



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3018-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3018-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Stryker Corporation Sucursal Argentina S.R.L., 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Stryker nombre descriptivo Anclaje para sutura e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por Stryker Corporation Sucursal Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-47440640-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 594-592”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Anclaje para sutura 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): Stryker

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: fijación de tejido blando al hueso de la cadera, el hombro, el pie/tobillo, la mano/muñeca, el codo y rodilla.

Modelo/s:

Fabricante 1 y 2:

CAT02462 Pivot CinchLock SS, Anclaje sin nudo con introductor;

CAT01386 Pivot NanoTack, Anclaje para sutura 1.4 mm con introductor;

CAT01858 Pivot NanoTack Flex, Anclaje para sutura 1.4 mm con introductor flexible;

Fabricante 1 y 3:

CAT02643 CinchLock Flex, Anclaje sin nudos;

CAT02969 Nano Tack TT, Anclaje para sutura 1.4 mm con XBraid TT 1.2 mm.

Instrumental Asociado:

Fabricante 1:

CAT02064 Pivot CinchLock SS Guía de Broca;

CAT02065 Pivot CinchLock SS Obturador;

CAT01371 Pivot Nano Tack, Guía;

CAT01860 Pivot Nano Tack, Guía Flexible;

CAT01372 Pivot Nano Tack, Obturador;

CAT01861 Pivot Nano Tack Flex, Obturador;

Fabricantes 1 y 2:

CAT02463 Pivot CinchLock SS Broca;

CAT01373 Pivot Nano Tack, Broca;

CAT01859 Pivot Nano Tack Flex, Broca;

Fabricante 1 y 3:

CAT02514 Pivot CinchLock SS Broca reutilizable;

CAT02644 CinchLock Flex, Broca;

CAT02645 CinchLock Flex 20° Slant/Guía de broca 20 grados incl.

CAT02646 CinchLock Flex Obturador;

CAT02934 CinchLock Flex 20° /Guía de broca 20 grados;

CAT02974 CinchLock Flex Broca huesos duros;

Período de vida útil: 18 meses, modelos CAT02462, CAT02643, CAT01386, CAT01858 y 24 meses, modelo CAT02969.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

Stryker Endoscopy

Fabricante 2:

STRYKER PUERTO RICO, LTD

Fabricante 3:

Pivot Medical INC

Lugar/es de elaboración 1:

5900 Optical Court. San Jose, CA, 95138 Estados Unidos.

Lugar/es de elaboración 2:

HWY. 3, KM. 131.2 LAS GUASIMAS, IND. PARK ARROYO PR 00714, Estados Unidos.

Lugar/es de elaboración 3:

247 Humboldt Ct. Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-3018-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.02 12:31:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.02 12:31:41 -0300'



Proyecto de Rótulo

Instrumental asociado

Marca: Stryker

Modelo: Pivot CinchLock SS/

CinchLock Flex /Pivot NanoTack / Pivot NanoTack Flex /NanoTack TT

Denominación:

REF:

Material:

Fabricado por:

Stryker Endoscopy

5900 Optical Court. San Jose, CA 95138. Estados Unidos/

Pivot Medical

247 Humboldt Ct. Sunnyvale, CA 94089 Estados Unidos/

STRYKER PUERTO RICO, LTD

HWY. 3, KM. 131.2 LAS GUASIMAS IND. PARK ARROYO, PR USA 00714. Estados Unidos

(según corresponda)

Importado por:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto No Estéril.

Lote:

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- 594-592


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



Proyecto de Rótulo

Anclaje para suturas

Marca: Stryker

Modelo: Pivot CinchLock SS, Anclaje sin nudos con introductor /
CinchLock Flex Anclaje sin nudos con introductor /Pivot NanoTack Anclaje de sutura
con introductor / Pivot NanoTack Flex Anclaje de sutura con introductor /NanoTack TT

REF:

Cantidad:

Fabricado por:

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court. San Jose, CA 95138. Estados Unidos/
Pivot Medical
247 Humboldt Ct. Sunnyvale, CA 94089 Estados Unidos/
STRYKER PUERTO RICO, LTD
HWY. 3, KM. 131.2 LAS GUASIMAS IND. PARK ARROYO, PR USA 00714. Estados
Unidos
(según corresponda)

Importado por:

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

Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo Uso. No reesterilizar

Lote:

Fecha de caducidad:

No usar si el envase está dañado

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- 594-592


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

Proyecto de Rótulo

Instrumental asociado

Marca: Stryker

Modelo: Pivot CinchLock SS/
CinchLock Flex /Pivot NanoTack / Pivot NanoTack Flex /NanoTack TT

Denominación:

REF:

Material:

Fabricado por:

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court. San Jose, CA 95138. Estados Unidos/
Pivot Medical
247 Humboldt Ct. Sunnyvale, CA 94089 Estados Unidos/
STRYKER PUERTO RICO, LTD
HWY. 3, KM. 131.2 LAS GUASIMAS IND. PARK ARROYO, PR USA 00714. Estados
Unidos
(según corresponda)

Importado por:

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

**Producto Estéril. Esterilizado por irradiación
Producto de un solo Uso. No reesterilizar**

Lote:

Fecha de caducidad:

No usar si el envase está dañado

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- 594-592



Proyecto de Instrucciones de Uso

Anclaje para suturas

Marca: Stryker

Modelo: Pivot CinchLock SS // CinchLock Flex
Pivot NanoTack// Pivot NanoTack Flex// NanoTack TT
(según corresponda)

Fabricado por:
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court, San Jose, CA 95138. Estados Unidos/
Pivot Medical
247 Humboldt Ct. Sunnyvale, CA 94089 Estados Unidos/
STRYKER PUERTO RICO, LTD
HWY. 3, KM. 131.2 LAS GUASIMAS IND. PARK ARROYO, PR USA 00714. Estados
Unidos
(según corresponda)

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- 594-592

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

El anclaje de sutura Pivot CinchLock SS //CinchLock Flex // NanoTack es un dispositivo de implante no degradable diseñado para fijar tejido blando al hueso.

El dispositivo consta de un anclaje PEEK montado previamente en un dispositivo de inserción y una sutura no absorbible n.º1.

Nota: El anclaje de sutura NanoTack no contiene nanopartículas ni nanomateriales.

En el caso del dispositivo CinchLock Flex el dispositivo de inserción es flexible.

Este dispositivo se suministra estéril y es de un solo uso.


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

MATERIALES

- **Anclaje:** PEEK (polieter-eter-cetona)

- **Sutura**

- **CinchLock®**

Force FiberR n.º1: Polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) con cotrenzado azul de polipropileno

- **NanoTack**

Ultra-high-molecular-weight-polyethylene (polietileno de peso molecular ultra alto) (UHMWPE), polipropileno y nailon.

NOTA: Los materiales del anclaje de sutura NanoTack son seguros en resonancias magnéticas.

- **Cuerpo introductor:** Acero inoxidable

Solo para **Pivot CinchLock® SS**

- Mango introductor: Nylon 12

Solo para **CinchLock Flex**

Mango Introductor: Policarbonato, ABS

INDICACIONES DE USO

El anclaje para sutura **CinchLock SS// CinchLock Flex// NanoTack** fue diseñado para fijar el tejido blando al hueso de la cadera, el hombro, el pie/tobillo, la mano/muñeca, el codo y la rodilla en los procedimientos siguientes:

Cadera: reparación capsular, inserción del labrum acetabular

Hombro: estabilización capsular (reparación de Bankart, inestabilidad de la parte anterior del hombro, reparación de la lesión SLAP (del inglés Superior Labrum Anterior to Posterior: Parte Superior del Labrum Glenoideo de Anterior a Posterior), desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabrales), reparación de la separación acromioclavicular, reparación del deltoides, reparación del manguito de los rotadores, tenodesis del bíceps

Pie y tobillo: reparación de la deformidad en valgo del primer dedo del pie, reparación/reconstrucción de la inestabilidad medial o lateral, reparación/reconstrucción del tendón de Aquiles, reconstrucción de la parte media del pie, reparación/reconstrucción del ligamento/tendón metatarsiano, bunionectomía

Codo, muñeca y mano: inserción del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial, reparación de epicondilitis lateral

Rodilla: reparación extra-capsular, ligamento colateral medial, ligamento colateral lateral, ligamento oblicuo posterior, realineación rotuliana y reparación del tendón rotuliano, adelantamiento del musculo vasto medial oblicuo, tenodesis del tracto iliotibial

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida al material del implante. Si se sospecha sensibilidad al material, se deben realizar las pruebas pertinentes para descartar dicha sensibilidad antes de la implantación.
- Enfermedades patológicas de los huesos, como cambios quísticos u osteopenia grave, que afectarían la fijación segura del anclaje.
- Enfermedades patológicas de los tejidos blandos que se quieren unir que afectarían la fijación segura mediante sutura.
- Superficie del hueso con fractura conminuta que pondría en peligro la fijación segura del anclaje.
- Estados físicos que impedirían o podrían impedir el soporte adecuado del implante o retrasarían la cicatrización.
- Pacientes con afecciones mentales o neurológicas que se muestren reticentes o sean incapaces de seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios o pacientes que se muestren reticentes o sean incapaces de seguirlas por otro motivo.

ADVERTENCIAS

- El contenido se mantiene estéril a menos que el envase se abra o sufra daños. Este dispositivo se suministra estéril y está diseñado PARA UN SOLO USO. NO limpie, reesterilice ni reutilice ningún dispositivo, ya que esto puede dañar o poner en peligro su rendimiento, lo que puede provocar errores de funcionamiento o fallos en el producto o lesiones en el paciente. La limpieza, reesterilización o reutilización del dispositivo también puede exponer al paciente al riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.

PRECAUCIONES

- Lea todas estas instrucciones antes de usar el dispositivo.
 - El cirujano es responsable de familiarizarse con las técnicas quirúrgicas adecuadas antes de usar este dispositivo.
 - La inserción incompleta del anclaje puede llevar al rendimiento insuficiente del mismo.
 - Se puede producir la rotura del anclaje si el lugar de inserción no se prepara con la broca recomendada antes de la implantación.
- Para **NanoTack TT**: Puede producirse una rotura del anclaje si no se prepara el lugar de inserción con los trépanos de 1,4 mm ICONIX recomendados antes de la implantación.
- Antes del primer uso, cerciórese de haber leído y comprendido todos los prospectos adjuntos, incluidas las precauciones e instrucciones.
 - Inspeccione el envase del producto y el dispositivo antes de usarlo para comprobar si presenta signos de daños o manipulación. Si está dañado, no lo utilice.
 - No utilice instrumentos afilados para manipular o controlar la sutura.
 - Después de usar, los dispositivos pueden presentar un riesgo biológico y se deben manipular de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y los requisitos locales y nacionales vigentes.
 - Deseche todos los productos abiertos o sin utilizar. NO utilice el producto después de la fecha de caducidad.
 - Se recomienda el uso de equipos de protección para los ojos durante las cirugías artroscópicas.



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

EFFECTOS ADVERSOS

- La sutura se puede romper.
- Es posible que se pierda la fijación o se desprenda el anclaje.
- El anclaje se puede fracturar.
- Reacción inflamatoria leve.
- Reacción a cuerpos extraños.
- Infección, tanto profunda como superficial.
- Reacción alérgica a cuerpos extraños.
- Lesión en los nervios por traumatismo quirúrgico.
- Necrosis del hueso o el tejido.
- Cicatrización inadecuada.
- Fractura ósea intraoperatoria o postoperatoria y/o dolor postoperatorio.
- Como consecuencia de la cirugía, podrían producirse daños en el tejido circundante debido a lesiones iatrogenicas.

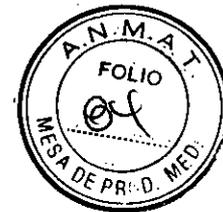
COMPATIBILIDAD

NanoTack TT

- El introductor NanoTack TT es compatible con las guías y los trépanos ICONIX para anclajes de 1,4 mm especificados en la tabla de compatibilidad. Se recomienda especialmente usar los instrumentos de anclaje de 1,4 mm ICONIX (que se suministran por separado) para preparar el lugar de la implantación y mantener una correcta alineación entre el lugar de inserción y el anclaje de sutura NanoTack TT.
- Se deben utilizar las guías y el obturador de 12° y 25° ICONIX para facilitar una implantación correcta del anclaje de sutura NanoTack TT siguiendo una ruta de colocación curva. La guía y el obturador rectos ICONIX se pueden utilizar para lograr una colocación recta. Todas las guías permiten la alineación axial durante la perforación y la inserción de NanoTack TT a través de un tope situado encima de la superficie proximal de la guía.

NanoTack// NanoTack Flex

- Se recomienda especialmente usar los instrumentos NanoTack o NanoTack flexible (que se suministran por separado) para preparar el lugar de la implantación y mantener una correcta alineación entre el lugar de inserción y el anclaje de sutura NanoTack.
- El introductor recto NanoTack Inserter y la broca recta NanoTack solo se deben utilizar con la guía recta NanoTack; el introductor flexible NanoTack y la broca flexible NanoTack se pueden utilizar con cualquier guía.
- Se deben utilizar la guía flexible y el obturador flexible NanoTack para facilitar una implantación correcta del anclaje de sutura NanoTack siguiendo una ruta de colocación curva. La guía y el obturador NanoTack se pueden utilizar para lograr una colocación recta. Las dos guías se han diseñado para facilitar la alineación axial durante la perforación y la inserción de NanoTack mediante el uso de indicadores de alineación en las guías y los introductores.



- El cirujano debe seleccionar el método de perforación (p. ej., mediante taladro eléctrico, taladro manual, etc.).

Nota: Cuando se utilice un taladro eléctrico, se recomienda perforar totalmente el orificio piloto sin detener el taladro. Si lo detiene, puede romperse la broca al reiniciar la perforación.

- El tope de profundidad de la broca del anclaje de sutura llegara al fondo hasta el extremo proximal de la guía cuando se perfore un orificio con la profundidad adecuada.

Advertencia

Inspeccione la broca para comprobar si tiene daños antes de usarla y cámbiela si está dañada o desgastada.

No intente enderezar o afilar la broca, ya que esto alterará el lugar de la implantación y puede afectar a la estabilidad del anclaje.

INSTRUCCIONES DE USO

- Pivot CinchLock® SS

Advertencia

Utilice solamente la broca Pivot CinchLock SS, la guía y el obturador para garantizar la integridad de la retención del implante de manera adecuada.

1. Retire el anclaje sin anudar Pivot CinchLock SS con el introductor y la sutura de su embalaje. Precaución: No presione la palanca el mango introductor ya que esto podría accionar el anclaje antes de tiempo.
2. Pase la sutura Force Fiber n.º 1 suministrada a través el tejido.
3. Monte la broca Pivot CinchLock SS en el trepano.
4. Introduzca el obturador y la guía Pivot CinchLock SS por el portal canulado artroscópico al sitio quirúrgico. Coloque el extremo distal de la guía sobre el hueso, en el lugar de implantación. Cuando lo haya hecho, retire el obturador.
5. Mientras sujeta firmemente la guía en su sitio, coloque la broca en la guía y haga un orificio en el hueso. El tope de profundidad de la broca llegara al fondo hasta el extremo proximal de la guía cuando se perfore un orificio con la profundidad adecuada.
6. Retire la broca y la guía.
7. Coloque la sutura en el anclaje:
 - Con las puntas de sutura niveladas, introduzca los extremos por el cargador de sutura. Asegure 25-50 mm de cada extremo de sutura por el cargador de sutura. Los extremos de sutura con punta no deben estar en el bucle del cargador de sutura ya que esto podría aumentar la dificultad para cargar la sutura a través del anclaje.
 - Separe el cargador de sutura del cuerpo introductor y lleve hacia la dirección proximal hasta que los extremos de sutura atraviesen el anclaje y el cuerpo introductor.
 - Deseche el cargador de sutura.
8. La funda viene estirada y se puede retraer al deslizar el pulgar por el mango.
9. Mientras sostiene los extremos de la sutura, deslice el introductor con el anclaje por la sutura a través del portal canulado artroscopico hasta que el anclaje alcance la abertura del orificio perforado.
10. Encuentre el lugar por donde la sutura deja salir el anclaje y ubíquelo hacia el labrum.
11. Asegúrese de que entre 5-10 mm de la sutura estén sueltos.
En caso que precisar más soltura, deslice el introductor en la sutura hasta obtener la sutura adecuada.


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

Precaución: La soltura inadecuada en la sutura podría provocar la tensión excesiva de los tejidos.

12. Centre y ajuste el anclaje al orificio perforado.

13. Confirme que la sutura que sale del anclaje este orientada hacia el labrum. Asegúrese que la sutura no este envuelta alrededor del anclaje y que el anclaje no se haya ubicado en las extremidades de la sutura. Con la funda adelantada, o retraída si así lo desea, introduzca el extremo distal del anclaje en el orificio perforado. Asegúrese de que el anclaje este centrado y alineado al orificio.

ADVERTENCIA:

- Es posible que el anclaje no funcione correctamente si esta ubicado entre las extremidades de la sutura o si la sutura está envuelta alrededor del anclaje.
- El anclaje se puede dañar si este y el introductor no están centrados y alineados con el orificio perforado.

14. Con la funda colocada, golpee el mango introductor con un mazo. La funda se retraerá ya que el anclaje avanza sobre el orificio del hueso. La profundidad de inserción adecuada se logra cuando la marca laser en la funda se alinea con la marca laser de la funda externa y la marca laser del cuerpo introductor se alinea con la superficie del hueso. Si no, con la funda retraída golpee el mango introductor con un mazo hasta que la marca laser en el cuerpo introductor este alineada con la superficie del hueso.

15. Aumente la tensión en los extremos de sutura para ajustar la posición del tejido; esto se debe realizar con una extremidad de la sutura por vez.

16. Para fijar la sutura en el anclaje y soltar el anclaje del introductor:

- Mantenga el mango introductor firmemente en la palma de la mano.
- Presione la palanca hasta que esté completamente apoyada contra el cuerpo del mango.
- Retire lentamente el introductor del sitio de inserción.

ADVERTENCIA:

Si no se acciona completamente la palanca, es posible que el introductor no se suelte del anclaje y afecte la correcta implantación del anclaje.

17. Deseche el introductor.

18. Corte la sutura sobrante.

Uso de la guía y el obturador Pivot CinchLock SS (se suministra por separado)

El obturador y la guía Pivot CinchLock SS se deben utilizar para facilitar la implantación correcta del anclaje sin anudar Pivot CinchLock SS.

Uso de la broca Pivot CinchLock SS CAT02463 (la opción reutilizable se suministra por separado)

La broca Pivot CinchLock SS se debe utilizar para facilitar la preparación del lugar de inserción.

El cirujano debe seleccionar el método de perforación (p. ej., mediante taladro eléctrico, taladro manual, etc.).

ADVERTENCIA:

- Inspeccione si la broca presenta danos o desgaste excesivo antes de usarla. Cambie la broca si esta dañada o desgastada, ya que esto alterara el lugar de la implantación y podría afectar la estabilidad del anclaje.
- No intente enderezar o afilar la broca, ya que esto alterara el lugar de la implantación y podría afectar la estabilidad del anclaje.
- Cuando se utilice un taladro eléctrico, se recomienda perforar totalmente el orificio piloto sin detener el taladro. Si lo detiene, puede romperse la broca al reiniciar la perforación.

El tope de profundidad de la broca llegara al fondo hasta el extremo proximal de la guía cuando se perfora un orificio con la profundidad adecuada.



- CinchLock Flex

Compatibilidad: este producto es compatible con la cinta para sutura XBraid TT 1.2mm de Stryker. La cinta para sutura XBraid TT 1.2mm de Stryker se suministra por separado como una alternativa la Sutura Force Fiber nº 1 que es suministrada con el sistema de anclaje

Advertencias

. Utilice únicamente la Broca o la Broca para Hueso Duro Pivot Medical CinchLock Flex, la Guía de Broca y el Obturador para garantizar la integridad de la retención del implante de manera apropiada.

. Este sistema está diseñado para pasar a través de una cánula con un DI (diámetro interno) \geq 8mm. Las cánulas de menor tamaño ocasionarán interferencia. Retire el Anclaje sin Anudar CinchLock Flex con el Introducutor y la Sutura de su embalaje y retire el tope mecánico de color verde brillante del extremo distal del mango del introducutor.

Precaución: no presione la palanca del mango del Introducutor ya que esto podría accionar el Anclaje antes de tiempo.

1 Pase la Sutura Force Fiber Nº 1 suministrada o la cinta para sutura XBraid TT 1.2mm de Stryker a través del tejido.

2 Acople la Broca al taladro.

- Para huesos de mayor densidad con la capa cortical intacta, utilice la Broca para Hueso Duro CinchLock Flex.
- Para cualquier otra condición de los huesos, utilice la Broca CinchLock Flex estándar (común).

3 Inserte la Guía de Broca CinchLock Flex y el Obturador por el portal canulado artroscópico al sitio quirúrgico. Coloque el extremo distal de la Guía de Broca sobre el hueso, en el lugar elegido para implantación. Cuando lo haya hecho, retire el Obturador.

Nota: la Guía de Broca CinchLock Flex posee una marca láser con forma de flecha que indica la dirección de la curvatura. Asegúrese de que la curvatura se oriente hacia afuera de la taza acetabular para el caso de la cadera o hacia el centro de la fosa glenoidea en el caso del hombro.

4 Mientras sujeta firmemente la Guía de Broca en su sitio para que permanezca enganchada al hueso, coloque la Broca en la Guía de Broca y haga un orificio en el hueso.

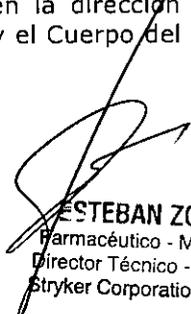
Nota: el tope de profundidad de la Broca llegará al fondo hasta el extremo proximal de la Guía de Broca cuando se logre un orificio con la profundidad adecuada.

Precaución: utilice una rotación continua cuando taladre el orificio del hueso. La parada y reinicio del taladro puede ocasionar a la rotura de la Broca.

5. Retire la Broca y la Guía de Broca.

6. Coloque la Sutura en el Anclaje:

- Con las puntas de sutura niveladas, introduzca los extremos de la Sutura por el Cargador de Sutura. Asegure 2-4 pulgadas de cada extremo de sutura por el Cargador de Sutura. Los extremos de sutura con punta no deben estar en el bucle del Cargador de Sutura ya que esto podría aumentar la dificultad para cargar la sutura a través del Anclaje.
- Separe el Cargador de Sutura del Cuerpo del Introducutor y tire en la dirección proximal hasta que los extremos de la Sutura atraviesen el Anclaje y el Cuerpo del Introducutor.


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

- Deseche el Cargador de sutura.

7 Mientras sostiene los extremos de la Sutura, deslice el Introducutor con el Anclaje por la Sutura a través del portal artroscópico canulado hasta que el Anclaje se encuentre adyacente a la abertura del orificio perforado.

8 Encuentre el lugar por donde la Sutura deja salir el Anclaje y ubíquelo hacia el labrum.

9 Asegúrese de que queden entre 5-10 mm sueltos de la sutura. En caso que precisar más soltura, deslice el Introducutor proximalmente en la Sutura hasta obtener la soltura adecuada en la misma:

Precaución: una soltura inadecuada en la Sutura podría provocar la tensión excesiva de los tejidos.

10 Centre y alinee el anclaje al orificio perforado, asegurándose de que la flecha marcada con láser en la punta distal del introducutor se oriente hacia afuera de la taza acetabular para el caso de la cadera o hacia el centro de la fosa glenoidea en el caso del hombro.

11 Confirme que la Sutura que sale del Anclaje se encuentre orientada hacia el labrum. Asegúrese que la sutura no se encuentre envuelta alrededor del Anclaje o del diente de la cubierta del introducutor. Asegúrese de que el Anclaje no se haya ubicado entre las extremidades de la sutura.

12 Introduzca el extremo distal del Anclaje en el orificio perforado. Asegúrese de que el Anclaje se encuentre centrado y alineado con el orificio realizado y que la cubierta del introducutor se enganche con el hueso. Asegúrese de que el tope mecánico de color verde brillante haya sido retirado del extremo distal del mango del introducutor

Advertencias

- Es posible que el Anclaje no funcione correctamente si está ubicado entre los extremos de la sutura o si la Sutura está enredada alrededor del anclaje.
- El anclaje se puede dañar si el Anclaje con el introducutor no se encuentran centrados y alineados con el orificio perforado
- Es posible que el Anclaje no se inserte completamente si la cubierta del introducutor no se engancha con el hueso ni está orientada de la misma forma que la Guía de Broca
- Insertar el implante en exceso podría ocasionar que el implante se dañe, se rompa el orificio o posiblemente impacte en la fuerza de tracción ya que el diente del introducutor podría dañar el hueso cortical alrededor del implante.

13 Mientras sujeta la parte libre del mango del introducutor, golpee la porción proximal de color verde oscuro del mango del introducutor con una maza. La profundidad de inserción adecuada se logra cuando la marca laser distal sobre el cuerpo del introducutor se alinea con la marca laser sobre la cubierta del introducutor y cuando la porción proximal del anillo en O de color negro alcanza la porción libre del mango del introducutor.

14 Aumente la tensión en los extremos de Sutura para ajustar la posición del tejido; esto se debe realizar con una extremidad de la sutura por vez.

15 Para fijar la Sutura en el Anclaje y soltar el Anclaje del introducutor:

- Mantenga el Mango del Introducutor firmemente en la palma de la mano.
- Presione la palanca de color verde oscuro hasta que se encuentre completamente apoyada contra el cuerpo del mango.
- Retire lentamente el introducutor del sitio de inserción.

Advertencia: Si no se acciona completamente la palanca, es posible que el introducutor no se suelte del anclaje lo cual podría afectar la correcta implantación del anclaje.

16 Deseche el introducutor.

17 Corte la sutura sobrante.



Advertencia: cuando se utilizan varios anclajes para una reparación, inspeccione la Broca para detectar daños o desgaste excesivo entre los orificios de perforación. Reemplace la Broca si está dañada o desgastada ya que esto alterará el sitio de implantación y podría afectar la estabilidad del Anclaje.

Guía de Broca CinchLock Flex y el Obturador (suministrados por separado) se deben utilizar para asistir en la correcta implantación del Anclaje sin Anudar CinchLock Flex.

- **NanoTack**

1. Inserte la guía y el obturador a través de una cánula hasta que los instrumentos lleguen al hueso. Retire el obturador y acople la punta de la guía sobre el hueso en el lugar de implantación deseado.

Solo NanoTack// NanoTack Flex

Nota: La guía y el obturador rectos NanoTack se pueden utilizar para lograr una colocación percutánea. La guía del trepano flexible NanoTack Flex tiene una marca laser (extremo distal) e incluye una característica en el mango (extremo proximal) que indica la dirección de la curva.

2. Monte la broca en el trepano.

Solo NanoTack TT

Nota: Use solo brocas ICONIX con este anclaje de sutura.

Solo NanoTack// NanoTack Flex

Nota: La broca flexible se puede usar tanto con la guía recta NanoTack como con la guía flexible NanoTack; la broca recta solo se debe utilizar con la guía recta NanoTack. No utilice otras brocas que no se hayan diseñado para este anclaje de sutura.

3. Mientras sujeta firmemente la guía en su sitio, inserte la broca en la guía y perforo un orificio piloto.

a. El tope de profundidad de la broca del anclaje de sutura llegará al fondo hasta el extremo proximal de la guía cuando se perforo un orificio con la profundidad adecuada.

Nota: Cuando se utilice un taladro eléctrico, perforo totalmente el orificio piloto sin detener el taladro. Si lo detiene, puede romperse la broca al reiniciar la perforación.

4. Después de preparar el orificio piloto, retire la broca de la guía.

5. Para conservar correctamente el lugar de inserción y la alineación, mantenga la guía en su sitio.

Advertencia: Mantenga la posición de la guía para retener el lugar de inserción y la alineación del anclaje e impedir la pérdida de visualización del orificio del hueso, una posible rotura del anclaje, una inserción incompleta del anclaje o una posible fractura acetabular.

6. Siga una técnica estéril para sacar el introductor con el anclaje de sutura de su embalaje.

7. Establezca y mantenga la alineación axial del anclaje de sutura con el lugar de inserción perforado mediante la guía. Inserte el anclaje de sutura dentro del orificio piloto perforado mediante el introductor.



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

8. Golpee el introductor con un mazo hasta que se alcance la profundidad deseada.

Solo NanoTack TT

Al usar la guía recta CORTA ICONIX, se alcanza la profundidad adecuada del anclaje de sutura cuando la marca láser del eje del introductor se alinee con el mango de la guía. Cuando use las guías ICONIX de longitud estándar, se alcanza la profundidad adecuada del anclaje de sutura cuando entre en contacto con la guía.

Solo NanoTack// NanoTack Flex

El anclaje de sutura se encuentra a una profundidad adecuada cuando:

- a. La marca laser proximal del eje del introductor se alinea con el mango de la guía, O BIEN,
- b. La marca laser distal del eje del introductor y la ventana de la guía se alinean según se muestra en la pantalla de video.

Advertencia: El anclaje puede fallar si se inserta excesivamente.

9. Para accionar y desenganchar el anclaje de sutura del introductor:

- a. Sujete firmemente el mango del introductor en la palma de la mano.
- b. Tire hacia atrás de las sujeciones dactilares con los dos dedos para retraerlo hasta que se oiga un clic.
- c. Desenrolle la sutura de las abrazaderas de fijación realizando un movimiento en forma de 8.
- d. Retire lentamente el introductor del lugar de inserción. La sutura se soltará y entrará por el introductor según se vaya retirando.

Nota: Manipule la sutura aplicando una fuerza normal, ya que la sutura se puede soltar del anclaje antes de fijarla en el tejido blando. Si la sutura se engancha o se suelta de manera irregular, sujete los extremos de las suturas con la mano libre mientras retira el introductor.

10. Retire la guía.

11. Deseche el introductor.

EMBALAJE, ETIQUETADO Y ESTERILIZACION

1. Consulte la etiqueta del embalaje para saber cuál es el método de esterilización adecuado. NO REESTERILIZAR.

La reesterilización de este dispositivo puede tener como resultado la contaminación o la pérdida de funcionalidad.

2. Los implantes de Stryker deberán aceptarse únicamente si el embalaje y el etiquetado de fábrica llegan intactos. Antes de usar el producto, compruebe si su embalaje presenta signos de manipulación, daños o contaminación por agua.

3. Póngase en contacto con el representante local de Stryker si el embalaje ha sido abierto o modificado.



RETIRO DEL ANCLAJE

- En caso de que falle el anclaje, los fragmentos se pueden localizar visualmente o mediante un equipo de generación de imágenes radiográficas. Se puede proceder a su retirada manual a través del lugar de incisión.

ALMACENAMIENTO

Almacene el producto en un lugar fresco y seco, protegido de la humedad y de la luz directa del sol. No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.



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

Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

Los andajes para sutura NanoTack y los anclajes sin anudar Pivot CinchLock SS / CinchLock Flex son dispositivos de implante no degradable diseñado para fijar tejido blando al hueso.

El dispositivo consta de un anclaje PEEK montado previamente en un dispositivo de inserción y una sutura no absorbible.

En el caso del dispositivo CinchLock Flex el dispositivo de inserción es flexible.

Este dispositivo se suministra estéril y es de un solo uso.

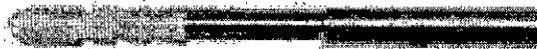
Código	Descripción
CAT02462	Pivot CinchLock SS, Anclaje sin nudos con introductor
CAT02643	CinchLock Flex, Anclaje sin nudos
CAT01386	Pivot NanoTack Anclaje p/sutura 1.4mm con introductor
CAT01858	Pivot NanoTack Flex, Anclaje p/sutura 1.4mm con introductor flexible
CAT02969	NanoTack TT Anclaje p/sutura 1,4mm con X Braid TT 1.2mm

Materiales

-NanoTack

Anclaje: poli-éter-éter-cetona (PEEK)

Sutura: polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE)



Pivot NanoTack:

Pivot CinchLock SS

- Implante: PEEK (poliéter-éter-cetona)
- Force Fiber® n.º1: Polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) con cotrenzado azul de polipropileno
- Cuerpo introductor: Acero inoxidable
- Mango introductor: Nylon 12



CinchLock Flex

Materiales

- Implante: PEEK (poliéter-éter-cetona)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-3018-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.20 12:06:24 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.20 12:06:31 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3018-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Stryker Corporation Sucursal Argentina S.R.L., se autoriza 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: Anclaje para sutura 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): Stryker

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: fijación de tejido blando al hueso de la cadera, el hombro, el pie/tobillo, la mano/muñeca, el codo y rodilla.

Modelo/s:

Fabricante 1 y 2:

CAT02462 Pivot CinchLock SS, Anclaje sin nudo con introductor;

CAT01386 Pivot NanoTack, Anclaje para sutura 1.4 mm con introductor;

CAT01858 Pivot NanoTack Flex, Anclaje para sutura 1.4 mm con introductor flexible;

Fabricante 1 y 3:

CAT02643 CinchLock Flex, Anclaje sin nudos;

CAT02969 Nano Tack TT, Anclaje para sutura 1.4 mm con XBraid TT 1.2 mm.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Instrumental Asociado:

Fabricante 1:

CAT02064 Pivot CinchLock SS Guía de Broca;

CAT02065 Pivot CinchLock SS Obturador;

CAT01371 Pivot Nano Tack, Guía;

CAT01860 Pivot Nano Tack, Guía Flexible;

CAT01372 Pivot Nano Tack, Obturador;

CAT01861 Pivot Nano Tack Flex, Obturador;

Fabricantes 1 y 2:

CAT02463 Pivot CinchLock SS Broca;

CAT01373 Pivot Nano Tack, Broca;

CAT01859 Pivot Nano Tack Flex, Broca;

Fabricante 1 y 3:

CAT02514 Pivot CinchLock SS Broca reutilizable;

CAT02644 CinchLock Flex, Broca;

CAT02645 CinchLock Flex 20° Slant/Guía de broca 20 grados incl.

CAT02646 CinchLock Flex Obturador;

CAT02934 CinchLock Flex 20° /Guía de broca 20 grados;

CAT02974 CinchLock Flex Broca huesos duros;

Período de vida útil: 18 meses, modelos CAT02462, CAT02643, CAT01386, CAT01858 y 24 meses, modelo CAT02969.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1:

Stryker Endoscopy

WPS



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Fabricante 2:

STRYKER PUERTO RICO, LTD

Fabricante 3:

Pivot Medical INC

Lugar/es de elaboración 1:

5900 Optical Court. San Jose, CA, 95138 Estados Unidos.

Lugar/es de elaboración 2:

HWY. 3, KM. 131.2 LAS GUASIMAS, IND. PARK ARROYO PR 00714, Estados Unidos.

Lugar/es de elaboración 3:

247 Humboldt Ct. Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 594-592, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3018-18-9

Disposición N°

5235 02 JUL. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

