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

DISPOSICIÓN Nº 3284

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13875/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 3284

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Stryker®, nombre descriptivo grapas para huesos y nombre técnico grapas, para huesos, de acuerdo a lo solicitado, por Stryker Corporation Sucursal Argentina , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-6 y 10-12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-594-142, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 3284

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13875/10-7
DISPOSICIÓN Nº

3284

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...3284.....

Nombre descriptivo: grapas para huesos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-103 grapas, para huesos

Marca de (los) producto(s) médico(s): STRYKER®.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Estabilización temporal de segmentos o fragmentos óseos hasta que la consolidación del hueso haya sido conseguida

Modelo/s: Staples

6586-1-005	Grapas ALAMBRE 10x16mm
6586-1-007	Grapas ALAMBRE 10x22mm
6586-1-011	Grapas ALAMBRE 10x29mm
6586-2-005	Grapas ALAMBRE 16x16mm
6586-2-007	Grapas ALAMBRE 16x22mm
6586-3-005	Grapas ALAMBRE 22x16mm
6586-3-007	Grapas ALAMBRE 22x22mm
6982-1-009	Grapas de Fijación en Puente Arqueado ELLISON 9x23mm
6982-1-012	Grapas de Fijación en Puente Arqueado ELLISON 12x23mm
6982-1-015	Grapas de Fijación en Puente Arqueado ELLISON 15x23mm
6982-2-008	Grapas de Fijación en Puente Plano ELLISON 8x23mm
6982-2-011	Grapas de Fijación en Puente Plano ELLISON 11x23mm
6982-2-014	Grapas de Fijación en Puente Plano ELLISON 14x23mm
6982-3-008	Retenedores Opcionales Partes Blandas ELLISON 8mm
6982-3-011	Retenedores Opcionales Partes Blandas ELLISON 11mm

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

6982-3-014	Retenedores Opcionales Partes Blandas ELLISON 14mm
6985-0-003	Grapas Epifisarias BLOUNT (con bordes reforzados) 10x22mm
6985-0-005	Grapas Epifisarias BLOUNT (con bordes reforzados) 16x22mm
6985-0-007	Grapas Epifisarias BLOUNT (con bordes reforzados) 22x22mm
6985-0-011	Grapas Epifisarias BLOUNT (con bordes reforzados) 27x22mm
6985-3-003	Grapas Partes Blandas DEPALMA 10x19mm
6985-3-006	Grapas Partes Blandas DEPALMA 19x19mm
6985-4-004	Grapas 13x19mm
6986-0-005	Grapas rectas para FRACTURAS 16x22mm
6986-0-007	Grapas rectas para FRACTURAS 22x22mm
6987-1-005	Grapa Osteotomía Tibial Alta ESCALONADA 28x33mm/5mm
6987-3-010	Grapa Osteotomía Tibial Alta ESCALONADA 28x38mm/10mm
6987-5-015	Grapa Osteotomía Tibial Alta ESCALONADA 28x43mm/15mm
6987-7-035	Grapa Osteotomía Tibial Alta KREMSER* 35x38mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Stryker Trauma Gmbh

Lugar/es de elaboración: Prof.-Küntscher-Straβe 1-5, D-24232 Schönkirchen, Alemania

Expediente Nº 1-47-13875/10-7

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3284

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3284...

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS

3284

Stryker ® Staples

Grapas para huesos

Códigos:

Origen:
Nombre del fabricante Stryker Trauma GmbH
Dirección (incluyendo Ciudad y País):
Prof.-Küntscher-Straße 1-5,D-24232 Schönkirchen - Alemania

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4118-4829
Fax: (54-11) 4118-4896
e-mail: maria.vera@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com

N° de lote:.....
Fecha de fabricación:.....
Fecha de vencimiento: .....
Esterilizado por radiación gama.
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520
Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 594 - 142

Condición de venta: **venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

SERGIO [illegible]
Apoderado
STRYKER CORPORATION

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. 13.793

PM 594-142 Staples Stryker

A.N.M.A.T. 6
FOLIO 6
MESA DE ENTRADAS

3284

REF6586-1-005

LOT K000000 CE 0123

10x16 mm
Wire Staple

VITALLIUM®

IMPLANT

Only for Registration purpose

Agrafe
Drahtklammer
Forcella filo
Grapa de aguja
Grampo de agulha
Klamra drucana
Ledningsstift

Dreadkeehäng
Vaijerilaita
Trådstift
Vaijerihakanen
ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΑΓΚΙΣΤΡΟ
线钉
Capsă sârmă

2010-06

stryker Stryker Trauma GmbH
24232 Schönkirchen, Germany

distributed in USA by: Howmedica Osteonics Corp., 325 Corporate Drive, Mahwah NJ 07430 USA
CAUTION Federal law in USA restricts this device to sale by or on the order of a physician or hospital

QTY : 1

+E0276586100509

+$K0000009N

SERGIO H. OTTI
Accounting Manager
South Cone
STRYKER CORPORATION

MARIA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. Nº [illegible].793

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

3284

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Stryker ® Staples

Grapas para huesos

Códigos:

Origen:
Nombre del fabricante Stryker Trauma GmbH
Dirección (incluyendo Ciudad y País):
Prof.-Küntscher-Straße 1-5,D-24232 Schönkirchen - Alemania

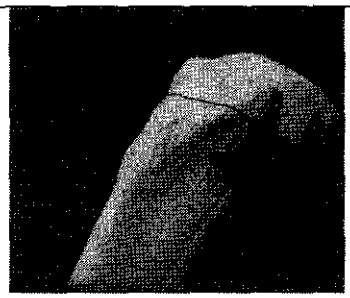
Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4118-4829
Fax: (54-11) 4118-4896
e-mail: maria.vera@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com

Esterilizado por radiación gama.
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520
Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 594 - 142

Condición de venta: **venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**



INDICACIONES
El implante ha sido diseñado para la estabilización temporal de segmentos o fragmentos óseos hasta que la consolidación del hueso haya sido conseguida.
Las indicaciones para el uso de estos dispositivos de fijación interna incluyen:
• Fijación de la fractura ósea,

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

3284

• osteotomía,
• artrodesis,
• corrección de deformaciones,
• procedimientos de revisión en donde otros tratamientos o dispositivos no hayan tenido suceso,
• procedimientos de reconstrucción ósea.

FORMAS DE USO

Uso de los Instrumentos: Introductor Universal

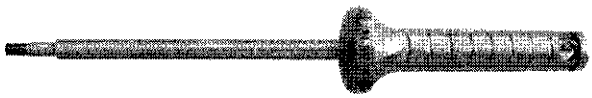
Ensamblado del introductor

Están disponibles tres diferentes mandíbulas de agarre para la inserción de las diferentes grapas. Si se necesitara cambiar las mandíbulas, se deberán seguir los pasos a continuación:
Gire la perilla en sentido antihorario hasta que se desconecte del eje roscado. Retire el resorte y empuje el eje hacia adelante a través de la carcasa del instrumento.
Seleccione la mandíbula de agarre que corresponda y coloque las dos partes en la punta distal del eje usando las clavijas transversales. Presione firmemente las mandíbulas sobre el eje y reintroduzca este último a través de la carcasa. Asegúrese de que las dos clavijas se encastren en las ranuras longitudinales de la carcasa. Mantenga las mandíbulas de agarre presionadas sobre la extremidad cónica de la carcasa. Deslice el resorte sobre la extremidad roscada del eje y vuelva a conectar la perilla a la rosca.
Gire la perilla en sentido horario y avance hasta lograr un espacio intermedio de aproximadamente 5mm hasta el extremo proximal de la carcasa.

Uso del introductor

Abra las mandíbulas de agarre empujando la perilla hacia la carcasa e introduciendo la grapa elegida de forma correcta en las mandíbulas de agarre seleccionadas. Libere la presión de la perilla de manera que el mecanismo con el resorte activado mantenga la grapa fija en las mandíbulas.
Apriete la perilla hasta que sienta resistencia firme, confirmando la fijación segura de la grapa en las mandíbulas de agarre. Luego de impactar la grapa en el hueso, gire la perilla en sentido antihorario varias vueltas y suelte el instrumento empujando la perilla contra la carcasa.

Uso de los Instrumentos



Barra Universal

La Barra Mundial fue diseñada para ser usada con el Impactor Final, la Cuchara de Extracción y el Gancho de Extracción. Seleccione el instrumento correcto y conéctelo con la barra usando la extremidad roscada.
Verifique la fijación segura con una llave abierta de 8mm sobre las partes planas de los instrumentos.
Se puede llevar a cabo la impactación final de las grapas usando una barra con el Impactor y el Martillo conectados.
La Cuchara de Extracción se emplea para retirar la grapa del hueso hasta poder realizar la extracción final con el Gancho de Extracción y la ranura del Martillo sobre la Barra Universal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Selección y tamaño del implante: La selección correcta del aparato de fijación de la fractura es extremadamente importante. 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, estallado o fractura del dispositivo y/o del hueso.

SERGIO H. CORTELI
Apoderado Legal
Stryker Argentina
MARÍA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13.793

A.N.M.A.T. FOLIO 12 10 MESA DE ENTRADAS

3284

El tamaño adecuado del implante para un paciente determinado 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 con los estándares de fijación interna aceptados.

Tornillos para la fijación: Los tornillos para huesos Stryker Osteosynthesis 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 de Stryker Osteosynthesis no son compatibles con las técnicas de imágenes por resonancia magnética (MRI), a no ser que se especifique otra cosa en el etiquetado del producto o en las respectivas Guías Técnicas de Producto.
Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse, ya que no están diseñados para cumplir su funcionamiento previsto después del primer uso. Los cambios de las características mecánicas, físicas o químicas debidos al uso repetido, la limpieza repetida y la reesterilización pueden influir negativamente en la integridad del diseño y/o los materiales, resultando en una merma de la seguridad, de las prestaciones y/o del cumplimiento de las especificaciones relevantes.
Observar la etiqueta para saber si el dispositivo es de un solo uso o de uso múltiple y/o si se autoriza su limpieza y reesterilización.

CONTRAINDICACIONES

• Cualquier infección latente activa o sospechada, o inflamación local existente en o sobre el área afectada.
• Vascularidad comprometida que podrá inhibir el riego sanguíneo adecuado a la fractura o sitio operado.
• Masa ósea comprometida por una enfermedad, infección o implante anterior que no pueden dar un soporte adecuado y/o fijación de los dispositivos.
• Sensibilidad al material, documentada o sospechada.
• Obesidad. Un paciente con sobrepeso u obeso puede producir sobrecargas en el implante que pueden conducir a fallos en la fijación del dispositivo, o fallo del dispositivo en si mismo.
• Pacientes que tienen una cobertura del tejido fino inadecuada en el sitio operado.
• Utilización del implante que podrá interferir con estructuras anatómicas o rendimiento fisiológico.
• Cualquier tipo de desorden mental o neuromuscular que pueda crear un riesgo inaceptable o fallo en la fijación, o complicaciones en el cuidado postoperatorio.
• Otras condiciones médicas o quirúrgicas que podrán obstaculizar el beneficio potencial de la cirugía.

SERGIO M. COTULI
Apoderado
STRYKER CORPORATION

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. 13.793

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13875/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3284, y de acuerdo a 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: Grapas para huesos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-103 Grapas, para huesos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Stryker®

Modelos: Staples

6586-1-005	Grapas ALAMBRE 10x16mm
6586-1-007	Grapas ALAMBRE 10x22mm
6586-1-011	Grapas ALAMBRE 10x29mm
6586-2-005	Grapas ALAMBRE 16x16mm
6586-2-007	Grapas ALAMBRE 16x22mm
6586-3-005	Grapas ALAMBRE 22x16mm
6586-3-007	Grapas ALAMBRE 22x22mm
6982-1-009	Grapas de Fijación en Puente Arqueado ELLISON 9x23mm
6982-1-012	Grapas de Fijación en Puente Arqueado ELLISON 12x23mm
6982-1-015	Grapas de Fijación en Puente Arqueado ELLISON 15x23mm
6982-2-008	Grapas de Fijación en Puente Plano ELLISON 8x23mm
6982-2-011	Grapas de Fijación en Puente Plano ELLISON 11x23mm
6982-2-014	Grapas de Fijación en Puente Plano ELLISON 14x23mm

6982-3-008	Retenedores Opcionales Partes Blandas ELLISON 8mm
6982-3-011	Retenedores Opcionales Partes Blandas ELLISON 11mm
6982-3-014	Retenedores Opcionales Partes Blandas ELLISON 14mm
6985-0-003	Grapas Epifisarias BLOUNT (con bordes reforzados) 10x22mm
6985-0-005	Grapas Epifisarias BLOUNT (con bordes reforzados) 16x22mm
6985-0-007	Grapas Epifisarias BLOUNT (con bordes reforzados) 22x22mm
6985-0-011	Grapas Epifisarias BLOUNT (con bordes reforzados) 27x22mm
6985-3-003	Grapas Partes Blandas DEPALMA 10x19mm
6985-3-006	Grapas Partes Blandas DEPALMA 19x19mm
6985-4-004	Grapas 13x19mm
6986-0-005	Grapas rectas para FRACTURAS 16x22mm
6986-0-007	Grapas rectas para FRACTURAS 22x22mm
6987-1-005	Grapa Osteotomía Tibial Alta ESCALONADA 28x33mm/5mm
6987-3-010	Grapa Osteotomía Tibial Alta ESCALONADA 28x38mm/10mm
6987-5-015	Grapa Osteotomía Tibial Alta ESCALONADA 28x43mm/15mm
6987-7-035	Grapa Osteotomía Tibial Alta KREMSER* 35x38mm

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Estabilización temporal de segmentos o fragmentos óseos hasta que la consolidación del hueso haya sido conseguida Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Stryker Trauma Gmbh

Lugar/es de elaboración: Prof.-Küntscher-Straße 1-5, D-24232 Schönkirchen, Alemania

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-594-142, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....07 JUN 2012..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3284

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.