



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

DISPOSICIÓN N° 7240

BUENOS AIRES, 05 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-14302-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-377, denominado: Implantes para Traumatología, Sistema para Fractura de Cadera, marca Omega 3.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-377, correspondiente al producto médico denominado: Implantes para Traumatología, Sistema para Fractura de Cadera, marca Omega 3, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA S.A.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 2 4 0**

obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 7667 de fecha 21 de diciembre 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-377, denominado: Implantes para Traumatología, Sistema para Fractura de Cadera, marca Omega 3.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-377.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14302-10-3

DISPOSICIÓN Nº

eb

7 2 4 0

DR. ROBERTO LOBO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7240** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-377 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Implantes para Traumatología, Sistema para Fractura de Cadera.

Marca: Omega 3

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 7667/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-23309/07-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	21 de diciembre 2012	21 de diciembre 2017
Marca	Omega 3	Stryker™
Nombre Genérico	Implantes para Traumatología, Sistema para Fractura de Cadera	Sistema para Fractura de Cadera e Instrumental Asociado
Modelo	Omega 3	Implantes: Omega 3 326040S Tornillo canulado, diam. 6.5x40mm, TL20mm, 326045S Tornillo canulado, diam. 6.5x45mm, TL20mm, 326050S Tornillo canulado, diam. 6.5x50mm, TL20mm, 326055S Tornillo canulado,



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

	<p>diam. 6.5x55mm, TL20mm, 326060S Tornillo canulado, diam. 6.5x60mm, TL20mm, 326065S Tornillo canulado, diam. 6.5x65mm, TL20mm, 326070S Tornillo canulado, diam. 6.5x70mm, TL20mm, 326075S Tornillo canulado, diam. 6.5x75mm, TL20mm, 326080S Tornillo canulado, diam. 6.5x80mm, TL20mm, 326085S Tornillo canulado, diam. 6.5x85mm, TL20mm, 326090S Tornillo canulado, diam. 6.5x90mm, TL20mm, 326095S Tornillo canulado, diam. 6.5x95mm, TL20mm, 326100S Tornillo canulado, diam. 6.5x100mm, TL20mm, 326105S Tornillo canulado, diam. 6.5x105mm, TL20mm, 326110S Tornillo canulado, diam. 6.5x110mm, TL20mm, 326115S Tornillo canulado, diam. 6.5x115mm, TL20mm, 326120S Tornillo canulado, diam. 6.5x120mm, TL20mm, 326255S Tornillo canulado, diam. 6.5x55mm, TL40mm, 326260S Tornillo canulado, diam. 6.5x60mm, TL40mm, 326265S Tornillo canulado, diam. 6.5x65mm, TL40mm, 326270S Tornillo canulado, diam. 6.5x70mm, TL40mm,</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

E
 7



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

	<p>326275S Tornillo canulado, diam. 6.5x75mm, TL40mm,</p> <p>326280S Tornillo canulado, diam. 6.5x80mm, TL40mm,</p> <p>326285S Tornillo canulado, diam. 6.5x85mm, TL40mm,</p> <p>326290S Tornillo canulado, diam. 6.5x90mm, TL40mm,</p> <p>326295S Tornillo canulado, diam. 6.5x95mm, TL40mm,</p> <p>326300S Tornillo canulado, diam. 6.5x100mm, TL40mm,</p> <p>326305S Tornillo canulado, diam. 6.5x105mm, TL40mm,</p> <p>326310S Tornillo canulado, diam. 6.5x110mm, TL40mm,</p> <p>326315S Tornillo canulado, diam. 6.5x115mm, TL40mm,</p> <p>326320S Tornillo canulado, diam. 6.5x120mm, TL40mm,</p> <p>326325S Tornillo canulado, diam. 6.5x125mm, TL40mm,</p> <p>326330S Tornillo canulado, diam. 6.5x130mm, TL40mm,</p> <p>326430S Tornillo canulado, diam. 6.5x30mm,</p> <p>326435S Tornillo canulado, diam. 6.5x35mm,</p> <p>326440S Tornillo canulado, diam. 6.5x40mm,</p> <p>326445S Tornillo canulado, diam. 6.5x45mm,</p> <p>326450S Tornillo canulado, diam. 6.5x50mm,</p> <p>326455S Tornillo canulado, diam. 6.5x55mm,</p> <p>326460S Tornillo canulado,</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

		diam. 6.5x60mm, 326465S Tornillo canulado, diam. 6.5x65mm, 326470S Tornillo canulado, diam. 6.5x70mm, 326475S Tornillo canulado, diam. 6.5x75mm, 326480S Tornillo canulado, diam. 6.5x80mm, 326485S Tornillo canulado, diam. 6.5x85mm, 326490S Tornillo canulado, diam. 6.5x90mm, 326495S Tornillo canulado, diam. 6.5x95mm, 326500S Tornillo canulado, diam. 6.5x100mm, 326505S Tornillo canulado, diam. 6.5x105mm, 326510S Tornillo canulado, diam. 6.5x110mm, 326515S Tornillo canulado, diam. 6.5x115mm, 326520S Tornillo canulado, diam. 6.5x120mm, 326525S Tornillo canulado, diam. 6.5x125mm, 326530S Tornillo canulado, diam. 6.5x130mm, 3362-5-050 Tornillo tirafondo standard, longitud 50mm, 3362-5-055 Tornillo tirafondo standard, longitud 55mm, 3362-5-060 Tornillo tirafondo standard, longitud 60mm,
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

E. A.



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

	<p>3362-5-065 Tornillo tirafondo standard, longitud 65mm,</p> <p>3362-5-070 Tornillo tirafondo standard, longitud 70mm,</p> <p>3362-5-075 Tornillo tirafondo standard, longitud 75mm,</p> <p>3362-5-080 Tornillo tirafondo standard, longitud 80mm,</p> <p>3362-5-085 Tornillo tirafondo standard, longitud 85mm,</p> <p>3362-5-090 Tornillo tirafondo standard, longitud 90mm,</p> <p>3362-5-095 Tornillo tirafondo standard, longitud 95mm,</p> <p>3362-5-100 Tornillo tirafondo standard, longitud 100mm,</p> <p>3362-5-105 Tornillo tirafondo standard, longitud 105mm,</p> <p>3362-5-110 Tornillo tirafondo standard, longitud 110mm,</p> <p>3362-5-115 Tornillo tirafondo standard, longitud 115mm,</p> <p>3362-5-120 Tornillo tirafondo standard, longitud 120mm,</p> <p>3362-5-125 Tornillo tirafondo standard, longitud 125mm,</p> <p>3362-5-130 Tornillo tirafondo standard, longitud 130mm,</p> <p>3362-8-050 Tornillo tirafondo súper, longitud 50mm,</p> <p>3362-8-055 Tornillo tirafondo súper, longitud 55mm,</p> <p>3362-8-060 Tornillo tirafondo súper, longitud 60mm,</p> <p>3362-8-065 Tornillo tirafondo súper, longitud 65mm,</p> <p>3362-8-070 Tornillo tirafondo</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2 2



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

		súper, longitud 70mm, 3362-8-075 Tornillo tirafondo súper, longitud 75mm, 3362-8-080 Tornillo tirafondo súper, longitud 80mm, 3362-8-085 Tornillo tirafondo súper, longitud 85mm, 3362-8-090 Tornillo tirafondo súper, longitud 90mm, 3362-8-095 Tornillo tirafondo súper, longitud 95mm, 3362-8-100 Tornillo tirafondo súper, longitud 100mm, 3362-8-105 Tornillo tirafondo súper, longitud 105mm, 3362-8-110 Tornillo tirafondo súper, longitud 110mm, 3362-8-115 Tornillo tirafondo súper, longitud 115mm, 3362-8-120 Tornillo tirafondo súper, longitud 120mm, 3362-8-125 Tornillo tirafondo súper, longitud 125mm, 3362-8-130 Tornillo tirafondo súper, longitud 130mm, 340614 Tornillo Cortex/Cortical S.T., diam. 4.5x14mm, 340616 Tornillo Cortex/Cortical S.T., diam. 4.5x16mm, 340618 Tornillo Cortex/Cortical S.T., diam. 4.5x18mm, 340620 Tornillo
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

E A



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

		4.5x66mm, 340668 Tornillo Cortex/Cortical S.T., 4.5x68mm, 340670 Tornillo Cortex/Cortical S.T., 4.5x70mm, 340672 Tornillo Cortex/Cortical S.T., 4.5x72mm, 340674 Tornillo Cortex/Cortical S.T., 4.5x74mm, 340675 Tornillo Cortex/Cortical S.T., 4.5x75mm, 340676 Tornillo Cortex/Cortical S.T., 4.5x76mm, 340678 Tornillo Cortex/Cortical S.T., 4.5x78mm, 340680 Tornillo Cortex/Cortical S.T., 4.5x80mm, 340685 Tornillo Cortex/Cortical S.T., 4.5x85mm, 340690 Tornillo Cortex/Cortical S.T., 4.5x90mm, 340695 Tornillo Cortex/Cortical S.T., 4.5x95mm, 340700 Tornillo Cortex/Cortical S.T., 4.5x100mm, 340705 Tornillo Cortex/Cortical S.T.,	diam. diam. diam. diam. diam. diam. diam. diam. diam. diam. diam. diam. diam. diam. diam. diam. diam. diam. diam. diam. diam.
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

		4.5x105mm, 340710 Tornillo Cortex/Cortical S.T., diam. 4.5x110mm,	
		341030 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x30mm, TL16mm,	
		341035 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x35mm, TL16mm,	
		341040 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x40mm, TL16mm,	
		341045 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x45mm, TL16mm,	
		341050 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x50mm, TL16mm,	
		341055 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x55mm, TL16mm,	
		341060 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x60mm, TL16mm,	
		341065 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x65mm, TL16mm,	
		341070 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x70mm, TL16mm,	
		341075 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x75mm, TL16mm,	
		341080 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x80mm, TL16mm,	

E *r*



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

		341085 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x85mm, TL16mm,
		341090 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x90mm, TL16mm,
		341095 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x95mm, TL16mm,
		341100 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x100mm, TL16mm,
		341105 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x105mm, TL16mm,
		341110 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x110mm, TL16mm,
		341115 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x115mm, TL16mm,
		341120 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x120mm, TL16mm,
		341125 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x125mm, TL16mm,
		341130 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x130mm, TL16mm,
		342045 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x45mm, TL32mm,
		342050 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x50mm, TL32mm,
		342055 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x55mm, TL32mm,

E A



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

		342060	Tornillo esponjoso, diam. 6.5x60mm, TL32mm,
		342065	Tornillo esponjoso, diam. 6.5x65mm, TL32mm,
		342070	Tornillo esponjoso, diam. 6.5x70mm, TL32mm,
		342075	Tornillo esponjoso, diam. 6.5x75mm, TL32mm,
		342080	Tornillo esponjoso, diam. 6.5x80mm, TL32mm,
		342085	Tornillo esponjoso, diam. 6.5x85mm, TL32mm,
		342090	Tornillo esponjoso, diam. 6.5x90mm, TL32mm,
		342095	Tornillo esponjoso, diam. 6.5x95mm, TL32mm,
		342100	Tornillo esponjoso, diam. 6.5x100mm, TL32mm,
		342105	Tornillo esponjoso, diam. 6.5x105mm, TL32mm,
		342110	Tornillo esponjoso, diam. 6.5x110mm, TL32mm,
		342115	Tornillo esponjoso, diam. 6.5x115mm, TL32mm,
		342120	Tornillo



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

	esponjoso, diam. 6.5x120mm, TL32mm, 342125 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x125mm, TL32mm, 342130 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x130mm, TL32mm, 343020 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x20mm, 343025 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x25mm, 343030 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x30mm, 343035 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x35mm, 343040 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x40mm, 343045 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x45mm, 343050 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x50mm, 343055 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x55mm, 343060 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x60mm, 343065 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x65mm, 343070 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x70mm, 343075 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x75mm, 343080 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x80mm, 343085 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x85mm, 343090 Tornillo
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

E *A*



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

	esponjoso, diam. 6.5x90mm, 343095 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x95mm, 343100 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x100mm, 343105 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x105mm, 343110 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x110mm, 343115 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x115mm, 343120 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x120mm, 343125 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x125mm, 343130 Tornillo esponjoso, diam. 6.5x130mm, 370003 Insertos p/fijación o cierre, Sistema 5.0 370314 Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L14mm, 370316 Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L16mm, 370318 Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L18mm, 370320 Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L20mm, 370322 Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L22mm, 370324 Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L24mm, 370326 Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L26mm, 370328 Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L28mm,
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

C A



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

		370330	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L30mm,
		370332	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L32mm,
		370334	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L34mm,
		370336	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L36mm,
		370338	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L38mm,
		370340	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L40mm,
		370342	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L42mm,
		370344	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L44mm,
		370346	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L46mm,
		370348	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L48mm,
		370350	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L50mm,
		370355	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L55mm,
		370360	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L60mm,
		370365	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L65mm,
		370370	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L70mm,
		370375	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L75mm,
		370380	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L80mm,
		370385	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L85mm,
		370390	Tornillo

E *✓*



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

		p/fijación, 5.0mm, / L90mm, 370395 Tornillo
		p/fijación, 5.0mm, / L95mm, 370400 Tornillo
		p/fijación, 5.0mm, / L100mm, 370405 Tornillo
		p/fijación, 5.0mm, / L105mm, 370410 Tornillo
		p/fijación, 5.0mm, / L110mm, 370415 Tornillo
		p/fijación, 5.0mm, / L115mm, 370420 Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L120mm,
		371314 Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L14
		371316 Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L16
		371318 Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L18
		371320 Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L20
		371322 Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L22
		371324 Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L24
		371326 Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L26
		371328 Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L28
		371330 Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L30
		371332 Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L32
		371334 Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L34

✓ a



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

		371336	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L36
		371338	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L38
		371340	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L40
		371342	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L42
		371344	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L44
		371346	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L46
		371348	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L48
		371350	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L50
		371355	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L55
		371360	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L60
		371365	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L65
		371370	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L70
		371375	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L75
		371380	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L80
		371385	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L85
		371390	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L90
		371395	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L95
		371400	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L100
		371405	Tornillo

E A



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

		p/fijación, 5.0mm, / L105
	371410	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L110
	371415	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L115
	371420	Tornillo p/fijación, 5.0mm, / L120
	394500S	Tornillo compresión Omega 2, gancho gemelo, longitud 27mm, :
	596001S	Tornillo compresión, longitud 32.3mm,
	597002S	Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 130°, 2 orificios
	597003S	Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 130°, 3 orificios
	597004S	Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 130°, 4 orificios
	597005S	Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 130°, 5 orificios
	597006S	Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 130°, 6 orificios
	597008S	Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 130°, 8 orificios
	597010S	Placa p/cadera,

E
 A



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

		caña std., con chaveta/codificada, 130°, 10 orificios
		597012S Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 130°, 12 orificios
		597022S Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 135°, 2 orificios
		597023S Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 135°, 3 orificios
		597024S Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 135°, 4 orificios
		597025S Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 135°, 5 orificios
		597026S Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 135°, 6 orificios
		597028S Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 135°, 8 orificios
		597030S Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 135°, 10 orificios
		597032S Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 135°, 12 orificios
		597042S Placa p/cadera,

Handwritten mark resembling a stylized 'S' or '5'.

Handwritten mark resembling a checkmark or '1'.



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

		caña std., con chaveta/codificada, 140°, 2 orificios
		597043S Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 140°, 3 orificios
		597044S Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 140°, 4 orificios
		597045S Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 140°, 5 orificios
		597046S Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 140°, 6 orificios
		597048S Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 140°, 8 orificios
		597050S Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 140°, 10 orificios
		597052S Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 140°, 12 orificios
		597062S Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 145°, 2 orificios
		597063S Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 145°, 3

E. A



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

		orificios	
	597064S	Placa caña std., chaveta/codificada, orificios	p/cadera, con 145°, 4
	597065S	Placa caña std., chaveta/codificada, orificios	p/cadera, con 145°, 5
	597066S	Placa caña std., chaveta/codificada, orificios	p/cadera, con 145°, 6
	597068S	Placa caña std., chaveta/codificada, orificios	p/cadera, con 145°, 8
	597070S	Placa caña std., chaveta/codificada, orificios	p/cadera, con 145°, 10
	597072S	Placa caña std., chaveta/codificada, orificios	p/cadera, con 145°, 12
	597082S	Placa caña std., chaveta/codificada, orificios	p/cadera, con 150°, 2
	597083S	Placa caña std., chaveta/codificada, orificios	p/cadera, con 150°, 3
	597084S	Placa caña std., chaveta/codificada, orificios	p/cadera, con 150°, 4
	597085S	Placa caña std., chaveta/codificada,	p/cadera, con 150°, 5



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

		orificios
		597086S Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 150°, 6 orificios
		597088S Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 150°, 8 orificios
		597090S Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 150°, 10 orificios
		597092S Placa p/cadera, caña std., con chaveta/codificada, 150°, 12 orificios
		597102S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 130°, 2 orificios
		597103S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 130°, 3 orificios
		597104S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 130°, 4 orificios
		597105S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 130°, 5 orificios
		597106S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 130°, 6 orificios
		597108S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 130°, 8 orificios
		59711 OS Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin

E



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

		codificar, 130°, 10 orificios 597112S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 130°, 12 orificios 597122S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 135°, 2 orificios 597123S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 135°, 3 orificios 597124S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 135°, 4 orificios 597125S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 135°, 5 orificios 597126S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 135°, 6 orificios 597128S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 135°, 8 orificios 597130S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 135°, 10 orificios 597132S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 135°, 12 orificios 597142S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 140°, 2 orificios 597143S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 140°, 3 orificios 597144S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 140°, 4 orificios 597145S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

E. A



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

		codificar, 140°, 5 orificios 597146S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 140°, 6 orificios 597148S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 140°, 8 orificios 597150S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 140°, 10 orificios 597152S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 140°, 12 orificios 597162S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 145°, 2 orificios 597163S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 145°, 3 orificios 597164S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 145°, 4 orificios 597165S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 145°, 5 orificios 597166S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 145°, 6 orificios 597168S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 145°, 8 orificios 597170S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 145°, 10 orificios 597172S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 145°, 12 orificios
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

E. A



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

	597182S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 150°, 2 orificios
	597183S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 150°, 3 orificios
	597184S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 150°, 4 orificios
	597185S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 150°, 5 orificios
	597186S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 150°, 6 orificios
	597188S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 150°, 8 orificios
	597190S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 150°, 10 orificios
	597192S Placa p/cadera, caña std., sin chaveta/sin codificar, 150°, 12 orificios
	597202S Placa p/cadera, caña corta, con chaveta/codificada, 130°, 2 orificios
	597203S Placa p/cadera, caña corta, con chaveta/codificada, 130°, 3 orificios
	597204S Placa p/cadera, caña corta, con chaveta/codificada, 130°, 4 orificios
	597205S Placa p/cadera, caña corta, con chaveta/codificada, 130°, 5 orificios

E
 2



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

		orificios	
		597212S Placa p/cadera, caña corta, con chaveta/codificada, 135°, 2 orificios	
		597213S Placa p/cadera, caña corta, con chaveta/codificada, 135°, 3 orificios	
		597214S Placa p/cadera, caña corta, con chaveta/codificada, 135°, 4 orificios	
		597215S Placa p/cadera, caña corta, con chaveta/codificada, 135°, 5 orificios	
		597222S Placa p/cadera, caña corta, con chaveta/codificada, 140°, 2 orificios	
		597223S Placa p/cadera, caña corta, con chaveta/codificada, 140°, 3 orificios	
		597224S Placa p/cadera, caña corta, con chaveta/codificada, 140°, 4 orificios	
		597225S Placa p/cadera, caña corta, con chaveta/codificada, 140°, 5 orificios	
		597232S Placa p/cadera, caña corta, con chaveta/codificada, 145°, 2 orificios	
		597233S Placa p/cadera,	



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

		caña corta, con chaveta/codificada, 145°, 3 orificios
		597234S Placa p/cadera, caña corta, con chaveta/codificada, 145°, 4 orificios
		597235S Placa p/cadera, caña corta, con chaveta/codificada, 145°, 5 orificios
		597242S Placa p/cadera, caña corta, con chaveta/codificada, 150°, 2 orificios
		597243S Placa p/cadera, caña corta, con chaveta/codificada, 150°, 3 orificios
		597244S Placa p/cadera, caña corta, con chaveta/codificada, 150°, 4 orificios
		597245S Placa p/cadera, caña corta, con chaveta/codificada, 150°, 5 orificios
		597254S Placa p/cadera, caña corta, sin chaveta/sin codificación, 130°, 4 orificios
		597255S Placa p/cadera, caña corta, sin chaveta/sin codificación, 130°, 5 orificios
		597264S Placa p/cadera, caña corta, sin chaveta/sin codificación, 135°, 4 orificios
		597265S Placa p/cadera, caña corta, sin chaveta/sin codificación, 135°, 5 orificios
		597274S Placa p/cadera,

E

A



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

		caña corta, sin chaveta/sin codificación, 140°, 4 orificios
		597275S Placa p/cadera, caña corta, sin chaveta/sin codificación, 140°, 5 orificios
		597284S Placa p/cadera, caña corta, sin chaveta/sin codificación, 145°, 4 orificios
		597285S Placa p/cadera, caña corta, sin chaveta/sin codificación, 145°, 5 orificios
		597294S Placa p/cadera, caña corta, sin chaveta/sin codificación, 150°, 4 orificios
		597295S Placa p/cadera, caña corta, sin chaveta/sin codificación, 150°, 5 orificios
		597306S Placa supracondílea, con chaveta/codificada, 95°, 6 orificios
		597308S Placa supracondílea, con chaveta/codificada, 95°, 8 orificios
		597310S Placa supracondílea, con chaveta/codificada, 95°, 10 orificios
		597312S Placa supracondílea, con chaveta/codificada, 95°, 12 orificios
		597314S Placa supracondílea, con chaveta/codificada, 95°, 14 orificios
		597326S Placa



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

		<p>supracondílea, sin chaveta/sin codificar, 95°, 6 orificios</p> <p>597328S Placa supracondílea, sin chaveta/sin codificar, 95°, 8 orificios</p> <p>597330S Placa supracondílea, sin chaveta/sin codificar, 95°, 10 orificios</p> <p>597332S Placa supracondílea, sin chaveta/sin codificar, 95°, 12 orificios</p> <p>597334S Placa supracondílea, sin chaveta/sin codificar, 95°, 14 orificios</p> <p>597404S Placa trocanter p/estabilización</p> <p>Instrumental asociado:</p> <p>3861-3-026 Adaptador p/tornillo tirafondo</p> <p>3861-3-020 Manguito introductor para tornillo tirafondo</p> <p>3861-3-015 Introductor tornillo tirafondo</p> <p>3861-3-010 Manguito p/macho tornillo tirafondo</p> <p>3861-3-005 Macho p/tornillo tirafondo</p> <p>702402 Manguito/camisa protección tisular</p> <p>702430 Asa T mediana con acople rápido AO</p> <p>702672 Guía p/clavija centralizadora, diam. 4.9mm, , Set fijador/cierre 5.0mm,</p> <p>702674 Clavija centralizadora, diam. 4.3mm, , Set fijador/cierre 5.0mm,</p>
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

		702708 Manguito p/broca, set fijador 5.0mm,
		702748 Destornillador T20, Set cierre/fijador 5.0mm,
		702763 Introdutor p/inserto fijación, set fijación 5.0mm,
		702768 Extractor inserto fijación, set fijación 5.0mm,
		702822 Asa p/manguito broca
		702823 Manguito broca, diam. 3.2 (Compresión)
		702824 Manguito broca, diam. 3.2 (Neutral)
		702840 Manguito broca, diam. 3.2mm, , Neutral
		702844 Destornillador Hex 3.5, L245mm,
		702863 Manguito captura destornillador para tornillos 4.5/6.5
		702878 Sonda profundidad para tornillos 4.5/6.5
		702884 Sonda profundidad directa, 14-140mm, , set cierre/fijación 4.0/5.0
		702918 Dispensor tejido blando, set cierre/fijación 5.0mm,
		702946 Forceps sujeta huesos, auto-centrado, cabezal giratorio, Talla 3, speed lock
		702969 Forceps fijación



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

		inserto, set cierre 5.0mm,
		704001-1 Cabeza impactor
		704001 Conjunto impactor
		704002 Llave inserción un paso
		704003 Manguito inserción un paso
		704004 Perno conductor
		704008 Manguito macho tornillo tirafondo
		704009 Adaptador p/tornillo tirafondo
		704010 Sonda profundidad p/tornillo tirafondo
		704013 Guía ángulo fijo 135°
		704014 Guía ángulo variable
		704019 Instrumental p/reemplazo clavija guía
		704020 Elastosil Asa T, Acople AO grande
		704021 Introdutor tornillo tirafondo, ajuste AO grande
		704022 Manguito introdutor tornillo tirafondo
		704025 Manguito p/broca, diam. 3.2 (Supracon.)
		704026 Estilete p/limpieza
		704030 Placa Lateral de prueba, 130°
		704031 Placa Lateral de prueba, 135°
		704032 Placa Lateral de prueba, 140°



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

		704033 Placa Lateral de prueba, 145°
		704034 Placa Lateral de prueba, 150°
		704041 Guía ángulo variable (no-modular)
		704047 Llave inserción un paso (no-modular)
		704050 Placa estabilización trocánter, bloque orientador
		704107-1 Cabezal impactor placa
		704107 Impactor placa
		704205 Guía angular supracondilar
		704611 Guía angular, 130° MIS
		704612 Guía angular, 135° MIS
		704613 Guía angular, 140° MIS
		704614 Guía angular, 145° MIS
		704615 Guía angular, 150° MIS
		900106 Forceps p/tornillos
		901713 Rack tornillos con Tapa (Caja esterilización)
		901745 Bandeja Instrumental Inferior
		902035 Caja Instrumental
		902036 Bandeja Instrumental Superior
		902037 Rack tornillos con



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

		Tapa	
		902039	Tapa
		902100	Caja Instrumental Básica
		902101	Tapa
		902112	Alfombrilla silicona
		902113	Alfombrilla silicona
		902114	Alfombrilla silicona
		902115	Rack tornillos fijación, básicos
		902116	Rack tornillos corticales, básicos
		902120	Bandeja instrumental para tornillos tirafondo básicos
		902121	Set instrumental completo p/ganchos gemelos básicos
		902125	Bandeja instrumental ganchos gemelos básicos
		902126	Tapa
		902130	Bandeja instrumental set cierre/fijación básico
		902131	Tapa
		902135	Bandeja Instrumental Opcional
		902136	Tapa
		902145	Bandeja Inferior
		902146	Bandeja Superior
		902147	Tapa
		902148	Base Metal
		981120	X-Ray Template Hip Plate, Lag Screw



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

		130/Tornillo tirafondo p/ placa cadera, plantilla X-ray
		981121 X-Ray Template Hip Plate, Lag Screw 135/ Tornillo tirafondo p/placa cadera, plantilla X-ray
		981122 X-Ray Template Hip Plate, Lag Screw 140/ Tornillo tirafondo p/placa cadera, plantilla X-Ray
		981123 X-Ray Template Hip Plate, Lag Screw 145/ Tornillo tirafondo p/placa cadera, plantilla X-Ray
		981124 X-Ray Template Hip Plate, Lag Screw 150/ Tornillo tirafondo p/placa cadera, plantilla X-Ray
		981125 X-Ray Template Hip Plate, Twin Hook 130 / Gancho gemelo p/placa cadera, plantilla X-Ray
		981126 X-Ray Template Hip Plate, Twin Hook 135 / Gancho gemelo p/placa cadera, plantilla X-Ray
		981127 X-Ray Template Hip Plate, Twin Hook 140 / Gancho gemelo p/placa cadera, plantilla X-Ray
		981128 X-Ray Template Hip Plate, Twin Hook 145 / Gancho gemelo p/placa cadera, plantilla X-Ray
		981129 X-Ray Template Hip Plate, Twin Hook 150 / Gancho gemelo p/placa cadera, plantilla X-Ray



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

	981130 X-Ray Template Supracondylar Plate, Lag Screw 95°/ Tornillo tirafondo, Placa supracondilar, plantilla X- Ray
	981132 X-Ray Template Trochanteric Stabilizing Plate / Placa estabilizador trocànter, plantilla X-Ray
	981133 X-Ray Template Trochanteric Stabilizing Plate / Placa estabilizador trocànter, plantilla X-Ray
	990220 Set instrumental completo tornillo tirafondo bàsico
	990221 Set instrumental completo gancho gemelo bàsico
	990222 Set instrumental completo fijaciòn bàsica
	700358 Broca/Fresa espiralada, diam. 3.2x145, con Acople/Adaptador AO
	700358S Broca, diam. 3.2x145mm, Acople/Adaptador AO
	700359 Broca/Fresa espiralada, diam. 4.5x145, con Acople/Adaptador AO
	700359S Broca, diam. 4.5x145mm, Acople/Adaptador AO
	702634 Acople/Adaptador AO grande
	702743 Broca calibrada, diam. 4.3mm, x 259mm, ; AO, set fijaciòn/ cierre 5.0mm,
	702743S Broca calibrada,



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

		<p>diam. 4.3mm, x 259mm, ; AO, set fijación/cierre 5.0mm, 702751 Anexo limitador par de torsión Universal T20, adaptador AO, set de fijación 5.0mm, 702754 Punta destornillador T20, Acople/adaptador AO, set fijación/cierre 5.0mm, 702773 Adaptador macho AO, set de fijación 5.0mm, 702808 Macho, diam. 4.5x145, con adaptador AO 702809 Macho, diam. 6.5x145, con adaptador AO 702853 Destornillador Hex 3.5mm, , L 165, con adaptador AO 704005 Escariador, conjunto combinación standard 704005-20 Ensamble Escariador de barril, corto 704006-20 Ensamble Escariador de barril, corto 704007 Macho tornillo tirafondo, acople AO grande 704011S Clavija/Pasador guía CoCr, punta roscada 704012S Cable guía, acople rápido, 02.8mm, , punta roscada 704027 Adaptador, cable guía/Hall 704044 Eje p/escariador combinación, acople Hall</p>
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

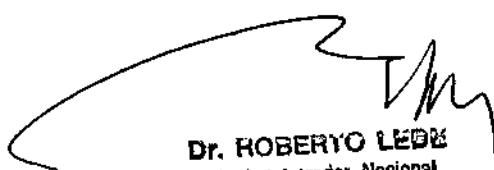
		704046 Adaptador, AO/Hall chico	
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración.	Stryker Trauma AG Bohnackerweg 1, CH-2545, Selzach, Suiza	Stryker GmbH Bohnackerweg 1, Selzach, Suiza	2545
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7667/7.	A fs. 396 a 398.	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7667/7.	A fs. 399 a 423.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-377, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **05 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-14302-10-3

DISPOSICIÓN N° **7240**


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

7240



ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL IMPLANTE ESTÉRIL

05 JUL 2016

Fabricado por **Stryker GmbH**

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

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

Stryker™

Modelo: XXX

Sistema para fractura de cadera e instrumental asociado

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. Nº

LOTE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

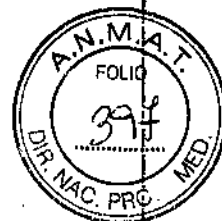
Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-377


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

7 2 4 0



ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL IMPLANTE NO ESTÉRIL

Fabricado por **Stryker GmbH**

Bohnackerweg 1, 2545 Seizach, Suiza

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

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

Stryker™

Modelo: XXX

Sistema para fractura de cadera

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. Nº

LOTE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.


Método de esterilización recomendado: por radiación gamma

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-377


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

7 2 4 0



ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricado por Stryker GmbH

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

Importado por Stryker Corporation Sucursal Argentina

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

Stryker™

Modelo: XXX

Sistema para fractura de cadera

Instrumental asociado

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. Nº

SERIE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Método de esterilización recomendado: por vapor.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-377



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

7 2 4 0



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Stryker GmbH

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

Importado por Stryker Corporation Sucursal Argentina

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

Stryker™

Modelo: XXX

Sistema para fractura de cadera e instrumental asociado

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

Este producto puede ser proporcionado estéril o no estéril.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Según modelo:

Esterilizado por radiación gamma

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

Ó

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Método de esterilización recomendado: por radiación gamma

Instrumental asociado

CONTENIDO: 1 unidad.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.


Método de esterilización recomendado: por vapor.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-377


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

DESCRIPCIÓN

El Sistema para Fracturas de Cadera Omega3 en combinación con el Gancho Doble Hansson™ es un sistema único e innovador que refleja la extensa experiencia de Stryker en el tratamiento de fracturas de cadera. En las siguientes páginas el Gancho Doble Hansson™ se llamará Gancho Doble.

Este sistema modular ofrece al cirujano una amplia elección de placas de cadera de línea delgada combinadas con una opción única de implantes cefálicos e instrumental de vanguardia.

Es una solución simple y fácil de usar para aquellos cirujanos que deban enfrentarse a fracturas de cadera.

El Sistema de Fracturas de Cadera Omega 3 representa la nueva técnica de fijación para los orificios del vástago de la placa de cadera.

Solamente las placas de Cadera Omega 3 ofrecen la posibilidad de emplear insertos de bloqueo de 5.0mm y Tornillos de Fijación en la diáfisis de la placa como así también Tornillos Corticales de 4.5mm, Tornillos Cancelosos de 6.5mm y Tornillos Asnis III Canulados.

Para la colocación de los Insertos de Bloqueo y los Tornillos de Fijación en la Placa de Cadera Omega3, se dispone de un conjunto opcional de Instrumental de Fijación.

Todos los instrumentos de Omega 2 son compatibles con las Placas de Cadera Omega 3


INDICACIONES

El Sistema para fractura de cadera está indicado para la estabilización temporal de segmentos o fragmentos óseos hasta que la consolidación del hueso haya sido conseguida. Las indicaciones para estos dispositivos incluyen: fijación de la fractura ósea, osteotomía, artrodesis, corrección de deformaciones, procedimientos de revisión en donde otros tratamientos o dispositivos no hayan tenido éxito, procedimientos de reconstrucción ósea.

CONTRAINDICACIONES

Los estudios médicos, la formación personal y el juicio profesional deben ser tenidos en cuenta en el momento de elegir el dispositivo. Las condiciones que presentan un incrementado riesgo de fracaso incluyen:

- Toda infección activa o sospechada o inflamación local marcada en o cerca del área afectada.
- Vascularidad comprometida que podría inhibir el suministro suficiente de sangre a la fractura o a la zona operatoria.
- Densidad ósea comprometida por enfermedad, infección o implante anterior que no permita el soporte y/o la fijación adecuada de los dispositivos.
- Sensibilidad al material, documentada o sospechada.



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



- Obesidad. Un paciente obeso puede producir cargas en el implante que provoquen falla en la fijación del dispositivo o la falla del dispositivo en sí.
- Pacientes que tienen un recubrimiento insuficiente de tejidos en la zona operatoria.
- Use de implantes que podría interferir con las estructuras anatómicas o funcionamiento fisiológico.
- Todo desorden mental o neuromuscular que pueda crear un riesgo inaceptable de falla de fijación o complicaciones en el cuidado post-operatorio.
- Otras condiciones médicas o quirúrgicas que puedan impedir los beneficios potenciales de la cirugía.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo.

Por favor, recuerde que los sistemas del producto pueden estar sometidos a alteración que afecta la compatibilidad del implante con otros implantes o instrumentos.

Selección y tamaño del implante: El error de no usar el aparato apropiado para la condición de la fractura puede acelerar el fallo clínico. El error en el uso del componente apropiado para mantener un riego sanguíneo adecuado y ofrecer una fijación fuerte puede tener como resultado el aflojamiento, curvatura o estallado del dispositivo y/o del hueso. El tamaño adecuado para un implante puede ser determinado por la evaluación de la altura, peso, requerimientos funcionales y anatomía del paciente.

Todos los implantes deben ser usados en la localización anatómica correcta, de acuerdo a los estándares de fijación interna aceptados.

Tornillos para fijación: Los tornillos para huesos Stryker Trauma no están aprobados o diseñados para la fijación con tornillos o fijación de elementos posteriores (pedículos) de la espina cervical, torácica o lumbar.

Los implantes Stryker Trauma no son compatibles con las técnicas por resonancia magnética a no ser que se especifique otra cosa en el etiquetado del producto o en las respectivas guías técnicas del producto.

Antes de la operación:

- El implante es para ser usado una sola vez
- Los implantes que estuvieron en contacto con fluidos corporales no deben volver a ser utilizados
- Asegúrese que todos los componentes necesarios para la operación están disponibles en la sala



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




- Inspeccione para comprobar que todos los implantes no hayan sido dañados durante el almacenamiento
- Excepcionalmente podría ocurrir la ruptura del instrumental. Los instrumentales que hayan sufrido un uso excesivo o fuerzas muy elevadas, son susceptibles de rotura. Los instrumentos deberían ser examinados en busca de un posible daño o desgaste

Durante la operación:

- Evitar el daño en la superficie de los implantes
- Rechazar los implantes dañados o mal manipulados
- El doblado o flexión debe ser evitado siempre que sea posible. Si es necesario, permitido por diseño o descrito por Stryker Trauma, el médico debe evitar curvas agudas, inversión de curvas o flexión del dispositivo en un agujero del tornillo. Esta acción debe ser realizada con instrumentos Stryker Trauma y de acuerdo a los procedimientos específicos (ver manual técnico operativo)
- Seleccione cuidadosamente la versión requerida del implante
- Verifique todo repetidamente para asegurarse que la conexión entre el implante y el instrumento, requerida para el posicionamiento preciso y la fijación es segura.
- Los implantes que consisten en varios componentes sólo deben ser usados en la combinación prescrita.
- Después de la operación, verifique el posicionamiento correcto de todos los implantes utilizando un intensificador de imagen.
- No utilice componentes del sistema Stryker Trauma en conjunto con componentes de cualquier otro fabricante, salvo que estén especificados.

Después de la operación:

- Actividad del paciente: No se pretende que estos implantes soporten todo el peso del paciente en forma repentina, ni que soporten una parte significativa del peso durante largos períodos de tiempo. Por este motivo, las instrucciones y advertencias después de la operación son muy importantes. La inmovilización externa debe ser empleada hasta que Rayos-x u otros procedimientos confirmen la consolidación adecuada del hueso.
- El implante es de corta duración. En el caso de un retraso en la consolidación del hueso, o si no ocurre, o si la explantación no tienen lugar, puede surgir complicaciones, por ejemplo la fractura o aflojamiento del implante o inestabilidad del sistema. Son aconsejables exámenes pos-operatorios (Rx)


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



- El riesgo de complicaciones pos operatorias es mayor en pacientes obesos y/o no pueden seguir las recomendaciones del médico por un problema mental o neuromuscular. Estos pacientes deben tener un acompañamiento adicional.
- La extracción del implante debe ser seguida de un control pos operatorio adecuado. Se deberá informar al paciente acerca de que el dispositivo no reproduce un hueso normal, que puede dañarse después de una actividad vigorosa y que tiene una vida útil determinada y puede ser retirado en algún momento.

EFECTOS SECUNDARIOS

En muchos casos pueden estar clínicamente asociados en vez de relacionados con dispositivos:

- Retraso en la unión o no unión de la fractura
- Si la curación se retrasa o no ocurre el dispositivo se puede romper por el desgaste del metal
- Las condiciones atribuibles a la no unión, a la osteoporosis, a la diabetes, a la osteomalacia, a la revascularización inhibida y a la deficiente formación ósea, pueden causar aflojamiento, flexión, agrietamiento, fractura del dispositivo o pérdida prematura de la fijación rígida al hueso.
- La alineación impropia puede causar una deformación en la unión del hueso, flexión, agrietamiento o fractura del dispositivo.
- Respuesta del tejido fibroso aumentado alrededor de la fractura debido a fracturas inestables.
- Infección temprana o reciente.
- Trombosis venosa profunda.
- Necrosis vascular.
- Acortamiento del sitio del hueso afectado/fractura.
- Daño subclínico del nervio como resultado del traumatismo quirúrgico.
- Casos raros de reacciones de sensibilidad al material.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Planificación Pre-Operatoria

Examinar las radiografías de frente y lateral de la pelvis y del fémur lesionado antes de la cirugía para evaluar la estabilidad de la fractura, la calidad de los huesos, el ángulo cervicodiafisario y para estimar la longitud de placa requerida.

Colocación del Paciente

Se debe colocar al paciente de cúbito supino sobre la mesa de fracturas con la cadera extendida, abducida y levemente rotada hacia adentro, hasta que la paleta esté en posición paralela al piso. Verificar que pueda accederse correctamente a la cadera con el brazo en "C" en los planos frontales y laterales.

ESTEBAN ZORZOLI

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



La fractura se reduce lo más anatómicamente posible mediante la tracción longitudinal, la abducción y rotación interna en una mesa de fracturas.

En el caso de fracturas inestables, podrán ubicarse los Pasadores de Guía para estabilizar los fragmentos reducidos.

Nota: El acceso a la cadera con el brazo en "C" en los planos frontales y laterales es esencial para el éxito del sistema.

Incisión de la Piel

En comparación con una incisión estándar de 15cm, cuando se utiliza el Gancho Doble junto con la Placa de Cadera Omega3, se puede efectuar una incisión reducida 4-6 cm. El procedimiento puede realizarse sin exponer el lugar de la fractura e implica menor daño a los tejidos, menor sangrado y menor tiempo operatorio que las técnicas convencionales. Esta técnica de acceso mínimo ayuda a reducir el dolor post operatorio y reduce el tiempo de rehabilitación para el paciente.

El sitio de entrada en la Placa de Cadera en la diáfisis femoral se encuentra ubicado aproximadamente 2-3 cm debajo de la cresta en la cual se origina el vasto lateral.

La distancia es amplia como para la inserción de la Guía de Ángulo, sin necesidad de separar el vasto lateral de su origen trocántereo. La continuidad entre el vasto lateral y el glúteo medio es preservada. Todo lo que necesita hacerse es reflejarla en forma anterior. Debido a que los primeros 2cm del vasto no están afectados por el procedimiento, no se necesita realizar la incisión de la piel utilizada en el pasado para exponer esa parte del músculo.

El punto de referencia correspondiente se establece colocando el Pasador de Guía sobre la piel, bajo la vista frontal del intensificador de imágenes, centralmente en relación con el cuello y la cabeza femoral. Se efectúa una incisión longitudinal de 4 cm. distal desde este punto a través de la piel. Luego de cerrar al final del procedimiento, la incisión deberá estar sobre los orificios de la placa lateral.

La incisión se continúa a través del tejido subcutáneo y del tensor de la fascia lata en la misma línea que la incisión de la piel. En forma proximal y distal, esta incisión es extendida más allá de los límites de la incisión de la piel.

Se realiza una incisión lateralmente en la parte posterior de la fascia superficial del vasto lateral. Sin embargo, el vasto se desprende de su origen en la base del trocánter mayor.

El vasto es levantado con un elevador periosteal. Se coloca un retractor de auto retención debajo del vasto lateral anteriormente y el tensor de la fascia lata posteriormente.

De esta manera, la diáfisis está expuesta en una distancia de 5 -7cm. El Pasador de guía se ubica contra la diáfisis femoral.


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

El punto óptimo para la incisión de la piel se encuentra en un punto donde el eje del cuello femoral se cruza con la piel

Inserción del Pasador de Guía

La orientación y colocación del Pasador de Guía es uno de los pasos más críticos en este procedimiento.

Con la utilización de uno o más de los siguientes puntos de referencia visuales podrá lograrse la correcta ubicación del Pasador de Guía.

Con el Pasador de Guía ubicado a un ángulo de 135° , el pasador cruza el córtex lateral al nivel del trocánter menor; en la inserción del glúteo mayor en el lado posterolateral del fémur, o un ancho de dos dedos (2.5 a 3.5cm) por debajo de la cresta del trocánter mayor en el origen del vasto lateral.

La correcta colocación del Pasador de Guía se logra por medio de los puntos de referencia anatómicos y visuales.

En la siguiente descripción de la técnica quirúrgica puede verse el procedimiento CCD 135° usado más comúnmente.

Por cada 5° de cambio en el ángulo de la placa de cadera el punto de inserción el Pasador de Guía será movido aproximadamente 5mm distalmente (para un ángulo mayor) o proximalmente (para un ángulo menor)


La Guía de Ángulo Fijo corresponde al ángulo del tubo de la placa. Los ángulos de 130° , 140° , 145° o 150° pueden ser guiados usando la Guía de Ángulo Variable

Nota: Las Guías de Ángulo Fijo son radio transparentes para facilitar la correcta colocación de la Guía de Ángulo y del Pasador de Guía bajo un intensificador de imágenes (útil cuando se realizan incisiones pequeñas de la piel y cuando por lo tanto la visibilidad directa del sitio es reducida).

Nota: Asegúrese de verificar que el ángulo fijado no cambia cuando la Guía de Ángulo Variable toca el tejido blando. Esto puede suceder cuando en el método mini invasivo la incisión hecha es demasiado pequeña.

Mientras se mantiene firmemente la guía de ángulo apropiado en el eje femoral, insertar el Pasador de Guía de 2.8mm en el orificio de la guía de ángulo y avanzar dentro de la cabeza femoral con intensificación de imágenes hasta que llegue al hueso subcondral en el centro de la cabeza femoral en las dos vistas frontal y lateral.

Si el Pasador de Guía no se ubica correctamente, podrá insertarse un pasador adicional 5mm por encima o por debajo de la posición central en el plano frontal, y 5mm en forma anterior o posterior a la posición central en el plano lateral, sin extraer el primer Pasador de Guía.



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



Nota: para insertar un segundo pasador cerca del primero, utilice un Adaptador de Acoplamiento Rápido para el Pasador de Guía de 2.8mm (REF 704027) junto con un Pasador de Guía de 2.8mm con acoplamiento rápido (REF 704012S), de lo contrario existe riesgo de que la broca del taladro eléctrico toque al primer Pasador de Guía.

Técnica "Manos Libres" para la colocación del Pasador de Guía:

Colocar el Pasador de Guía de 2.8mm anterior al cueilo del fémur y alinearlos en el centro de la cabeza con el córtex medio usando la intensificación de imagen.

Puede utilizarse una broca de 3.2mm para efectuar una abertura en el córtex lateral, permitiendo la fácil inserción del Pasador de Guía. Utilizando la intensificación de imagen, el Pasador de Guía avanza hasta que llega al hueso subcondral en la cabeza femoral. Luego de confirmar la correcta posición de la punta del Pasador de Guía en las vistas frontal y lateral, verificar el ángulo adecuado de la placa usando la Guía de Ángulo Variable. Para destrabar el mecanismo, tire del cilindro de la guía y gírelo a 90°

Deslice la Guía de Ángulo Variable por el Pasador de Guía y ajústela al aspecto lateral del fémur (asegurarse que todas las puntas estén en contacto con la diáfisis del hueso)

La flecha en el cilindro indicará en qué ángulo el Pasador de Guía ha sido insertado, y por lo tanto el ángulo de la placa tubo a seleccionar.

Nota: Asegúrese de verificar que el ángulo fijado no cambia cuando la Guía de Ángulo Variable está tocando el tejido blanco. Esto puede ocurrir cuando la incisión que se hizo es demasiado pequeña.

Medición del Pasador de Guía

Ejemplo sin compresión:

El Medidor de Profundidad indica la longitud exacta a la que Pasador de Guía fue insertado en el hueso.

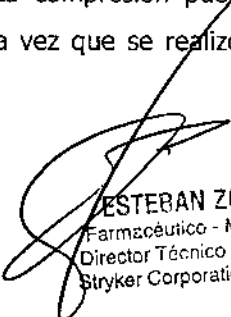
El cirujano debe decidir la profundidad a la cual el Gancho Doble será insertado para permitir que los ganchos sean introducidos en el centro de la esfera de la cabeza femoral sin penetrar la superficie de la articulación.

La profundidad de fresado se recomienda en aproximadamente 10mm más corta que la lectura del Medidor de Profundidad para permitir la distancia correcta entre la punta y el vértice.

La longitud del Gancho Doble debe ser la misma que la profundidad de fresado elegida cuando no se aplica compresión.

Cómo seleccionar la longitud correcta del Gancho Doble cuando se aplica compresión:

La fractura debe primeramente reducirse anatómicamente. La compresión puede aumentar la reducción pero no la sustituye. En forma intra-operatoria, una vez que se realizó el fresado del


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



canal de cuello femoral, el cirujano debe utilizar la intensificación de la imagen para decidir la cantidad de compresión requerida.

La compresión está limitada primeramente por la longitud de las roscas del Tornillo de Compresión (10mm) y en segundo lugar por la longitud elegida del Gancho Doble. El Gancho Doble debe ser más corto que el canal frisado por el número de mm de compresión requerida

Si luego de la compresión el cirujano ve en la radiografía que es necesario aplicar más compresión pero que esto es imposible debido a la longitud del implante y al Tornillo de Compresión, deberá extraer el Gancho Doble como se describe mas adelante y elegir un implante más corto

Todo intento de forzar la compresión podría resultar en la rotura del Tornillo de Compresión.

Ejemplo sin compresión:

- Medición en el Medidor de Profundidad: 110mm
- Ajuste de la profundidad de la fresadora: 100mm
- Longitud seleccionada del Gancho Doble: 100mm

Ejemplo con compresión esperada de 5mm

- Medición en el Medidor de Profundidad: 110mm
- Ajuste de la profundidad de la fresadora: 100mm
- Compresión Deseada: 5mm
- Longitud Seleccionada del Gancho Doble: 95mm

Inserción del Pasador de Guía Anti-Rotación

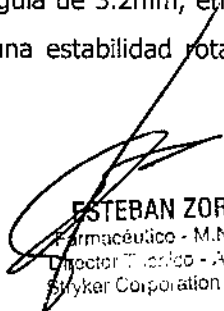
El Instrumento para el Reemplazo del Pasador de Guía también puede ser utilizado para insertar un segundo Pasador de Guía paralelo al Pasador de Guía primario, dependiendo de la estructura de la fractura.

El Pasador de Guía para el Gancho Doble debe estar colocado en una posición inferior para permitir el espacio para colocar un segundo pasador o tornillo, si el cuello femoral es angosto.

Este paso es especialmente útil para brindar estabilidad temporal para las fracturas de cuellos de femorales y fracturas basicervicales, donde la cabeza podría rotar durante el fresado o inserción del tornillo.

La correcta ubicación del alambre anti-rotación puede realizarse rotando el instrumento en sentido anterior o posterior.

Este instrumento también puede alojar un pasador de guía de 3.2mm, en el caso que el cirujano deseara insertar un Tornillo Asnis III Canulado para una estabilidad rotacional definitiva. Como


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

7 2 4 0



alternativa al Tornillo Asnis III Canulado, también se puede insertar un gancho de sujeción Hansson.

Instrucciones para el Ensamble de la Fresadora de Combinación

Fresadora de Barril, Estándar

Fresadora de Barril, Corto

Paso 1

Seleccionar y ensamblar la Fresadora de Tubo.

Nota: Elegir la Fresadora de Barril correspondiente, por ejemplo, la fresadora de barril estándar para la Placa Omega3 de Tubo Estándar, o la Fresadora de Barril Corto para la Placa Omega3 de Tubo Corto.

El Manguito de Tope debe estar roscado hasta sentir una parada mecánica.

Paso 2

Alinear el lado plano de la Fresadora de Barril con el lado plano de la Fresadora de Combinación, y acoplar la Fresadora de Barril al extremo del acople de la Fresadora de Combinación.

Nota: Los lados planos deben estar alineados

Paso 3

Deslizar la Fresadora de Barril hasta que el tope se haya ajustado a la medición correcta detrás del tubo. Cierre la Fresadora de Barril girando el Manguito de Tope en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la Fresadora de Barril se haya fijado a la Fresadora de Combinación.

Nota: Corregir la medición detrás del tubo, luego trabar el Manguito de Tope

Alinear los lados planos

Fresadora de Combinación

Ensamble de fresadora de barril

Fresado de la Cabeza/ Cuello Femoral

Seleccionar y ensamblar la fresadora de barril adecuada (según se haya seleccionado una placa de tubo corto o estándar).

La Fresadora de Combinación se fija y se bloquea girando firmemente el Manguito de Tope en el sentido contrario a las agujas del reloj a la profundidad predeterminada (aproximadamente 10mm menos que la medición del Pasador de Guía).

Fresar sobre el Pasador de Guía con la Fresadora de Combinación hasta que el tope llegue al córtex lateral.


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



Retirar la Fresadora de Combinación mientras se continúa con el fresado en el sentido de las agujas del reloj, para extraer los fragmentos del canal fresado.

Nota: Los Pasadores de Guía no pueden volver a usarse.

Son para usar solamente una vez. Los Pasadores de Guía pueden dañarse o doblarse durante los procedimientos quirúrgicos. Si se vuelve a utilizar un Pasador de Guía, el mismo podrá quedarse alojado en el taladro y podría avanzar dentro de la pelvis, dañando vasos sanguíneos grandes u órganos vitales.

Si el pasador de guía llegara a ser retirado accidentalmente, retroceder el Instrumento para el Reemplazo de Pasador de Guía, insertarlo en el fémur y volver a insertar el Pasador de Guía

Nota para placas de tubo corto:

Para las fracturas más intertrocántereas laterales o para osteotomías de desplazamiento medial, las placas de tubo corto brindan fijación sin que el tubo cruce la fractura. El fresado se logra usando la Fresadora de Barril Corto siguiendo el mismo procedimiento que para el fresado de barril estándar.

Instrucciones para ensamblar el Dispositivo para Introducir el Gancho Doble

Paso 1

Seleccionar un Gancho Doble de longitud adecuada. Roscar el Gancho Doble con el Introducutor Externo, asegurando que las espigas y ranuras coincidan. El Introducutor Interno se inserta en el Introducutor Externo.

Paso 2

El Introducutor Interno se acopla firmemente en la base del Gancho Doble girándolo en el sentido de las agujas del reloj mientras se mantiene el Gancho Doble y el Introducutor Externo juntos.

Nota: El Introducutor Interno no necesita estar alineado con el Introducutor Externo cuando se ajustan juntos firmemente.

Inserción de Un Paso del Gancho Doble y de la Placa de Cadera

Para el acople de la Placa de Cadera Omega 3 usando Tornillos de Fijación Axial Estable por favor ver mas adelante.

Antes de insertar la Placa de Cadera Omega3, se deberá extraer el Pasador de Guía.

Nota: Solamente las Placas de Cadera con Fijación ofrecen estabilidad rotacional cuando se utilizan junto con el Gancho Doble.

La Placa de Cadera es deslizada a través de la pequeña incisión de la piel bajo el vasto lateral contra la diáfisis femoral.

El Gancho Doble se inserta a través del tubo de la placa, y el conjunto debe empujarse dentro del canal fresado.

Usar el instrumento de inserción como palanca para acomodar la placa

Nota: Ambos, la Placa de Cadera Omega3 y el gancho Doble tienen fijación (por ejemplo, la manija del Introdutor externo debe insertarse paralelamente al vástago de la placa y a la diáfisis del fémur).

Nota: La manija del Introdutor Externo debe orientarse lejos del cuerpo. De lo contrario entraría en conflicto con el tejido blando cuando se inserta el Gancho Doble.

Instrucciones para Ensamblar el Dispositivo para Introducir el Gancho Doble

Apertura del Gancho Doble

Paso 1

La manija del Introdutor se inserta a través del canal del Introdutor Interno y se rota en el sentido de las agujas del reloj hasta encontrar resistencia, esto quiere decir, la punta del Introdutor toca la punta del pasador interno.

Paso 2

Nota: Antes de desplegar los ganchos, verificar la posición central del Gancho Doble en forma lateral por medio del intensificador de imágenes.

Los ganchos se despliegan girando la Manija de Introdutor en el sentido de las agujas del reloj hasta que se detenga repentinamente

Nota: Es importante que la Manija del Introdutor Externo haya sido empujada hacia delante cuando se desplegaron los ganchos para evitar su lateralización.

Nota: En el caso en que el Gancho Doble no esté ubicado centralmente en la cabeza femoral, los ganchos no podrán desplegarse. Esto es para evitar la penetración anterior o posterior de los ganchos a través de la cabeza. En este caso las propiedades biomecánicas podrán ser levemente diferentes en comparación con los ganchos totalmente desplegados.

Impactación de la Placa de Cadera Omega3 y Extracción del Instrumento

Paso 1

Se utilizan las dos: intensificación de imagen frontal y lateral para asegurar la colocación precisa de la Placa de Cadera

Paso 2

La impactación de la fractura se logra utilizando el Impactador de Placas junto con un martillo o un mazo.

Nota: Martillar únicamente en forma suave, de lo contrario el impactador podría destruirse



ESTEBAN ZORZOLI

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

El Conjunto del Introdutor se extrae girando la manija del Introdutor en el sentido contrario a las agujas del reloj, sacándolo y luego repitiendo los mismos pasos para el **Introdutor Interno**. **El Introdutor Externo se desliza hacia fuera ni bien el Introdutor Interno deja de sostenerlo en su lugar.**

Fijación de la Placa de Cadera Omega3 con Tornillos Corticales Estándar

El Sistema Omega3 permite dos alternativas para la fijación de la placa:

1. Fijación con Tornillos Corticales de 4.5mm.
2. Fijación Axial Estable con Insertos de Bloqueo de 5.0mm y Tornillos de Fijación.

Para una fijación axial estable con Insertos de Bloqueo y Tornillos de Fijación por favor consultar la sección en la página 25. Para la fijación con Tornillo Cortical Estándar de 4.5mm por favor seguir los pasos que se describen a continuación.

Usando la técnica de inserción de tornillos corticales estándar, fijar la Placa de Cadera Omega3 a la diáfisis femoral comenzando en el extremo proximal de la placa.

Nota: Cuando se utiliza la técnica de incisión reducida de piel, podrán realizarse incisiones punzantes suplementarias para la colocación distal de tornillos. Usar la broca del taladro a través del manguito para broca con el anillo verde (Neutro) acoplado a la Manija de la Guía del Taladro para perforar los orificios para los tornillos en el hueso

Nota: Si fuera necesario es posible obtener la compresión del sitio de una fractura de diálisis o de osteotomía cuando se usa el manguito para broca con el anillo amarillo (compresión de 1mm) .

Determinar la longitud adecuada del Tornillo Cortical usando del Medidor de Profundidad

Siempre seleccionar la longitud del tornillo un tamaño más largo para asegurar una fijación óptima bi-cortical.

Insertar el tornillo autoroscante usando un Destornillador Hexagonal de 3.5mm con manija en T

Opción

Se utiliza un macho de 4.5mm, para realizar el pre-roscado en hueso cortical extremadamente duro.

Se recomienda usar el Macho junto con un manguito, si existiera tejido blando cerca del Macho.

Vista antero lateral de la Placa de Cadera Omega3 con Gancho Doble fijada con Tornillos Corticales Estándar de 4.5mm

Fijación de Placa de Cadera Omega3 con Tornillos de Fijación Axial Estable

El cuerpo de la Placa de Cadera Omega3 está diseñado para aceptar Tornillos Corticales Estándar de Ø 4.5mm para la fijación de una placa neutra o de compresión al hueso femoral según la técnica estándar descrita en esta técnica quirúrgica

7 2 4 0



Como alternativa, se prefieren Insertos de Bloqueo de \varnothing 5.0mm y Tornillos de Fijación de \varnothing 5.0mm para una fijación axial estable en pacientes con mala calidad ósea o para realizar cirugía mínimamente invasiva con una placa más corta.

Los Insertos y Tornillos de Fijación pueden ser utilizados junto con los Tornillos Corticales Estándar en la misma placa de cadera. Sin embargo, los Tornillos Corticales Estándar no pueden usarse en los Insertos de Bloqueo. También es obligatorio el uso de instrumental diseñado específicamente para los Insertos y Tornillos de Fijación.

Paso 1

Colocación del Inserto de Bloqueo:

Opción 1: Colocación del Inserto de Bloqueo antes de Implantar la Placa de Cadera

Antes de colocar la Placa de Cadera sobre el Tornillo Tirafondo en el hueso, enroscar el Inserto de Bloqueo de 5.0mm en el Instrumento para Insertar y empujar el Inserto de Bloqueo en el orificio elegido del vástago de la Placa de Cadera Omega3.

Nota: El primer orificio, el orificio más proximal de la placa no acepta un Inserto de Bloqueo. Debe siempre utilizarse un tornillo para huesos de 4.5mm o 6.5mm para alinear y avanzar la Placa de Cadera hacia el hueso (A).

Nota: Asegúrese que el Inserto de Bloqueo está totalmente dentro del orificio del vástago. Desenroscar el Dispositivo para Insertar. Repetir este procedimiento con cada orificio que usted quiera colocar un Inserto de Bloqueo con Tornillos de Fijación.

Nota: No intente empujar los Insertos de Bloqueo en los orificios de la placa con el Manguito para Broca.


Opción 2: Colocación del Inserto de Bloqueo luego de la implantación de la Placa de Cadera (in situ):

Si se desea, se puede emplear un Inserto de Bloqueo en un orificio de compresión en el cuerpo de la placa en forma intra-operatoria (in situ) utilizando la Pinza para el Inserto de Bloqueo, Pasador de Sujeción y Guía para el Pasador de Sujeción.

Cuando se elige esta opción, primeramente implantar la Placa de cadera de acuerdo con la descripción en la página 24, realizar una inserción del Tornillo Cortical en el orificio más proximal para avanzar la placa hacia el hueso y luego continuar con los Insertos de Bloqueo y Tornillos de Fijación como se describe a continuación.

Primero, insertar el Pasador de Sujeción a través del orificio elegido usando el Manguito para Broca para el Pasador de Sujeción (A). Es importante utilizar la Guía ya que la misma centra el núcleo para la inserción del Tornillo de Fijación luego de emplear el Inserto de Bloqueo.

Luego de insertar el Pasador de Sujeción, en forma bi-cortical, extraer la Guía.


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

A continuación, colocar el Inserto de Bloqueo en el extremo de la Pinza y deslizar el instrumento por el Pasador de Sujeción hacia abajo hacia el orificio.

Finalmente, colocar el Inserto de Bloqueo activando la manija de la pinza

Presionar el botón en la Pinza para extraer el dispositivo

En este momento, extraer el Pasador de Sujeción.

Paso 2

Inserción del Tornillo Cortical:

Realizar la inserción del Tornillo Cortical en el primer orificio, el orificio más proximal, según la descripción en la sección correspondiente.

Paso 3

Emplear el Manguito para Broca:

Enroscar el Manguito para Broca en el Inserto de Bloqueo para expandir su base dentro del orificio en la placa, de esta manera, asegurándolo.

Para una más fácil alineación, primero empujar el Manguito para Broca hacia abajo hacia la placa y luego rotarlo para que encastre con la rosca.

Paso 4

Perforar

Perforar a través de ambos cortex de la diáfisis femoral usando la broca de 4.3mm acoplada para impulsar

Opción 1:

Medición en el taladro, usando las calibraciones marcadas en el taladro

Nota: Seleccionar siempre la longitud del tornillo un tamaño más largo que la medición para asegurar la fijación bi-cortical óptima.

Paso 4

Medición del tornillo:

Medir la longitud requerida del tornillo por medio de una de las siguientes tres posibilidades:

Opción 2:


Convencional directa, usando el Medidor para Medición Directa en la técnica de fijación a través del Inserto de Bloqueo y a lo largo de ambos cortex

Nota: Seleccionar siempre la longitud del tornillo un tamaño más largo que la medición para asegurar la fijación bi-cortical óptima.

Paso 5

Inserción del Tornillo:

Insertar el Tornillo de Fijación en el Inserto de Bloqueo, usando un Destornillador T20, con acoplamiento AO ensamblado con el Limitador de Torsión y la Manija en T, mediana. Como



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



alternativa, el Destornillador T20, con acoplamiento AO puede utilizarse con energía directa. Sin embargo, al ajuste final siempre debe hacerse en forma manual.

El Tornillo de Fijación se encontrará correctamente ajustado cuando el Limitador de Torsión haya hecho por lo menos un "clac" al final del ajuste manual

Nota: El Limitador de Torsión es crucial para la integridad mecánica del conjunto de ensamble.

Vista antero lateral de la Placa de Cadera Omega3 fijada con Tornillo Tirafondo e Insertos de Bloqueo y Tornillos de Fijación Axial Estable.

Extracción de los Insertos de Bloqueo

Si fuera necesario extraer los Insertos de Bloqueo deberá usarse el siguiente procedimiento:

Paso 1: Roscar la porción central del Extractor en el Inserto de Bloqueo hasta que esté totalmente acomodado.

Paso 2: Girar el aro externo en el sentido de las agujas del reloj hasta que extraiga el Inserto de Bloqueo fuera de la placa.

Paso 3: Extraer el Inserto de Bloqueo del Extractor volviendo a enroscarlo en el Soporte para Insertos de Bloqueo.

Nota: Desechar el Inserto de Bloqueo ya que éste no puede volver a utilizarse.

Compresión de la Fractura

Cuando se hayan insertado y ajustado todos los tornillos y se haya liberado toda la tracción, puede lograrse la compresión de la fractura por medio del Tornillo de Compresión

Deberá tenerse precaución al aplicar la compresión. El Tornillo de Compresión ejerce una fuerza poderosa que debe estar correlacionada con la calidad del hueso.


La compresión está limitada primeramente por la longitud de las roscas del tornillo de compresión (10mm) y en segundo lugar por la longitud del implante elegido.

El implante debe ser más corto que el canal fresado por el número de mm de compresión requerida.

Si, luego de la compresión, el cirujano ve en la radiografía que es necesario aplicar más compresión pero que esto es imposible debido a la longitud del implante y del tornillo de compresión, deberá extraer el implante y elegir un implante de longitud más corta

Todo intento de forzar la compresión podría resultar en la rotura del tornillo de compresión.

El Tornillo de Compresión también puede ser utilizado para proteger la rosca interna del Gancho Doble del crecimiento hacia adentro del tejido blando y también evitar la migración medial del Tornillo Tirafondo.


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



Cierre de la herida

Es importante asegurar que el Gancho Doble se encuentre en el centro de la cabeza femoral en ambos planos A-P y lateral.

Esto se verifica eliminando la tracción y rotando la cadera bajo la intensificación de la imagen.

El cierre de la herida se realiza en capas, cerrando separadamente la fascia del músculo vasto lateral y la fascia lata.

Cuidadosamente volver a aproximar el tejido subcutáneo y la piel.

Extracción del Gancho Doble

Si existiera la necesidad de extraer el implante, se realiza una incisión de 1cm al nivel del trocánter menor (correspondiente a la posición del tubo de la placa).

Si se ha utilizado un Tornillo de Compresión, extraer el tornillo con un destornillador hexagonal de 3.5mm.

El Extractor Interno (con una flecha blanca en el extremo) debe roscarse al pasador interno del Gancho Doble rotando en el sentido de las agujas del reloj hasta encontrar resistencia.

Es crucial que el Extractor Interno esté totalmente acoplado

El Extractor Externo es deslizado sobre el Extractor Interno

Empujando suavemente, girar la manija del Extractor Externo en cualquier dirección hasta que encastre con las muescas del Extractor Interno. En este punto el Extractor Interno no puede rotar más y debe ser avanzado hasta que esté en contacto con el pasador externo del Gancho Doble.

Insertar la punta de la Manija del Extractor en el canal del Extractor Externo y girarlo en el sentido de las agujas del reloj para que encastre con el Extractor Interno

La manija del Extractor Interno debe permanecer en la misma posición todo el tiempo mientras se gira la manija del Extractor.

Continuar girando la manija del Extractor. Esto retrae los ganchos nuevamente dentro del pasador externo. Se sentirá un aumento en la resistencia, seguido de una disminución de la misma y luego la detención repentina.

Verificar bajo intensificador de imagen que los ganchos estén totalmente replegados antes de extraer el implante.

Si el intensificador de imágenes muestra que los ganchos NO están totalmente replegados, retirar la Manija del Extractor y el Extractor Externo. Luego encastrar el Extractor Interno con el Interno y volver a armar el Extractor Externo y la manija de Extractor.

Retomar la extracción mientras se tira suavemente del ensamble de extracción hasta que el Gancho Doble salga fácilmente del tubo de la Placa de Cadera.

Si el pasador interno sale sin el pasador externo, esto no tiene consecuencias para el paciente.



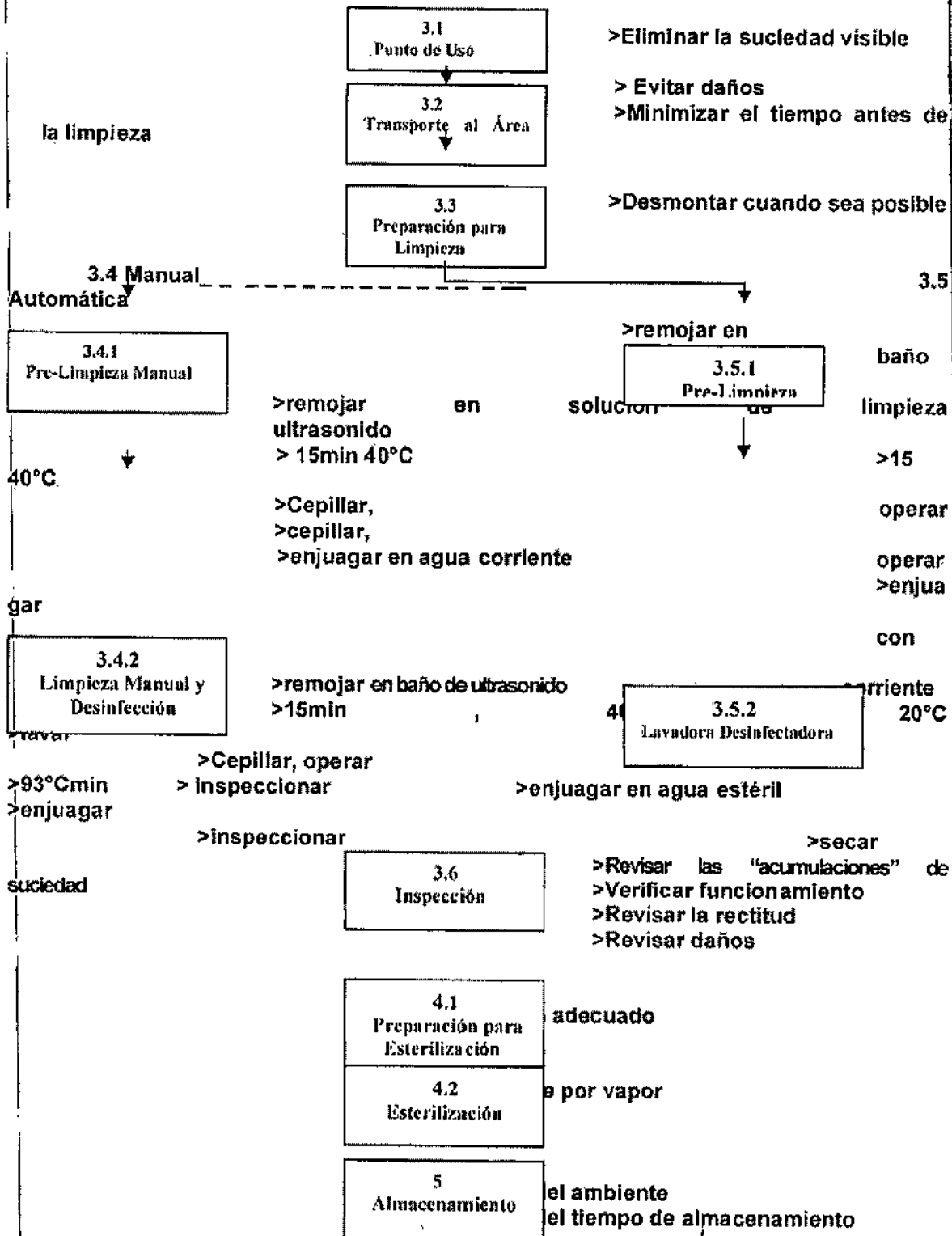
Para extraer el pasador externo, volver a encastrar los introductores interno y externo y simplemente tirar del pasador externo.

NOTA: Una vez que el Gancho Doble es extraído los ganchos no pueden volver a desplegarse para colocarlos nuevamente y debe desecharse.

Instrucciones para el Procesamiento

El siguiente gráfico resume la secuencia de pasos requeridos para preparar los dispositivos médicos para la re-utilización o para prepararlos para su uso inicial.

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



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



LIMPIEZA

Las presentes instrucciones describen dos métodos de limpieza para los dispositivos médicos de Stryker, un método manual y un método que utiliza una lavadora desinfectora. Siempre que sea posible deberá usarse el método automático. Este es más reproducible y por lo tanto más confiable y el personal está menos expuesto a los dispositivos contaminados y a los agentes de limpieza utilizados.

Cualquiera sea el método a usar, el personal debe usar equipo y ropa de protección adecuados en todo momento. En especial se debe prestar atención a las instrucciones indicadas por el fabricante de los agentes de limpieza para el correcto uso y manipulación del producto.

Por favor tener en cuenta los tiempos recomendados para la inmersión de los dispositivos en las soluciones de limpieza, si se exceden significativamente estos tiempos, algunos materiales podrán sufrir decoloración o corrosión. Esto puede suceder también cuando el enjuague luego de la limpieza es inadecuado.

Para la limpieza de dispositivos médicos, se deben usar agentes de limpieza (detergentes) específicamente formulados.

Se prefieren agentes enzimáticos con propiedades bactericidas y fungicidas para la limpieza por remojo y manual.

Para la limpieza de instrumentos fabricados con aleaciones de aluminio se debe usar un agente con pH neutro. Debe evitarse el contacto con detergentes alcalinos fuertes o con soluciones que contengan yodo o cloro ya que el aluminio puede ser atacado químicamente y el instrumento resultar dañado.

Para la limpieza automática (lavadora/ desinfectora), se prefieren agentes alcalinos suaves (hasta 10,5 de pH), sin embargo utilizar solamente agentes recomendados para usar en estas máquinas.

En todos los casos respetar las indicaciones, instrucciones y advertencias suministradas por el proveedor del agente de limpieza.

Prestar especial atención a la concentración utilizada y a la dispersión total del detergente en el baño de remojo.

Se incluye una lista de los agentes de limpieza en el Apéndice 1 de este documento. Estos han sido utilizados en la validación de estas instrucciones de procesamiento. Stryker Osteosynthesis no recomienda ninguno de estos agentes en preferencia a otros. Otros agentes de limpieza que no estén incluidos en la lista pueden ser igualmente apropiados.

La calidad del agua utilizada para la dilución de los agentes de limpieza y para el enjuague de dispositivos médicos debe ser considerada cuidadosamente. Los residuos minerales del agua dura pueden manchar el dispositivo o impedir la limpieza y descontaminación efectivas.


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

Punto de uso

Eliminar la suciedad visible con paños de papel absorbentes.

Transporte al área de procesamiento

Evitar los daños mecánicos, por ejemplo no mezclar dispositivos pesados con livianos. Prestar especial atención a los filos cortantes para evitar lesiones como así también daños al dispositivo médico. Llevar los dispositivos médicos al punto donde se realizará la limpieza de la forma más práctica posible (Si el traslado al área de procesamiento llegara a demorarse, cubrir los instrumentos con un paño húmedo para evitar que se seque la suciedad.)

Preparación para la limpieza

Desmontar el dispositivo cuando sea posible. Ver las instrucciones provistas en técnica de operación o en información separada suministrada por su representante de Stryker.

Limpieza Manual y Desinfección


Pre-Limpieza

Equipamiento requerido:

- Cubeta de limpieza o recipiente lo suficientemente grande como para permitir la inmersión completa de los instrumentos.
- Solución de limpieza compuesta por un agente de limpieza (ver lista en el apéndice 1) diluida, de acuerdo con las recomendaciones del proveedor, en agua a aproximadamente 35-40°C
- Cepillos – blando y firme, cepillos para botellas canulados, etc.
- Equipo de protección personal según la recomendación del proveedor del agente de limpieza (mínimo bata, guantes, protección para ojos/cara)
- Papel Absorbente
- Jeringa

Procedimiento:

- Eliminar la suciedad visible usando paños y solución de agente de limpieza.
- Sumergir el dispositivo médico en la solución del agente de limpieza a 35-40°C.
- Asegurarse que todas las superficies estén completamente mojadas, usando una jeringa para que la solución alcance todas las zonas de las canulaciones, etc. Verificar que no haya aire atrapado dentro de las partes rugosas del dispositivo cuando se lo sumerja en la solución.
- Dejar en remojo durante 15 minutos.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15843
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.



- Por medio de cepillos adecuados limpiar bien el dispositivo médico con especial atención a las superficies y zonas rugosas que sean de difícil acceso al cepillado.

Limpieza y desinfección

Equipamiento requerido:

- Cuba ultrasónica lo suficientemente grande como para permitir la inmersión total del dispositivo médico. Potencia mínima 250 vatios, frecuencia 25 – 50 kHz, temperatura 35-40° C.
- Agente de limpieza-desinfección, por ejemplo Dr. Weigert neodisher® Septo MED (a 20°) o productos comparables de la lista de DGHM1, diluidos según las recomendaciones del fabricante.
- Cepillos adecuados para alcanzar todas las partes del dispositivo.
- Agua para enjuagar purificada estéril (EP o USP 24).
- Aire comprimido médico.

Procedimiento:

- Preparar un baño ultrasónico con solución de limpieza a 35-40°C (o 20° para un agente desinfectante mencionado anteriormente).
- Sumergir el dispositivo completamente y proceder al baño durante 15 minutos.
- Utilizar cepillos adecuados para limpiar el dispositivo con especial atención a las superficies y zonas rugosas que sean de difícil acceso al cepillado.
- Enjuagar usando agua purificada estéril hasta que todos los rastros de solución de limpieza hayan sido eliminados. Prestar especial atención a las canulaciones y agujeros "ciegos". Nuevamente, el uso de una jeringa puede ser conveniente.
- Secar el dispositivo médico usando papel absorbente y/o aire comprimido medicinal.
- Inspeccionar visualmente y repetir si es necesario.

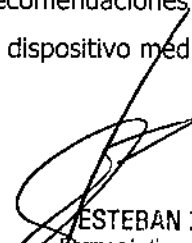
Limpieza automática usando lavadora desinfectora (recomendado)

Pre-Limpieza

Nota: No se requiere efectuar la pre-limpieza de instrumentos simples ligeramente sucios, por ejemplo instrumentos con superficies lisas, sin canulaciones o zonas en bajo relieve y sin partes móviles. En caso de dudas, realizar la pre-limpieza.

Equipamiento requerido:

- Cuba ultrasónica lo suficientemente grande para permitir la inmersión completa de los dispositivos. Potencia mínima 250 vatios, frecuencia 25 –50 kHz, temperatura 35-40° C.
- Agente desinfectante de limpieza, diluido según las recomendaciones del fabricante.
- Cepillos adecuados para alcanzar todas las partes del dispositivo médico.


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

Procedimiento:

- Preparar un baño ultrasónico con solución de limpieza a 35-40°C.
- Sumergir el dispositivo completamente y proceder al baño por 15 minutos.
- Utilizar cepillos para eliminar los residuos visibles y limpiar las partes de difícil acceso del dispositivo médico.
- Enjuagar con agua corriente.

Limpieza**Equipamiento requerido:**

- Lavadora desinfectadora (ver nota debajo).
- Agentes de limpieza /enjuague requeridos por la lavadora desinfectora.


Procedimiento:

- Cargar los dispositivos médicos en la lavadora desinfectadora.
- Evitar el contacto entre los dispositivos (el movimiento durante el lavado podría causar daños y la acción del lavado podría verse obstruida).
- Acomodar los dispositivos médicos de manera que las canulaciones no queden en forma horizontal y que los agujeros ciegos se inclinen hacia abajo (para facilitar el drenaje).
- Los dispositivos articulados deben estar abiertos.
- Poner en funcionamiento el ciclo de la lavadora desinfectora (ver nota debajo).
- Al terminar, descargar la lavadora desinfectora. Inspeccionar para verificar que no hayan quedado residuos en los dispositivos y que los mismos estén secos. Si quedaran residuos repetir el proceso de limpieza, incluyendo la etapa de pre-limpieza. La humedad remanente puede eliminarse con aire comprimido de grado médico o por calor en un horno a una temperatura inferior a 110°C.

Nota: Las lavadoras desinfectoras deben cumplir con los requerimientos de la norma ISO 15883. Deben instalarse adecuadamente y comprobar su funcionamiento según ISO 15883.

El ciclo de lavado debe incluir:

- Fase de lavado – temperatura en aumento hasta 93-98°C.
- Fase de desinfección térmica, a 93-98°C durante 10 minutos.
- Fase de neutralización (si es necesario).
- Fases de enjuagues sucesivos con agua desmineralizada.
- Fase de Secado.



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



Inspección

Antes de preparar los dispositivos médicos para la esterilización, los mismos deben ser examinados. Generalmente una inspección visual no amplificada bajo buenas condiciones de luz es suficiente. Todas las partes de los dispositivos deben inspeccionarse para asegurarse que no queden residuos visibles y/o corrosión. Prestar especial atención a:

- "Acumulaciones" de suciedad como superficies de acoplamiento, bisagras, mangos de escariadores flexibles.
- Zonas en bajo relieve (agujeros, canulaciones).
- Las partes donde la suciedad puede fijarse en contacto con el dispositivo, por ejemplo, estrías de taladros junto a la punta cortante, lados de los dientes de brocas y escofinas.
- Debe verificarse el filo y los daños de los filos cortantes.
- En el caso de dispositivos golpeados verificar que los mismos no estén dañados de tal manera que funcionen mal o que se hayan producido bordes ásperos que puedan dañar los tejidos o guantes quirúrgicos.

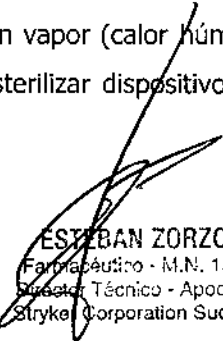
Se deben realizar controles funcionales donde sea posible:

- Verificar el correcto ensamble de los dispositivos de acoplamiento.
- Los dispositivos médicos con piezas móviles deberán ser puestos en funcionamiento para verificar su correcto funcionamiento (puede aplicarse si fuera necesario aceite lubricante de grado médico apropiado para la esterilización con vapor).
- Verificar la rectitud de los instrumentos rotatorios (por ejemplo, mechas de taladro, escariadores)
(esto se logra simplemente haciendo rodar el instrumento en una superficie plana).
- Controlar los instrumentos "Flexibles" por ejemplo, verificar si el elemento espiral de los escariadores IM tiene daños.

Nota: Stryker Osteosynthesis no define el número máximo adecuado de usos para los dispositivos médicos re-utilizables. La vida útil de estos dispositivos depende de muchos factores, entre ellos el método y duración de cada uso y la manipulación del dispositivo entre los usos. El mejor método para determinar el fin de la vida útil de un dispositivo médico es la inspección cuidadosa y la prueba funcional antes de usar el mismo.

Esterilización

Para el instrumental asociado se recomienda la esterilización con vapor (calor húmedo). Un ciclo de autoclave ha sido calificado por Stryker como válido para esterilizar dispositivos médicos, sin


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

7 2 4 0



embargo el diseño y funcionamiento del autoclave puede afectar la eficacia del proceso. Los Establecimientos Sanitarios deben validar el proceso que utilizan, usando los equipos actuales y los operadores que habitualmente procesan los dispositivos.

Preparación para la esterilización

Atención: Los dispositivos a esterilizar que contengan materiales termosensibles no deben estar expuestos a cargas adicionales en el autoclave!

Cuando corresponda los dispositivos médicos deben montarse en las bandejas provistas para tal fin. Las cajas/ bandejas de Stryker deben embalarse en embalajes adecuados para dispositivos médicos esterilizados terminalmente (ver ISO 11607, EN 868) usando una técnica reconocida.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

El implante o el instrumento se inserta en un blíster interior sellado con papel Tyvek. Este blíster se encuentra inserto en un blíster externo también sellado con un Tyvek. La caja contiene las instrucciones de uso (IFU) y cuatro etiquetas para la documentación del paciente. Una caja, una envoltura externa con papel de aluminio, protegen los dos blísters. El envase completo lleva múltiples etiquetas con información sobre el producto.

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