



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

DISPOSICIÓN Nº

11317

BUENOS AIRES, 12 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13518/12-8 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.



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

DISPOSICIÓN N°

1131

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 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 Xia, nombre descriptivo Sistema para columna 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7-13 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



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

DISPOSICIÓN N°

1 1 3 77

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-594-372, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-13518/12-8

DISPOSICIÓN N°

1 1 3 77

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....11311.....

Nombre descriptivo: Sistema para columna

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas ortopédicos  
de fijación interna para columna vertebral Injertos

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Corrección o estabilización temporal o permanente de  
la columna vertebral, desde la zona torácica a la sacra

Modelo/s:

48130000 Xia 4.5 Bloqueador de Barra

48134020-4040 Tornillo Monoaxial Ø4,0mm 20mm-40mm

48134525-4545 Tornillo Monoaxial Ø 4,5mm 25mm-45mm

48135025-5050 Tornillo Monoaxial Ø 5,0mm 25mm-50mm

48135525-5555 Tornillo Monoaxial Ø 5,5mm 25mm-55mm

48136530-6560 Tornillo Monoaxial Ø 6,5mm 30mm-60mm

48144020-4040 Tornillo Poliaxial Ø4,0mm 20mm-40mm

48144525-4570 Tornillo Poliaxial Ø4,5mm 25mm-70mm

48145025-5070 Tornillo Poliaxial Ø 5,0mm 25mm-70mm

48145525-5570 Tornillo Poliaxial Ø 5,5mm 25mm-70mm

48146530-6570 Tornillo Poliaxial Ø6,5mm 30mm-70mm

48133200 Barra Larga de Titanio Ø4,5mm 200mm

48133480 Barra Larga de Titanio Ø4,5mm 480mm

48132601 Barra de Vitallium™ Ø4,5mm 600mm

48130220 Gancho Pedicular Pequeño

48130221 Gancho Pedicular Grande



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

- 48130201 Gancho Laminar Pequeño
- 48130202 Gancho Laminar Mediano
- 48130203 Gancho Laminar Grande
- 48130208 Gancho Laminar Angulado
- 48130210 Gancho Laminar Torácico
- 48130204 Gancho Laminar Extendido
- 48130230 Gancho Proceso Transverso, Derecho
- 48130231 Gancho Proceso Transverso, Izquierdo
- 48130212 Gancho Laminar Torácico, Derecho
- 48130213 Gancho Laminar Torácico, Izquierdo
- 48130214 Gancho Supralaminar Torácico, Derecho
- 48130215 Gancho Supralaminar Torácico, Izquierdo
- 48130110 Grapa Pequeña Orificio Doble, Caudal
- 48130111 Grapa Pequeña Orificio Doble, Rostral
- 48130112 Grapa Grande Orificio Doble, Caudal
- 48130113 Grapa Grande Orificio Doble, Rostral
- 48135000 Conector Barra Barra Ø4,5mm- Ø4,5mm
- 48135001 Conector Barra Barra Ø4,5mm- Ø6,0mm
- 48135101 Conector Con "Offset" 30 mm
- 48135102 Conector Con "Offset" 70 mm
- 48135103 Conector Extendido Pequeño
- 48135104 Conector Extendido Grande
- 48135105 Conector Paralelo
- 48135106 Conector Iliaco a 15 grados
- 48135107 Conector Iliaco a 25 grados
- 48135108 Conector Iliaco a 35 grados
- 48135109 Conector Iliaco a 45 grados
- 48133012-3024 Conector Cruzado Fijo 12mm-24mm



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

- 48133224 Conector Poliaxial Cruzado Pequeño 24mm-30mm
- 48133230 Conector Poliaxial Cruzado Mediano 30mm-36mm
- 48133236 Conector Poliaxial Cruzado Grande 36mm-45mm
- 48133245 Conector Poliaxial Cruzado Extra Grande 45mm-60mm
- 675021 Punta Cuadrada
- 03807024 Explorador de Punta Roma
- 48137055 Explorador Pedicular Torácico
- 48137059 Probador de Esfera Roma
- 480401540 Macho de Cuatro Ø4,0mm
- 48040154 Macho de Cuatro Ø4,5mm
- 48040150 Macho de Cuatro Ø5,0mm
- 48040155 Macho de Cuatro Ø5,5mm
- 48040156 Macho de Cuatro Ø6,5mm
- 48131320 Destornillar para Tornillo Monoaxial de Manija Redonda
- 48131321 Cánula Para Destornillador Monoaxial
- 48131310 Destornillador para Tornillo Poliaxial de Manija Redonda
- 48131311 Cánula Para Destornillador Poliaxial
- 48137025 Preparador Pedicular
- 48137021 Preparador Laminar
- 48137027 Pinza para Gancho
- 48131040 Pinza Lateral de Gancho
- 48137029 Impactor de Gancho
- 48130620 Molde para Barra de Ø4,0mm
- 48137800 Cortador de Barra de Ø4,5mm
- 48130140 Pinza de Fuerza para Barra
- 48137010 Moldeador de Barras
- 48137018 Baja Barra en Forma de Tenedor
- 48137009 Insertador de Barra



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

- 48137016 "Persuader" Pequeño
  - 48137019 Baja Barras
  - 48130100 Fórceps para Rotación de Barra
  - 48137056 Llave para Rotación de Barra
  - 48137058 Atornillador de Bloqueador 4mm
  - 48137008L Insertador de Bloqueador Largo 4mm
  - 48137008S Insertador de Bloqueador Corto 4mm
  - 48137011R Grifa Derecha
  - 48137011L Grifa Izquierda
  - 48130190R Moldeadoras in situ, Derecha
  - 48130190L Moldeadoras in situ, Izquierda
  - 48136000 Distractor
  - 48136100 Compresor
  - 48137026 Llave Anti Torque
  - 48137028 Torquímetro
  - 48130130 Calibrador
  - 48130120 Pinza para Conector Cruzado
  - 48137057 Atornillador 3mm
  - 675023 Atornillador 8mm
  - 48130241 Impactor de Grapa Doble
  - 48130001 Caja de Implante - Tornillos y Conectores Cruzados
  - 48130002 Caja de Implante - Ganchos y Componentes
  - 48130003 Caja de Instrumental 1 / 48130004 Caja de Instrumental 2
- 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° 1-47-13518/12-8

DISPOSICIÓN N°

1 1 3 1

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 N°

.....  
11311

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



11317

**ANEXO III.B****PROYECTO DE ROTULO**

Fabricante : STRYKER SPINE SAS, Zone Industrielle de Marticot, 33610 Cestas  
- Francia  
IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA  
AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585  
Argentina

**Sistema para Columna Xia® 4.5**

CODIGO Y DESCRIPCION DEL PRODUCTO

NO ESTERIL

LOTE XXXX

MATERIAL PARA USAR POR UNICA VEZ

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE MANEJO: VER INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIAS Y PRECAUONES: VER INSTRUCCIONES DE USO

METODO DE ESTERILIZACION: VER INSTRUCCIONES DE USO


DIRECTOR TECNICO : FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO – MN 13520

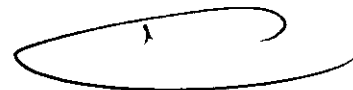
CODIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICA MARIA DANIELA VERA – MN 13793

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 594-372

MATERIAL XXXXXX

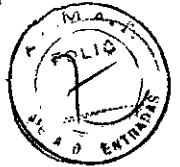
  
SERGIO COTULI  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

  
GABRIEL TARASCIO  
FARMACEUTICO  
M.N. 13.520



**ANEXO III.B**

1 1 3 17

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Fabricante: STRYKER SPINE SAS, Zone Industrielle de Marticot, 33610 Cestas - Francia**  
**IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA**  
**AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires**  
**Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585**  
**Argentina**

Sistema para Columna Xia® 4.5

**CODIGO Y DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

NO ESTERIL

LOTE XXXX

MATERIAL PARA USAR POR UNICA VEZ

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE MANEJO: VER INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: VER INSTRUCCIONES DE USO

METODO DE ESTERILIZACION: VER INSTRUCCIONES DE USO

DIRECTOR TECNICO : FARMACEUTICO GABRIEL TARASCIO – MN 13520

CODIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICA MARIA DANIELA VERA – MN 13793

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 594-372

El sistema de fijación vertebral XIA® 4.5 ofrece una solución completa para inmovilizar y estabilizar deformidades de la columna en pacientes, en especial aquéllos de estatura más pequeña, favoreciendo su fusión.

El sistema de fijación vertebral posterior XIA® 4.5 consta de tornillos monoaxiales y poliaxiales, barras de 4,5 mm de diámetro, tuercas de cierre, ganchos y conectores.

El sistema de fijación vertebral anterior XIA® 4.5 consta de tornillos monoaxiales, barras de 4,5 mm de diámetro, bloqueadores, conectores transversales y grapas dobles.

Los componentes de los sistemas de fijación vertebral posterior y anterior XIA® 4.5 están disponibles en diferentes diámetros y longitudes para adaptarse a la anatomía del paciente.

**MATERIALES**

Los sistemas de fijación vertebral posterior y anterior XIA® 4.5 están disponibles en aleación de titanio: Ti6Al4V conforme con norma ISO 5832-3 y ASTM F-136.

Las barras también están disponibles en aleación nº 1 de cobalto-cromo-molibdeno, de conformidad con las normas ISO 5832-12 y ASTM F-1537.

**IDENTIFICACIÓN DE LOS MATERIALES**

Titanio: símbolo T

Cobalto-cromo-molibdeno: símbolo C

**INDICACIONES**

El sistema de fijación vertebral XIA® 4.5 está indicado para la corrección o estabilización temporal o permanente de la columna vertebral, desde la zona torácica a la sacra, con el objetivo de contribuir a la consolidación o la fusión ósea. El sistema de fijación vertebral XIA® 4.5 está diseñado para procedimientos de fijación posterior como para fijación anterolateral.

Está indicado en casos de enfermedad degenerativa de disco de la columna torácica y lumbar, que cursan con dolor posterior de origen discogénico con degeneración del disco, confirmada por estudios de historial y radiológicos, espondilolistesis, fractura, estenosis de columna, deformidades de columna como escoliosis, cifosis, lordosis, tumor, pseudoartrosis o revisión de intentos de fusión fallidos.

**CONTRAINDICACIONES**

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

- Cualquier anomalía presente que afecte al proceso normal de remodelación ósea, incluidas, aunque sin limitarse a ellas, osteoporosis severa que abarque la columna, absorción ósea, osteopenia, tumores primarios o con metástasis que abarquen la columna, infección activa del sitio o determinadas alteraciones metabólicas que afecten a la osteogénesis.
- Calidad o cantidad insuficiente de hueso que pueda impedir la fijación rígida del dispositivo.
- Historial de infecciones.

**BERGIO COTULI**  
 Finance Manager  
 Stryker Corporation  
 Sucursal Argentina

**GABRIEL TARASCIO**  
 FARMACEUTICO  
 M N 13520

1137



- Inflamación local excesiva.
- Heridas abiertas.
- Cualquier deficiencia neuromuscular que represente una carga inusualmente grande en el dispositivo durante el periodo de curación.
- Obesidad. Un paciente con sobrepeso u obeso puede generar cargas en el sistema vertebral, que a su vez podrían provocar fallos de fijación del dispositivo o del dispositivo mismo.
- Pacientes con cobertura de tejido inadecuada en la zona de operación.
- Embarazo.
- Estados de senilidad, enfermedad mental o consumo excesivo de sustancias tóxicas. Estas situaciones, entre otras, pueden provocar que el paciente pase por alto ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del implante, provocando así fallos y otras complicaciones
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche sensibilidad a ciertos materiales, deben realizarse pruebas previas a la selección o implantación del material.
- Otras situaciones médicas o quirúrgicas que puedan impedir las posibles ventajas de la cirugía de columna, como la presencia de tumores, anomalías congénitas, elevación de la tasa de sedimentación no explicada por otras enfermedades, elevación de la fórmula leucocitaria o un marcado desplazamiento a izquierda de su cuenta diferencial.

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

#### **CONDICIONES DE USO GENERALES**

La implantación de sistemas vertebrales de tornillo pedicular sólo deberá confiarse a cirujanos de columna experimentados que hayan recibido la formación adecuada en el uso de dichos sistemas, dado que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta riesgos de lesiones graves para el paciente.

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

#### **INFORMACIÓN PARA PACIENTES**

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

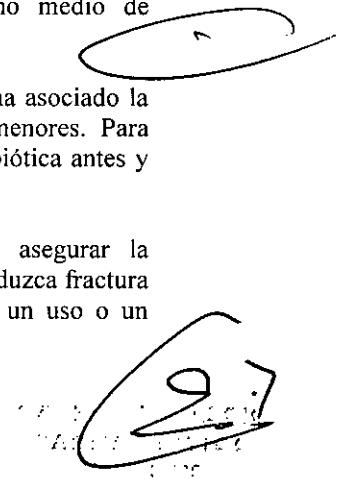
Debe advertirse al paciente de los riesgos quirúrgicos y de los posibles efectos adversos. El paciente debe conocer que el dispositivo es incapaz de reproducir la flexibilidad, resistencia o durabilidad del hueso normal sano, que el implante puede romperse o dañarse a causa de actividad intensa o trauma, y que puede necesitar sustitución en el futuro. Si el paciente desempeña una actividad o labor que exige esfuerzos considerables sobre el implante (como realizar largas caminatas, correr, levantar pesos o forzar la actividad muscular), debe ser advertido de que dichos esfuerzos pueden provocar el fallo del dispositivo. Se ha comprobado que los pacientes fumadores tienen una incidencia mayor de uniones fallidas. Debe advertirse de este hecho y de las posibles consecuencias a dichos pacientes. En el caso de pacientes con enfermedades degenerativas, su estado puede estar tan avanzado en el momento de realizar el implante que la duración útil del dispositivo se vea considerablemente mermada. En tales casos, los dispositivos ortopédicos deben considerarse sólo como una técnica dilatoria o como medio de proporcionar un alivio temporal.

#### **INFECCIÓN**

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

#### **INSTRUMENTOS**

Stryker Spine suministra instrumentos especiales, cuyo uso es imprescindible para asegurar la implantación precisa del dispositivo. Si bien se han dado pocos casos, es posible que se produzca fractura intraoperatoria o ruptura de instrumentos. Los instrumentos que han estado sometidos a un uso o un



esfuerzo considerables son más susceptibles de sufrir fracturas, dependiendo de la precaución operativa, el número de intervenciones y los métodos de desecho. Antes de la intervención quirúrgica es necesario examinar los instrumentos para observar si presentan desgaste o daños.

### REUTILIZACIÓN

Los implantes no deben reutilizarse en ningún caso. Aunque parezca intacto, un implante usado puede haber sufrido defectos o tener comprometida su integridad, lo cual podría reducir su duración de servicio. Se recomienda comprobar si los instrumentos están en buen estado y en condiciones operativas antes de su empleo en cirugía.

### NIÑOS

Los dispositivos pueden utilizarse en niños, con la salvedad de que es necesario comprobar previamente que el tamaño general del conjunto y el de los implantes sean adecuados para la altura y el tamaño de la estructura ósea del niño.

### MANIPULACIÓN

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

### ALERGIA E HIPERSENSIBILIDAD A CUERPOS EXTRAÑOS

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

### SELECCIÓN Y UTILIZACIÓN DE IMPLANTES

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

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

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

La selección, colocación, ubicación o fijación incorrectas de estos dispositivos pueden provocar tensiones anormales que reduzcan la duración útil del implante. Forzar contornos o curvar las barras o placas sólo es recomendable cuando sea necesario en función de la técnica quirúrgica de cada sistema. El contorno de barras o placas sólo debe realizarse con los instrumentos apropiados. No deben implantarse barras o placas a las que se ha modificado el contorno de manera repetida o excesiva. El cirujano deberá estar perfectamente familiarizado con el procedimiento quirúrgico, el instrumental y las características del implante antes de realizar la intervención. Consulte los protocolos quirúrgicos de Stryker Spine para obtener información adicional sobre los procedimientos. Se recomienda realizar un seguimiento periódico para supervisar la posición y el estado de los implantes, así como el estado del hueso contiguo.

### COMPONENTES METÁLICOS

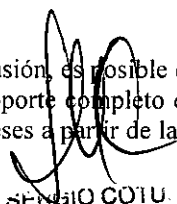
Algunas de las aleaciones utilizadas en la producción de implantes ortopédicos contienen elementos metálicos que pueden ser carcinógenos en cultivos de tejidos o en organismos intactos en circunstancias especiales. En la literatura científica se han planteado interrogantes sobre si estas aleaciones pueden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

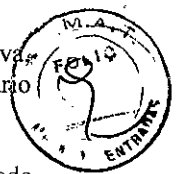
### COMPATIBILIDAD DE SISTEMAS

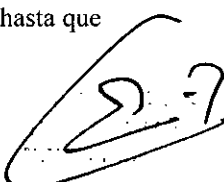
Si bien se produce cierto grado de corrosión en todos los metales y aleaciones implantados, el contacto con metales distintos puede acelerar este proceso de corrosión. La presencia de corrosión puede acelerar la fractura por fatiga de los implantes y aumentar la cantidad de compuestos metálicos liberados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

### ATENCIÓN POSTOPERATORIA

Antes de que se produzca la maduración adecuada de la masa de fusión, es posible que la instrumentación vertebral implantada requiera ayuda adicional para adaptarse al soporte completo de la carga. El médico podría recomendar el uso de un soporte externo de dos a cuatro meses a partir de la operación o hasta que

  
SENGIO COTU  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina





mediante rayos X u otro procedimiento se confirme la maduración adecuada de la masa de fusión, puede utilizarse inmovilización externa mediante soporte o molde. Debe indicarse al paciente que realice actividades adecuadas y restringidas durante la consolidación y maduración de la masa de fusión, con el fin de evitar la imposición de una tensión excesiva en los implantes que podría ocasionar defectos de fijación o de implante y los problemas clínicos derivados. También debe solicitarse al paciente que informe a su médico de cualquier cambio anómalo observado en el punto de la operación. Si se detecta algún cambio en el punto de la operación el médico deberá supervisar estrechamente al paciente.



## EFFECTOS ADVERSOS

- Aunque la duración útil de los componentes de implante vertebral es difícil de prever, ésta es limitada. Estos componentes están elaborados con materiales extraños que se colocan dentro del cuerpo para obtener la posible fusión de la columna y la reducción del dolor. Sin embargo, debido a la multitud de factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos que afectan a estos dispositivos, que no pueden evaluarse in vivo, no puede esperarse de los componentes que soporten de manera indefinida el grado de actividad y las cargas que admite un hueso sano normal.
- Curvatura, desmontaje o fractura de alguno o de todos los componentes del implante.
- Se han presentado casos de fractura por fatiga de dispositivos de fijación vertebral, incluidos tornillos y barras.
- Dolor, molestias o sensaciones anormales a causa de la presencia del dispositivo.
- Presión de los componentes sobre la piel, en casos con una cobertura de tejido insuficiente sobre el implante, con la posibilidad de extrusión a través de la piel.
- Pérdida dural con necesidad de reparación quirúrgica.
- Interrupción de crecimiento de la parte fusionada de la columna.
- Pérdida de la curvatura, corrección, altura o reducción vertebrales adecuadas.
- Retraso o ausencia de unión: los aparatos de fijación internos son dispositivos de soporte de carga compartido que se utilizan para obtener la alineación hasta que se produzca la curación normal. En el caso de que la curación se retrase, no se produzca, o no se pueda inmovilizar el resultado de unión retrasada o ausente, el implante se verá sometido a tensiones excesivas y repetidas, que pueden provocar aflojamiento, curvatura o fractura por fatiga. La duración del implante estará determinada, entre otras razones, por el grado de éxito de la unión, las cargas generadas por la sustentación de peso y la intensidad de la actividad. Si se desarrolla una falta de unión o si el implante se afloja, curva o rompe, los dispositivos deben revisarse o retirarse de inmediato, antes de que produzca alguna lesión grave.
- Puede producirse el aflojamiento de los implantes de fijación vertebral. El aflojamiento mecánico prematuro puede presentarse a raíz de fijación inicial inadecuada, infección latente, carga prematura de la prótesis o trauma. El aflojamiento posterior puede estar causado por trauma, infección, complicaciones biológicas o problemas mecánicos, con la posibilidad consiguiente de erosión de hueso, migración o dolor.
- Pueden presentarse neuropatías periféricas, daños nerviosos, formación ósea heterotópica y complicación neurovascular, incluidos casos de parálisis, pérdida de función de intestinos o vejiga, o de extensión de pie por paresia muscular.
- Pueden asociarse complicaciones serias a cualquier tipo de cirugía de columna. Estas complicaciones incluyen, aunque sin limitarse a éstas, las siguientes: trastornos genitourinarios,

gastrointestinales o vasculares, incluidos trombos; trastornos broncopulmonares, incluida embolia; bursitis, hemorragia, infarto de miocardio, infección, parálisis o muerte.

- Daño neurológico, vascular o de tejidos blandos debido directamente a la naturaleza inestable de la fractura o a trauma quirúrgico.
- La colocación quirúrgica inadecuada o incorrecta del dispositivo puede provocar separación o tensión de dispersión del injerto o masa de fusión. Esto contribuiría a que no se forme una masa de fusión adecuada.
- Disminución de la densidad ósea debida a la tensión de dispersión.
- El implante de componentes puede ocasionar fisura intraoperatoria, fractura o perforación vertebral. Puede presentarse fractura postoperatoria del injerto óseo o del cuerpo intervertebral, el pedículo o el sacro por debajo del nivel de cirugía debido a trauma, a la presencia de defectos o a una densidad ósea insuficiente.

Es posible que los efectos adversos requieran una nueva intervención quirúrgica o revisión. El cirujano debe advertir al paciente de estos efectos adversos según considere necesario.

## EXTRACCIÓN DE IMPLANTES

SENGIO COTULI  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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 auxiliares suministrados por Stryker Spine. La decisión de un médico de extraer el dispositivo de fijación interno debe tener en cuenta los riesgos que representan para el paciente el procedimiento quirúrgico adicional y las dificultades de 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.

#### PRESENTACIÓN Y ALMACENAMIENTO

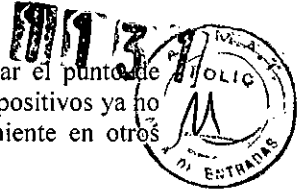
- ◆ Los implantes se suministran en paquetes, que deberán estar intactos en el momento de la recepción.
- ◆ En ciertos casos los sistemas se suministran como un juego completo: los implantes e instrumentos están ordenados en bandejas y colocados en recipientes de almacenamiento diseñados especialmente.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

#### INFORMACIÓN ADICIONAL

Puede solicitarse un folleto de la técnica quirúrgica al distribuidor Stryker o directamente a Stryker Spine. Se recomienda a los usuarios que dispongan de folletos de más de dos años de antigüedad en el momento de realizar la intervención quirúrgica, que soliciten una versión actualizada.

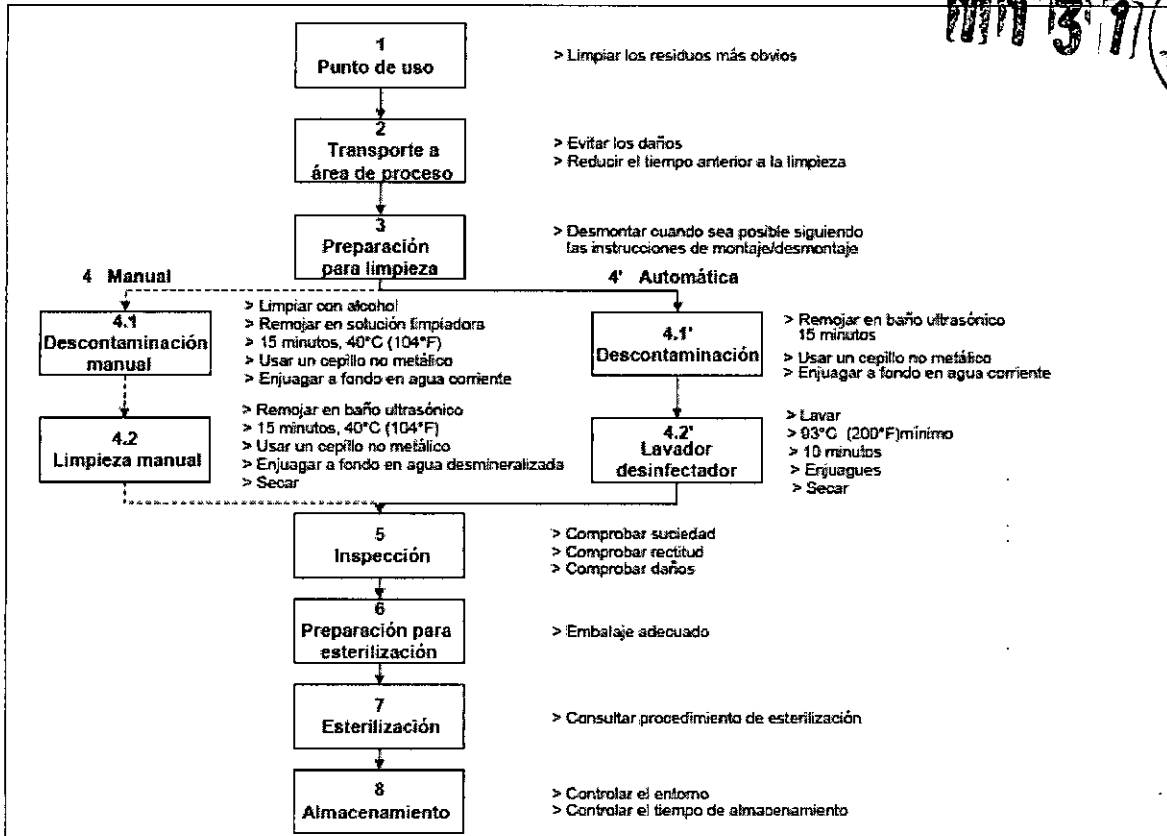
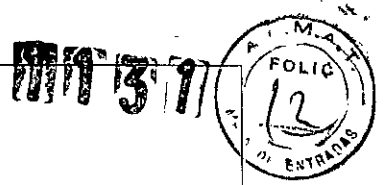
#### PROCEDIMIENTOS DE DESCONTAMINACIÓN / LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN RECOMENDADOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS NO ESTÉRILES

Por razones de seguridad los dispositivos no estériles deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Además, para un mantenimiento adecuado, también se debe realizar una descontaminación, limpieza y esterilización de los instrumentos reutilizables inmediatamente después de una intervención quirúrgica siguiendo los pasos que se describen en el diagrama incluido a continuación.



**SERGIO COTULI**  
 Finance Manager  
 Stryker Corporation  
 Sucursal Argentina

**CAROLINA TABASCIO**  
 FARMACÉUTICA  
 MAR. 10.2009



**AVISO:** Procedimiento especial de descontaminación para ATNC (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob) según la normativa francesa DGS/DHOS n°138:

Si, por cualquier motivo, se sospecha que un dispositivo se ha contaminado con ATNC (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob), debe aplicarse el siguiente procedimiento según el material de que esté compuesto:

1- Si el dispositivo está fabricado en titanio o aleación de titanio, debe sumergirse completamente en una solución de hipoclorito sódico al 2% durante 1 hora.

Si el dispositivo está fabricado en acero inoxidable, debe sumergirse completamente en una solución de sosa cáustica (NaOH 1M) durante 1 hora.

2- El dispositivo debe introducirse en autoclave a 137°C (278°F) durante 18 minutos.

Después de este proceso, los dispositivos se consideran descontaminados de ATNC así como esterilizados (se obtiene un Nivel de Seguridad de Esterilidad (SAL) de 10-6).

Los dispositivos compuestos por titanio o aleación de titanio se identifican mediante una marca T grabada a láser.

Los dispositivos compuestos por acero inoxidable se identifican mediante una marca S grabada a láser.

Los materiales plásticos que utiliza STRYKER Spine admiten los dos tratamientos descritos.

Si no se identifica el material del dispositivo, póngase en contacto con un representante de STRYKER Spine.

Se puede obtener una lista de instrumentos que pueden o están pensados para utilizarse en procedimientos de riesgo de contaminación poniéndose en contacto con un representante de STRYKER Spine.

**PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS NO ESTÉRILES**

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

**MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:** Se han validado 2 conjuntos de parámetros bajos en elementos envueltos:

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

**SERGIO COTULLI**  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

**GABRIEL ARZUSCO**  
FARMACÉUTICO

- Esterilización por vapor con desplazamiento gravitatorio: TEMPERATURA: 137°C (278°F), TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 10 minutos, PRESIÓN: 2,5 Bares/36-PSIG, TIEMPO DE SECADO: 45 min.

STRYKER Spine recomienda parámetros superiores: TEMPERATURA: 137°C (278°F), TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 18 minutos, PRESIÓN: 2,5 Bares/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 o bien sobre o dentro del dispositivo, éste debe secarse y esterilizarse de nuevo.

#### PRECAUCIONES ANTERIORES A LA INTERVENCIÓN

Pueden solicitarse folletos de Técnicas quirúrgicas a STRYKER Spine o a sus distribuidores. Aquéllos que utilicen folletos publicados más de dos años antes de la intervención quirúrgica deben obtener una versión actualizada.

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

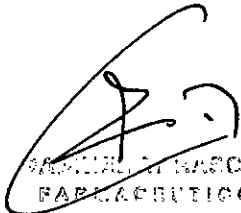
Para reducir el riesgo de rotura, debe prestarse atención para no deformar los implantes ni hacerles muescas, golpearlos o cortarlos con los instrumentos si no se especifica en la técnica quirúrgica correspondiente de STRYKER Spine.

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

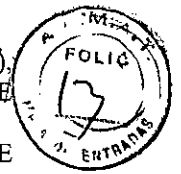
Asimismo, deben tomarse precauciones especiales cuando se utilizan en pediatría.

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

  
SERGIO COTULI  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

  
GABRIEL M. NASCIO  
FARMACÉUTICO  
M.H. 16400









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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13518/12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1131**, 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 para columna

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas ortopédicos de fijación interna para columna vertebral Injertos

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Corrección o estabilización temporal o permanente de la columna vertebral, desde la zona torácica a la sacra

Modelo/s:

48130000 Xia 4.5 Bloqueador de Barra

48134020-4040 Tornillo Monoaxial Ø4,0mm 20mm-40mm

48134525-4545 Tornillo Monoaxial Ø 4,5mm 25mm-45mm

48135025-5050 Tornillo Monoaxial Ø 5,0mm 25mm-50mm

48135525-5555 Tornillo Monoaxial Ø 5,5mm 25mm-55mm

48136530-6560 Tornillo Monoaxial Ø 6,5mm 30mm-60mm

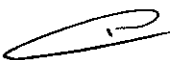
48144020-4040 Tornillo Poliaxial Ø4,0mm 20mm-40mm

48144525-4570 Tornillo Poliaxial Ø4,5mm 25mm-70mm

48145025-5070 Tornillo Poliaxial Ø 5,0mm 25mm-70mm

48145525-5570 Tornillo Poliaxial Ø 5,5mm 25mm-70mm

48146530-6570 Tornillo Poliaxial Ø6,5mm 30mm-70mm  
48133200 Barra Larga de Titanio Ø4,5mm 200mm  
48133480 Barra Larga de Titanio Ø4,5mm 480mm  
48132601 Barra de Vitallium™ Ø4,5mm 600mm  
48130220 Gancho Pedicular Pequeño  
48130221 Gancho Pedicular Grande  
48130201 Gancho Laminar Pequeño  
48130202 Gancho Laminar Mediano  
48130203 Gancho Laminar Grande  
48130208 Gancho Laminar Angulado  
48130210 Gancho Laminar Torácico  
48130204 Gancho Laminar Extendido  
48130230 Gancho Proceso Transverso, Derecho  
48130231 Gancho Proceso Transverso, Izquierdo  
48130212 Gancho Laminar Torácico, Derecho  
48130213 Gancho Laminar Torácico, Izquierdo  
48130214 Gancho Supralaminar Torácico, Derecho  
48130215 Gancho Supralaminar Torácico, Izquierdo  
48130110 Grapa Pequeña Orificio Doble, Caudal  
48130111 Grapa Pequeña Orificio Doble, Rostral  
48130112 Grapa Grande Orificio Doble, Caudal  
48130113 Grapa Grande Orificio Doble, Rostral  
48135000 Conector Barra Barra Ø4,5mm- Ø4,5mm  
48135001 Conector Barra Barra Ø4,5mm- Ø6,0mm  
48135101 Conector Con "Offset" 30 mm  
48135102 Conector Con "Offset" 70 mm  
48135103 Conector Extendido Pequeño  
48135104 Conector Extendido Grande  
48135105 Conector Paralelo  
48135106 Conector Iliaco a 15 grados





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

48135107 Conector Iliaco a 25 grados  
48135108 Conector Iliaco a 35 grados  
48135109 Conector Iliaco a 45 grados  
48133012-3024 Conector Cruzado Fijo 12mm-24mm  
48133224 Conector Poliaxial Cruzado Pequeño 24mm-30mm  
48133230 Conector Poliaxial Cruzado Mediano 30mm-36mm  
48133236 Conector Poliaxial Cruzado Grande 36mm-45mm  
48133245 Conector Poliaxial Cruzado Extra Grande 45mm-60mm  
675021 Punta Cuadrada  
03807024 Explorador de Punta Roma  
48137055 Explorador Pedicular Torácico  
48137059 Probador de Esfera Roma  
480401540 Macho de Cuatro Ø4,0mm  
48040154 Macho de Cuatro Ø4,5mm  
48040150 Macho de Cuatro Ø5,0mm  
48040155 Macho de Cuatro Ø5,5mm  
48040156 Macho de Cuatro Ø6,5mm  
48131320 Destornillar para Tornillo Monoaxial de Manija Redonda  
48131321 Cánula Para Destornillador Monoaxial  
48131310 Destornillador para Tornillo Poliaxial de Manija Redonda  
48131311 Cánula Para Destornillador Poliaxial  
48137025 Preparador Pedicular  
48137021 Preparador Laminar  
48137027 Pinza para Gancho  
48131040 Pinza Lateral de Gancho  
48137029 Impactor de Gancho  
48130620 Molde para Barra de Ø4,0mm

48137800 Cortador de Barra de Ø4,5mm  
48130140 Pinza de Fuerza para Barra  
48137010 Moldeador de Barras  
48137018 Baja Barra en Forma de Tenedor  
48137009 Insertador de Barra  
48137016 "Persuader" Pequeño  
48137019 Baja Barras  
48130100 Fórceps para Rotación de Barra  
48137056 Llave para Rotación de Barra  
48137058 Atornillador de Bloqueador 4mm  
48137008L Insertador de Bloqueador Largo 4mm  
48137008S Insertador de Bloqueador Corto 4mm  
48137011R Grifa Derecha  
48137011L Grifa Izquierda  
48130190R Moldeadoras in situ, Derecha  
48130190L Moldeadoras in situ, Izquierda  
48136000 Distractor  
48136100 Compresor  
48137026 Llave Anti Torque  
48137028 Torquímetro  
48130130 Calibrador  
48130120 Pinza para Conector Cruzado  
48137057 Atornillador 3mm  
675023 Atornillador 8mm  
48130241 Impactor de Grapa Doble  
48130001 Caja de Implante - Tornillos y Conectores Cruzados  
48130002 Caja de Implante - Ganchos y Componentes  
48130003 Caja de Instrumental 1 / 48130004 Caja de Instrumental 2  
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Nombre del fabricante: Stryker Spine SAS





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

Lugar/es de elaboración: Zone Industrielle de Marticot- 33610 Cestas, Francia

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-372, 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 Nº

11391

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