



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2305

BUENOS AIRES, 19 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003091-14-2 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

2305

DISPOSICIÓN N°

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Broca y nombre técnico Taladros Manuales, para Cirugía, 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.- Autorízansé los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 12 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-574, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2305

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 Nº 1-47-3110-003091-14-2

DISPOSICIÓN Nº

2305

SB

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo

230



Broca

19 MAR 2015

Marca: Trauson

Modelo: Broca para hueso, Broca canulada, Broca escalonada
(según corresponda)

Descripción:

REF:

Medida:

Cantidad:

Materia Prima:

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.

No usar si el envase está dañado

Lote:

Fecha de fabricación: AAAA/MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

“Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias”

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Autorizado por la ANMAT PM- 594-574

Proyecto de Instrucciones de Uso

2305



Broca

Marca: Trauson

Modelo: Broca para hueso, Broca canulada, Broca escalonada
(según corresponda)

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

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio - MN 13520

Autorizado por la ANMAT PM- 594-574.

DESCRIPCIÓN

El producto es reutilizable y está diseñado para taladrar hueso manualmente. Contiene diversas brocas, incluidas brocas para huesos, brocas canuladas y brocas escalonadas. Está fabricado con materiales de calidad quirúrgica y cumple las normas ISO.

INDICACIONES DE USO

Está indicado para perforar el hueso y crear la osteotomía, u orificio, donde se colocará el implante o implantes durante la cirugía ortopédica.

GABRIEL TARASCIO
Operations & QA
Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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



2305

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

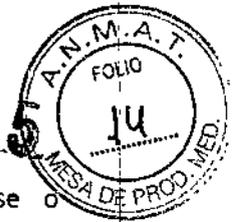
ADVERTENCIAS

1. Productos no esterilizados: 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. Productos esterilizados: Verifique que el envoltorio no presenta daños antes de utilizar el producto. No debe utilizar el producto si el envoltorio presenta daños. Deberá devolverlo al fabricante. Como alternativa, puede esterilizarlo en el hospital a la temperatura y presión adecuadas según las normas de esterilización recomendadas.
3. Los métodos de utilización de los instrumentos dependen, en gran medida, de la experiencia del usuario y de su formación en procedimientos quirúrgicos.
4. Cuando se utiliza el taladro de hueso con otros dispositivos, consulte todos los manuales de uso pertinentes para conocer las instrucciones especiales que debe tener en cuenta el cirujano.
5. 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.
6. 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.
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.
8. Es posible que se modifiquen las características mecánicas, físicas o químicas de algunos

Operación RAQA
Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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

2305



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.

9. 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.
10. 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 unos 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.

CARRERA TARASCIO
Operacións & RAQA
Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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

2305



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 fraccional
Temperatura	De 132 a 137 °C (270 a 277 °F)
Tiempo de exposición	de 4 minutos (mínimo)
Tiempo de secado	de 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 o directamente con Trauson en el número +86-519-86387075. También puede enviar un correo electrónico: info@trauson.com.

GABRIEL TARASCIO
Operations & R&D
Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003091-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2305**, 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: Broca

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-954-Taladros Manuales, para Cirugía

Marca de los productos médicos: Trauson

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para perforar hueso y crear la osteotomía u orificio donde se colocará el implante o implantes durante la cirugía ortopédica.

Modelos:

- Broca para hueso
- Broca canulada
- Broca escalonada

Período de vida útil: Los productos son reutilizables y se comercializan no estériles

Forma de presentación: Envasados en paquetes de papel-plástico (papel de pulpa de madera y cinta médica)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

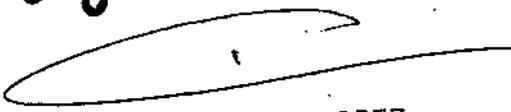
Fabricante: TRAUSON (China) Medical Instrument CO., Ltd.

Lugar de elaboración: 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-594-574, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 MAR 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2305


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.