



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

DISPOSICIÓN N° 2131

BUENOS AIRES, 04 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4935-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-512, denominado: SISTEMA DE GRAPAS CON MEMORIA MORFOLÓGICA, 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 Decreto N° 101/15 de fecha de 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-512, denominado: SISTEMA DE GRAPAS CON MEMORIA MORFOLÓGICA, marca STRYKER.



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

DISPOSICIÓN N° 2131

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-512.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4935-15-7

DISPOSICIÓN N°

MQ

2131

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2131, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-512 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE GRAPAS CON MEMORIA MORFOLÓGICA.

Marca: STRYKER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2181/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-12572/13-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Stryker Trauma AG Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza	Stryker Trauma GmbH Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza
Modelo/s	EZ15-12-12 EASYCLIP - Grapa monocortical 15-12-12 EZ15-15-15 EASYCLIP - Grapa monocortical 15-15-15 EZ18-12-12 Grapa EASYCLIP para artrodesis MF 18-12-12 EZ18-14-14 Grapa EASYCLIP para artrodesis MF 18-14-14 EZ18-15-13 Grapa EASYCLIP para artrodesis MF 18-15-13 EZ18-17-15 Grapa EASYCLIP para artrodesis MF 18-17-15	EZ15-12-12 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 15x12x12 EZ15-15-15 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 15x15x15 EZ18-12-12 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 18x12x12 EZ18-14-14 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 18x14x14 EZ18-15-13 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis



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

	EZ18-19-17 Grapa EASYCLIP para artrodesis MF 18-19-17 EZ20-16-16 EASYCLIP - Grapa monocortical 20-16-16 EZ20-20-20 EASYCLIP - Grapa monocortical 20-20-20 EZ25-22-22 EASYCLIP - Grapa monocortical 25-22-22 EZB10-15-13 EASYCLIP - Grapa bicortical 10-15-13 EZB10-17-15 EASYCLIP - Grapa bicortical 10-17-15 EZB10-19-16 EASYCLIP - Grapa bicortical 10-19-16 EZB10-20-17 EASYCLIP - Grapa bicortical 10-20-17 EZB10-22-20 EASYCLIP - Grapa bicortical 10-22-20 EZB12-15-13 EASYCLIP - Grapa bicortical 1,5-12-15-13 EZB12-17-15 EASYCLIP - Grapa bicortical 12-17-15 EZB12-19-16 EASYCLIP - Grapa bicortical 12-19-16 EZM08-08-08 EASYCLIP - Grapa monocortical 08-08-08 EZM10-10-10 EASYCLIP - Grapa monocortical 10-10-10 EZM12-10-10 EASYCLIP - Grapa monocortical 12-10-10 EZM12-14-14 EASYCLIP - Grapa monocortical 1,5-12-14-14 EZM12-16-16 EASYCLIP - Grapa monocortical 1,5-12-16-16	18x15x13 EZ18-17-15 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 18x17x15 EZ18-19-17 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 18x19x17 EZ20-16-16 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 20x16x16 EZ20-20-20 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 20x20x20 EZ25-22-22 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 25x22x22 EZB10-15-13 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 10x15x13 EZB10-17-15 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 10x17x15 EZB10-19-16 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 10x19x16 EZB10-20-17 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 10x20x17 EZB10-22-20 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 10x22x20 EZB12-15-13 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 1,5x12x15x13 EZB12-17-15 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 12x17x15 EZB12-19-16 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 12x19x16 EZM08-08-08 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 08x08x08 EZM10-10-10 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 10x10x10 EZM12-10-10 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 12x10x10 EZM12-14-14 EASYCLIP, Grapa
--	--	--



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

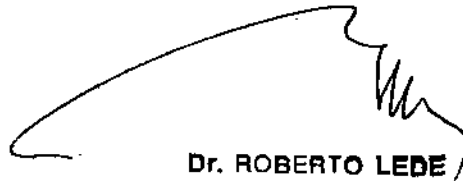
		para compresión en osteosíntesis 1,5-12x14x14 EZM12-16-16 EASYCLIP, Grapa para compresión en osteosíntesis 1,5-12x16x16
Rótulo	Aprobado por Disposición 2181/14	A fs 146
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 2181/14	A fs 147 a 149

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-512, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **04 MAR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4935-15-7

DISPOSICIÓN N° **2131**


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

213.1
04 MAR 2016



Proyecto de Rótulo

Sistema de grapas con memoria morfológica

Marca: Stryker®

Modelo: EasyClip ®

Descripción:

REF:

Medida:

Cantidad:

Materia Prima:

Fabricado por:

Stryker GmbH

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

Importado por:

STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro - C1127AAB -

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Producto Estéril. Esterilización mediante radiación
Producto de un solo uso. No reesterilizar**

Lote:

Fecha de fabricación: AAAA/MM

Fecha de Caducidad: AAAA/MM

No usar si el envase está dañado


Condiciones de transporte y almacenamiento: Conservar en lugar seco;
almacenar lejos de la luz y a temperatura ambiente.

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- 594-512


SERGIO COTULI
Sergio Cotuli
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


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



Proyecto de Instrucciones de Uso

Sistema de grapas con memoria morfológica

Marca: Stryker®

Modelo: EasyClip ®

Fabricado por:

Stryker GmbH

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

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- 594-512

ADVERTENCIA

El presente producto debe ser manipulado y/o implantado por facultativos debidamente cualificados que hayan leído estas instrucciones y, si fuera necesario, información específica de este producto.

Este producto debe usarse solamente en el quirófano y en un entorno estéril.

El logro de los resultados que potencialmente pueden conseguirse con este producto dependerá de que se sigan estrictamente dichas instrucciones y, si es necesario, la información específica sobre el producto.

INDICACIONES

Las grapas Stryker Osteosynthesis Easyclip están indicadas para usarse en fragmentos óseos de manos y pies, fijación de osteotomías y artrodesis de articulaciones.


SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


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

2131



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Cada caja contiene (en un doble envasado) un implante listo para su utilización.
IMPLANTE ESTÉRIL DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR NI VOLVER A ESTERILIZAR.

Materiales:

Aleación de titanio-níquel (Ti-Ni) con memoria morfológica: MEMOMETAL® (Ni/Ti).

PRECAUCIONES BÁSICAS PARA PRESERVAR LA ESTERILIDAD

Se garantiza que el contenido del envase es estéril siempre que el envase no se haya abierto o dañado.

INSTRUCCIONES

- Según lo indicado, escoger el producto que corresponda y comprobar la etiqueta por si existe alguna información adicional (p.ej., ajustes auxiliares).
- Para elementos auxiliares específicos, emplear solo aquellos elementos auxiliares que se suministran con los implantes Stryker Osteosynthesis.
- Comprobar la fecha de caducidad en la etiqueta del producto y verificar la integridad del envase antes del uso.
- Extraer el implante de su envase empleando siempre métodos asépticos.
- Proceder a implantar el dispositivo siguiendo las técnicas específicas recomendadas por el fabricante, si las hubiera.


PRECAUCIONES DE USO

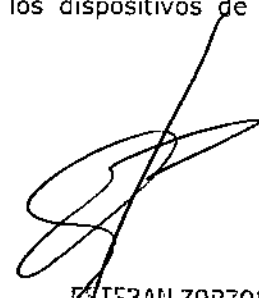
- No debe modificarse el producto: este se usará solamente si se ha mantenido la integridad del mismo.
- El usuario no deberá modificar la forma del implante más allá de su modo normal de funcionamiento.
- Es necesario asegurarse de que el implante coincide con el uso que se le va a dar.
- Debe inmovilizarse al paciente durante la implantación del producto. Cualquier movimiento realizado por el paciente podría perjudicar el uso óptimo del producto.
- El producto no permite la recuperación inmediata de la actividad por parte del paciente, ni está diseñado para soportar una carga inmediatamente. Deberá estar inmovilizado durante la osteosíntesis.
- El resultado clínico dependerá de la adecuada elección del dispositivo según la indicación médica y de la calidad de la intervención quirúrgica realizada.
- Es necesario informar al paciente de las precauciones a adoptar para garantizar el éxito del implante.
- Los implantes contienen metales que pueden desencadenar reacciones de hipersensibilidad alérgica por parte del sistema inmunitario. En el caso específico de la aleación MEMOMETAL® (Ni/Ti), compuesta de níquel y titanio (Ni y Ti), deberán realizarse las correspondientes pruebas preoperatorias cuando se sospeche que puede existir hipersensibilidad. El cirujano no deberá proceder al uso clínico de los implantes MEMOMETAL® (Ni/Ti) sin haber revisado antes las instrucciones de uso y/o haber ensayado el proceso de implante en un laboratorio de práctica.
- No realizar nunca una inyección intramuscular cerca del implante.

EFECTOS SECUNDARIOS

Los posibles efectos secundarios durante la implantación de los dispositivos de osteosíntesis son:

- Retraso en la consolidación, pseudoartrosis.
- Desprendimiento del implante.
- Ruptura o deformación total o parcial del implante.


SERGIO COTULI
Finger Imager
Stryker Corporation
ESTADOS UNIDOS


ESTERAN ZORZOLI
Folio 149 de M. 10543
Stryker Corporation
Stryker Corporation Sde Arg.

- Infección, hematoma, trombosis venosa, embolia pulmonar, problemas cardiovasculares.
- Inflamación de los tendones.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones agudas o crónicas, delimitadas o sistémicas.
- Procedimientos quirúrgicos que no se hayan mencionado en la sección INDICACIONES.
- No emplear en pacientes alérgicos a los componentes del producto o en los que se sepa que padecen alergias.
- Está contraindicado usar este implante con otros de origen distinto.

FACTORES QUE PUEDEN COMPROMETER EL ÉXITO DEL IMPLANTE

- Patología ósea, osteoporosis, tumores en tejido óseo, problemas metabólicos o sistémicos y enfermedades infecciosas.
- Senilidad, enfermedades mentales, uso abusivo de drogas no legales, fármacos bajo prescripción médica, o alcohol.
- Exceso de peso, actividad física laboral o deportiva intensa que exponga el implante a cargas excesivas o reiteradas.
- Riesgo de incompatibilidad con otros implantes.
- Riesgo de incompatibilidad articular.

CARACTERÍSTICAS

Este producto es radioopaco. Se puede supervisar su adecuada colocación mediante radiografía.

Riesgos de interferencia durante el diagnóstico mediante imágenes: RMN/ escáner: indicar al paciente que mencione siempre de manera sistemática que se ha sometido a una intervención quirúrgica.

El dispositivo no ha sido evaluado para comprobar la seguridad ni su uso compatible en el entorno de resonancia magnética. No ha sido evaluado para comprobar su calentamiento o migración en el entorno de resonancia magnética.

ESTERILIDAD

Este producto está esterilizado mediante radiación gamma a una intensidad de entre 25 y 40 kGy.

La esterilidad está garantizada solamente si el envase permanece intacto. La fecha de caducidad de los productos estériles está indicada en la etiqueta del envase.

ALMACENAMIENTO


Conservar en lugar seco; almacenar lejos de la luz y a temperatura ambiente.

RESPONSABILIDAD

Stryker Osteosynthesis deniega toda responsabilidad si no se han seguido todas las instrucciones anteriormente descritas.



SERGIO GOTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Buenos Aires, Argentina



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