



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1734

BUENOS AIRES, 23 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003095-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1734

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Trauson, nombre descriptivo Caja para fusión Intervertebral y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 124 a 125 y 126 a 137 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-570, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

1734

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

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

Expediente N° 1-47-3110-003095-14-7

DISPOSICIÓN N°

LA

1734

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

1734
23 FEB 2016



Proyecto de Rótulo

Caja/Jaula Fusión Intervertebral

Marca: Trauson

Modelo: Caja/Jaula fusión, Caja/Jaula Elfeek-C
(según corresponda)

Descripción:

REF:

Medida:

Cantidad:

Materia Prima:

Fabricado por:

TRAUSON (China) Medical Instrument CO. Ltd.
NO. 9 Longmen Road, Wujin Hi-Tech Industrial Zone, 213164,
Changzhou City, Jiangsu Province, China.

Importado por:

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

Producto Estéril. Esterilizado por radiación
Producto de un solo uso
No usar si el envase está dañado

Lote:

Fecha de fabricación: AAAA/MM

Fecha de caducidad: AAAA/MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-570

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

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

1734



Proyecto de Rótulo

Instrumental para Caja de Fusión Intervertebral

Marca: Trauson

Descripción:

REF:

Cantidad:

Fabricado por:

TRAUSON (China) Medical Instrument CO. Ltd.
NO. 9LongmenRoad, Wujin Hi-Tech Industrial Zone, 213164,
Changzhou City, Jiangsu Province, China.

Importado por:

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

No Estéril.

Lote:

Fecha de fabricación: AAAA/MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-570

E.


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


GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

1734



Proyecto de Instrucciones de Uso

Caja de Fusión Intervertebral

Marca: Trauson

Modelo: Caja/Jaula fusión, Caja/Jaula Elfeek-C
(según corresponda)

Fabricado por:

TRAUSON (China) Medical Instrument CO. Ltd.
NO. 9LongmenRoad, Wujin Hi-Tech Industrial Zone, 213164,
Changzhou City, Jiangsu Province, China.

Importado por:

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

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-570


DESCRIPCIÓN

El sistema de Caja de fusión intervertebral consta de una serie de cajas de fusión diseñadas para la fusión intercorporal.

La Caja de fusión intervertebral y la caja cervical Elfeek-C están fabricados con PEEK-OPTIMA® (polieteracetona) según ASTM F2026.

INDICACIONES DE USO

Este producto está indicado para la fusión intervertebral de la columna vertebral en pacientes con esqueleto maduro.


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


GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina



Las cajas lumbares están destinadas a utilizarse tanto en un solo nivel como en niveles contiguos de la región lumbar de la columna, de la L2 a la S1, para el tratamiento de la enfermedad degenerativa del disco (siglas DDD en inglés) con una espondilolistesis de grado I. DDD se define como dolor de espalda de origen discal con degeneración del disco, confirmada por la historia y los estudios radiográficos del paciente. Los dispositivos lumbares se utilizarán en pacientes que se hayan sometido como mínimo a seis meses de tratamiento no quirúrgico.

Las cajas cervicales están diseñadas para emplearse en la artrodesis cervical anterior en pacientes con DDD cervical en un solo nivel, desde los niveles C2-C3 a C7- T1. Los dispositivos cervicales se utilizarán en pacientes que se hayan sometido como mínimo a seis meses de tratamiento no quirúrgico. El sistema está destinado a utilizarse con fijación suplementaria e injerto de hueso autógeno solamente para facilitar la fusión.

CONTRAINDICACIONES

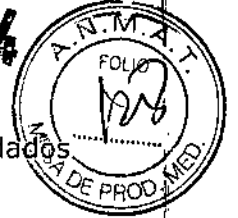
A la hora de elegir el dispositivo o el tratamiento más adecuado, es imprescindible tener en cuenta la formación y juicio profesional del médico especialista.

Estas son las principales contraindicaciones, aunque puede haber otras:

1. Infección latente activa o sospecha de infección, o inflamación local evidente en el área o en torno al área afectada.
2. Vascularidad comprometida, que inhibiría el flujo sanguíneo adecuado hacia la fractura o la región sometida a cirugía.
3. Masa ósea comprometida por enfermedad, infección o implantación anterior que no puede ofrecer un soporte y/o fijación adecuados a los dispositivos.
4. Sensibilidad al material, ya sea documentada o supuesta.
5. Obesidad. Un paciente obeso o con sobrepeso conlleva un incremento del peso que puede soportar el implante, con lo que podría fallar la fijación del dispositivo o el propio dispositivo.
6. Pacientes con un tejido de recubrimiento inadecuado en la región de la cirugía.
7. Utilización del implante que puede interferir en las estructuras anatómicas o en el rendimiento fisiológico.
8. Enfermedades mentales o neuromusculares que pueden producir un

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

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina



riesgo inaceptable de fallo de fijación o complicaciones en los cuidados postoperatorios.

9. Pacientes con antecedentes de enfermedades periféricas vasculares, osteoporosis severa, alteración metabólica de los tejidos calcificados, alteración de inmunosupresión o sobremedicación.
10. Pacientes con enfermedades primarias graves de corazón, pulmones, hígado, riñones, sistema hematopoyético o sistema endocrino, o con enfermedades psiquiátricas.
11. Mujeres embarazadas o que amamantan;
12. Otras condiciones médicas o quirúrgicas que pudieran anular el beneficio potencial de la cirugía.

Otrascuestiones a considerar:

1. Pacientes que no están dispuestos a restringir sus actividades o no siguen los consejos médicos.
2. Pacientes con condiciones físicas o médicas que impedirían un resultado quirúrgico beneficioso.
3. Uso con componentes de otros sistemas.
4. Usos múltiples o reutilizables.

EFFECTOS POTENCIALMENTE ADVERSOS Y COMPLICACIONES

En muchas ocasiones, los resultados adversos están relacionados con la clínica en lugar de estarlo con el dispositivo. Esta lista puede no incluir todas las complicaciones propias del procedimiento quirúrgico en sí mismo.

1. Bursitis.
2. Disminución de la densidad ósea debido a la redistribución de carga.
3. Cambios degenerativos o inestabilidad de los segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados.
4. Fractura de las estructuras óseas.
5. Sensibilidad al material implantado, o reacción alérgica al cuerpo extraño.
6. Infección, temprana o tardía.
7. Daño neural debido al trauma quirúrgico o a la presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas, como la disfunción intestinal y/o de la vejiga, impotencia, eyaculación retrógrada, dolor radicular, compresión neural en tejido cicatricial, debilidad muscular y parestesia.

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

GABRIEL ROLDÁN
 Representante Legal
 STRYKER CORPORATION
 Sucursal Argentina

1734



8. Falta de unión, unión retardada.
9. Incomodidad o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo.
10. Parálisis.
11. Pinzamiento o daño en la médula espinal.
12. Podría producirse daño vascular por hemorragia catastrófica o fatal. Los implantes mal colocados adyacentes a grandes arterias o venas pueden erosionar los vasos sanguíneos y provocar una hemorragia catastrófica al final del período postoperatorio.
13. Curvatura o fractura del implante. Aflojamiento del implante.
14. Si se produce un desgarramiento dural durante la cirugía, podría ser necesario operar de nuevo para la reparación dural; fístula o pérdida crónica de líquido cefalorraquídeo y posible meningitis.
15. Muerte.
16. Distrofiasimpáticarefleja.
17. Existe riesgo adicional si llegara a haber una degradación in vivo a largo plazo del implante, con el resultado de reacciones adversas locales o sistémicas por la degradación potencial del producto.
18. Si se lleva a cabo una pseudoartrodesis asociada al implante, podría desencadenarse una acción mecánica de trituración que podría generar desechos propios del desgaste. La mayoría de los desechos generados por desgaste han demostrado tener potencial para iniciar una osteólisis local en las articulaciones.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIA

1. **PRODUCTOS ESTERILIZADOS:** el contenido se considera esterilizado a menos que el envoltorio presente daños, esté abierto o se haya alcanzado la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del dispositivo. Debe verificarse la integridad del envoltorio para garantizar que la esterilización del contenido no se ha visto comprometida. Extraiga los implantes de sus envoltorios siguiendo medidas asépticas, y únicamente después de haber determinado el tamaño correcto. En cuanto a los componentes que se suministran esterilizados, asegúrese de que el envoltorio no está dañado antes de su uso.

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

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

1734



- PRECAUCIÓN:** No utilice los implantes si el envoltorio y/o el etiquetado indica o presenta indicios de que los dispositivos pueden no estar esterilizados.
1. A menos que se indique lo contrario, este sistema no debe combinarse con los componentes de otro sistema.
 2. El dispositivo de fusión es de un solo uso. Deberá desecharse una vez extraído, y nunca debe utilizarse repetidamente. La reutilización de un dispositivo de un solo uso que haya estado en contacto con sangre, huesos, tejidos u otros fluidos corporales puede causar daños al paciente o al usuario. Entre los posibles riesgos asociados a la reutilización de un dispositivo de un solo uso destacan, entre otros, el fallo mecánico y la transmisión de agentes infecciosos. La reesterilización puede dañar o disminuir el rendimiento.
 3. Este producto sólo pueden manejarlo cirujanos con formación específica y perfectamente familiarizados con operaciones quirúrgicas similares. El hospital deberá proporcionar a los pacientes instrucciones médicas detalladas.
 4. **EDUCACIÓN AL PACIENTE:** Es imprescindible que el paciente conozca las instrucciones preoperatorias. El paciente debe ser consciente de las limitaciones del implante y de los riesgos de la cirugía. Debe indicarse al paciente que limite su actividad postoperatoria, ya que así se reduce el riesgo de curvatura, rotura o aflojamiento de los componentes del implante. El paciente debe ser consciente de que los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse aunque se respeten las restricciones de actividad.
 5. **SEGURIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM):** No se han evaluado las consecuencias en cuanto a seguridad y compatibilidad del producto en el entorno RM. No se ha comprobado si el producto se calienta o se desplaza en el entorno RM.
 6. El dispositivo en cuestión está destinado únicamente para el uso indicado.
 7. La correcta elección del implante es extremadamente importante. El potencial de éxito es mayor si se elige el tamaño apropiado del implante. Mientras que la elección adecuada puede minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan


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


GABRIEL BOLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

17 3 4



- limitaciones en el tamaño y la solidez de los implantes. Los dispositivos de fijación interna no pueden soportar los niveles de actividad y/o el peso de la misma forma que lo hacen los huesos sanos y normales. Estos dispositivos no están pensados para resistir por sí mismos la presión que supone el soporte del peso completo.
9. Estos dispositivos pueden romperse si se someten a la presión de peso adicional asociada a la unión retardada o a la falta de unión. Los aparatos de fijación interna son dispositivos de distribución de la carga que mantienen las estructuras óseas alineadas hasta que se produce la curación. Si la curación se retrasa, o no tiene lugar, el implante podría llegar a aflojarse, doblarse o romperse. El peso que soporta el dispositivo producido por el soporte de la carga y por el nivel de actividad del paciente determinarán la longevidad del implante.
10. Es necesario garantizar que todos los componentes están perfectamente fijados antes de cerrar.
11. **MOVILIZACIÓN POSTOPERATORIA:** Se recomienda la inmovilización externa postoperatoria (mediante ortesis o yeso), a discreción del cirujano. Las instrucciones que se ofrecen al paciente para reducir la tensión sobre los implantes son una parte igualmente importante para intentar evitar los problemas médicos que pueden asociarse al fallo de la fijación.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS

1. Sólo son candidatos aquellos pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
2. Deben evitarse los pacientes con condiciones y/o predisposiciones como las indicadas en las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
3. La manipulación y el almacenamiento de los implantes debe realizarse con suma precaución. Los implantes no pueden rayarse ni dañarse. Los implantes y los instrumentos deben almacenarse bien protegidos y alejados de entornos corrosivos.
4. A menos que se indique lo contrario, el dispositivo no debe combinarse con los componentes de otro sistema.
5. Todas las partes deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

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

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

1734



NOTA IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO

Los procedimientos de fusión intercorporal sólo deben llevarse a cabo si el cirujano tiene formación práctica en estos métodos de fijación vertebral y está totalmente familiarizado con la anatomía vertebral y su biomecánica. Incluso los cirujanos con amplia experiencia en instrumentalización vertebral, o en procedimientos de fusión intercorporal, deben adquirir nuevos conocimientos, cuyo aprendizaje se consolida interviniendo como ayudantes de un cirujano experimentado o a través de un curso de instrucción formativa y en laboratorio. La falta de experiencia con estos implantes pueden provocar complicaciones.

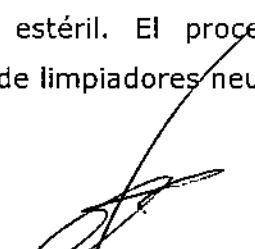
EMPAQUETADO

Los envoltorios de cada uno de los componentes deben estar intactos en el momento de su recepción. Antes de su uso, deben examinarse detenidamente los envoltorios de todos los implantes e instrumentos y comprobar que no falta ningún elemento y que no presentan daños. Los envoltorios o productos que presentan daños no deben utilizarse, y se devolverán a Trauson.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Los productos que se suministran sin esterilizar deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Para la limpieza y esterilización, extraiga el producto de su envoltorio para poder limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo. El usuario debe llevar a cabo un procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización adecuado. Utilice únicamente agentes limpiadores con pH neutro. Debe tener en cuenta las instrucciones de preparación del fabricante del agente limpiador y desinfectante, respectivamente.

Todos los instrumentos deben limpiarse en primer lugar siguiendo los métodos establecidos por el hospital antes de su esterilización y antes de introducirlos en el área quirúrgica estéril. El proceso de limpieza y desinfección puede contemplar el uso de limpiadores neutros, seguido de un aclarado con agua desionizada.


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


GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

1734



Todas las partes móviles del instrumento deben estar bien lubricadas. Asegúrese de que se utilizan lubricantes quirúrgicos y no aceites industriales.

Nota: Algunas soluciones limpiadoras, como las que contienen lejía o formol, pueden dañar algunos dispositivos, y por lo tanto no deben utilizarse.


ESTERILIZACIÓN

Los parámetros siguientes para el proceso de esterilización están validados por Trauson y recomendados para la esterilización:


Método	Esterilización por calor húmedo según ISO 17665
Ciclo	Vapor saturado con eliminación forzada de aire fraccional
Temperatura	De 132 a 137 °C (270 a 277 °F)
Tiempo de exposición	4 minutos (mínimo)
Tiempo de secado	30 minutos (mínimo, en cámara)

INFORMACIÓN

Para obtener la documentación sobre la técnica operativa o si necesita información sobre los productos o su uso, póngase en contacto con su representante local.



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



GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

1734
1734
A.N.M.A.T.
FOLIO
134
MESA DE PROD. MED.

Proyecto de Instrucciones de Uso

Instrumental para Caja de Fusión Intervertebral

Marca: Trauson

Fabricado por:

TRAUSON (China) Medical Instrument CO. Ltd.
NO. 9LongmenRoad, Wujin Hi-Tech Industrial Zone, 213164,
Changzhou City, Jiangsu Province, China.

Importado por:

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

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-570

DESCRIPCIÓN

Los instrumentos están fabricados con una variedad de materiales utilizados normalmente en procedimientos ortopédicos y neurológicos, entre los que se incluyen acero inoxidable y aluminio, que cumplen las especificaciones nacionales e internacionales correspondientes a estos dispositivos.

Los instrumentos son dispositivos de precisión que pueden incorporar una función de medición. A menos que se indique lo contrario en la etiqueta, los instrumentos son reutilizables.

INDICACIONES DE USO

Los instrumentos quirúrgicos son dispositivos que se utilizan manualmente y que están indicados para su utilización en cirugía ortopédica.


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


GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

1734



CONTRAINDICACIONES


Estas son las principales contraindicaciones, aunque puede haber otras:

1. Infección, localizada en la zona a intervenir.
2. Signos de inflamación local.
3. Pacientes con sensibilidad conocida a los materiales implantados.
4. Pacientes que no están dispuestos a restringir sus actividades o no siguen los consejos médicos.
5. Pacientes con condiciones físicas o médicas que impedirían un resultado quirúrgico beneficioso.
6. Utilización con componentes de otros sistemas, a menos que se especifique lo contrario.
7. Cualquier condición que anule o comprometa el procedimiento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

1. Los instrumentos que se vayan a emplear deben limpiarse en una atmósfera limpia y esterilizarse en condiciones de temperatura y presión apropiadas según las normas de esterilización adecuadas, antes de su uso.
2. Los métodos de utilización de los instrumentos dependen, en gran medida, de la experiencia del usuario y de su formación en procedimientos quirúrgicos.
3. No utilice estos instrumentos para realizar otra acción distinta a la prevista, tales como martillar, hurgar o levantar. Estos instrumentos deben utilizarse como cualquier instrumento de precisión y deben colocarse cuidadosamente en las bandejas, limpiarse después de cada uso y guardarse de acuerdo con las prácticas y métodos hospitalarios generalmente aceptados.
4. Antes de su utilización, se deben limpiar y esterilizar todas las piezas. Antes de su utilización, se deben examinar cuidadosamente los instrumentos para comprobar su operatividad o si hubiera un desgaste excesivo o algún deterioro. No se debe utilizar un instrumento dañado, ya que aumentaría el riesgo de funcionamiento incorrecto y los consiguientes posibles daños al paciente.
5. Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse, pues no están diseñados para que puedan desempeñar su función después de haber sido utilizados.
6. Es posible que se modifiquen las características mecánicas, físicas o químicas de algunos dispositivos si éstos se emplean repetidas veces, o después de limpiarse o reesterilizarse, lo que puede comprometer la integridad de su diseño y/o del material, reduciendo así la seguridad, el rendimiento y/o la funcionalidad de ciertas especificaciones relevantes. Consulte la etiqueta del dispositivo para identificar si se trata de un dispositivo o componente de un solo uso o reutilizable.


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


GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

1734



7. Algunos tipos de cirugía requieren instrumentos que incorporen una función de medición. Asegúrese de que no estén desgastados y de que las marcas de medición sean claramente visibles.
8. Trauson no garantiza la utilización de los instrumentos, ni de ninguno de sus componentes, en el caso de que alguien ajeno a Trauson o a un representante autorizado de Trauson haya reparado o intentado reparar los mismos.
9. Si surge cualquier duda relativa al uso correcto de los instrumentos, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Trauson. Se proporcionarán todos los manuales de instrucciones disponibles a quien lo solicite. Para obtener resultados óptimos se debe utilizar el mismo tipo de instrumentos para la implantación y para la extracción del implante.

EMPAQUETADO

Los envoltorios de cada uno de los componentes deben estar intactos en el momento de su recepción. Antes de su uso, deben examinarse detenidamente todos los paquetes de instrumentos y comprobar que no falta ningún elemento y que no presentan daños. Los envoltorios o productos que presentan daños no deben utilizarse, y se devolverán a Trauson.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Los productos que se suministran sin esterilizar deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Para la limpieza y esterilización, extraiga el producto de su envoltorio para poder limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo. El usuario debe llevar a cabo un procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización adecuado. Utilice únicamente agentes limpiadores con pH neutro. Debe tener en cuenta las instrucciones de preparación del fabricante del agente limpiador y desinfectante, respectivamente.

Todos los instrumentos deben limpiarse en primer lugar siguiendo los métodos establecidos por el hospital antes de su esterilización y antes de introducirlos en el área quirúrgica estéril. El proceso de limpieza y desinfección puede contemplar el uso de limpiadores neutros, seguido de un aclarado con agua desionizada.

Todas las partes móviles del instrumento deben estar bien lubricadas. Asegúrese de que se utilizan lubricantes quirúrgicos y no aceites industriales.

Nota: Algunas soluciones limpiadoras, como las que contienen lejía o formol, pueden dañar algunos dispositivos, y por lo tanto no deben utilizarse.

ESTERILIZACIÓN

Los parámetros siguientes para el proceso de esterilización están validados por Trauson y recomendados para la esterilización:

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

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

1734




Método	Esterilización por calor húmedo según ISO 17665
Ciclo	Vapor saturado con eliminación forzada de aire fraccional
Temperatura	De 132 a 137 °C (270 a 277 °F)
Tiempo de exposición	4 minutos (mínimo)
Tiempo de secado	30 minutos (mínimo, en cámara)

INFORMACIÓN

Para obtener la documentación sobre la técnica operativa o si necesita información sobre los productos o su uso, póngase en contacto con su representante local.



GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M. N. 15043
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003095-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1734**, y de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Caja para fusión Intervertebral

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fusión intervertebral de la columna vertebral en pacientes con esqueleto maduro. Las cajas lumbares están destinadas a utilizarse tanto en un solo nivel como en niveles contiguos de la región lumbar de la columna, de la L2 a la S1, para el tratamiento de la enfermedad degenerativa del disco (DDD) con espondilolistesis de grado I. DDD se define como dolor de espalda de origen discal con degeneración del disco, confirmada por la historia y los estudios radiográficos del paciente. Los dispositivos lumbares se utilizarán en

pacientes que hayan sido sometidos como mínimo a seis meses de tratamiento no quirúrgico. Las cajas cervicales están diseñadas para emplearse en la artrodesis cervical anterior en pacientes con DDD cervical en un solo nivel, desde los niveles C2-C3 a C7-T1. Los dispositivos cervicales se utilizarán en pacientes que hayan sometido como mínimo a seis meses de tratamiento no quirúrgico. El sistema está destinado a utilizarse con fijación suplementaria e injerto de hueso autógeno solamente para facilitar la fusión.

Modelo/s:

1- Caja/Jaula Fusión:

a. Implantes:

Descripción / Código

8x22 55826022E

8x26 55826026E

8x32 55826032E

8x36 55826036E

10x22 55827022E

10x26 55827026E

10x32 55827032E

10x36 55827036E

12x22 55828022E

12x26 55828026E

12x32 55828032E

12x36 55828036E





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

14x22 55829022E

14x26 55829026E

14x32 55829032E

14x36 55829036E

b- Instrumental:

Descripción / Código

Sistema Caja/Jaula Fusión Intervertebral 12100000E

Espátula redonda, 8 12100108E

Espátula redonda, 9 12100109E

Espátula redonda, 10 12100110E

Impactor injerto óseo 12100200E

Soporte Implante 12100300E

Retractor de raíz, grande 12100401E

Retractor de raíz, chico/pequeño 12100402E

Cortante giratorio, 9 12100501E

Cortante giratorio, 11 12100502E

Cortante giratorio, 13 12100503E

Elevador de raíz 12100600E

Martillo de goma 12100700E

Difusor Disco, ø7 12100807E

Difusor Disco, ø8 12100808E

Difusor Disco, ø9 12100809E

Difusor Disco, ø10 12100810E

Difusor Disco, ø11 12100811E

Difusor Disco, ø12 12100812E

Difusor Disco, ø13 12100813E

Difusor Disco, ø14 12100814E

Porta Implante I 12100900E

Martillo 12101000E

Mango Quick Connect 12101100E

Embudo p/injerto 12101200E

Impactor injerto, recto 12101300E

Impactor injerto, curvo 12101400E

Porta implante II 12101600E

Caja instrumental 12101500E

2- Caja/Jaula Elfeek-C

a. Implantes:

Descripción / Código

11×5 55830005E

11×6 55830006E


11×7 55830007E

11×8 55830008E

11×9 55830009E

11×10 55830010E

11×11 55830011E





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMIS

11x12 55830012E

b. Instrumental:

Descripción / Código

Elfeek-C, Set instrumental Caja/Jaula Cervical intervertebral 14600000E

Distractor 14600100E

Lima para huesos 14600200E

Introduccion 14600300E

Curette, 5 14600405E

Curette, 6 14600406E

Curette, 7 14600407E

Curette, 8 14600408E

Curette, 9 14600409E

Curette, 10 14600410E

Curette, 11 14600411E

Curette, 12 14600412E

Bloque de medición, 5 14600505E

Bloque de medición, 6 14600506E

Bloque de medición, 7 14600507E

Bloque de medición, 8 14600508E

Bloque de medición, 9 14600509E

Bloque de medición, 10 14600510E

Bloque de medición, 11 14600511E

Bloque de medición, 12 14600512E
Soporte de implante 14600600E
Introduccion I 14600700E
Introduccion II 14600800E
Impactor injerto/implante 14600900E
Porta caja/jaula 14601000E
Impulsor clavija distraccion 13901900E
Clavija distraccion 13902000E
Mango Quick Connect 14601200E

Caja instrumental 14601100E

Período de vida útil: del producto esteril 5 años

Forma de presentación: unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

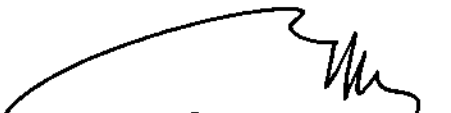
Nombre del fabricante: TRAUSON (China) Medical Instrument CO. Ltd.

Lugar/es de elaboración: NO. 9 Longmen Road,, Wujin Hi-Tech Industrial Zone,
213164, Changzhou City, Jiangsu Province, China.

Se extiende a STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-570, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 FEB 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1734


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