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

Disposición

Número: DI-2019-4764-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-6463-18-4

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6463-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-552, denominado SISTEMA DE ANCLAJE KNOTILUS, marca STRYKER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-552, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE ANCLAJE KNOTILUS, marca STRYKER, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7008/13 de fecha 18 de Noviembre de 2013, la cual será 18 de Noviembre de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-552, denominado SISTEMA DE ANCLAJE KNOTILUS, marca STRYKER.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-45741418-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-552.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-6463-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.06 20:17:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.06 20:17:44 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-552 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE ANCLAJE KNOTILUS

Marca: STRYKER

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7008/13

Tramitado por expediente N° 1-47-10287-13-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de Noviembre de 2018	18 de Noviembre de 2023
Nombre Genérico	SISTEMA DE ANCLAJE KNOTILUS™	SISTEMA DE ANCLAJE
Modelo/s	3910-500-100 Anclaje Knotilus 3,5mm 3910-500-101 Guía para mecha Knotilus, diente de sierra (Sawtooth) 3,5mm 3910-500-102 Guía para mecha Knotilus, boca de pez (Fishmouth) 3,5mm 3910-500-103 Guía para mecha Knotilus, punta roma 3,5mm 3910-500-104 Mecha escalonada Knotilus 3,5mm	KNOTILUS™ 3910-500-100 Knotilus, ancla , 3.5 mm 3910-500-101 Guía p/broca, Sawtooth, 3.5mm (aserrada) 3910-500-102 Guía p/broca, Fishmouth, 3.5mm (boca de pez) 3910-500-103 Punta bullet p/obturador, 3.5mm 3910-500-104 Broca escalonada, 3.5 mm 3910-500-107 Knotilus, bucle

	3910-500-107 Implante Loop (bucle) Knotilus 25mm	p/implante , 3.5 mm
Vida Útil	4 años y 7 meses	**4 años y 7 meses** (3910-500-100; 3910-500-107) **N/A** (3910-500-101; 3910-500-102; 3910-500-103; 3910-500-104)
Forma de Presentación	-	1 y 5 unidades (según corresponda)
Nombre del Fabricante y/o Lugar de Elaboración	Fabricante1: T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD. Kibbutz Gaaton, 2510 Kibbutz Gaaton, Israel Fabricante2: Howmedica Osteonics Corp. 325 Corporate Drive Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos	Fabricante1: T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD. Kibbutz Gaaton 2513000, Israel
Advertencia y/o Precauciones	Aprobado por Disp. 7008/13: Implante Producto médico de un solo uso. Instrumental Esterilización con vapor y desplazamiento por gravedad. Esterilización con vapor y vacío previo.	Se modifica: Implante PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar. Instrumental Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase. Método de esterilización recomendado: Esterilización con vapor y desplazamiento por gravedad o Esterilización con vapor y vacío previo.

Contraindicaciones	Aprobado por Disp. 7008/13: El sistema de anclaje Knotilus™ NO está diseñado para utilizarlo cuando concurran una o varias de estas afecciones: • Cantidad o profundidad del hueso insuficiente que pueda poner en riesgo la fijación segura al tejido. • Calidad del hueso inadecuada que pueda poner en riesgo la fijación segura del anclaje. • Afecciones patológicas del hueso que puedan poner en riesgo la fijación segura del anclaje. • Afecciones patológicas del tejido al que se conectara el sistema que puedan perjudicar la fijación segura con el lazo de implante. • Afecciones físicas que puedan retardar la cicatrización, tales como limitación del torrente sanguíneo e infecciones. • Todas las infecciones activas. • Todas las aplicaciones pélvicas. • Acoplamiento de ligamentos artificiales u otros implantes.	Se modifica: El sistema de anclaje Knotilus™ NO está diseñado para utilizarlo cuando concurran una o varias de estas afecciones: • Cantidad o profundidad del hueso insuficiente que pueda poner en riesgo la fijación segura al tejido. • Calidad del hueso inadecuada que pueda poner en riesgo la fijación segura del anclaje. • Afecciones patológicas del hueso que puedan poner en riesgo la fijación segura del anclaje. • Afecciones patológicas del tejido al que se conectara el sistema que puedan perjudicar la fijación segura con el lazo de implante. • Afecciones físicas que puedan retardar la cicatrización, tales como limitación del torrente sanguíneo e infecciones. • Todas las infecciones activas. • Todas las aplicaciones pélvicas. • Acoplamiento de ligamentos artificiales u otros implantes. • Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o predisposición del paciente para seguir instrucciones durante el proceso de recuperación. • Puede que no resulte conveniente utilizar este

		dispositivo en pacientes con hueso inmaduro o insuficiente. El médico deberá evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de emprender una intervención quirúrgica ortopédica en pacientes con el esqueleto inmaduro. El uso de este dispositivo y la colocación de componentes técnicos o implantes no deberá puentear, alterar o perturbar la placa de crecimiento.
Efectos Adversos	-	Se agrega: • Posibles infecciones quirúrgicas, tanto superficiales como profundas. • Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo. • Puede producirse una rotura del anclaje Knotilus™ o del lazo de implante Knotilus™. • Puede darse una pérdida de fijación o la separación del anclaje al aplicar tensión al lazo de implante. Extracción de fragmentos En el caso poco frecuente de que el instrumento se rompa, puede localizar los fragmentos visualmente. Se puede proceder a su retirada manual a través del lugar de incisión.
Método de Esterilización	-	Se agrega: **LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN** **(INSTRUMENTAL)** **Advertencias** • Las siguientes instrucciones de limpieza, desinfección y

		esterilización han sido validadas. Si no se siguen las instrucciones de reprocesamiento tal como están indicadas, la descontaminación podría quedar incompleta. • Utilice equipo protector apropiado cuando manipule dispositivos contaminados (guantes, protección ocular, etc.). **Limitaciones del reprocesamiento** 1. El reprocesamiento reiterado tiene un efecto mínimo sobre la vida útil y el funcionamiento del instrumento. El final de la vida útil de un instrumento suele venir determinado por el desgaste o los daños sufridos durante la manipulación o el uso quirúrgico. 2. No deje los instrumentos en soluciones durante más tiempo del necesario, ya que esto podría acelerar el envejecimiento normal del producto. **Contención y transporte** 1. Reprocese los instrumentos tan pronto como sea razonablemente práctico después de la utilización. 2. Transporte los instrumentos de un modo adecuado para evitar que se dañen. **Limpieza** **Advertencias**

		• La limpieza debe realizarse tan pronto como sea posible después de cada intervención, antes de que se sequen la sangre, la solución salina y los residuos. • No utilice cepillos metálicos, estropajos u otros artículos de limpieza abrasivos, ya que es probable que dañen los instrumentos. • No utilice soluciones muy alcalinas o productos químicos fuertes como pueden ser el cloro, la sosa cáustica y los disolventes o los ácidos orgánicos o amoniacales (como la acetona), ya que es probable que dañen los instrumentos. • Siga las instrucciones y las advertencias indicadas por los proveedores de todos los agentes y equipos de limpieza y desinfección utilizados. • Cuando se están limpiando dispositivos complejos, como son los que tienen tubos, bisagras, elementos retráctiles y acabados mates o con textura, hay que prestar una atención especial. **Limpieza manual** 1. Enjuague los instrumentos con agua destilada o desmineralizada. 2. Prepare un detergente enzimático(2) según las instrucciones del fabricante. 3. Sumerja los instrumentos en la solución de detergente

		enzimático durante 20 minutos. Use una jeringuilla de 5 ml y una aguja para enjuagar los conductos internos con el detergente enzimático y utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar los conductos internos, las hendiduras y las ranuras. 4. Enjuague los instrumentos con agua destilada o desmineralizada y agite durante 1 minuto; repita dos veces este proceso. 5. Seque bien todos los instrumentos antes de su almacenamiento. 6. Examine los instrumentos después de cada ciclo de limpieza para garantizar un funcionamiento y una seguridad adecuados: 6.1. Si tiene sospechas de cualquier tipo de problema, no utilice el instrumento. 6.2. Compruebe que todos los componentes estén limpios: active todas las piezas móviles hasta las posiciones más abiertas mientras busca cualquier resto de sangre o residuos. Introduzca un limpiapipas por todos los orificios y grietas y, seguidamente, compruebe si el limpiapipas presenta sangre o residuos. Si detecta restos de sangre o residuos, repita el procedimiento de limpieza anteriormente descrito. (2) La eficacia de la limpieza se validó con ENZOL® a 7,49

		g/l de agua a 35–40 °C. **Limpieza automatizada** 1. Prepare un detergente enzimático según las instrucciones del fabricante. 2. Como limpieza previa, use una jeringuilla de 5 ml y una aguja para enjuagar los conductos internos con el detergente enzimático y utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar los conductos internos, las hendiduras y las ranuras. 3. Enjuague con agua destilada o desmineralizada hasta que no queden residuos visibles de detergente. 4. Coloque los instrumentos en el aparato de lavado de forma que se facilite el drenaje. 5. Realice la limpieza de la bandeja en un aparato de lavado automático validado utilizando el ciclo "INSTRUMENTOS" y los detergentes adecuados para la limpieza automatizada. Se puede lograr una limpieza automatizada eficaz mediante los siguientes parámetros: 5.1. Lavado con agua fría (como mínimo 35 segundos a 27 °C) 5.2. Lavado con agua caliente (como mínimo 2 minutos a 60 °C) 5.3. Lavado con agua fría (como mínimo 45 segundos a

		27 °C) 5.4. Lavado con agua caliente (como mínimo 2 minutos a 60 °C) 5.5. Aclarado térmico (como mínimo 1 minuto a 82,2 °C) 5.6. Secado (como mínimo 6 minutos a 82,2 °C) 6. Examine los instrumentos después de cada ciclo de limpieza para garantizar un funcionamiento y una seguridad adecuados: 6.1. Si tiene sospechas de cualquier tipo de problema, no utilice el instrumento. 6.2. Compruebe que todos los componentes estén limpios: active todas las piezas móviles hasta las posiciones más abiertas mientras busca cualquier resto de sangre o residuos. Introduzca un limpiapipas por todos los orificios y grietas y, seguidamente, compruebe si el limpiapipas presenta sangre o residuos. Si detecta restos de sangre o residuos, repita el procedimiento de limpieza anteriormente descrito. **Desinfección** **Advertencias** No basta con la desinfección para que los instrumentos queden estériles. Los instrumentos se tienen que esterilizar antes de cada procedimiento. 1. Después de la limpieza, la

		desinfección se debe realizar por inmersión en CIDEX® al 2,4% (o equivalente) con un tiempo mínimo de inmersión de 45 minutos a 25 °C siguiendo las instrucciones del fabricante. 2. Enjuague con agua destilada o desmineralizada y agite durante un minuto; repita dos veces este proceso. 3. Seque bien todos los instrumentos antes de su almacenamiento **Mantenimiento, inspección y pruebas** Compruebe si hay algún daño en los instrumentos. Compruebe que funcionen correctamente. Si detecta o sospecha que existe algún problema, póngase en contacto con su representante de Stryker para solicitar una reparación o reemplazo. **Envasado para esterilización** No utilice más de dos capas de envoltura de esterilización. **Esterilización** **Advertencias** • La esterilización no sustituye a la limpieza. Hay que limpiar a fondo los instrumentos antes de esterilizarlos, ya que de lo contrario la descontaminación podría quedar incompleta. • Los parámetros de esterilización facilitados para su uso con una bandeja de

		esterilización pueden diferir de los facilitados con los instrumentos por separado. Al esterilizar los instrumentos en una bandeja, seleccione el conjunto de parámetros más riguroso. • Estos dispositivos no han sido validados para los métodos de esterilización con óxido de etileno (OE) o gas plasma. Utilice solamente esterilización por vapor (autoclave), según se describe en estas instrucciones, ya que de lo contrario la esterilización podría quedar incompleta. • El tiempo de secado depende de diversas variables, entre ellas: altitud, humedad, tipo de envoltorio, preacondicionamiento, tamaño de la cámara, masa de carga, material de carga y colocación en la cámara. Los usuarios deben verificar que el tiempo de secado establecido en su autoclave produzca equipo quirúrgico seco. • Es necesario evaluar la idoneidad de cualquier procedimiento de esterilización. Con el fin de verificar el proceso, así como su fiabilidad y reproducibilidad, es fundamental que los parámetros adecuados del proceso sean validados para los equipos de esterilización y la configuración de producto/carga de cada instalación por parte de personas con formación y experiencia en los procesos de

		esterilización. • Los procesos de autoclave descritos a continuación han sido validados por el fabricante; sin embargo, el nivel de seguridad de esterilización para cualquier ciclo de esterilización dado depende de las condiciones reales seleccionadas por el usuario y de la correcta calibración de los equipos y la instrumentación de esterilización del usuario. Puesto que estos factores no están bajo el control de T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., el usuario es responsable del nivel de seguridad de esterilización. Esterilización con vapor y desplazamiento por gravedad: ◇ Tipo de autoclave: Gravedad ◇ Temperatura mínima: 132 °C ◇ Tiempo de exposición mínimo: 10 minutos ◇ Tiempo mínimo de secado: 40 minutos Esterilización con vapor y vacío previo: ◇ Tipo de autoclave: Prevacío ◇ Temperatura mínima: 132 °C ◇ Tiempo de exposición mínimo: 4 minutos ◇ Tiempo mínimo de secado: 15 minutos Esterilización con vapor y

		vacío previo (ciclo alternativo): ◇ Tipo de autoclave: Prevacío ◇ Temperatura mínima: 134 °C ◇ Tiempo de exposición mínimo: 3 minutos(6) ◇ Tiempo mínimo de secado: 15 minutos (6) Se permite un tiempo de exposición de 18 minutos. No supere los 140 °C durante la esterilización.
Condiciones de Almacenamiento	-	Se agrega: • Entre usos, almacene los dispositivos en un ambiente limpio, fresco y seco. • Para evitar daños, minimice el contacto entre los instrumentos y con otros equipos. • Advertencia: estos parámetros de almacenamiento no están destinados a preservar la esterilidad del instrumento. En caso de necesidad, reprocese los instrumentos antes de utilizarlos.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-6463-18-4

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-45741418-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6463-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.15 16:31:31 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.15 16:31:32 -03'00'