



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 8 5

BUENOS AIRES, 18 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3094-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 8 5

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 100 y 467 y 101 a 104 ; 468 a 472 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-573, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

Σ
/



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 8 5

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

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

Expediente N° 1-47-3110-3094-14-3

DISPOSICIÓN N°

MAB

7 6 8 5

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



Proyecto de Rótulo

Instrumental para Sistema de Cables

7 6 8 5

Marca: Trauson

18 JUL 2016

Descripción:

REF:

Cantidad:

Fabricado por:

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

Importado por:

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

No Estéril

Lote:

Fecha de fabricación: AAAA/MM

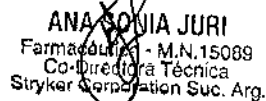
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-573


SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


ANA SONIA JURI
Farmacéutica - M.N.15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.



Proyecto de Instrucciones de Uso

Instrumental para Sistema de Cables

7 6 8 5

Marca: Trauson

Fabricador por:

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

Importado por:

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

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-573

DESCRIPCIÓN

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

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

4

SERGIO BOYUL
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ANAYSONIA JURI
Farmacéutica - M.N. 15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

INDICACIONES DE USO

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

7 6 8 5

CONTRAINDICACIONES

Estas son las principales contraindicaciones, aunque puede haber otras:

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

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

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ANALONIA JURI
Farmacéutica - M.N. 15089
Co-Productora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

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

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

7-68 5

EMPAQUETADO

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

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

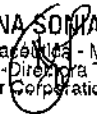
Los productos que se suministran sin esterilizar deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Para la limpieza y esterilización, extraiga el producto de su envoltorio para poder limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo. El usuario debe llevar a cabo un procedimiento de limpieza, desinfección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

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

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

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


SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


ANA SOFÍA JURÍ
Farmacéutica - M.N. 15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

7 6 8 5



ESTERILIZACIÓN

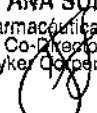
Los parámetros siguientes para el proceso de esterilización están validados por Trauson y recomendados para la esterilización:

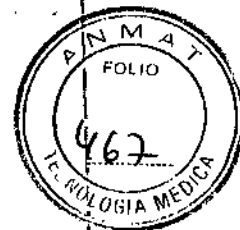
Método	Esterilización por calor húmedo según ISO 17665
Ciclo	Vapor saturado con eliminación forzada de aire fraccional
Temperatura	De 132 a 137 °C (270 a 277 °F)
Tiempo de exposición	4 minutos (mínimo)
Tiempo de secado	30 minutos (mínimo, en cámara)

INFORMACIÓN

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


SERGIO COTULU
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


ANA SONIA JURI
Farmacéutica - M.N. 15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.



Proyecto de Rótulo

7 6 8 5

Sistema de Cables

Marca: Trauson

REF:

Medida:

Cantidad:

Materia Prima:

Fabricado por:

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

Importado por:

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

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

Lote:


Fecha de fabricación: AAAA/MM

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

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-573


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



Proyecto de Instrucciones de Uso

7 6 8 5

Sistema de Cables

Marca: Trauson

Fabricado por:

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

Importado por:

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

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-573

DESCRIPCIÓN

El sistema de cables proporciona una carga compresiva dinámica a largo plazo en la soldadura de los fragmentos óseos. Se suministra sin esterilizar y está disponible en muchos tamaños. El sistema de cables está fabricado en acero inoxidable de conformidad con la norma ISO 5832-1.

INDICACIONES DE USO

El sistema de cables está indicado para actuar como fijación y unidad estabilizadora de las fracturas óseas, que incluyen:

- Fijación de fracturas de tobillo, codo, cadera, rodilla y hombro.
- Fijación con cerclaje suplementario junto al empleo de placas y tornillos.
- Fijación de fracturas periprotésicas.

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

7 5 8 5



- Reimplantación trocantérica.
- Estabilización del material para el injerto óseo.

CONTRAINDICACIONES

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

Estas son las principales contraindicaciones, aunque puede haber otras:

1. Infección latente activa o sospecha de infección, o inflamación local evidente en el área o en torno al área afectada.
2. Vascularidad comprometida, que inhibiría el flujo sanguíneo adecuado hacia la fractura o la región sometida a cirugía.
3. Masa ósea comprometida por enfermedad, infección o implantación anterior que no puede ofrecer un soporte y/o fijación adecuados a los dispositivos.
4. Sensibilidad al material, ya sea documentada o supuesta.
5. Pacientes con un tejido de recubrimiento inadecuado en la región de la cirugía.
6. Utilización del implante que puede interferir en las estructuras anatómicas o en el rendimiento fisiológico.
7. Enfermedades mentales o neuromusculares que pueden producir un riesgo inaceptable de fallo de fijación o complicaciones en los cuidados postoperatorios.
8. Mujeres embarazadas o que amamantan.
9. Actividades físicas importantes, asociadas a percusión intensa, donde los cables están expuestos a una presión excesiva.
10. Otras condiciones médicas o quirúrgicas que pudieran anular el beneficio potencial de la cirugía.
11. Pacientes que no están dispuestos a restringir sus actividades o no siguen los consejos médicos.
12. Uso con componentes de otros sistemas.
13. Usos múltiples o reutilizables.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

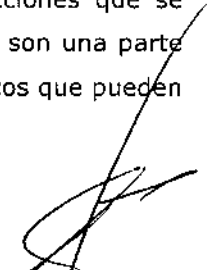
1. **PRODUCTOS NO ESTERILIZADOS:** Los cables y los instrumentos que se vayan a emplear deben limpiarse concienzudamente en una atmósfera limpia y esterilizada con unas condiciones de temperatura y presión apropiadas antes de su uso.
2. A menos que se indique lo contrario, este sistema no debe combinarse con los componentes de otro sistema.


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

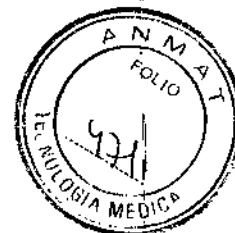
7 6 8 5



3. Los métodos de utilización de los instrumentos dependen, en gran medida, de la experiencia del usuario y de su formación en procedimientos quirúrgicos.
4. Este producto sólo pueden manejarlo cirujanos con formación específica y perfectamente familiarizados con operaciones quirúrgicas similares. El hospital deberá proporcionar a los pacientes instrucciones médicas detalladas.
5. Antes de su utilización, se deben limpiar y esterilizar todas las piezas.
6. Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse, pues no están diseñados para que puedan desempeñar su función después de haber sido utilizados. Nunca reutilice el sistema de cables. Los cables deben desecharse una vez extraídos. Aunque el cable pueda parecer que está intacto, es posible que cualquier tensión anterior haya producido daños no visibles que pueden deteriorar el cable.
7. **EDUCACIÓN AL PACIENTE:** Es imprescindible que el paciente conozca las instrucciones preoperatorias. El paciente debe ser consciente de las limitaciones del implante y de los riesgos de la cirugía. Debe indicarse al paciente que limite su actividad postoperatoria, ya que así se reduce el riesgo de curvatura, rotura o aflojamiento de los componentes del implante. El paciente debe ser consciente de que los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse aunque se respeten las restricciones de actividad.
8. **SEGURIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM):** No se han evaluado las consecuencias en cuanto a seguridad y compatibilidad del producto en el entorno RM. No se ha comprobado si el producto se calienta o se desplaza en el entorno RM.
9. El dispositivo en cuestión está destinado únicamente para el uso indicado.
10. La correcta elección del implante es extremadamente importante. El potencial de éxito es mayor si se elige el tamaño apropiado del implante. Mientras que la elección adecuada puede minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones en el tamaño y la solidez de los implantes.
11. Durante la fase postoperatoria, además de la movilidad y de la ejercitación muscular, es de particular importancia que el médico mantenga bien informado al paciente sobre los requisitos conductuales postoperatorios.
12. **MOVILIZACIÓN POSTOPERATORIA:** Se recomienda la inmovilización externa postoperatoria, a discreción del cirujano. Las instrucciones que se ofrecen al paciente para reducir la tensión sobre los implantes son una parte igualmente importante para intentar evitar los problemas médicos que pueden asociarse al fallo de la fijación.


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

7 6 8 5



13. No aplique excesiva fuerza a los dispositivos.
14. Se recomienda que el cable se extraiga una vez que se demuestre la unión completa del esqueleto en un examen de rayos X un año después de la operación quirúrgica. Si no se extrae después de un año y medio, pueden aparecer complicaciones, como el deterioro de los implantes, corrosión, reacción o dolor de tejidos blandos, desplazamiento, etc.).
15. Trauson no garantiza la utilización de los instrumentos, ni de ninguno de sus componentes, en el caso de que alguien ajeno a Trauson o a un representante de reparaciones autorizado de Trauson haya reparado o intentado reparar los mismos. El uso de un Instrumento para realizar tareas que no sean las propias para las que fue concebido puede dañar o romper el Instrumento y/o puede causar lesiones al paciente.
16. Si surge cualquier duda relativa al uso correcto de los instrumentos, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Trauson. Se proporcionarán todos los manuales de instrucciones disponibles a quien lo solicite.


EFFECTOS POTENCIALMENTE ADVERSOS Y COMPLICACIONES

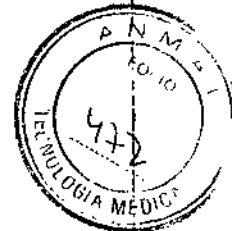
Esta lista puede no incluir todas las complicaciones propias del procedimiento quirúrgico en sí mismo.

- El fracaso clínico (es decir, dolor o daños) debido al aflojamiento, desgaste y desgarró, fractura, pérdida de fijación, dislocación y/o desplazamiento
- Dolor y/o sensación anómala debido a la presencia del cable
- Infecciones primarias y/o secundarias
- Reacciones alérgicas al material del cable
- Daños en los vasos sanguíneos, nervios y órganos
- Hematoma y/o mala cicatrización; hemorragia.

EMPAQUETADO

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


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



7 6 8 5

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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

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

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

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

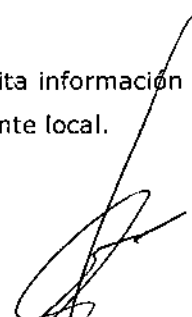
ESTERILIZACIÓN

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

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

INFORMACIÓN

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


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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3094-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.685**, y de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Cables e Instrumental asociado

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para actuar como fijación y unidad estabilizadora de las fracturas óseas, que incluyen;

- Fijación de fracturas de tobillo, codo, cadera, rodilla y hombro.
- Fijación con cerclaje suplementario junto al empleo de placas y tornillos.
- Fijación de fracturas periprostéticas.
- Reimplantación trocantérica.
- Estabilización del material para el injerto óseo.

Modelo/s: Modelo:

Sistema de cables (Cable Grip)

Sistema Cables \varnothing 1.0x400 24506400E

Sistema Cables \varnothing 1.0x520 24506520E

Botón Cable 24505000E

Conjunto de instrumentos sistema de cables:

Set instrumental sistema de cables 11600000E

Tensionador 11600100E

Grapa 11600200E

Clavija piloteo curva 11600300E

Clavija piloteo recta 11600400E

Pinza p/corte ligaduras 11600700E

Broca, \varnothing 2.5 mm 2.5 10704500E

Caja instrumental 11600800E

Período de vida útil: No aplica a modelos no estériles.

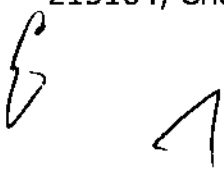
Forma de presentación: El envase contiene una unidad, no estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Lugar/es de elaboración: NO. 9 Longmen Road, Wujin Hi-Tech Industrial Zone,

213164, Changzhou City, Jiangsu Province, China

Handwritten signature and a checkmark-like mark.

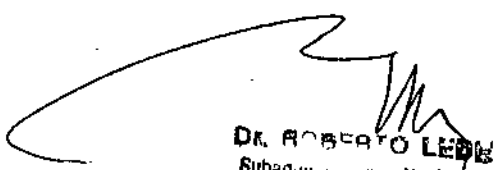


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende a STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-573, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7 6 8 5


DR. ROBERTO LEDESMA
Subdirector Nacional
A.N.M.A.T.