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

DISPOSICIÓN Nº 3368

BUENOS AIRES, 11 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13874/10-3 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. 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 3368

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 1º ° inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA ,MEDICA

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 tornillos e instrumental asociado y nombre técnico Tornillos, 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.

ARTÍCULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8-9 y 13-15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3° - 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.

ARTÍCULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-594-343, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 3368

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 1-47-13874/10-3
DISPOSICIÓN Nº

3368

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 .....3368.....

Nombre descriptivo: Tornillos e instrumental asociado
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-055 Tornillos
Marca de (los) producto(s) médico(s): Stryker®.
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: reconstrucción quirúrgica de rodillas con trastornos del ligamento cruzado con el fin de posibilitar la fijación femoral con aguja transversal para los diversos autoinjertos y aloinjertos de tejido blando
Modelo/s:

Implantes

LCA

CODIGO	DESCRIPCION PRODUCTO
234-010-051	Tornillo universal wedge 7MM X 20MM (1.5MM BORE)
234-010-052	Tornillo universal wedge 7MM X 25MM (1.5MM BORE)
234-010-053	Tornillo universal wedge 8MM X 20MM (1.5MM BORE)
234-010-054	Tornillo universal wedge 8MM X 25MM (1.5MM BORE)
234-010-055	Tornillo universal wedge 9MM X 20MM (1.5MM BORE)
234-010-056	Tornillo universal wedge 9MM X 25MM (1.5MM BORE)
234-030-042	Tornillo universal wedge 7MM X 30MM (1.5MM BORE)
234-030-045	Tornillo universal wedge 8MM X 30MM (1.5MM BORE)
234-030-048	Tornillo universal wedge 9MM X 30MM (1.5MM BORE)
234-030-049	Tornillo universal wedge 10MM X 20MM (1.5MM BORE)
234-030-050	Tornillo universal wedge 10MM X 25MM (1.5MM BORE)

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

234-030-051	Tornillo universal wedge 10MM X 30MM (1.5MM BORE)
234-500-140	8X40MM Tornillo Ti cruzado
234-500-150	8X50MM Tornillo Ti cruzado
234-500-160	8X60MM Tornillo Ti cruzado

Instrumenta

I LCA

234-010-001	TALADRO
234-010-002	CALIBRADOR
234-010-003	CALIBRADOR
234-010-004	CALIBRADOR
234-010-005	CALIBRADOR
234-010-006	CUÑA DIVISORA
234-010-008	EXTENSION DE MANDRIL
234-010-035	DESTORNILLADOR
234-010-083	INDENTADOR DE TUNEL
234-010-235	DESTORNILLADOR
234-010-501	BASE P/ ESTACION DE TRABAJO
234-010-502	MESA P/ REMOCION DE MUSCULOS
234-010-503	GUIA
234-010-504	PUESTO ESTACIONARIO
234-010-505	MORADZA (CLAMP)
234-010-506	TENSOR
234-010-507	CALIBRADOR
234-010-508	CALIBRADOR
234-010-509	CALIBRADOR
234-010-510	CALIBRADOR
234-010-511	CALIBRADOR
234-010-512	CALIBRADOR

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

234-010-513	CALIBRADOR
234-010-514	CALIBRADOR
234-010-515	SUJETADOR DE PERFORADOR/TALADRO
234-010-516	DIVISOR DE TAPONES OSEOS
234-010-517	GUIA DE MECHA//MEDIDOR DE INJERTOS
234-010-520	BANDEJA
234-020-004	GUI TORNILLO 7MM
234-020-008	MECHA
234-020-009	MECHA
234-020-010	MECHA
234-020-011	MECHA
234-020-012	AWL MARCADO FEMORAL
234-020-017	MECHA
234-020-018	MECHA
234-020-023	MECHA
234-020-028	MECHA
234-020-029	MECHA
234-020-030	MECHA
234-020-031	MECHA
234-020-032	MECHA
234-020-033	MECHA
234-020-034	MECHA
234-020-035	DESTORNILLADOR
234-020-044	DISPOSITIVO APUNTADOR FEMORAL 4MM
234-020-045	DISPOSITIVO APUNTADOR FEMORAL 5MM
234-020-046	DISPOSITIVO APUNTADOR FEMORAL 6MM
234-020-047	DISPOSITIVO APUNTADOR FEMORAL 7MM
234-020-048	DISPOSITIVO APUNTADOR FEMORAL 8MM

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

234-020-051	BROCA CON ORIFICIO PARA ENHEBRADO
234-020-052	BROCA
234-020-053	BROCA
234-020-061	MECHA
234-020-062	MECHA
234-020-069	MECHA
234-020-070	MECHA
234-020-071	MECHA
234-020-072	MECHA
234-020-073	MECHA
234-020-074	MECHA
234-020-075	MECHA
234-020-076	BROCA PARA TIBIA
234-020-078	MECHA
234-020-083	MANGO
234-020-084	MECHA
234-020-085	CALIBRADOR
234-020-086	CALIBRADOR
234-020-087	CALIBRADOR
234-020-093	PELADOR DE TENDONES
234-020-100	BANDEJA PARA ESTERILIZACION DE INSTRUMENTAL ACL
234-020-101	BANDEJA
234-020-118	EXTRACTOR DE CLAVIJAS
234-020-120	TAPA DE ESTERILIZACION
234-020-124	BASE DE ESTERILIZACION
234-020-135	DILATADORES ROSCADO
234-020-136	DILATADORES ROSCADO
234-020-137	DILATADORES ROSCADO

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

234-020-138	DILATADORES ROSCADO
234-020-139	DILATADORES ROSCADO
234-020-140	DILATADORES ROSCADO
234-020-141	DILATADORES ROSCADO
234-020-142	DILATADORES ROSCADO
234-020-143	DILATADORES ROSCADO
234-020-144	DILATADORES ROSCADO
234-020-145	DILATADORES ROSCADO
234-020-146	DILATADORES ROSCADO
234-020-147	DILATADORES ROSCADO
234-020-148	DILATADOR DE TRIPLE ACANALADO
234-020-156	MECHA
234-020-157	MECHA
234-020-158	MANGO EN FORMA DE T
234-020-165	TAPON TIBIAL
234-020-181	GUIA TIBIAL
234-020-182	GUIA TIBIAL
234-020-183	GUIA TIBIAL
234-020-184	GUIA TIBIAL
234-020-185	GUIA TIBIAL
234-020-235	DESTORNILLADOR
234-030-018	ALAMBRE GUIA
234-030-027	GUIA DE ALAMBRE
234-150-501	GUIA DE MECHA
234-150-502	MECHA
234-150-503	TALADRO
234-150-504	BARRENADOR
234-150-505	GUIA DE MECHA

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

234-150-506	GUIA DE MECHA
234-150-507	MECHA
234-150-508	GUIA DE MECHA
234-150-509	GUIA DE MECHA
234-150-510	GUIA DE MECHA
234-150-511	GUIA DE MECHA
234-500-201	BASE DE BANDEJA DE ESTRILIZACION
234-500-202	GUIA TRANSVERSAL DEL TALADRO
234-500-203	GUIA BULLET DEL TALADRO
234-500-204	INDICE DE GUIAS TRANSCERSALES
234-500-205	GUIA
234-500-206	GUIA
234-500-207	GUIA
234-500-208	GUIA
234-500-209	GUIA
234-500-210	GUIA
234-500-212	BROCA
234-500-213	BROCA
234-500-214	BROCA
234-500-220	ATORNILLADOR HEXAGONAL
234-500-224	PIN EN FORMA DE ORQUETA
234-500-225	PIN TRANSVERSAL ROSCADO
234-500-227	CABLE FLEXIBLE
234-500-228	PIN DE INSERCION
234-500-229	IMPACTOR
234-500-230	IMPACTOR

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Nombre del fabricante: Stryker Endoscopy

Lugar/es de elaboración: 5900 Optical Court, San Jose, CA 95138, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-13874/10-3

DISPOSICIÓN Nº **3368**

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3368...

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

FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS
3368

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS

Stryker ® Tornillos

Códigos:

Origen:
Fabricado por: Stryker Endoscopy

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 5900 Optical Court,San Jose, CA 95138, Estados Unidos

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 Gamma.
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.
No reutilizar
No re esterilizar
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 -343

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SERGIO H. COTULI
Ing. Manager
Latin Cone
STRYKER CORPORATION

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

PM 594-343 Tornillos Interferenciales Ti para LCA Stryker

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

3368

Distributed By: stryker Test Print Do Not Use

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court, San Jose, CA 95138 (USA)
(408) 754-2000 (800) 624-4422 www.stryker.com

Stryker European Rep - RA/QA Manager
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France

REF 234-020-021
Qty: 1
12mm Cortex Reamer
Tibial

Cortex Reamer
Kortex-Bohrlochräumer
Alésoir de cortex
Cortexruimer
Cortexreamer
Alvokuoren kalvin
Alesatore corticale
Mandril de Córtex
Escariador de córtex
Kortexbrotsch

BA/WO 999999
REF 0234020021
LOT 98K9990

1000-202-1228 Rev. L

Distributed By: stryker Test Print Do Not Use

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court, San Jose, CA 95138 (USA)
(408) 754-2000 (800) 624-4422 www.stryker.com

Stryker European Rep - RA/QA Manager
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France

REF 234-020-071
Qty: 1
10mm Core Drill
Tibial

Core Drill
Kernbohrer
Foret pour greffon
Kernboor
Kernebor
Kairapora
Fresa osrotatrice
Broca Central
Broca hueca sacamuestras
Pluggborr

BA/WO 999999
REF 0234020071
LOT 98K9999

1000-202-1240 Rev. L

Made in USA

REF 234-030-051

+H022023483005102

LOT 99999999

+$$31404#1999999992Y

ACL Interference Screw
ACL Indgrebsskrue
ACL Interferentieschroef
ACL-interferenssiruuvi
Vis d'interférance ACL
ACL-Interferenzschraube
VRs d'interferenza ACL
Parafuso de intervencão ACL
Tornillo de interferencia ACL
ACL-interferensskruv
ACL Interferensskrue
ACL（前十字韌帶，干涉螺釘）

CE 0197
STERILE R
℞ ONLY

2014-04

1000-202-372 REV. L

stryker Test Print Do Not Use

Large Bore ACL
10mm X 39mm (1.5mm Bore)
ACL Interference Screw Qty: 1

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

3368

Stryker ® Tornillos

Códigos:

Origen:
Fabricado por: Stryker Endoscopy

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 5900 Optical Court,San Jose, CA 95138, Estados Unidos

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 Gamma.
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.
No reutilizar
No re esterilizar
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 -343

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MARIA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

3368

INDICACIONES
Diseñado para utilizarse en la reconstrucción quirúrgica de rodillas con trastornos del ligamento cruzado con el fin posibilitar la fijación femoral con aguja transversal para los diversos autoinjertos y aloinjertos de tejido blando.

FORMAS DE USO
1. Cree el túnel tibial según la técnica endoscópica habitual empleada para el ligamento cruzado anterior.
2. Taladre con la aguja de guía femoral de 2,7 mm con el gancho de sutura en la ubicación correcta para el túnel femoral y saque la aguja a través de la musculatura del muslo.
3. Con un escariador del tamaño adecuado, cree el túnel femoral, pasando el escariador sobre la aguja de guía femoral de 2,7 mm, y taladre hasta la profundidad deseada. La línea central del tornillo transversal de titanio de Stryker está situada a 8 mm de la parte superior de la bala de guía femoral (es decir, un túnel de 25 mm colocará la línea central del tornillo cruzado a 17 mm de la abertura del túnel femoral).
4. Tire de la aguja de guía femoral de 2,7 mm a través del fémur de forma que no se vea en el túnel femoral. ASEGÚRESE DE DEJAR LA AGUJA EN EL FÉMUR PARA LOS PASOS SIGUIENTES.
5. Elija una bala de guía femoral que sea igual al túnel femoral y colóquela en la guía de la broca transversal (TDG).
6. Introduzca la TDG a través del túnel tibial en el túnel femoral hasta la profundidad deseada.
Precaución: No flexione la rodilla mientras la TDG esté colocada, ya que ello podría causar daños a los túneles del hueso o a la TDG.
7. Coloque la TDG de forma que el manguito de la broca transversal esté orientado de la posición posterior lateral hacia la anterior central. Con cuidado de evitar las estructuras neurovasculares y los tejidos blandos, realice una incisión y diseccione directamente hasta el córtex femoral lateral.
8. Haga avanzar el manguito de la broca transversal hasta el córtex femoral lateral.
Tenga en cuenta la marca que hay en el manguito de la broca para determinar el tamaño del tornillo transversal.
9. Taladre con la aguja de guía transversal de 2,7 mm a través del manguito de la broca y saque la aguja a través del córtex femoral medial.
10. Extraiga el manguito de la broca femoral y la TDG, dejando colocada la aguja de guía transversal de 2,7 mm.
11. Con el escariador, taladre 5 mm transversalmente desde la posición lateral hacia la medial sobre la aguja de guía transversal de 2,7 mm hasta una profundidad 10 mm inferior a la longitud del tornillo transversal cruzado que se esté utilizando (es decir, taladre hasta una profundidad de 40 mm cuando utilice un tornillo transversal de 50 mm). Extraiga el escariador.
12. Fije hilo de sutura monofilamento o trenzado estándar del n.° 5 a la aguja de guía transversal, y tire de ésta a través del fémur desde la posición posterior lateral hacia la anterior medial. Deben dejarse dos hebras en el túnel femoral transversal.
13. Empuje la aguja de guía femoral de 2,7 mm hacia abajo a través del fémur y enganche el hilo de sutura del n° 5 con el gancho de sutura. Continúe empujando la aguja de guía femoral hacia afuera a través del túnel tibial hasta que se vea la sutura (debe haber cuatro hebras de sutura visibles).
14. Haga un bucle con el injerto de tejido blando sobre dos de las hebras, asegurándose de que el hilo de sutura no quede retorcido. El injerto de tejido blando debe formar un bucle uniforme sobre la sutura.
15. Haga también un bucle con cinta ancha alrededor del injerto. Ensarte ambos extremos libres de la cinta a través del ojete de la aguja de guía femoral de 2,7 mm.
16. Tire de la cinta a través de los túneles tibial y femoral y sáquela a través de la musculatura del muslo con la aguja de guía femoral de 2,7 mm. No tire del injerto hacia el interior de los túneles con la aguja de guía.
17. Agarre firmemente la cinta y tire del injerto hacia el interior del túnel femoral a través del túnel tibial. Mientras tira de la cinta, tense el hilo de sutura del n.° 5 de forma que no quede atrapado en los túneles. Precaución: No tire del injerto hacia su posición final con el hilo de sutura del n.° 5, ya que esto podría desgastar el túnel.
18. Vuelva a fijar la aguja de guía transversal de 2,7 mm al hilo de sutura del n.° 5 en el área medial. Tire de la aguja de guía de 2,7 mm hacia dentro del túnel transversal desde la posición anterior medial hacia la posterior lateral.

SERGIO H. COTULI
STERICON COMERCIALIZADORA

MARIA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
MN. Nº 13.793

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MES DE ENTRADA

3368

19. Tire del injerto de tejido blando desde el túnel tibial para verificar que el injerto forma un bucle sobre la aguja de guía transversal de 2,7 mm.
20. Extraiga la cinta del injerto hacia afuera a través de la musculatura del muslo.
21. Introduzca el tornillo transversal de titanio de Stryker en el interior el córtex femoral lateral sobre la aguja de guía transversal hasta que la cabeza del tornillo transversal esté nivelada con el córtex.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Este dispositivo no está aprobado para la unión o fijación por tornillo a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
2. Los implantes de fijación están diseñados para sostener alineadas las partes del hueso. No están diseñados para resistir las tensiones originadas por la carga de peso o la actividad muscular excesiva.
3. Todos los dispositivos de implante usados para este procedimiento quirúrgico deben tener la misma composición química. Esto reducirá la posibilidad de corrosión galvánica u otras reacciones metálicas.
4. Cualquier decisión respecto a la extracción del dispositivo deberá considerar el riesgo potencial de someter al paciente a un segundo procedimiento quirúrgico. Un tratamiento postoperatorio adecuado deberá seguir a la extracción del dispositivo.
5. Deben impartirse al paciente instrucciones detalladas respecto al uso y limitaciones del dispositivo.
6. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, tanto como la selección y colocación del implante, son consideraciones importantes en la utilización exitosa de este dispositivo.
7. Este dispositivo de fijación interno temporal es para SER USADO UNA SOLA VEZ y NUNCA DEBE DE USARSE NUEVAMENTE.

CONTRAINDICACIONES

1. Insuficiente cantidad o calidad de hueso.
2. Limitaciones en la disponibilidad de sangre e infecciones previas que pueden tender a retardar la convalecencia.
3. Sensibilidad a cuerpos extraños - Cuando se sospeche sensibilidad al material y para descartar esta, deberán efectuarse las pruebas adecuadas antes del implante.
4. Infección activa.
5. Condiciones que tienden a limitar la capacidad o voluntad del paciente de restringir actividades o seguir instrucciones durante el período de convalecencia.
6. Este dispositivo no está aprobado para la fijación o acoplamiento de tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la sección cervical, torácica o lumbar de la columna vertebral

MARIA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13874/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3368, 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: Tornillos e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-055 Tornillos

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reconstrucción quirúrgica de rodillas con trastornos del ligamento cruzado con el fin de posibilitar la fijación femoral con aguja transversal para los diversos autoinjertos y aloinjertos de tejido blando

Modelo/s:

Implantes

LCA

CODIGO	DESCRIPCION PRODUCTO
234-010-051	Tornillo universal wedge 7MM X 20MM (1.5MM BORE)
234-010-052	Tornillo universal wedge 7MM X 25MM (1.5MM BORE)
234-010-053	Tornillo universal wedge 8MM X 20MM (1.5MM BORE)
234-010-054	Tornillo universal wedge 8MM X 25MM (1.5MM BORE)
234-010-055	Tornillo universal wedge 9MM X 20MM (1.5MM BORE)
234-010-056	Tornillo universal wedge 9MM X 25MM (1.5MM BORE)

234-030-042	Tornillo universal wedge 7MM X 30MM (1.5MM BORE)
234-030-045	Tornillo universal wedge 8MM X 30MM (1.5MM BORE)
234-030-048	Tornillo universal wedge 9MM X 30MM (1.5MM BORE)
234-030-049	Tornillo universal wedge 10MM X 20MM (1.5MM BORE)
234-030-050	Tornillo universal wedge 10MM X 25MM (1.5MM BORE)
234-030-051	Tornillo universal wedge 10MM X 30MM (1.5MM BORE)
234-500-140	8X40MM Tornillo Ti cruzado
234-500-150	8X50MM Tornillo Ti cruzado
234-500-160	8X60MM Tornillo Ti cruzado

Instrumenta

I LCA

234-010-001	TALADRO
234-010-002	CALIBRADOR
234-010-003	CALIBRADOR
234-010-004	CALIBRADOR
234-010-005	CALIBRADOR
234-010-006	CUÑA DIVISORA
234-010-008	EXTENSION DE MANDRIL
234-010-035	DESTORNILLADOR
234-010-083	INDENTADOR DE TUNEL
234-010-235	DESTORNILLADOR
234-010-501	BASE P/ ESTACION DE TRABAJO
234-010-502	MESA P/ REMOCION DE MUSCULOS
234-010-503	GUIA
234-010-504	PUESTO ESTACIONARIO
234-010-505	MORADZA (CLAMP)
234-010-506	TENSOR
234-010-507	CALIBRADOR
234-010-508	CALIBRADOR
234-010-509	CALIBRADOR

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

234-010-510	CALIBRADOR
234-010-511	CALIBRADOR
234-010-512	CALIBRADOR
234-010-513	CALIBRADOR
234-010-514	CALIBRADOR
234-010-515	SUJETADOR DE PERFORADOR/TALADRO
234-010-516	DIVISOR DE TAPONES OSEOS
234-010-517	GUIA DE MECHA//MEDIDOR DE INJERTOS
234-010-520	BANDEJA
234-020-004	GUI TORNILLO 7MM
234-020-008	MECHA
234-020-009	MECHA
234-020-010	MECHA
234-020-011	MECHA
234-020-012	AWL MARCADO FEMORAL
234-020-017	MECHA
234-020-018	MECHA
234-020-023	MECHA
234-020-028	MECHA
234-020-029	MECHA
234-020-030	MECHA
234-020-031	MECHA
234-020-032	MECHA
234-020-033	MECHA
234-020-034	MECHA
234-020-035	DESTORNILLADOR
234-020-044	DISPOSITIVO APUNTADOR FEMORAL 4MM
234-020-045	DISPOSITIVO APUNTADOR FEMORAL 5MM
234-020-046	DISPOSITIVO APUNTADOR FEMORAL 6MM

234-020-047	DISPOSITIVO APUNTADOR FEMORAL 7MM
234-020-048	DISPOSITIVO APUNTADOR FEMORAL 8MM
234-020-051	BROCA CON ORIFICIO PARA ENHEBRADO
234-020-052	BROCA
234-020-053	BROCA
234-020-061	MECHA
234-020-062	MECHA
234-020-069	MECHA
234-020-070	MECHA
234-020-071	MECHA
234-020-072	MECHA
234-020-073	MECHA
234-020-074	MECHA
234-020-075	MECHA
234-020-076	BROCA PARA TIBIA
234-020-078	MECHA
234-020-083	MANGO
234-020-084	MECHA
234-020-085	CALIBRADOR
234-020-086	CALIBRADOR
234-020-087	CALIBRADOR
234-020-093	PELADOR DE TENDONES
234-020-100	BANDEJA PARA ESTERILIZACION DE INSTRUMENTAL ACL
234-020-101	BANDEJA
234-020-118	EXTRACTOR DE CLAVIJAS
234-020-120	TAPA DE ESTERILIZACION
234-020-124	BASE DE ESTERILIZACION
234-020-135	DILATADORES ROSCADO
234-020-136	DILATADORES ROSCADO
234-020-137	DILATADORES ROSCADO

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

234-020-138	DILATADORES ROSCADO
234-020-139	DILATADORES ROSCADO
234-020-140	DILATADORES ROSCADO
234-020-141	DILATADORES ROSCADO
234-020-142	DILATADORES ROSCADO
234-020-143	DILATADORES ROSCADO
234-020-144	DILATADORES ROSCADO
234-020-145	DILATADORES ROSCADO
234-020-146	DILATADORES ROSCADO
234-020-147	DILATADORES ROSCADO
234-020-148	DILATADOR DE TRIPLE ACANALADO
234-020-156	MECHA
234-020-157	MECHA
234-020-158	MANGO EN FORMA DE T
234-020-165	TAPON TIBIAL
234-020-181	GUIA TIBIAL
234-020-182	GUIA TIBIAL
234-020-183	GUIA TIBIAL
234-020-184	GUIA TIBIAL
234-020-185	GUIA TIBIAL
234-020-235	DESTORNILLADOR
234-030-018	ALAMBRE GUIA
234-030-027	GUIA DE ALAMBRE
234-150-501	GUIA DE MECHA
234-150-502	MECHA
234-150-503	TALADRO
234-150-504	BARRENADOR
234-150-505	GUIA DE MECHA
234-150-506	GUIA DE MECHA

234-150-507	MECHA
234-150-508	GUIA DE MECHA
234-150-509	GUIA DE MECHA
234-150-510	GUIA DE MECHA
234-150-511	GUIA DE MECHA
234-500-201	BASE DE BANDEJA DE ESTRILIZACION
234-500-202	GUIA TRANSVERSAL DEL TALADRO
234-500-203	GUIA BULLET DEL TALADRO
234-500-204	INDICE DE GUIAS TRANSCERSALES
234-500-205	GUIA
234-500-206	GUIA
234-500-207	GUIA
234-500-208	GUIA
234-500-209	GUIA
234-500-210	GUIA
234-500-212	BROCA
234-500-213	BROCA
234-500-214	BROCA
234-500-220	ATORNILLADOR HEXAGONAL
234-500-224	PIN EN FORMA DE ORQUETA
234-500-225	PIN TRANSVERSAL ROSCADO
234-500-227	CABLE FLEXIBLE
234-500-228	PIN DE INSERCION
234-500-229	IMPACTOR
234-500-230	IMPACTOR

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Stryker Endoscopy

Lugar/es de elaboración: 5900 Optical Court, San Jose, CA 95138, Estados Unidos

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

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-343, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....11 JUN 2012..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3368

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