



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 6007

BUENOS AIRES, 02 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003096-14-0 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 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 6007

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Clavos intramedulares bloqueables y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fractura, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 145 a 146 y 147 a 158 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-571, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 6007

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

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-003096-14-0

DISPOSICIÓN N° **6007**

LA

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

600



Proyecto de Instrucciones de Uso

Clavos intramedulares bloqueables

Marca: Trauson

02 JUN 2018

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- 594-571

DESCRIPCIÓN

El sistema de clavos intramedulares está diseñado para su empleo en la fijación de fracturas óseas para proporcionar estabilidad. Se suministra sin esterilizar y está disponible en muchos tamaños.

Se suministra sin esterilizar y está disponible en muchos tamaños. Los clavos intramedulares están fabricados en acero inoxidable de conformidad con la norma ISO 5832-1.


SERGIO COTULI
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


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



INDICACIONES DE USO

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

1. Fracturas agudas
2. Osteotomía.
3. Falta de unión o uniones defectuosas.
4. Reconstrucción del hueso después de una resección tumoral, injertos y colocación preventiva de clavos para impedir fracturas patológicas.
5. Procedimientos de revisión donde otros tratamientos y dispositivos han fracasado.
6. Está indicado para fracturas diafisarias y fracturas periarticulares.

Los clavos femorales están indicados para: Fracturas diafisarias femorales abiertas y cerradas, fracturas diafisariásipsilaterales, fracturas segmentales, fracturas conminutas con o sin pérdida ósea, fracturas proximales en una artroplastia de rodilla total, fracturas patológicas y patológicas latentes, resecciones tumorales, faltas de unión, pseudoartrosis, uniones defectuosas y osteotomías correctivas.

El sistema de clavos tibiales está indicado para: Fracturas diafisarias de tibia abiertas o cerradas con una extensión muy proximal y muy distal donde puede realizarse una fijación con tornillos de bloqueo, fracturas en varios fragmentos, fracturas segmentales, faltas de unión proximales o distales, uniones defectuosas proximales o distales, pseudoartritis, osteotomías correctivas, fracturas patológicas y patológicas latentes, resecciones tumorales y fracturas conminutas con o sin pérdida ósea.

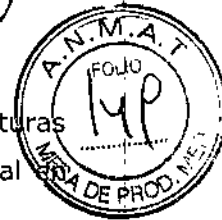
Los clavos para fracturas de cadera están indicados para: tratar las fracturas proximales estables e inestables del fémur, incluidas las fracturas peritrocantéricas, intertrocantéricas, subtrocantéricas altas y combinaciones de estas fracturas, incluidas las resecciones tumorales, faltas de unión y uniones defectuosas.

Los clavos para reconstrucción están indicados para: Fracturas subtrocantéricas, intertrocantéricas y peritrocantéricas asociadas a fracturas diafisarias, fracturas patológicas (incluido el uso preventivo) en áreas trocantéricas y diafisarias, faltas de unión o uniones defectuosas.

Los clavos femorales para acceso retrógrado están indicados para: Fracturas femorales abiertas y cerradas, pseudoartrosis y osteotomía correctiva, fracturas

ESTEBAN ZORZOLI
 Director Técnico
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
 Director Técnico
 Stryker Corporation Suc. Arg.



patológicas, fracturas patológicas latentes y resecciones tumorales, fracturas supracondíleas, incluidas las que tienen extensión intraarticular, fractura distal una prótesis total de cadera, y falta de unión y uniones defectuosas.

Los clavos humerales para acceso retrógrado están indicados para: Fracturas de la diáfisis humeral, falta de unión, alineaciones defectuosas, fracturas humerales patológicas y fracturas patológicas latentes.

Los clavos retrógrados universales están indicados para: la fijación de fracturas donde se busca la flexibilidad del implante. Incluye las fracturas de: Fracturas diafisarias de las extremidades inferiores de niños y adultos de poca estatura, fracturas diafisarias de las extremidades superiores en adultos y niños, y algunas fracturas metafisarias, como las fracturas de cuello radial, húmero proximal y húmero supracondíleo.


ESTEBAN ZORZOLI
S. de la S. de la S. de la S.
S. de la S. de la S. de la S.
S. de la S. de la S. de la S.
S. de la S. de la S. de la S.


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

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 clavos 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.
14. Fracturas muy proximales o muy distales.
15. Fracturas conminutas de grado elevado.
16. Separaciones o fracturas longitudinales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

1. **PRODUCTOS NO ESTERILIZADOS:** Los clavos intramedulares 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. Indicados para fracturas diafisarias 5 cm por debajo del cuello quirúrgico, y 5

SE (110) CO (10)
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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

cm próximos al extremo distal del canal medular.

3. A menos que se indique lo contrario, este sistema no debe combinarse con los componentes de otro sistema.
4. Los métodos de utilización de los instrumentos dependen, en gran medida, de la experiencia del usuario y de su formación en procedimientos quirúrgicos.
5. 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.
6. Antes de su utilización, se deben limpiar y esterilizar todas las piezas.
7. 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 clavos. Aunque el producto pueda parecer que está intacto, es posible que cualquier tensión anterior haya producido daños no visibles que pueden deteriorar el clavo.
8. **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.
9. **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.
10. El dispositivo en cuestión está destinado únicamente para el uso indicado.
11. 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.
12. 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.
13. Los daños en las estructuras de soporte de peso pueden ocasionar aflojamiento, dislocación y desplazamiento, así como otras complicaciones. Para garantizar la detección precoz que estos catalizadores realizan de la

disfunción de los clavos, éstos deben comprobarse periódicamente durante el postoperatorio utilizando las técnicas apropiadas.

14. **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.
15. Posteriormente a la extracción del implante debe realizarse un seguimiento postoperatorio adecuado para evitar la fractura o refractura del hueso.
16. Para obtener unos resultados óptimos se debe utilizar el mismo tipo de instrumentos para la implantación y para la extracción del implante.
17. 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.
18. 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 clavo
- Infecciones primarias y/o secundarias
- Reacciones alérgicas al material del clavo
- Daños en los vasos sanguíneos, nervios y órganos
- Hematoma y/o mala cicatrización; hemorragia.
- Aflojamiento, curvatura, agrietamiento o fractura del clavo con la subsiguiente pérdida de fijación en el hueso atribuible a la falta de unión, osteoporosis, fracturas conminutas marcadamente inestables, o uno o más de los factores que se enumeran en las contraindicaciones mencionadas y/o advertencias y precauciones que figuran más abajo.

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico
Stryker Corporation
Buenos Aires, Argentina

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

- Pérdida de posición anatómica con la falta de unión o unión defectuosa, con rotación o angulación.
- Fracturas supracondíleas por causa de clavos retrógrados.
- Desplazamiento de los clavos.

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.

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

SERGIO COTULI
 Director Técnico
 Stryker Corporation
 Buenos Aires, Argentina

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

6007



	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 COTULI
Financiero - Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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

600



Proyecto de Instrucciones de Uso

Instrumental para Clavos Intramedulares Bloqueables

Marca: Trauson

Fabricado por:

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

Importado por:

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

“Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias”

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-571

DESCRIPCIÓN

Los instrumentos están fabricados con una variedad de materiales utilizados normalmente en procedimientos ortopédicos y neurológicos, entre los que se incluyen acero inoxidable y aluminio, que cumplen las especificaciones 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.

INDICACIONES DE USO

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


SERGIO COTILLI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


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



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. Los instrumentos que se vayan a emplear deben limpiarse en una atmósfera limpia y esterilizarse en condiciones de temperatura y presión apropiadas según las normas de esterilización adecuadas, 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 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.

JP
E

SERGIO COTULI
Sergio Cotuli
Stryker Corporation
Buenos Aires, Argentina

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



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 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 resultados óptimos se debe utilizar el mismo tipo de instrumentos para la implantación y para la extracción del implante.

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.

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
--------	---

6007



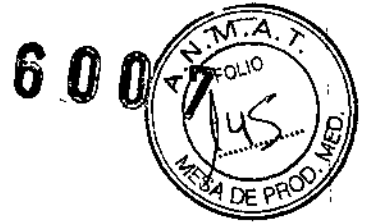
	17665
Ciclo	Vapor saturado con eliminación forzada de aire fraccional
Temperatura	De 132 a 137 °C (270 a 277 °F)
Tiempo de exposición	4 minutos (mínimo)
Tiempo de secado	30 minutos (mínimo, en cámara)

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
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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



Proyecto de Rótulo

Clavos intramedulares bloqueables

Marca: Trauson

Modelos: Clavo femoral, Clavo femoral II, Clavo tibial, Clavo tibial II, Clavo para fractura de cadera, Clavo estándar para reconstrucción, Clavo largo para reconstrucción, Clavo femoral retrógrado, Clavo femoral retrógrado II, Clavo humeral retrógrado, Clavo Universal retrógrado

(según corresponda)

REF:

Medida:

Cantidad:

Materia Prima: Acero Inoxidable

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:

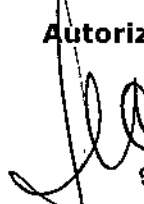
Fecha de fabricación: AAAA/MM

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- 594-571


SERGIO COTULI
Farmacéutico
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


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

600



Proyecto de Rótulo

Instrumental para Clavos intramedulares bloqueables

Marca: Trauson

REF:

Descripción:

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- 594-571

SERGIO SOTULI
Buenos Aires, Argentina
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003096-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6007**, 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: Clavos intramedulares bloqueables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fractura

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de clavos intramedulares está indicado para actuar como fijación y unidad estabilizadora de las fracturas óseas, que incluyen: Fracturas agudas; Osteotomía, Falta de unión o uniones defectuosas; Reconstrucción del hueso después de una resección tumoral, injertos y colocación preventiva de clavos para impedir fracturas patológicas; Procedimientos de revisión donde otros tratamientos y dispositivos han fracasado; y Fracturas diafisarias y Fracturas periarticulares.

Los clavos femorales están indicados para: Fracturas diafisarias femorales abiertas y cerradas, fracturas ipsilaterales, fracturas segmentales, fracturas conminutas con o sin pérdida ósea, fracturas proximales en una artroplastia de rodilla total, fracturas patológicas y patológicas latentes, resecciones tumorales, faltas de unión, pseudoartrosis, uniones defectuosas y osteotomías correctivas.

Los clavos tibiales están indicados para: Fracturas diafisarias de tibia abiertas y cerradas con una extensión muy proximal y muy distal donde puede realizarse una fijación con tornillos de bloqueo, fracturas en varios segmentos, fracturas segmentales, faltas de unión proximales o distales, uniones defectuosas proximales o distales, pseudoartrosis, osteotomías correctivas fracturas patológicas y patológicas latentes, resecciones tumorales, y fracturas conminutas con o sin pérdida ósea.

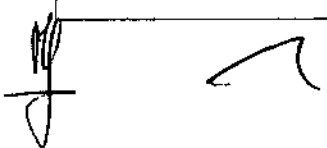
Los clavos humerales para acceso retrógrado están indicados para: Fracturas de la diáfisis humeral, falta de unión, alineaciones defectuosas, fracturas humerales patológicas y fracturas patológicas latentes.

Los clavos para reconstrucción están indicados para: Fracturas subtrocantéticas, intertrocantéricas y peritrocantéricas asociadas a fracturas diafisarias, fracturas patológicas (incluido el uso preventivo) en áreas trocantéricas y diafisarias, faltas de unión o uniones defectuosas.

Modelo/s:

Clavo Tibial TYJN:

Especificación	Código
ø8×240 - canulado	26101240E
ø8×260 - canulado	26101260E





Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Población e Institutos
 S.N.M.S.P.

ø8×280 - canulado	26101280E
ø8×300 - canulado	26101300E
ø8×320 - canulado	26101320E
ø8×330 - canulado	26101330E
ø8×340 - canulado	26101340E
ø9×260 - canulado	26102260E
ø9×280 - canulado	26102280E
ø9×300 - canulado	26102300E
ø9×320 - canulado	26102320E
ø9×330 - canulado	26102330E
ø9×340 - canulado	26102340E
ø10×280 - canulado	26103280E
ø10×300 - canulado	26103300E
ø10×320 - canulado	26103320E
ø10×330 - canulado	26103330E
ø10×340 - canulado	26103340E
ø10×350 - canulado	26103350E

TORNILLO DE BLOQUEO TYJN

Especificación	Código
L=20	26117020E
L=25	26117025E

[Handwritten signature and initials]

L=30	26117030E
L=35	26117035E
L=40	26117040E
L=45	26117045E
L=50	26117050E
L=55	26117055E
L=60	26117060E
L=65	26117065E
L=70	26117070E
L=75	26117075E

INSTRUMENTAL

Descripción	Código
Set instrumental clavo tibial	10100000E
Lesna tres puntas	10101300E
Llave SW5	10100300E
Mango inserción	10100200E
Varilla bloqueo	10100100E
Barra guía	10100500E
Disparador proximal	10100600E
Disparador distal	10100900E
Guía tornillos $\varnothing 10/\varnothing 8$	10102000E
Manguito guía broca, $\varnothing 7/\varnothing 4$	10101874E
Manguito guía broca, $\varnothing 8/\varnothing 4$	10101884E



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMST

Escariador mango T ø4	10101600E
Varilla estabilizadora	10101200E
Espaciador estabilizante, en "U", ø8/ø13	10101108E
Espaciador estabilizante, en "U", ø9/ø12	10101109E
Espaciador estabilizante, en "U", ø10/ø11	10101110E
Clavija de posicionamiento ø4	10101704E
Clavija de posicionamiento ø4	10111200E
Broca ø4	15101504E
Stop de broca ø4	10101900E
Escariador Mango "T" ø7	10101407E
Escariador Mango "T" ø8	10101408E
Escariador Mango "T" ø9	10101409E
Escariador Mango "T" ø10	10101410E
Escariador Mango "T" ø11	10101411E
Sonda profundidad	10102400E
Macho HA6	10102306E
Trocar ø8	10102108E
Trocar ángulo graduado	10102200E
Destornillador hexagonal SW 3.5	10102500E
Extractor para tornillo de bloqueo M8X1 (izquierda)	10102600E
Martillo deslizante	10102700E
Adaptador para tornillos M6X1	10102806E
Tuerca para bloqueo Grapa (sic)	10100700E

[Handwritten signature and initials]

Disparador proximal, tornillo de bloqueo	10100800E
Disparador distal , tornillo de bloqueo	10101000E
Tornillo de bloqueo p/bara	10100400E
Cable guía, $\varnothing 2.5 \times 1000$	10203100E
Lesna 4 puntas	10103100E
Guía broca entrada	10103200E
Manguito guía broca entrada para Cable guía	10103300E
Cable guía roscado	14200300E
Escariador de entrada	10103500E
Caja instrumental	10103000E

CLAVO FEMORAL FYJN

Especificación	Código
$\varnothing 9.5 \times 340$ - canulado	26144340E
$\varnothing 9.5 \times 360$ - canulado	26144360E
$\varnothing 9.5 \times 380$ - canulado	26144380E
$\varnothing 9.5 \times 400$ - canulado	26144400E
$\varnothing 9.5 \times 420$ - canulado	26144420E
$\varnothing 10 \times 340$ - canulado	26005340E
$\varnothing 10 \times 360$ - canulado	26005360E
$\varnothing 10 \times 380$ - canulado	26005380E
$\varnothing 10 \times 400$ - canulado	26005400E
$\varnothing 10 \times 420$ - canulado	26005420E
$\varnothing 11 \times 340$ - canulado	26006340E

E. J. ←



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

ø11×360- canulado	26006360E
ø11×380- canulado	26006380E
ø11×400- canulado	26006400E
ø11×420- canulado	26006420E
ø12×340- canulado	26007340E
ø12×360- canulado	26007360E
ø12×380- canulado	26007380E
ø12×400- canulado	26007400E
ø12×420- canulado	26007420E

Ø4, TORNILLOS DE BLOQUEO FYJN

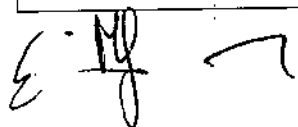
Especificación	Código
L=25	26118025E
L=30	26118030E
L=35	26118035E
L=40	26118040E
L=45	26118045E
L=50	26118050E
L=55	26118055E
L=60	26118060E
L=65	26118065E
L=70	26118070E

Handwritten signature and initials

L=75	26118075E
------	-----------

INSTRUMENTAL

Especificación	Código
Set instrumental clavos femorales	10200000E
Lesna tres puntas	10101300E
Llave SW5	10100300E
Mango soporte clavo	10200200E
Varilla bloqueo	10200100E
Barra guía	10200500E
Disparador proximal	10200400E
Disparador distal	10200700E
Guía tornillos $\varnothing 10/\varnothing 8$	10102000E
Manguito guía broca, $\varnothing 8/\varnothing 4$	10101884E
Guía broca $\varnothing 8/\varnothing 6$	10301600E
Escariador mango T $\varnothing 6$	10301500E
Varilla estabilizadora $\varnothing 8$	10301100E
Guía varilla estabilizadora $\varnothing 10/\varnothing 8$	10301200E
Espaciador estabilizador en "U"	10302000E
Clavija de posicionamiento $\varnothing 4$	10101704E
Broca $\varnothing 4$	15101504E
Broca $\varnothing 6$	15301406E
Stop de broca $\varnothing 4$	10101900E
Escariador Mango "T" $\varnothing 8$	10101408E
Escariador Mango "T" $\varnothing 9$	10101409E
Escariador Mango "T" $\varnothing 10$	10101410E
Escariador Mango "T" $\varnothing 11$	10101411E

E. M. 



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMST*

Escariador Mango "T" ø12	10101412E
Escariador Mango "T" ø13	10101413E
Sonda profundidad	10102400E
Macho HA6	10102306E
Trocar ø8	10102108E
Trocar angulado graduado	10102200E
Destornillador hexagonal SW3.5	10102500E
Extractor para tornillo de bloqueo	10102600E
Martillo deslizante	10102700E
Adaptador tornillos M8x1	10102808E
Manguito direccionador	10300100E
Disparador proximal, tornillo de bloqueo	10200300E
Tornillo de bloqueo barra	10200600E
Disparador distal tornillos	10301000E
Cable guía, ø2.5×1000	10203100E
Llave hexagonal, SW3.5	10201500E
Lesna cuatro puntas ø12.5	10203200E
Guía broca entrada	10203300E
Manguito Guía broca entrada para cable guía	10203400E
Cable guía roscado	14200300E
Escariador de entrada	10203500E
Caja instrumental	10201100E

CLAVO HUMERAL RETROGADO

Especificación	Código
ø7×180, Canulado	26012180E

JP
E. A.

φ7×200, Canulado	26012200E
φ7×220, Canulado	26012220E
φ7×240, Canulado	26012240E
φ7×260, Canulado	26012260E
φ7×280, Canulado	26012280E
φ7.5×180, Canulado	26013180E
φ7.5×200, Canulado	26013200E
φ7.5×220, Canulado	26013220E
φ7.5×240, Canulado	26013240E
φ7.5×260, Canulado	26013260E
φ7.5×280, Canulado	26013280E
φ8×180, Canulado	26014180E
φ8×200, Canulado	26014200E
φ8×220, Canulado	26014220E
φ8×240, Canulado	26014240E
φ8×260, Canulado	26014260E
φ8×280, Canulado	26014280E

3.5 MM, TORNILLO DE BLOQUEO

Especificación	Código
L=17	26035017E
L=20	26035020E
L=23	26035023E
L=26	26035026E
L=29	26035029E
L=32	26035032E
L=35	26035035E
L=38	26035038E

Σ. *[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.M.S.

L=41	26035041E
L=44	26035044E

INSTRUMENTAL

Especificación	Código
Set instrumental clavija humeral retrógrada	10500000E
Lesna tres puntas	10500800E
Llave SW5	10100300E
Componentes de mangos	10500200E
Varilla bloqueante	10500100E
Disparador proximal	10500500E
Regla uso radiográfico	10500300E
Disparador distal	10500400E
Varilla estabilizante ø8	10500700E
Espaciador estabilizante en "U"	10500600E
Guía p/tornillos ø8/ ø6	10500900E
Guía broca ø6/ ø3.7	10501000E
Guía broca ø8/ ø5.2	10501100E
Broca ø3.5/ ø2.9	15501400E
Broca ø5	10501200E
Broca con Asa "T" ø5	10501300E
Escariador con Asa "T" ø6	10501806E
Escariador con Asa "T" ø7	10501807E
Escariador con Asa "T" ø8	10501808E
Escariador con Asa "T" ø9	10501809E
Macho 3.5/2.9	10501700E

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]

Destornillador Hexagonal SW3.5	10501500E
Destornillador Hexagonal SW2.5	10501600E
Martillo deslizante	10102700E
Adaptador tornillos M6x1	10102806E
Cable guía, $\phi 2.5 \times 1000$	10203100E
Protector tejidos lisos $\phi 6$	10501900E
Sonda profundidad	10502000E
Caja instrumental	10502200E

CLAVO RECONST. STD.

Especificación	Código
$\phi 9.5 \times 240$, Canulado	26133240E
$\phi 10 \times 240$, Canulado	26020240E
$\phi 11 \times 240$, Canulado	26021240E
$\phi 12 \times 240$, Canulado	26022240E

TORNILLOS TIRAFONDOS

Especificación	Código
L=65	26037065E
L=70	26037070E
L=75	26037075E
L=80	26037080E
L=85	26037085E
L=90	26037090E
L=95	26037095E
L=100	26037100E
L=105	26037105E
L=110	26037110E



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.*

L=115	26037115E
L=120	26037120E

Ø4, TORNILLO DE BLOQUEO

Especificación	Código
L=20	26029020E
L=25	26029025E
L=30	26029030E
L=35	26029035E
L=40	26029040E
L=45	26029045E
L=50	26029050E
L=55	26029055E
L=60	26029060E
L=65	26029065E
L=70	26029070E
L=75	26029075E

INSTRUMENTAL

Especificación	Código
Set Instrumental Clavos recons.	10300000E
Lesna con 3 puntas	10101300E
Llave SW5	10100300E
Mango soporte clavos	10300300E
Varilla bloqueante	10300200E
Barra guía	10300800E
Dispositivo orientador	10300500E

Handwritten marks: a stylized signature or initials on the left, and a checkmark-like mark below it.

Disparador distal	10300900E
Guía p/tornillos $\phi 10/\phi 8$	10102000E
Guía p/tornillos $\phi 11/\phi 9$	10301900E
Guía broca, $\phi 8/\phi 4$	10101884E
Guía broca $\phi 8/\phi 6$	10301600E
Guía broca $\phi 9/\phi 7.6$	10301800E
Escariador mango "T" $\phi 6$	10301500E
Varilla estabilizante $\phi 8$	10301100E
Guía varilla estabilizante $\phi 10/\phi 8$	10301200E
Espaciador estabilizante en "U"	10302000E
Clavija de posicionamiento $\phi 4$	10101704E
Broca $\phi 4$	15101504E
Broca $\phi 6$	15301406E
Stop broca $\phi 4$	10101900E
Escariador con mango "T" $\phi 8$	10101408E
Escariador con mango "T" $\phi 9$	10101409E
Escariador con mango "T" $\phi 10$	10101410E
Escariador con mango "T" $\phi 11$	10101411E
Escariador con mango "T" $\phi 12$	10101412E
Escariador con mango "T" $\phi 13$	10101413E
Sonda profundidad	10102400E
Macho HA6	10102306E
Trocar $\phi 8$	10102108E
Trocar $\phi 9$	10302100E
Trocar ángulo graduado	10102200E
Destornillador hexagonal SW3.5	10102500E





Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMSP

Extractor para tornillo de bloqueo M8x1	10102600E
Martillo deslizante	10102700E
Adaptador tornillos M10x1	10102810E
Mango direccionador	10300100E
Dispositivo orientación, tornillo de bloqueo	10300400E
Tornillo de bloqueo, barra	10300700E
Disparador distal , tornillo de bloqueo	10301000E
Cable guía, $\phi 2.5 \times 1000$	10203100E
Barra conexión (articulación)	10300600E
Destornillador tirafondos	10302200E
Manguito Cable broca $\phi 9 / \phi 2.8$	10301700E
Cable guía roscado $\phi 2.5 \times 300$	10302300E
Broca escalonada $\phi 7.5 / \phi 4.9$	10301300E
Sonda profundidad para tornillo tirafondos	10302500E
Llave hexagonal, SW3.5	10201500E
Lesna con 4 puntas	10302800E
Guía broca entrada	10302900E
Manguito Guía broca para Cable guía	10303000E
Cable guía roscado	14200300E
Escariador Entrada	10303100E
Caja instrumental	10302700E

Forma de presentación: unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

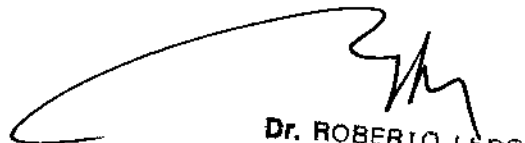
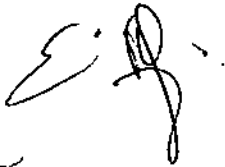
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Lugar/es de elaboración: TRAUSON (China) Medical Instrument CO., Ltd., NO. 9 Longmen Road, Wujin Hi-Tech Industrial Zone, 213164, Changzhou City, Jiangsu Province, China.

Se extiende a STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-571, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6007**



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A. S.