornillador poliaxial de ajuste en lugar del destornillador poliaxial. Este instrumento presenta la misma forma hexagonal interna que el destornillador pero no tiene un manguito que impida la visualización de tejidos.

Una vez que se hayan introducido y alineado todos los tornillos para hueso, existe una plantilla para barra cuya finalidad es calcular el largo y moldeado necesarios. Si las cabezas de los tornillos necesitan estar más alineados, se podrá utilizar el ajustador de cabeza de tornillos para dicho fin. En virtud del ángulo de corte de la estructura diagonal y el rango de angulación correspondiente del tornillo, se recomienda que las líneas con muescas de la cabeza del tornillo estén mirando en dirección a la angulación máxima deseada del tornillo para hueso (corresponde al menor ángulo entre el tornillo y la barra). Todos los tornillos deberán estar alineados antes de la inserción de la barra y del bloqueador, una vez que se dificultarán nuevos ajustes cuando el ensamble esté montado.

A fin de preparar el cortador de barra/placa para la inserción de la barra, mueva los mangos hasta la posición "open" (abierta) como indican las flechas marcadas a láser. Introduzca la barra en la cabeza del cortador de barra/placa por el lado con las flechas marcadas a láser y comprima los mangos según se indica. Una vez que se cortará la barra ligeramente por debajo de la superficie de la cabeza de corte, se sumarán aproximadamente 3mm al largo de la barra a partir del punto de inserción. Se recomienda cortar la barra en el largo deseado antes de moldear, ya que es más difícil cortar una barra que ya ha sido doblada.

También está disponible un cortador de barras simple del tipo "cortador de clavijas" para cortar placas y barras. Este cortador sirve apenas para barras de 3,5mm de diámetro.

Nota: Podrá ser necesaria la lubricación del cortador de barras para que el instrumento se mantenga fácil de usar.

Se puede moldear la barra con el moldeador de barra/placa (el lado con grifa redonda), a fin de que coincida la alineación sagital de la columna bien como la orientación craneal de los tornillos. Evite el moldeo agresivo, excesivo o repetido de la barra a fin de mantener la integridad del material. Antes de la implantación, inspeccione la barra para descartar cualquier daño (por ejemplo, muescas) que pueda haber ocurrido durante la preparación.

Los moldeadores in-situ están disponibles para realizar moldeos adicionales o para doblar las extremidades de un ensamble de barras.

Una vez que la barra esté moldeada en su configuración final, introdúzcala en las cabezas de los tornillos con ayuda del el porta barras.

La pinza para rotación de barra permite realizar pequeñas maniobras de rotación. Las puntas presentan una sierra dentada para un mejor agarre sobre la barra.

Son 4 las opciones para introducir y alinear los bloqueadores:

1. Persuader de Bloqueo y Destornillador Hex
2. Persuader y Destornillador Hex
3. Tubo de Inserción y Destornillador Hex
4. Destornillador Hex sólo


A fin de facilitar la inserción de la barra se puede utilizar un persuader para asentar la barra completamente en la cabeza del tornillo. Mientras mantiene el instrumento alineado con la trayectoria de la barra, deslice la punta del persuader sobre la cabeza del tornillo. Apretando cuidadosamente el gatillo, se presiona la barra contra la cabeza del tornillo. El vástago del persuader es canulado lo cual permite el paso del destornillador y el acople de un bloqueador mientras el persuader se encuentra en su lugar.

El persuader de bloqueo tiene dos barritas que se empujan hacia abajo en ambos lados de la barra.

También presenta un diseño de gatillo que traba los brazos del persuader y le permite mantener la reducción de la barra sin requerir un agarre ajustado del gatillo. Al acoplarlo con la cabeza del tornillo, alinee las ventanas laterales paralelas a la barra. Para desconectarlo, presione el botón de liberación (para presión del pulgar), rote el persuader ligeramente para cualquiera de los lados y tire suavemente para quitarlo de la cabeza del tornillo.



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



ESTEBAN ZORZOLI
Farm. 16343
Córdoba, Argentina
Stryker Corporation, Suc. Arg.



Cuando utilice un persuader sin bloqueo usted debe mantener presión sobre el gatillo mientras se introduce el bloqueador. Para desacoplar, suelte el gatillo, rote el persuader ligeramente para cualquiera de los lados y tire suavemente para quitarlo de la cabeza del tornillo.

Como una alternativa al uso del persuader, se podrá utilizar un tubo de inserción canulado para empujar la barra hacia abajo, adentro de la cabeza del tornillo y alinee el destornillador durante la inserción del bloqueador. Un anillo especialmente diseñado que se encuentra en el interior del tubo brinda un ajuste de interferencia con el destornillador hex introducido para reducir potenciales riesgos de un desensamble accidental. Se recomienda sujetar ambos instrumentos durante la extracción del ensamble de las barras. Cargue el bloqueador con firmeza en la punta del destornillador hex y colóquelo en la cabeza del tornillo usando los instrumentos canulados para guiarse o a mano alzada. Para cargar los bloqueadores adecuadamente en el destornillador hex, ellos deben almacenarse en la bandeja con la marca grabada a láser mirando hacia arriba. El diseño de la rosca del contrafuerte del bloqueador y la alineación adecuada del destornillador hex minimizan las posibilidades de dañar la rosca.* La inserción de la cabeza del tornillo se hace más fácilmente si se gira el bloqueador un cuarto de vuelta de rosca en sentido antihorario. Las marcas grabadas a láser en el destornillador hex son útiles para un control visual de la profundidad de inserción del bloqueador, cuando se lo utiliza con el persuader o el tubo de inserción. La línea inferior de las dos líneas indica el nivel en cual se acopla el bloqueador con la cabeza del tornillo; se deberá retirar el destornillador hex cuando se alcance la marca superior grabada a láser.

Nota: El destornillador hex deberá utilizarse exclusivamente para la inserción del bloqueador y el ajuste temporal. No realice el ajuste final con el destornillador hex ya que, con el correr del tiempo, podría dañar el instrumento.

Una vez que todos los bloqueadores se hayan introducido, se deberá utilizar el tubo de inserción o el persuader combinados con el torquímetro para el ajuste final. El bloqueador estará totalmente ajustado cuando las dos flechas del vástago del torquímetro estén alineadas, correspondiendo a 3Nm.

Nota: Es importante ajustar el bloqueador en el torque recomendado para asegurar la futura integridad del ensamble. No se recomienda el ajuste por debajo o por encima del límite de torque y esto deberá ser evitado. Se deberá aplicar el contratorque adecuado con el tubo de inserción o el persuader.

Si se desea aplicar compresión de niveles instrumentados antes del ajuste final del bloqueador, esto podrá lograrse mediante la colocación del compresor sobre las cabezas de tornillos cercanas y utilizando el trinquete para adecuar el nivel de compresión necesaria.

De forma similar, se podrá usar el distractor para lograr la distracción de los niveles adyacentes.

Conector Transverso

Existen dos opciones de conexión transversa para lograr una rigidez torsional adicional para los ensambles bilaterales:

1. Conector Transverso
2. Placa Conector Cruzado

El conector transverso se conecta directamente a la barra lo cual resulta en un ensamble de bajo perfil. Para introducirlo, mida la distancia entre las barras, corte la barra conectora con el cortador de barra/placa en el largo adecuado (distancia entre las barras más 10mm para un calce adecuado dentro del clip conector) y precargue los dos clips conectores sobre la barra conectora.

Si la barra fue moldeada con el moldeador de barra/placa, tome los recaudos necesarios como se describe anteriormente.

Nota: Se recomienda enfáticamente el uso de un introductor de clip conector a fin de neutralizar las fuerzas necesarias para el ensamblaje.

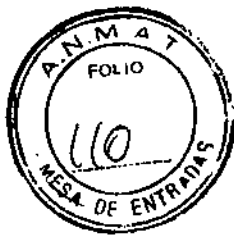
Coloque la parte del introductor con forma de gancho del clip conector por debajo de la barra, posicione el conector en la clavija que sobresale del vástago superior deslizante y abroche el clip en la barra apretando el mango del introductor. Repita los pasos de la inserción para el clip contralateral. Para el bloqueo adecuado, verifique que la barra conectora sobresalga de ambos clips. Para fijar ambos clips en su posición final, se deberá utilizar el tubo de inserción combinado con el torquímetro para el ajuste final. Se recomienda el mismo nivel de torque que el de los bloqueadores: 3Nm.

Si se requiriera extraer el conector transverso del ensamble de la barra, retire los tornillos fijos de ambos clips y tire la barra transversa para extraerla. Avanzando con el extractor del clip conector en la cabeza del clip se liberará el clip de la barra.

La placa con conector cruzado se conecta con las cabezas tipo tulipas a fin de acomodarse en espacios

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cross

ESTEBAN ZORZOLI
Farm. No. 15543
Co. 2000
Stryker Corporation Suc. Arg.



estrechos entre los tornillos. Cuando utilice este tipo de conector para ajustar la barra a los dos tornillos donde quiere realizar la conexión transversa deberá usar un bloqueador de placa conectora en el lugar de uno estándar. A seguir, se utiliza una tuerca de bloqueo para ajustar la placa a las cabezas identificadas tipo tulipa.

Después de decidir donde quiere agregar la conexión cruzada, introduzca los bloqueadores estándar en todos los tornillos, excepto en aquellos en los que desea realizar la conexión. Con la ayuda del destornillador hex introduzca los bloqueadores de placa conectora en las cabezas tipo tulipa.

Nota: los persuaders no caizan sobre los bloqueadores de la placa conectora. Entonces, si se requiere un mayor ajuste se deberá conectar el persuader o el tubo de inserción a las cabezas de tulipas en niveles adyacentes a la altura del conector cruzado.

Una vez que se haya verificado la colocación de la barra, realice el ajuste final de todos los bloqueadores. Para realizar el ajuste final de los bloqueadores de la placa conectora coloque el torquímetro en cada uno de ellos y la llave antitorque en un nivel adyacente.

A continuación, elija el conector del tamaño adecuado (24, 32 ó 40mm) midiendo la distancia entre las barras. El orificio para tornillo de la placa tiene ranuras para acomodar una distancia adicional de hasta 10mm entre las barras. El moldeador de placa conectora se puede modificar aún más. Para doblar el conector, deslice completamente un lado de la placa en el primer moldeador (son exactamente idénticos, no hay diferencia entre izquierdo y derecho). Luego, deslice el otro lado de la placa en el segundo moldeador. Para enderezar el arco, introduzca la placa con éste mirando hacia abajo. Para aumentar el doblamiento, introduzca la placa con el arco mirando hacia arriba. Si fuera necesario también podrá aplicar una ligera torsión.

Nota: para maximizar la resistencia del ensamble es importante que la placa esté asentada horizontalmente sobre los bloqueadores. Si la placa no calza adecuadamente, modélela usando los moldeadores correspondientes.

A continuación, arrime el conector sobre los bloqueadores de la placa conectora. Conecte la llave para tuerca de bloqueo al torquímetro y utilice el instrumento ensamblado para colocar la tuerca de bloqueo sobre la placa conectora. Luego de verificar que la placa conectora se acople correctamente, ajuste las tuercas de bloqueo conectando la llave antitorque al tornillo adyacente y alinee las flechas del torquímetro para lograr un torque de 3NM.

Conectores con "Offset" y Barra a Barra

En aquellos casos en que la anatomía del paciente exige posiciones significativamente diferentes para la colocación de los tornillos, ya sean laterales o mediales, se pueden utilizar conectores con "offset" para facilitar la conexión de la barra.

La barra del conector con "offset" está disponible en dos tamaños: 12 mm y 20mm. La de 12 mm de largo permitirá un "offset" de hasta 4mm fuera de la alineación axial, mientras que el conector de 20 mm permite "offset" de hasta 12 mm. Si se lo desea, se podrá acortar la barra por medio del cortador de barra/placa como se describe anteriormente.

Los conectores barra a barra están disponibles para conectar el sistema con un ensamble a través de una barra de 6; 5,5; 4,5 ó 3,5mm de diámetro. Los cuatro tamaños están disponibles en versiones lateral y axial. Se recomienda precargar el conector barra a barra sobre la barra más grande - Xia ®, SR90D ®, Opus™ y Diapason (Sistema Xia ® y Sistema SR90D ® sólo en los EE.UU.). Deslice la barra de 3,5mm en el conector; luego, utilice el destornillador hex para sujetar temporalmente el ensamble en su lugar.

Se deberá usar el torquímetro para el ajuste final de todos los tornillos fijos del conector. Se recomienda el mismo nivel de torque que el de los bloqueadores: 3Nm.

Nota: Los tornillos fijos del conector utilizados para los conectores transversos, "offset" y barra a barra son más pequeños que los bloqueadores utilizados con tornillos poliaxiales, ganchos y la placa para el occipucio, y no son intercambiables.

Colocación de Ganchos

Se logra la preparación de la lámina y del tamaño de la plantilla del gancho usando un preparador de ganchos. Las dos hojas del preparador de ganchos – una para cada extremidad – corresponden a las hojas de ganchos estándar cortas y largas. Seleccione el gancho adecuado y use la pinza para gancho a fin de posicionarlo. Para obtener el tamaño de la barra, moldearla e introducirla, bien como para la fijación

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

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacia S. M. 15643
Coche 3010
Stryker Corporation Suc. Arg.



final del ensamble (o sea, la inserción del bloqueador) siga los pasos descritos en la sección Tornillos Poliaxiales anteriormente mencionada.

Colocación de Placas

Placas de Uno, Dos y Múltiplos Niveles:

El Sistema Oasys está compuesto por placas de uno*, dos* y múltiples* niveles. Existe un orificio de anclaje redondo para la óptima carga del ensamble y estabilidad.

Para preparar el cortador de barras/placa para la inserción de la placa de múltiples niveles, mueva los mangos hasta obtener la posición abierta ("open") como indican las flechas grabadas a láser. Introduzca la placa en la ranura de la cabeza del cortador de barra/placa en el costado marcado a láser (flecha) y posicónelo de modo tal que la muesca de moldeo entre los orificios se alinee con la extremidad del pequeño bloque de medición ubicado arriba de la ranura de inserción. Esta posición permitirá el corte de la placa en el área entre los orificios. A fin de acortar la placa, comprima los mangos como indica la flecha.

Utilizando la plantilla para placa, determine la posición deseada y moldee el implante. Para moldear la placa en el plano frontal se utiliza el costado del moldeador de barra/placa sin la grifa redonda. Deslice la placa con la parte inferior de corte encima de los brazos de moldeo y posicione la punta de moldeo entre los orificios de la placa. Una vez que esté moldeado en el plano frontal, nunca se debe intentar modelar la placa de vuelta a su forma original ya que comprometería su resistencia.

Para moldear la placa en el plano sagital se utiliza el costado opuesto del moldeador de barra/placa con la grifa redonda. Se recomienda moldear la placa gradualmente de ambos lados y evitar el moldeo excesivo que podría comprometer la integridad del material de la placa. El moldeo de la placa en el área entre los orificios para los tornillos disminuirá al máximo la deformación de los orificios para tornillos y permitirá que los tornillos calcen adecuadamente.

Nota: En primera instancia, la placa se debe moldear siempre en el plano frontal. La placa no deberá ser moldeada más de 8° por segmento.

Cuando se ha moldeado la placa, logrado la forma deseada y se la ha posicionado con el porta placa, utilícelo como guía para marcar los puntos de acceso para los orificios piloto con la punta cuadrada. Como alternativa, se podrá utilizar para este fin la plantilla azul de la placa. Retire la placa o la plantilla para placa y continúe abriendo los orificios con motor, usando una guía para mecha y mecha del tamaño adecuados (3,5 ó 4mm, según el diámetro del tornillo que será utilizado). Posicione el implante final (placa) e introduzca y ajuste los tornillos de la placa con un destornillador hex.

Placa para Occipucio

Las placas para occipucio cuentan con cuatro (4) orificios redondos de anclaje y una (1) ranura, bien como un "pie", que conecta el ensamble de la barra con la columna cervical. El ángulo que se forma entre la placa y el conector es de 100 ó 130 grados, según la placa seleccionada. El ángulo minimiza la cantidad de moldeo requerido en el plano sagital para calzar los implantes.

Los tornillos para hueso que se utilizan con las placas para occipucio oscilan, por lo general, entre los 6mm y 16mm de largo.

Asimismo, las placas de 100 y 130 grados se ofrecen en versiones premoldeadas "izquierda" y derecha". Las placas tienen un radio de 30 grados y no pueden ser más modeladas en el plano frontal con el Moldeador de Placas.

Podrán, no obstante, aún ser moldeadas en el plano sagital. Las placas vienen etiquetadas "izquierda" ("left") y "derecha" ("right") de manera tal que, fijadas a las barras, los lados convexos de las placas estén enfrentados. Si fuera necesario, las placas se pueden colocar en el sentido opuesto.

Usando la plantilla de la placa para occipucio, realice el moldeo que sea necesario en la placa para occipucio para adaptarla a la anatomía individual del paciente. Tenga en cuenta las precauciones correspondientes para el moldeo de la placa que se describen anteriormente. La placa se puede acortar con el cortador de placas, como se describe en la sección anterior. Para conectar la placa para occipucio a un ensamble cervical, se recomienda que la placa sea previamente ensamblada sobre la barra antes de implantar la placa. El bloqueador estándar - que podrá ser ajustado con el torquímetro a 3Nm - se utiliza para sujetar el ensamble de la placa con la barra.

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

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



La profundidad de perforación debe determinarse basándose en la estimación del espesor del occipucio mediante método de diagnóstico por imágenes en el preoperatorio y en la anatomía del paciente. Las perforaciones se deben realizar a través de la placa para occipucio con el conjunto de guías para mechas a fin de establecer el largo adecuado. Luego, se debe pasar el macho en el orificio. Introduzca el tornillo para hueso correspondiente al largo del orificio del tornillo utilizando el destornillador hex. La anatomía deberá determinar el número máximo de tornillos que se pueden utilizar.

Nota: A fin de incrementar la resistencia del ensamble, se debe colocar al menos dos tornillos para hueso en cualquiera de los cuatro orificios de anclaje. Asimismo, se debe insertar un tornillo para hueso en la ranura en la base de la placa para un total de por lo menos tres tornillos para cada placa. Se recomienda el uso de conectores cruzados (Crosslink) para aumentar estabilidad y rigidez del ensamble.

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
- restricción del crecimiento óseo a causa de la presencia de los implantes (en uso pediátrico)
- fallo o movilización del implante

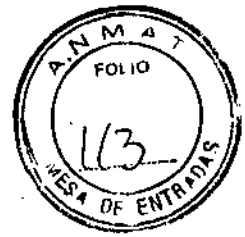
Para extraer los implantes pueden utilizarse instrumentos suministrados por STRYKER Spine. La decisión de un médico de extraer el dispositivo de fijación interno debe tener en cuenta los riesgos que representan para el paciente el procedimiento quirúrgico adicional y las dificultades de la extracción. La extracción de un tornillo vertebral sin soltar 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 tensión en la estructura ósea protectora.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- La implantación de sistemas vertebrales de tornillos pediculares, tornillos occipitales y ganchos sólo deberá confiarse a cirujanos de columna experimentados que hayan recibido la formación adecuada en el uso de dichos sistemas, dado que se trata de un procedimiento técnicamente complicado que presenta riesgos de lesiones graves para el paciente.
- En la vida diaria puede presentarse bacteriemia transitoria. La bacteriemia transitoria se ha asociado a manipulación dental, 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.
- STRYKER Spine suministra instrumentos especiales, cuyo uso es imprescindible para garantizar 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 considerables son más susceptibles de sufrir fracturas, dependiendo de la precaución durante la intervención, el número de intervenciones y los métodos de desecho. Antes de la intervención quirúrgica, es necesario examinar los instrumentos para detectar si presentan desgaste o daños. Es preciso limpiar, mantener y lubricar adecuadamente los instrumentos siguiendo las recomendaciones habituales para todos los instrumentos quirúrgicos.
- Nunca se debe reutilizar un implante. Aunque pueda parecer que un implante utilizado no presenta daños, puede que haya adquirido imperfecciones o que su integridad esté amenazada por un riesgo latente, lo que reduciría su vida útil. Se recomienda comprobar que los instrumentos están en buen estado y que funcionan antes de usarlos durante la intervención quirúrgica.
- Es de suma importancia manejar el implante de manera correcta. El cirujano responsable debe evitar que el dispositivo sufra raspaduras o rasguños.
- Si se sospecha o se tienen datos de la existencia de hipersensibilidad, es conveniente que se compruebe

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

ESTEBAN FORZOLI
Folio 112
Código 15643
Stryker Corporation Suc. Arg.



la tolerancia de la piel al material de los implantes antes de utilizarlos.

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, incluida osteoporosis grave que abarque la columna, absorción ósea, osteopenia, 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.
- Antecedentes de infecciones.
- Inflamación local excesiva.
- Heridas abiertas.
- Cualquier deficiencia neuromuscular que represente una carga inusualmente grande en el dispositivo durante el periodo de cicatrización.
- 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 insuficiente en la zona de operación.
- Embarazo.
- Estados de senilidad, enfermedad mental o consumo de drogas. Estas situaciones, entre otras, pueden hacer 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 previas a la selección o implantación del material.
- Otras situaciones farmacológicas o quirúrgicas que puedan impedir las posibles ventajas de la cirugía de columna, como la presencia de anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación no explicada por otras enfermedades, elevación de la fórmula leucocitaria o un marcado desplazamiento a izquierda del recuento diferencial leucocitario.

Estas contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y el médico debe tenerlas en cuenta en el momento de tomar una decisión.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACION

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.

Limpieza manual

Descontaminación manual:

- Limpiar con alcohol.
- Remojar en solución limpiadora.
- 15 minutos, 40°C
- Usar un cepillo no metálico.
- Enjuagar a fondo con agua corriente.


Limpieza manual:

- Remojar en baño ultrasónico.
- 15 minutos, 40°C
- Usar un cepillo no metálico.
- Aclarar bien en agua desmineralizada.
- Secar.

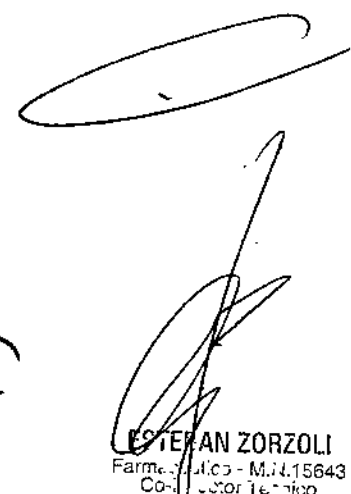
Limpieza automática

Descontaminar:

- Remojar en baño ultrasónico.
- 15 minutos.
- Usar un cepillo no metálico.
- Enjuagar a fondo con agua.



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



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacólogo - M.1.15643
Consultor Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

1112



Descontaminadora

- Lavar.
- 93° C mínimo.
- 10 minutos.
- Enjuagar.
- Secar.

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

- Esterilización con vapor con vacío previo (Autoclave de carga porosa): TEMPERATURA: 132 °C, TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 4 minutos, TIEMPO DE SECADO: 45 min.
- Esterilización con vapor con desplazamiento de gravedad: TEMPERATURA: 132 °C, TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 10 minutos, PRESIÓN: 2,5 Bar/36-PSIG, TIEMPO DE SECADO: 45 min.


STRYKER Spine recomienda utilizar parámetros más elevados: TEMPERATURA: 137 °C, TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 18 minutos, PRESIÓN: 2,5 Bar/36-PSIG, TIEMPO DE SECADO: 45 min.

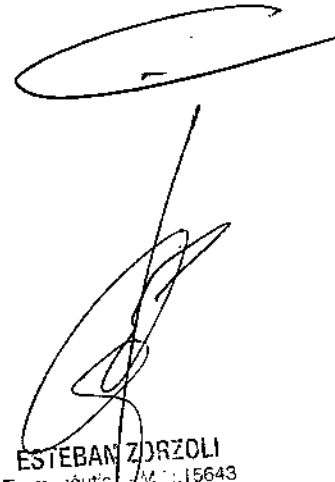
Se pueden utilizar todos los valores intermedios de los parámetros.

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 con filtros de papel, se recomienda utilizar un nuevo filtro en cada esterilización.

Si se ha completado este método de esterilización y aún existe agua en los contenedores, en el dispositivo o dentro del dispositivo, éste debe secarse y esterilizarse de nuevo.


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


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12727/10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1112**, y de acuerdo a 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: sistema de placas, barras, tornillos e instrumental asociado
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral.

Marca de (los) producto(s) médico(s): STRYKER® OASYS™

Clase de Riesgo: Clase III

Modelo/s:

- 48551000 Bloqueador Oasys
- 48551006 Conector tornillo fijo
- 48551010 Placa para un nivel
- 48551020 Placa para dos niveles
- 48551030 Placa para múltiples niveles
- 48551040 Placa para occipucio
- 48551041L Placa premoldeada para occipucio, 130° izquierda
- 48551041R Placa premoldeada para occipucio, 130° derecha
- 48551042 Placa para occipucio 100°
- 48551043L Placa premoldeada para occipucio, 100° izquierda
- 48551043R Placa premoldeada para occipucio, 100° derecha
- 48551049 Gancho 3,5mm

48551050 Gancho 5mm
48551053 Gancho 6,5mm
48551055 Gancho 8mm
48551060 Gancho con "offset" a la derecha
48551065 Gancho con "offset" a la izquierda
48551070 Conector transverso
48551071 Conector transverso 60mm
48551072 Conector transverso 40mm
48551073 Placa conector cruzado, pequeña
48551074 Placa conector cruzado, mediana
48551075 Placa conector cruzado, grande
48551080 Conector con "offset"
48551081 Conector con "offset" 12mm
48551084 Conector axial barra a barra 3,5mm a 4,5mm
48551085 Conector axial barra a barra 3,5mm a 3,5mm
48551086 Conector axial barra a barra 3,5mm a 5,5mm
48551087 Conector axial barra a barra 3,5mm a 6mm
48551088 Conector paralelo barra a barra 3,5mm a 3,5mm
48551089 Conector barra a barra 3,5mm a 5,5mm
48551090 Conector barra a barra 3,5mm a 6mm
48551091 Conector paralelo barra a barra 3,5mm a 4,5mm
48551092 Conector en horquilla
48551240 Barra (titanio CP) 3,5x240mm
48551350 Barra (Ti6Al4V) 3,5x350mm
45882025 Barra (Ti6Al4V) 3,5x25mm
48552030 Barra (Ti6Al4V) 3,5x30mm
48552040 Barra (Ti6Al4V) 3,5x40mm
48552050 Barra (Ti6Al4V) 3,5x50mm
48552060 Barra (Ti6Al4V) 3,5x60mm
48552070 Barra (Ti6Al4V) 3,5x70mm
48552080 Barra (Ti6Al4V) 3,5x80mm



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

- 48552120 Barra (Ti6Al4V) 3,5x120mm
- 48552240 Barra (Ti6Al4V) 3,5x240mm
- 48552310 Tornillo poliaxial Ø3,5x10mm
- 48552312 Tornillo poliaxial Ø3,5x12mm
- 48552314 Tornillo poliaxial Ø3,5x14mm
- 48552316 Tornillo poliaxial Ø3,5x16mm
- 48552318 Tornillo poliaxial Ø3,5x18mm
- 48552320 Tornillo poliaxial Ø3,5x20mm
- 48552322 Tornillo poliaxial Ø3,5x22mm
- 48552324 Tornillo poliaxial Ø3,5x24mm
- 48552326 Tornillo poliaxial Ø3,5x26mm
- 48552328 Tornillo poliaxial Ø3,5x28mm
- 48552330 Tornillo poliaxial Ø3,5x30mm
- 48552332 Tornillo poliaxial Ø3,5x32mm
- 48552334 Tornillo poliaxial Ø3,5x34mm
- 48552336 Tornillo poliaxial Ø3,5x36mm
- 48552338 Tornillo poliaxial Ø3,5x38mm
- 48552340 Tornillo poliaxial Ø3,5x40mm
- 48552342 Tornillo poliaxial Ø3,5x42mm
- 48552344 Tornillo poliaxial Ø3,5x44mm
- 48552346 Tornillo poliaxial Ø3,5x46mm
- 48552348 Tornillo poliaxial Ø3,5x48mm
- 48552350 Tornillo poliaxial Ø3,5x50mm
- 48552352 Tornillo poliaxial Ø3,5x52mm
- 48552354 Tornillo poliaxial Ø3,5x54mm
- 48552410 Tornillo poliaxial Ø4x10mm
- 48552412 Tornillo poliaxial Ø4x12mm
- 48552414 Tornillo poliaxial Ø4x14mm
- 48552416 Tornillo poliaxial Ø4x16mm
- 48552418 Tornillo poliaxial Ø4x18mm

48552420 Tornillo poliaxial Ø4x20mm
48552422 Tornillo poliaxial Ø4x22mm
48552424 Tornillo poliaxial Ø4x24mm
48552426 Tornillo poliaxial Ø4x26mm
48552428 Tornillo poliaxial Ø4x28mm
48552430 Tornillo poliaxial Ø4x30mm
48552432 Tornillo poliaxial Ø4x32mm
48552434 Tornillo poliaxial Ø4x34mm
48552436 Tornillo poliaxial Ø4x36mm
48552438 Tornillo poliaxial Ø4x38mm
48552440 Tornillo poliaxial Ø4x40mm
48552442 Tornillo poliaxial Ø4x42mm
48552444 Tornillo poliaxial Ø4x44mm
48552446 Tornillo poliaxial Ø4x46mm
48552448 Tornillo poliaxial Ø4x48mm
48552450 Tornillo poliaxial Ø4x50mm
48554306 Tornillo para hueso Ø3,5x6mm
48554308 Tornillo para hueso Ø3,5x8mm
48554310 Tornillo para hueso Ø3,5x10mm
48554312 Tornillo para hueso Ø3,5x12mm
48554314 Tornillo para hueso Ø3,5x14mm
48554316 Tornillo para hueso Ø3,5x16mm
48554318 Tornillo para hueso Ø3,5x18mm
48554320 Tornillo para hueso Ø3,5x20mm
48554322 Tornillo para hueso Ø3,5x22mm
48554324 Tornillo para hueso Ø3,5x24mm
48554336 Tornillo para hueso Ø3,5x36mm
48554340 Tornillo para hueso Ø3,5x40mm
48554344 Tornillo para hueso Ø3,5x44mm
48554348 Tornillo para hueso Ø3,5x48mm
48554406 Tornillo para hueso Ø4x6mm



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

- 48554408 Tornillo para hueso Ø4x8mm
- 48554410 Tornillo para hueso Ø4x10mm
- 48554412 Tornillo para hueso Ø4x12mm
- 48554414 Tornillo para hueso Ø4x14mm
- 48554416 Tornillo para hueso Ø4x16mm
- 48554418 Tornillo para hueso Ø4x18mm
- 48554420 Tornillo para hueso Ø4x20mm
- 48554422 Tornillo para hueso Ø4x22mm
- 48554424 Tornillo para hueso Ø4x24mm
- 48554426 Tornillo para hueso Ø4x26mm
- 48554430 Tornillo para hueso Ø4x30mm
- 48554434 Tornillo para hueso Ø4x34mm
- 48554438 Tornillo para hueso Ø4x38mm
- 48554442 Tornillo para hueso Ø4x42mm
- 48554446 Tornillo para hueso Ø4x46mm
- 48554450 Tornillo para hueso Ø4x50mm
- 48554454 Tornillo para hueso Ø4x54mm
- 48555320 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø3,5x20mm
- 48555322 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø3,5x22mm
- 48555324 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø3,5x24mm
- 48555328 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø3,5x28mm
- 48555332 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø3,5x32mm
- 48555336 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø3,5x36mm
- 48555420 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x20mm
- 48555422 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x22mm
- 48555424 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x24mm
- 48555428 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x28mm
- 48555432 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x32mm
- 48555436 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x36mm
- 48555440 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x40mm

- 48555444 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x44mm
- 48555448 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x48mm
- 48555452 Tornillo poliaxial con estructura diagonal medial Ø4x52mm
- 48556322 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x22mm
- 48556324 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x24mm
- 48556326 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x26mm
- 48556328 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x28mm
- 48556330 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x30mm
- 48556332 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x32mm
- 48556334 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x34mm
- 48556336 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x36mm
- 48556338 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x38mm
- 48556340 Tornillo poliaxial con vástago liso Ø3,5x40mm
- 48557310 Tornillo hueso esponjoso Ø3,5x10mm
- 48557312 Tornillo hueso esponjoso Ø3,5x12mm
- 48557314 Tornillo hueso esponjoso Ø3,5x14mm
- 48557316 Tornillo hueso esponjoso Ø3,5x16mm
- 48557318 Tornillo hueso esponjoso Ø3,5x18mm
- 48557320 Tornillo hueso esponjoso Ø3,5x20mm
- 48557322 Tornillo hueso esponjoso Ø3,5x22mm
- 48557324 Tornillo hueso esponjoso Ø3,5x24mm
- 48557410 Tornillo hueso esponjoso Ø4x10mm
- 48557412 Tornillo hueso esponjoso Ø4x12mm
- 48557414 Tornillo hueso esponjoso Ø4x14mm
- 48557416 Tornillo hueso esponjoso Ø4x16mm
- 48557418 Tornillo hueso esponjoso Ø4x18mm
- 48557420 Tornillo hueso esponjoso Ø4x20mm
- 48557422 Tornillo hueso esponjoso Ø4x22mm
- 48557424 Tornillo hueso esponjoso Ø4x24mm
- 48558310 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø3,5x10mm
- 48558312 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø3,5x12mm



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

- 48558314 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø3,5x14mm
- 48558316 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø3,5x16mm
- 48558318 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø3,5x18mm
- 48558320 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø3,5x20mm
- 48558410 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4x10mm
- 48558412 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4x12mm
- 48558414 Tornillo poliaxial s/ estructura diagonal Ø4x14mm
- 48558416 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4x16mm
- 48558418 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4x18mm
- 48558420 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4x20mm
- 48558520 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4,5x20mm
- 48558524 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4,5x24mm
- 48558528 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4,5x28mm
- 48558532 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4,5x32mm
- 48558536 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4,5x36mm
- 48558540 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4,5x40mm
- 48558544 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4,5x44mm
- 48558548 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4,5x48mm
- 48558552 Tornillo poliaxial sin estructura diagonal Ø4,5x52mm
- 48571044 Placa para línea media occipucio, pequeña
- 48571045 Placa para línea media occipucio, mediana
- 48571046 Placa para línea media occipucio, grande
- 48571047 Placa para línea media occipucio, grande, larga
- 48571048 Placa para línea media occipucio, mini
- 48573080 Barra (Vitallium) Ø3,5x80mm
- 48573120 Barra (Vitallium) Ø3,5x120mm
- 48573240 Barra (Vitallium) Ø3,5x240mm
- 48573350 Barra (Vitallium) Ø3,5x350mm
- 48573600 Barra de transición de titanio Ø3,5-Ø4,5 x 600mm
- 48573602 Barra de transición de Vitallium Ø3,5-Ø4,5 x 600mm

- 48573604 Barra de transición de titanio Ø3,5-Ø5,5 x 600mm
- 48573606 Barra de transición de Vitallium Ø3,5-Ø5,5 x 600mm
- 48573608 Barra de transición de titanio Ø3,5-Ø6 x 600mm
- 48573610 Barra de transición de Vitallium Ø3,5-Ø6 x 600mm
- 48574506 Tornillo para hueso Ø4,5x6mm
- 48574508 Tornillo para hueso Ø4,5x8mm
- 48574510 Tornillo para hueso Ø4,5x10mm
- 48574512 Tornillo para hueso Ø4,5x12mm
- 48574514 Tornillo para hueso Ø4,5x14mm
- 48574516 Tornillo para hueso Ø4,5x16mm

Instrumentos Oasys

- 48560000A Tapa contenedor instrumentos Oasys
- 48560002 Bandeja cortador de barra Oasys
- 48560010 Punta cuadrada
- 48560012 Mango liberación rápida
- 48560015 Explorador / medidor de profundidad
- 48560017 Plantilla barra
- 48560018 Cortador de barra / placa
- 48560019 Moldeador de barra / placa
- 48560020 Pinza para barra
- 48560021 Ajustador de cabeza de tornillo
- 48560022 Moldeador *in situ* derecho
- 48560023 Moldeador *in situ* izquierdo
- 48560024 Persuasor
- 48560027 Tubo introductor
- 48560028 Llave de torque
- 48560029 Introductor de clip conector
- 48560030 Plantilla para placa
- 48560032 Preparador de gancho
- 48560033 Pinza para gancho
- 48560050 Plantilla para moldeo de placa para occipucio



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

- 48560129 Extractor clip conector
- 48560314 Macho 3,5mm
- 48560323 Broca 2,5mm
- 48560414 Macho 4mm
- 48560423 Broca 3mm
- 48560514 Macho 4,5mm
- 48561001 Contenedor 1, tornillos poliaxiales
- 48561001A Caja tornillos hueso esponjoso
- 48561001B Caja tornillos sin estructura diagonal en ángulo
- 48561002 Bandeja para preparación, implantes y tornillos Oasys
- 48561003 Contenedor de instrumentos generales Oasys
- 48561004 Contenedor 4, fijación occipital
- 48561011 Guía ajustable para broca
- 48561024 Persuasor de bloqueo
- 48561026 Compresor
- 48561034 Guía broca fija 12mm
- 48561035 Guía broca fija 14mm
- 48561036 Explorador punta en bolilla
- 48561037 Destornillador para ajustes múltiples
- 48561038 Cortador de barras 3,5mm
- 48561039 Pinzas para rotación de barra
- 48561041 Distractor
- 48561042 Destornillador hexagonal
- 48561043 Destornillador angulado
- 48561044 Guía para broca fija occipucio
- 48561045 Guía para broca fija occipucio
- 48561046 Guía para broca fija occipucio
- 48561049 Grifa para moldeado placa occipucio
- 48561050 Destornillador corto
- 48561051 Vaina flexible Oasys Plus

- 48561052 Mango corto de liberación rápida
- 48561053 Macho fijo occipucio
- 48561054 Macho fijo occipucio
- 48561055 Macho fijo occipucio
- 48561056 Vaina recta Oasys Plus
- 48561071 Moldeador de placa conectora
- 48561073 Llave tuerca de bloqueo, placa conectora
- 48561074 Introdutor de tuerca conector cruzado
- 48561075 Llave de ajuste para tuerca conector cruzado
- 48561115 Explorador pedicular
- 48561914 Manguito para macho
- 48561915 Manguito para macho 4,5mm
- 48561916 Macho para hueso esponjoso 3,5mm
- 48561917 Macho para hueso esponjoso 4mm
- 48562016 Destornillador poliaxial
- 48565323 Ensamble broca Oasys Plus 2.5
- 48565423 Ensamble broca Oasys Plus 3.0
- 48565523 Ensamble broca Oasys Plus 3.5

Indicación/es autorizada/s:

- enfermedad degenerativa de disco (definido como dolor cervical o dolor posterior de origen discogénico con degeneración del disco, confirmada por estudios de historial y radiográficos)
- espondilolistesis, estenosis vertebral, fractura/luxación
- fractura atlantoaxial con inestabilidad, luxación occipitocervical
- revisión de cirugía previa de columna, tumores

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

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, el Certificado



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

PM-594-511, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 FEB 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1112

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