



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

DISPOSICIÓN N° 1851

BUENOS AIRES, 24 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003092-14-6 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° 1851

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Sistema de placa cervical anterior e Instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 99 a 100 y 101 a 112 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-577, 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°

1851

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° 1-47-3110-003092-14-6

DISPOSICIÓN N°

LA

1851


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

1851

Proyecto de Rótulo

24 FEB 2016



Sistema de placa cervical anterior

Marca: Trauson

Modelo: Placa cervical/ Tornillo

(según corresponda)

Descripción:

REF:

Medida:

Cantidad:

Materia Prima:

Fabricado por:

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

Importado por:

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

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

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- 594-577

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

1851



Proyecto de Rótulo

Instrumental para Sistema de placa cervical anterior

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, P.R. 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- 594-577


GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina


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

1851



Proyecto de Instrucciones de Uso

Sistema de placa cervical anterior

Marca: Trauson

Fabricado por:

TRAUSON (China) Medical Instrument CO., Ltd.
NO. 9 Longmen Road, Wujin Hi-Tech Industrial Zone, 213164,
Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. 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- 594-577

DESCRIPCIÓN

El sistema de placa cervical anterior consta de una variedad de tipos y tamaños de placas y tornillos de sujeción hechos de aleación de titanio (ISO 5832-3). Además, también están disponibles los instrumentos necesarios para implantar el dispositivo.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



INDICACIONES DE USO

El Sistema de placa cervical anterior está indicado para estabilizar la columna cervical mediante la fijación con tornillos por la cara anterior de las vértebras cervicales. Las indicaciones para utilizar este sistema de implantes incluyen la enfermedad degenerativa de disco, espondilolistesis, traumas, estenosis del canal espinal y mielopatía cervical, deformidades, tumores, pseudoartrosis o fusión anterior fallida. El nivel de fijación de los tornillos para estas indicaciones es el de la vértebra C2 a la C7.

CONTRAINDICACIONES

1. Infección sistémica activa o infección localizada en el punto de la implantación propuesta.
2. La osteoporosis severa puede suponer un impedimento para la fijación adecuada de los tornillos, por lo que no se contempla el uso de este sistema ni de ningún otro sistema de instrumentación espinal.
3. Pacientes que han recibido tratamiento sin fijaciones internas con un resultado seguro y según las expectativas.
4. Heridas abiertas.
5. Entre las contraindicaciones relativas destacan cualquier situación o condición que impida totalmente la posibilidad de fusión (por ejemplo, cáncer, diálisis renal u osteopenia), obesidad, determinadas enfermedades degenerativas, y sensibilidad a cuerpos extraños.

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. Falta de unión, unión retardada.
 2. Curvatura o fractura del implante. Aflojamiento del implante.
 3. Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
 4. Infección, temprana o tardía.
 5. Disminución de la densidad ósea debido a la redistribución de carga.
 6. Dolor, sensación anómala o de incomodidad debido a la presencia del dispositivo.
- Daño neural debido al trauma quirúrgico o a la presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas, que incluyen dolor radicular, compresión neural en tejido cicatricial, debilidad muscular y parestesia.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



8. Podría producirse daño vascular por hemorragia catastrófica o fatal. Los implantes que se encuentren mal colocados junto a venas o arterias grandes pueden erosionar los vasos sanguíneos y provocar una hemorragia catastrófica durante el periodo postoperatorio.
9. Si se produce un desgarro dural durante la cirugía, podría ser necesario operar de nuevo para la reparación dural; fístula o pérdida crónica de líquido cefalorraquídeo y posible meningitis.
10. Bursitis.
11. Parálisis.
12. Perforación, erosión o irritación esofágica.
13. Aflojamiento de los tornillos, que puede dar lugar a la erosión esofágica, aflojamiento del implante y/o intervención quirúrgica para la extracción del dispositivo.
14. Daño de los vasos linfáticos y/o exudación del líquido linfático.
15. Pinzamiento o daño en la médula espinal.
16. Fractura de las estructuras óseas.
17. Cambios degenerativos o inestabilidad de los segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados.
18. Muerte.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIA

1. **PRODUCTOS NO ESTERILIZADOS:** Los dispositivos de fusión y los instrumentos que se vayan a emplear deben limpiarse concienzudamente en una atmósfera limpia y esterilizada con unas condiciones de temperatura y presión apropiadas antes de su uso.
2. **SELECCIÓN DEL IMPLANTE:** El sistema de placa cervical anterior está disponible en diferentes tamaños para asegurar que los componentes implantados se ajusten correctamente. Las posibilidades de éxito de la fusión son mayores si se elige el tamaño correcto para el implante. Estos dispositivos no están pensados para su utilización como soporte exclusivo de la columna vertebral. No utilice el Sistema de placa cervical anterior con componentes de otros sistemas.
3. **FALTA DE UNIÓN O UNIÓN RETARDADA:** El sistema de placa cervical anterior está diseñado para proporcionar un entorno biomecánico adecuado para la fusión. No está pensado para su utilización como soporte exclusivo de columna vertebral y no deber ser utilizado como tal. Si se produce una unión defectuosa o una falta de unión, el implante podría fallar debido a la fatiga del metal. Los pacientes deben ser informados íntegramente de los riesgos de un fallo en el implante.
4. **MEZCLA DE METALES:** El Sistema de placa cervical anterior está disponible



en aleación de titanio. Es fundamental que este metal no entre directamente en contacto con otros metales diferentes. Cuando dos metales diferentes entran en contacto una vez ya dentro del cuerpo humano, puede producirse una corrosión acelerada de los mismos.

5. **SELECCIÓN DEL PACIENTE:** La selección correcta del paciente es crucial para que el procedimiento se lleve a cabo con éxito. Solo los pacientes que cumplan con los criterios que se mencionan en la sección de INDICACIONES de este documento Y aquellos que no cumplan ninguna de las condiciones que se mencionan en la sección CONTRAINDICACIONES de este documento deberán ser considerados para una intervención de fijación de la columna mediante el Sistema de placa cervical anterior. Además, se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen mayor riesgo de padecer pseudoartrosis. Basándose en los resultados de las pruebas de fatiga, los médicos/cirujanos deberían considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente y otras condiciones del paciente que pudieran incidir en el funcionamiento del sistema.
6. **CURVATURA:** No se recomienda doblar el sistema de placa cervical anterior. La curvatura comprometerá el funcionamiento mecánico de la placa y puede afectar de manera adversa al ajuste y la función del mecanismo de retención del tornillo. Si resulta imposible impedir la curvatura, asegúrese de doblar la placa entre los agujeros de los tornillos. Inspeccione la placa por si presentara algún daño después de doblarla. No doble la placa por las curvaturas que vienen de fábrica. No doble la placa cerca de los agujeros de los tornillos.
7. **MANIPULACIÓN:** Los componentes para implantes deben manipularse y almacenarse de forma adecuada para evitar que sufran daños accidentales. El cirujano debe evitar que la superficie de la placa sufra muescas y arañazos, ya que estos podrían inducir a fallos prematuros en los componentes.
8. **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.
9. **DE UN SOLO USO:** 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, la degradación del material, posibles filtraciones y la transmisión de agentes infecciosos. La reesterilización puede dañar o disminuir el rendimiento.
10. **SEGURIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM):** No se han evaluado las consecuencias en cuanto a seguridad y compatibilidad del Sistema de placa cervical anterior en el entorno RM. No se ha comprobado si el Sistema de placa cervical anterior se calienta o se desplaza en el entorno RM.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



11. **COMPATIBILIDAD:** No utilice el Sistema de placa cervical anterior con componentes de otros sistemas. A no ser que se especifique lo contrario, dispositivos de Trauson no deben combinarse con componentes de otro sistema.

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.

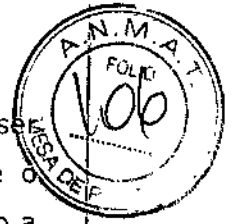
NOTA IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO

El sistema de placa cervical anterior está diseñado para proporcionar una estabilización biomecánica como complemento a la fusión cervical y debe ser utilizado como soporte de la columna anterior. Sin soporte de la columna anterior, el uso puede que no sea satisfactorio. La fijación de la columna debe llevarse a cabo únicamente después de que el cirujano haya obtenido capacitación práctica en este método de fijación espinal y haya recibido una amplia formación sobre la biomecánica y anatomía de la columna vertebral. Hay un técnico quirúrgico disponible para ofrecer instrucciones sobre los aspectos importantes de este procedimiento quirúrgico.

El Sistema de placa cervical anterior, al igual que otros dispositivos de fijación interna, tienen una vida útil limitada. El nivel de actividad del paciente tiene un impacto significativo en esta vida útil. El paciente debe ser informado que cualquier actividad aumenta el riesgo de que los componentes del implante se aflojen, se doblen o se rompan. Es imprescindible que los pacientes conozcan qué restricciones en sus actividades deben observar durante el período postoperatorio; también es necesario que se examine al paciente durante el postoperatorio para evaluar el progreso de la masa de fusión y el estado de los componentes del implante. Aunque la fusión del hueso sea sólida, los componentes del implante pueden

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



doblarse, romperse o aflojarse igualmente. Por este motivo, el paciente debe ser consciente de que los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse aunque se hayan respetado las restricciones en sus actividades. Debido a las limitaciones impuestas por cuestiones anatómicas y por los modernos materiales quirúrgicos, no es posible que los implantes metálicos duren indefinidamente. Su finalidad es la de proporcionar soporte interno temporal mientras la masa de fusión se consolida. Estos tipos de implantes tienen más probabilidades de fallar si no se utiliza injerto óseo o si se desarrolla una pseudoartrosis.

El cirujano es quien puede determinar que se retiren estos implantes después de que se produzca la fusión ósea. Debe hablarse con el paciente sobre la posibilidad de un segundo procedimiento quirúrgico, así como sobre los riesgos asociados a ese segundo procedimiento quirúrgico. Si los implantes se rompen, la decisión de retirarlos debe tomarla el médico, quien tendrá en cuenta el estado del paciente y los riesgos asociados a la presencia del implante roto.

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.

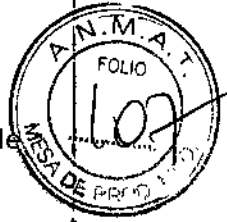
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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.

GABRIEL AOLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



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.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

1851



Proyecto de Instrucciones de Uso

Instrumental para Sistema de placa cervical anterior

Marca: Trauson

Fabricador por:

TRAUSON (China) Medical Instrument CO., Ltd.
NO. 9 Longmen Road, Wujin Hi-Tech Industrial Zone, 213164,
Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. 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- 594-577

DESCRIPCIÓN

Los instrumentos están fabricados con una variedad de materiales utilizados normalmente en procedimientos ortopédicos y neurológicos, entre los que se incluyen el acero inoxidable que cumple las especificaciones estándar 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.


GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina


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



INDICACIONES DE USO

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

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. Productos no esterilizados: Los instrumentos que se vayan a emplear deben limpiarse concienzudamente en una atmósfera limpia y esterilizada con unas condiciones de temperatura y presión apropiadas 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

GABRIEL ROLDAN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



dispositivo para identificar si se trata de un dispositivo o componente de un solo uso o reutilizable.

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 de reparaciones 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 unos 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.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



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.


GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina


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

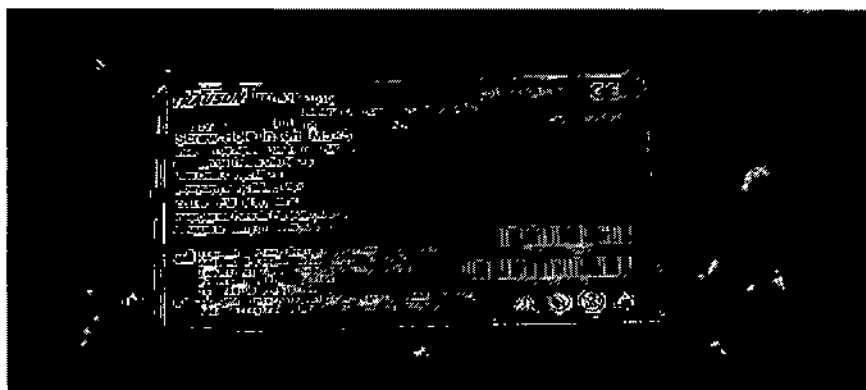
Formas de presentación del producto médico

El producto se comercializa No estéril.

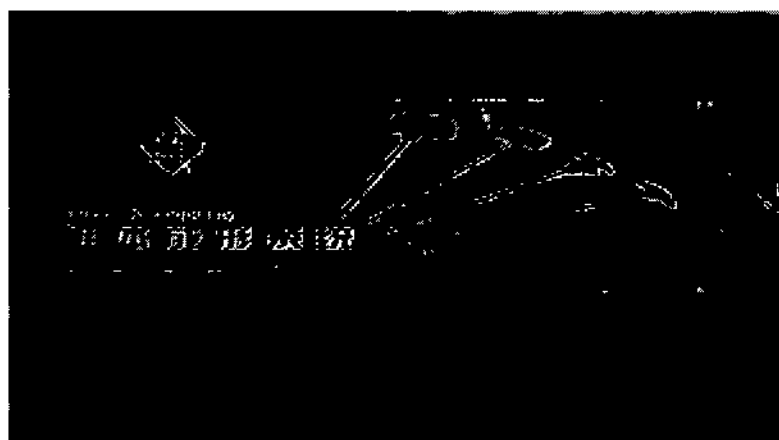
El envase interior del producto consiste en bolsas de embalaje de papel-plástico (papel de pulpa de madera y cinta médica).

El envase externo consiste en cajas de cartón.

Todos los materiales del envase y el proceso de envasado son verificados por el fabricante de modo de garantizar las propiedades de barrera del envase.

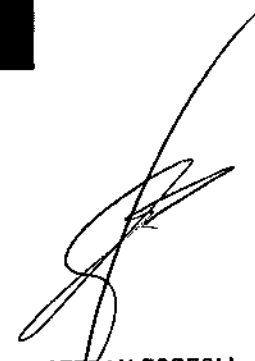


Envase Primario



Envase Secundario


GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003092-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.851**, 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: Sistema de placa cervical anterior e Instrumental asociado
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para estabilizar la columna cervical mediante la fijación con tornillos por la cara anterior de las vértebras cervicales. Las indicaciones para utilizar este sistema de implantes incluyen la enfermedad degenerativa de disco, espondilolistesis, traumas, estenosis del canal espinal y mielopatía cervical, deformidades, tumores, pseudoartrosis o fusión anterior fallida. El nivel de fijación de los tornillos para estas indicaciones es el de la vértebra C2 a la C7.

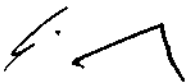
Modelo/s:

| | | |
|----------------|----------------------|-----------|
| Placa cervical | 4 orificios , 22.5mm | 45610225E |
| | 4 orificios , 25mm | 45610250E |

| | | |
|---|----------------------|-----------|
| | 4 orificios , 27.5mm | 45610275E |
| | 4 orificios , 30mm | 45610300E |
| | 4 orificios , 32.5mm | 45610325E |
| | 4 orificios , 35mm | 45610350E |
| | 6 orificios , 37.5mm | 45610375E |
| | 6 orificios , 40mm | 45610400E |
| | 6 orificios , 43mm | 45610430E |
| | 6 orificios , 46mm | 45610460E |
| | 8 orificios , 51mm | 45610510E |
| | 8 orificios , 56mm | 45610560E |
| | 8 orificios , 61mm | 45610610E |
| | 8 orificios , 66mm | 45610660E |
| | 8 orificios , 71mm | 45610710E |
| | 8 orificios , 76mm | 45610760E |
| | 8 orificios , 81mm | 45610810E |
| Tornillo autorroscante con ángulo de fijación | φ4.0 × 11 | 45614011E |
| | φ4.0 × 13 | 45614013E |
| | φ4.0 × 15 | 45614015E |
| | φ4.0 × 17 | 45614017E |
| | φ4.0 × 19 | 45614019E |
| | φ4.5 × 11 | 45616011E |
| | φ4.5 × 13 | 45616013E |
| | φ4.5 × 15 | 45616015E |
| | φ4.5 × 17 | 45616017E |
| | φ4.5 × 19 | 45616019E |
| | φ4.5 × 21 | 45616021E |
| Tornillo autorroscante con eje variable | φ4.0 × 11 | 45613011E |
| | φ4.0 × 13 | 45613013E |
| | φ4.0 × 15 | 45613015E |
| | φ4.0 × 17 | 45613017E |
| | φ4.0 × 19 | 45613019E |
| | φ4.5 × 11 | 45615011E |
| | φ4.5 × 13 | 45615013E |
| | φ4.5 × 15 | 45615015E |
| | φ4.5 × 17 | 45615017E |
| | φ4.5 × 19 | 45615019E |
| | φ4.5 × 21 | 45615021E |

Instrumental

| | |
|---|-----------|
| Set instrumental placa cervical anterior | 13900000E |
|---|-----------|





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

| | |
|--------------------------------|-----------|
| Porta placas | 13900100E |
| Guía broca de ángulo variable | 13900200E |
| Macho, φ4.0 | 13900300E |
| Macho, φ4.5 | 13900400E |
| Guía broca de ángulo fijo | 13900500E |
| Porta clavija pre-fijación | 13900600E |
| Clavija pre-fijación | 13900700E |
| Sonda profundidad | 13900800E |
| Macho Ajustable | 13900900E |
| Destornillador Stardrive | 13901000E |
| Broca ajustable | 13901100E |
| Stop broca | 13901200E |
| Broca | 13901300E |
| Guía broca | 13901400E |
| Destornillador desbloqueante | 13901500E |
| Distractor | 13901600E |
| Mango Quick Connect | 12302500E |
| Guía broca Grapa | 13901700E |
| Flexor placas | 13901800E |
| Impulsor clavija p/distracción | 13901900E |
| Clavija distracción | 13902000E |
| Caja instrumental | 13902400E |

Forma de presentación: unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

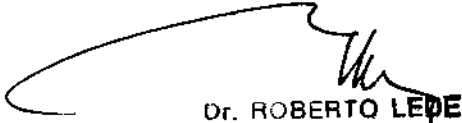
Nombre del fabricante: TRAUSON (China) Medical Instrument CO. Ltd.

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-594-577, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**24 FEB 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1 8 5 1


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