



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

DISPOSICIÓN N°

2.163

BUENOS AIRES,

04 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003098-14-8 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 N°

2.1613

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 Sistema de fijación Interna 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 146 a 147 y 148 a 162 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-568, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 21613

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. Inscríbase 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° 1-47-3110-003098-14-8

DISPOSICIÓN N°

LA

21613

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

2163



04 MAR. 2016

Proyecto de Rótulo

Sistema de fijación Interna

Marca: Trauson

Modelos: Placas/ Tornillos Óseos
(según corresponda)

REF:

Medida:

Cantidad:

Materia Prima: Acero Inoxidable

Fabricado por:

TRAUSON (China) Medical Instrument CO., Ltd.
NO. 9LongmenRoad, 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- 594-568

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

2163



Proyecto de Rótulo

Instrumental para Sistema de fijación Interna

Marca: Trauson

Descripción:

REF:

Cantidad:

Fabricado por:

TRAUSON (China) Medical Instrument CO., Ltd.,
NO. 9LongmenRoad, 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:

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

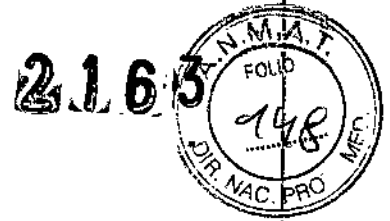
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-568

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



Proyecto de Instrucciones de Uso

Sistema de fijación Interna

Marca: Trauson

Modelo: Placas/ Tornillos Óseos
(según corresponda)

Fabricado por:

TRAUSON (China) Medical Instrument CO. Ltd.
NO. 9LongmenRoad, 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- 594-568

DESCRIPCIÓN

El Sistema de fijación interna está compuesto por placas y tornillos óseos fabricados en acero inoxidable de conformidad con la norma ISO 5832-1.

El sistema de placas óseas, comprende placas de bloqueo, placas anatómicas, placas rectas, miniplacas y placas DHS/DCS.

El sistema de tornillos óseos incluye tornillos corticales, tornillos de esponjosa, tornillos canulados, arandelas, tirafondos, tornillos de compresión, tornillos de bloqueo e insertadores de orificios para tornillos, y está diseñado para ser utilizado con el sistema de placas óseas Trauson como fijación complementaria.

GABRIEL BOLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

2163



INDICACIONES DE USO

Reducción y fijación de Fractura, proveyendo actividades tempranas.

El Sistema de fijación interna compuesto por las placas y los tornillos óseos está diseñado para fijar fracturas, fusiones u osteotomías.

En general, está indicado para fracturas que requieren estabilidad adicional.

Indicaciones particulares

Placas Óseas

Las placas de bloqueo están indicadas para:

- Huesos osteopénicos
- Fracturas conminutas periarticulares
- Fracturas periprotésicas
- Fracturas extraarticulares
- Fracturas intraarticulares completas, incluidas aquellas con fracturas coronales asociadas
- Fracturas diafisarias
- Fracturas supracondíleas
- Fracturas intraarticulares
- Falta de unión o uniones defectuosas
- Osteotomías

Las placas anatómicas están indicadas para:

- Fracturas que requieren estabilidad adicional (por ej., fracturas conminutas graves, etc.).
- Fracturas extraarticulares
- Fracturas intraarticulares
- Fracturas intraarticulares completas, incluidas aquellas con fracturas coronales asociadas
- Fracturas metafisarias
- Fracturas supracondíleas
- Fracturas periprotésicas
- Falta de unión o uniones defectuosas
- Osteotomías

Las miniplacas están indicadas para:

- Fracturas del metacarpo y falange.

Las placas rectas están indicadas para:

GABRIEL ROJÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15843
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

- Fracturas de la diáfisis
- Fracturas metafisarias
- Fracturas supracondíleas
- Fracturas extraarticulares
- Fracturas intraarticulares
- Fracturas intraarticulares completas, incluidas aquellas con fracturas coronales asociadas
- Fracturas periprotésicas
- Falta de unión o uniones defectuosas
- Osteotomías

Las placas DHS/DCS están indicadas para:

- Fracturas intertrocantéricas
- Fracturas subtrocantéricas
- Fracturas intercondíleas
- Fracturas supracondíleas
- Osteotomías de varo y valgo de la cadera

Tornillos Oseos

Se contemplan estas indicaciones:

Tornillo cortical:

- fractura del hueso cortical.

Tornillo de esponjosa:

- fractura del hueso esponjoso.

Tirafondos y tornillo de compresión:

- fracturas del fémur proximal, que incluyen las fracturas intertrocantéricas, subtrocantéricas, intracapsulares y del cuello basal.
- fracturas del fémur distal, que incluyen las fracturas intercondíleas y supracondíleas

Tornillo canulado y arandela:

- fractura de la metáfisis de las extremidades, y fractura de mano, pie, pelvis y sacro.

Tornillo de bloqueo y tornillo de relleno:

- fractura de las extremidades y de la pelvis.

CONTRAINDICACIONES

GABRIEL BOLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

2163



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. Las condiciones que suponen un riesgo elevado de fracaso incluyen:

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. Obesidad. Un paciente obeso o con sobrepeso conlleva un incremento del peso que puede soportar el implante, con lo que podría fallar la fijación del dispositivo o el propio dispositivo.
6. Pacientes con un tejido de recubrimiento inadecuado en la región de la cirugía.
7. Utilización del implante que puede interferir en las estructuras anatómicas o en el rendimiento fisiológico.
8. Enfermedades mentales o neuromusculares que pueden producir un riesgo inaceptable de fallo de fijación o complicaciones en los cuidados postoperatorios.
9. Otras condiciones médicas o quirúrgicas que pudieran anular el beneficio potencial de la cirugía.

Solo para Placas:

10. Fractura conminuta, difícil de fijar y restaurar debido a las pequeñas y numerosas láminas óseas.

EFFECTOS POTENCIALMENTE ADVERSOS Y COMPLICACIONES

En muchas ocasiones, los resultados adversos están relacionados con la clínica en lugar de estarlo con el dispositivo. Esta lista puede no incluir todas las complicaciones propias del procedimiento quirúrgico en sí mismo.

1. Unión retardada o falta de unión del punto de la fractura.
2. Estos dispositivos pueden romperse si se someten a la presión de peso adicional asociada a la unión retardada y/o a la falta de unión. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de redistribución del peso cuya finalidad es mantener las superficies óseas fracturadas en aposición para facilitar la curación. Si se retrasa la cicatrización, o ésta no se produce, el implante podría finalmente romperse debido a la fatiga del metal. El peso que soporta el dispositivo producido por el soporte de la carga y por el nivel de actividad del paciente determinarán la longevidad del dispositivo.

GABRIEL BOLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

2163



3. Las condiciones atribuibles a la falta de unión, osteoporosis, osteomalacia, diabetes, revascularización inhibida y mala formación ósea pueden hacer que el dispositivo se afloje, doble, agriete o fracture, o pueden causar la pérdida prematura de la solidez de la fijación con el hueso.
4. Una alineación inadecuada puede causar una unión defectuosa del hueso, y/o el dispositivo puede doblarse, agrietarse o incluso romperse.
5. Debido a las fracturas conminutas inestables, se incrementa el tejido fibroso en torno al punto de la fractura.
6. Infección temprana o tardía, que puede ser profunda y/o superficial.
7. Trombosis venosa profunda.
8. Necrosis avascular.
9. Acortamiento del hueso afectado/punto de la fractura.
10. Puede producirse lesión subclínica del nervio como resultado del trauma quirúrgico.
11. Rara vez se han comunicado reacciones de sensibilidad al material en pacientes después de la implantación quirúrgica, sin embargo, su incidencia está pendiente de valoración clínica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIA

1. **PRODUCTOS NO ESTERILIZADOS:** Los dispositivos de fusión 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. **SELECCIÓN Y TAMAÑO DEL IMPLANTE:** La selección correcta del dispositivo de fijación de la fractura es extremadamente importante. No utilizar el dispositivo adecuado para la fractura puede precipitar el fracaso clínico. Si no se utiliza el componente apropiado para mantener el flujo sanguíneo adecuado y para ofrecer una fijación sólida, el dispositivo y/o hueso podría aflojarse, doblarse, agrietarse o romperse. El tamaño correcto del implante de un paciente específico se determina a partir de la altura y peso del paciente, de su anatomía y de sus demandas funcionales. Los implantes deben colocarse en el punto anatómico que corresponda, y debe estar en conformidad con los estándares de fijación interna.
3. **SELECCIÓN DEL PACIENTE:** La selección correcta del paciente es crucial para que el procedimiento se lleve a cabo con éxito. Solo los pacientes que cumplan con los criterios que se mencionan en la sección de INDICACIONES de este documento y aquellos que no cumplan ninguna de las condiciones que

GABRIEL BOLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



se mencionan en la sección CONTRAINDICACIONES de este documento deberán ser considerados para una intervención quirúrgica mediante el Sistema de fijación interna.

4. **Solo para Placas: CURVATURA:** No se recomienda doblar el sistema de placa ósea. La curvatura comprometerá el funcionamiento mecánico de la placa y puede afectar de manera adversa al ajuste y la función del mecanismo de retención del tornillo. Si resulta imposible impedir la curvatura, asegúrese de doblar la placa entre los agujeros de los tornillos. Inspeccione la placa por si presentara algún daño después de doblarla. No doble la placa por las curvaturas que vienen de fábrica. No doble la placa cerca de los agujeros de los tornillos.
5. **MANIPULACIÓN:** Los componentes para implantes deben manipularse y almacenarse de forma adecuada para evitar que sufran daños accidentales. El cirujano debe evitar que la superficie de la placa sufra muescas y arañazos, ya que estos podrían inducir a fallos prematuros en los componentes.
6. **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.
7. **DE UN SOLO USO:** La reutilización de un dispositivo de un solo uso que haya estado en contacto con sangre, huesos, tejidos u otros fluidos corporales puede causar daños al paciente o al usuario. Entre los posibles riesgos asociados a la reutilización de un dispositivo de un solo uso destacan, entre otros, el fallo mecánico, la degradación del material, posibles filtraciones y la transmisión de agentes infecciosos. La reesterilización puede dañar o disminuir el rendimiento.
8. **SEGURIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM):** No se han evaluado las consecuencias en cuanto a seguridad y compatibilidad del Sistema de placa ósea en el entorno RM. No se ha comprobado si el Sistema de fijación interna se calienta o se desplaza en el entorno RM.
9. **COMPATIBILIDAD:** No utilice el Sistema de fijación interna Trauson con componentes de otros sistemas. A no ser que se especifique lo contrario, los dispositivos de Trauson no deben combinarse con componentes de otro sistema.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

10. Posteriormente a la extracción del implante debe realizarse un seguimiento postoperatorio adecuado para evitar la fractura o refractura del hueso.
11. Para obtener unos resultados óptimos se debe utilizar el mismo tipo de instrumentos para la implantación y para la extracción del implante.
12. 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.
13. 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.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS

1. Sólo son candidatos aquellos pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
2. Deben evitarse los pacientes con condiciones y/o predisposiciones como las indicadas en las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
3. La manipulación y el almacenamiento de los implantes debe realizarse con suma precaución. Los implantes no pueden rayarse ni dañarse. Los implantes y los instrumentos deben almacenarse bien protegidos y alejados de entornos corrosivos.
4. A menos que se indique lo contrario, el dispositivo no debe combinarse con los componentes de otro sistema.
5. Todas las partes deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

PRECAUCIÓN

ANTES DE LA OPERACIÓN

1. El implante es de un solo uso.
2. Asegúrese de que todos los componentes necesarios para la operación están disponibles en el entorno quirúrgico.
3. Se recomienda realizar una inspección antes de la cirugía con el objeto de determinar si los implantes han sufrido daños durante su almacenamiento.
4. Podría producirse la rotura o agrietamiento de los instrumentos durante la intervención quirúrgica. Los instrumentos que hayan estado sometidos a un uso

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 5643
- Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

excesivo o a presión excesiva, podrían romperse. Deben examinarse los instrumentos para descartar desgaste o daños antes de la intervención quirúrgica.

DURANTE LA OPERACIÓN

1. Evite que los implantes sufran daños en la superficie.
2. Deseche los implantes dañados o que se hayan manipulado incorrectamente.
3. **Sólo para Placas:** Evite doblar o modificar la forma de un implante en la medida de lo posible, ya que podría reducir la resistencia a la fatiga y fallar cuando esté sometido al soporte de peso. Si es imprescindible modificar su forma, siempre que lo permita el diseño o por indicación de Trauson, el médico deberá evitar bordes afilados, dobleces inversos o doblar el dispositivo por el orificio del tornillo. Este procedimiento debe realizarse empleando instrumentos Trauson y de conformidad con los procedimientos especificados (consulte el manual técnico operativo).
4. Durante la operación, compruebe repetidamente la conexión entre el implante y el instrumento, o entre los instrumentos, necesario para conseguir una colocación precisa y para garantizar la fijación.
5. Una vez realizado el procedimiento, compruebe que todos los implantes se hayan colocado correctamente empleando para ello un intensificador de imagen.
6. No utilice componentes de sistemas de productos Trauson junto con componentes de sistemas de otros fabricantes a menos que se especifique lo contrario (consulte el manual técnico operativo).

DESPUÉS DE LA OPERACIÓN

1. Actividad del paciente después de la operación: Estos implantes no están indicados para soportar todo el peso del paciente, ni tampoco para soportar una parte importante de peso durante períodos de tiempo prolongados. Por esta razón, las instrucciones y advertencias postoperatorias son de extrema importancia para los pacientes. Puede aplicarse una inmovilización externa (por ej., mediante ortesis o yeso) hasta que las pruebas con rayos X u otros procedimientos confirmen la consolidación adecuada del hueso.
2. Este implante es un implante a corto plazo. En caso de que se retrase la consolidación del hueso, o si dicha consolidación no tiene lugar, o si no se realiza la explantación, pueden aparecer complicaciones, como la fractura o el aflojamiento del implante, o la inestabilidad del sistema de implante. Se aconseja realizar exámenes postoperatorios periódicos (por ej., por rayos X).
3. El riesgo de complicaciones postoperatorias, como el fracaso del implante, es más elevado en pacientes obesos y/o que no siguen las recomendaciones del

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

21613



médico por problemas mentales o discapacidades neuromusculares. Por esta razón, es necesario realizar un seguimiento adicional postoperatorio de estos pacientes.

4. Posteriormente a la extracción del implante debe realizarse un seguimiento postoperatorio adecuado para evitar la fractura o re-fractura del hueso.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

El implante afecta a la capacidad del paciente de soportar peso, a su movilidad y a su calidad de vida en general. Por esta razón, el cirujano deberá aconsejar a cada paciente individualmente o corregir su comportamiento o actividad después de la implantación.

El cirujano debe advertir al paciente que el dispositivo no puede suplir a un hueso sano normal, que se puede romper o dañarse como resultado de una actividad vigorosa, un trauma, una mala unión o falta de unión, que tiene una esperanza de vida limitada y que probablemente deba extraerse en algún momento futuro.

Debe explicársele la necesidad de comunicar cualquier cambio inusual en el área de la implantación, así como caídas o accidentes que pueda sufrir aunque el dispositivo o el lugar de la operación no parezcan haber sufrido daños en ese momento.

Explíquese también la necesidad de realizar exámenes postoperatorios (por ej., por rayos X) y la posible explantación 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 los envoltorios de todos los implantes e 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.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

2.1613



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 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)

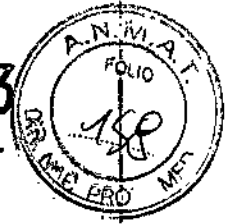
INFORMACIÓN

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 o directamente con Trauson.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

2163



Proyecto de Instrucciones de Uso

Instrumental para Sistema de fijación Interna

Marca: Trauson

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- 594-568

DESCRIPCIÓN

Los instrumentos están fabricados con una variedad de materiales utilizados habitualmente en procedimientos ortopédicos y neurológicos, entre los que se incluyen el acero inoxidable que cumple las especificaciones estándar 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.

GABRIEL BOLDÁN
Representante Legal
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. 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. 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

GABRIEL BOBÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

2163



- medición sean claramente visibles.
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 de reparaciones 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 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.

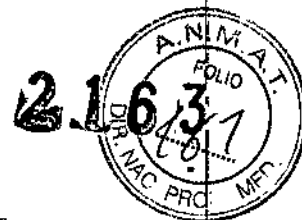
Nota: Algunas soluciones limpiadoras, como las que contienen lejía o formol, pueden dañar algunos dispositivos, y por lo tanto no deben utilizarse.

ESTERILIZACIÓN

Los parámetros siguientes para el proceso de esterilización están validados por Trauson y recomendados para la esterilización:

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation S.U.C. Arg.



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	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.


GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina


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

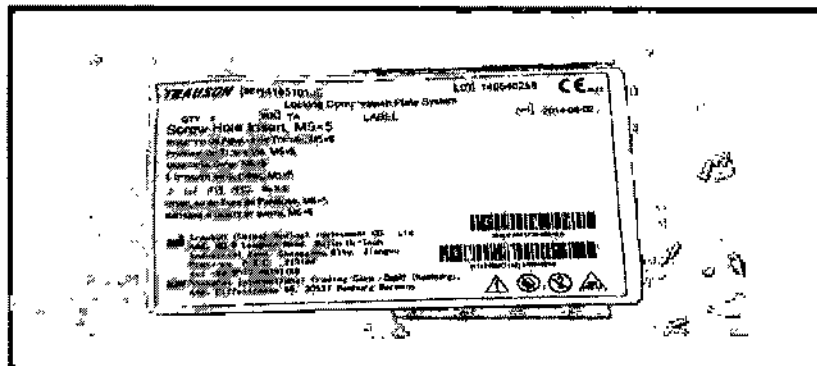
Formas de presentación del producto médico

El producto se comercializa No estéril.

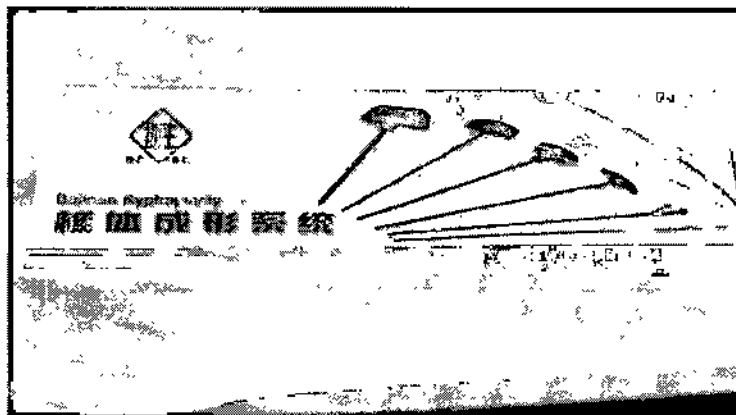
El envase interior del producto consiste en bolsas de embalaje de papel-plástico (papel de pulpa de madera y cinta médica).

El envase externo consiste en cajas de cartón.

Todos los materiales del envase y el proceso de envasado son verificados por el fabricante de modo de garantizar las propiedades de barrera del envase.



Envase Primario



Envase Secundario

GABRIEL ROLDAN
Representante Legal
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: 1-47-3110-003098-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2163**, 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: Sistema de fijación Interna

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: Está indicado para reducción y fijación de fractura, proveyendo actividades tempranas. El sistema de fijación interna compuesto por las placas y los tornillos óseos está diseñado para fijar fracturas, fusiones u osteotomías. En general, está indicado para fracturas que requieren estabilidad adicional.

Modelo/s: Placas / Tornillos óseos

PLACAS ÓSEAS		
(no estériles)		
	MODELO	CÓDIGO

Placa humeral lateral proximal I, 3.5mm (Acero inoxidable)	4H	22021040E
	5H	22021050E
	6H	22021060E
	7H	22021070E
Placa humeral lateral proximal I, 4.5mm (acero inoxidable)	4H	21016040E
	5H	21016050E
	6H	21016060E
	7H	21016070E
Gancho clavicular (Acero inoxidable)	4H, izquierda	22003041E
	4H, derecha	22003042E
Placa clavicular (acero inoxidable)	6H, izquierda	22041061E
	8H, izquierda	22041081E
	10H, izquierda	22041101E
	12H, izquierda	22041121E
	6H, derecha	22041062E
	8H, derecha	22041082E
	10H, derecha	22041102E
	12H, derecha	22041122E
Placa "L" de soporte (Acero inoxidable)	3H, izquierda	21009031E
	4H, izquierda	21009041E
	5H, izquierda	21009051E
	6H, izquierda	21009061E
	7H, izquierda	21009071E
	3H, derecha	21009032E
	4H, derecha	21009042E
	5H, derecha	21009052E
	6H, derecha	21009062E
	7H, derecha	21009072E
Placa "T" de soporte (curva) (Acero inoxidable)	4H	21010040E
	5H	21010050E
	6H	21010060E
Placa "T" de soporte (recta) (Acero inoxidable)	4H	21011040E
	5H	21011050E
	6H	21011060E
Placa hoja de trébol, lámina delgada (Acero inoxidable)	3H	22006030E
	4H	22006040E
	5H	22006050E
	6H	22006060E

CA



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

Placa soporte supracondilar (Acero inoxidable)	5H,izquierda	21001051E	
	7H,izquierda	21001071E	
	9H,izquierda	21001091E	
	11H,izquierda	21001111E	
	13H, izquierda	21001131E	
	5H, derecha	21001052E	
	7H, derecha	21001072E	
	9H, derecha	21001092E	
	11H, derecha	21001112E	
	13H, derecha	21001132E	
	Placa tibial lateral distal (Acero inoxidable)	5H, izquierda	21003051E
		7H, izquierda	21003071E
		9H, izquierda	21003091E
11H, izquierda		21003111E	
13H, izquierda		21003131E	
5H, derecha		21003052E	
7H, derecha		21003072E	
9H, derecha		21003092E	
11H, derecha		21003112E	
13H, derecha		21003132E	
Placa tibial medial distal (Acero inoxidable)		5H, izquierda	21004051E
		7H, izquierda	21004071E
		9H, izquierda	21004091E
	11H, izquierda	21004111E	
	13H, izquierda	21004131E	
	5H, derecha	21004052E	
	7H, derecha	21004072E	
	9H, derecha	21004092E	
	11H, derecha	21004112E	
	13H, derecha	21004132E	
	Placa tibial medial proximal (Acero inoxidable)	5H, izquierda	21005051E
		7H, izquierda	21005071E
		9H, izquierda	21005091E
11H, izquierda		21005111E	
5H, derecha		21005052E	
7H, derecha		21005072E	
9H, derecha		21005092E	
11H, derecha		21005112E	
Placa femoral lateral proximal II (Acero inoxidable)		5H	21007050E

E. A.

	7H	21007070E
	9H	21007090E
	11H	21007110E
Placa tibial lateral proximal I (Acero inoxidable)	5H, izquierda	21002051E
	7H, izquierda	21002071E
	9H, izquierda	21002091E
	11H, izquierda	21002111E
	13H, izquierda	21002131E
	5H, derecha	21002052E
	7H, derecha	21002072E
	9H, derecha	21002092E
	11H, derecha	21002112E
	13H, derecha	21002132E
Placa "T" ángulo recto (3 orificios) (Acero inoxidable)	3H	22008030E
	5H	22008050E
Placa "T" ángulo recto (4 orificios) (Acero inoxidable)	4H	22009040E
	6H	22009060E
Placa fibular lateral distal I (Acero inoxidable)	4H, izquierda	22016041E
	6H, izquierda	22016061E
	8H, izquierda	22016081E
	4H, derecha	22016042E
	6H, derecha	22016062E
	8H, derecha	22016082E
Placa radio ulnar LC-DCP (Acero inoxidable)	4H	22017040E
	5H	22017050E
	6H	22017060E
	7H	22017070E
	8H	22017080E
	9H	22017090E
	10H	22017100E
	11H	22017110E
	12H	22017120E
LC-DCP, Húmeral (sic) (Acero inoxidable)	5H	22032050E
	6H	22032060E
	7H	22032070E
	8H	22032080E
	9H	22032090E
	10H	22032100E
	11H	22032110E
	12H	22032120E



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

Placas LC-DCP, Tibia (Acero inoxidable)	5H	21013050E
	6H	21013060E
	7H	21013070E
	8H	21013080E
	9H	21013090E
	10H	21013100E
	11H	21013110E
	12H	21013120E
Placa LC-DCP, Femur (Acero inoxidable)	6H	21012060E
	7H	21012070E
	8H	21012080E
	9H	21012090E
	10H	21012100E
	11H	21012110E
	12H	21012120E
	13H	21012130E
	14H	21012140E
	6H	31012060E
Placa reconstrucción pelvis, recta (Acero inoxidable)	4H	22005040E
	5H	22005050E
	6H	22005060E
	7H	22005070E
	8H	22005080E
	9H	22005090E
	10H	22005100E
	11H	22005110E
	12H	22005120E
Placa compresión dinámica, ancha (acero inoxidable)	8H	21014080E
	9H	21014090E
	10H	21014100E
	12H	21014120E
Placa compresión dinámica, estrecha (acero inoxidable)	6H	21015060E
	7H	21015070E
	8H	21015080E
	9H	21015090E
	10H	21015100E
	12H	21015120E
Placa compresión dinámica, estrecha (acero	4H	22018040E

inoxidable)		
	5H	22018050E
	6H	22018060E
	7H	22018070E
	8H	22018080E
	9H	22018090E
	10H	22018100E
Placa ósea tubular un tercio (acero inoxidable)	4H	22004040E
	5H	22004050E
	6H	22004060E
	7H	22004070E
	8H	22004080E
	9H	22004090E
	10H	22004100E
	11H	22004110E
	12H	22004120E
Placa DHS (Acero inoxidable)	3 orificios	24001030E
	4 orificios	24001040E
	5 orificios	24001050E
	6 orificios	24001060E
	7 orificios	24001070E
	8 orificios	24001080E
	9 orificios	24001090E
	10 orificios	24001100E
	11 orificios	24001110E
	12 orificios	24001120E
Placa DCS (Acero inoxidable)	5 orificios	24002050E
	6 orificios	24002060E
	7 orificios	24002070E
	8 orificios	24002080E
	9 orificios	24002090E
	10 orificios	24002100E
	11 orificios	24002110E
	12 orificios	24002120E
TORNILLOS ÓSEOS (NO ESTÉRILES)		
Nombre de Producto	Modelo	Código
HAQ03	φ3.5×10	22501010E
Tornillo cortical roscado completamente, 3.5mm (Acero inoxidable)	φ3.5×12	22501012E
	φ3.5×14	22501014E
	φ3.5×16	22501016E
	φ3.5×18	22501018E



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

	φ3.5×20	22501020E
	φ3.5×22	22501022E
	φ3.5×24	22501024E
	φ3.5×26	22501026E
	φ3.5×28	22501028E
	φ3.5×30	22501030E
	φ3.5×32	22501032E
	φ3.5×34	22501034E
	φ3.5×36	22501036E
	φ3.5×38	22501038E
	φ3.5×40	22501040E
	φ3.5×42	22501042E
	φ3.5×44	22501044E
	φ3.5×46	22501046E
	φ3.5×48	22501048E
	φ3.5×50	22501050E
HAQ03	φ4.5×16	21501016E
Tornillo cortical roscado completamente, 4.5 mm (Acero inoxidable)	φ4.5×18	21501018E
	φ4.5×20	21501020E
	φ4.5×22	21501022E
	φ4.5×24	21501024E
	φ4.5×26	21501026E
	φ4.5×28	21501028E
	φ4.5×30	21501030E
	φ4.5×32	21501032E
	φ4.5×34	21501034E
	φ4.5×36	21501036E
	φ4.5×38	21501038E
	φ4.5×40	21501040E
	φ4.5×42	21501042E
	φ4.5×44	21501044E
	φ4.5×46	21501046E
	φ4.5×48	21501048E
	φ4.5×50	21501050E
	φ4.5×52	21501052E
	φ4.5×54	21501054E
	φ4.5×56	21501056E
	φ4.5×58	21501058E
HBQ03	φ4.0×12	22506012E

Tornillo esponjoso, roscado completamente, 4.0mm (Acero inoxidable)	φ4.0×14	22506014E
	φ4.0×16	22506016E
	φ4.0×18	22506018E
	φ4.0×20	22506020E
	φ4.0×22	22506022E
	φ4.0×24	22506024E
	φ4.0×26	22506026E
	φ4.0×28	22506028E
	φ4.0×30	22506030E
	φ4.0×32	22506032E
	φ4.0×34	22506034E
	φ4.0×36	22506036E
	φ4.0×38	22506038E
	φ4.0×40	22506040E
	φ4.0×42	22506042E
	φ4.0×44	22506044E
	φ4.0×46	22506046E
	φ4.0×48	22506048E
	φ4.0×50	22506050E
	φ4.0×52	22506052E
	φ4.0×54	22506054E
HBQ03	φ4.0×12	22505012E
Tornillo esponjoso, 4.0mm, roscado parcialmente (Acero inoxidable)	φ4.0×14	22505014E
	φ4.0×16	22505016E
	φ4.0×18	22505018E
	φ4.0×20	22505020E
	φ4.0×22	22505022E
	φ4.0×24	22505024E
	φ4.0×26	22505026E
	φ4.0×28	22505028E
	φ4.0×30	22505030E
	φ4.0×32	22505032E
	φ4.0×34	22505034E
	φ4.0×36	22505036E
	φ4.0×38	22505038E
	φ4.0×40	22505040E
	φ4.0×42	22505042E
	φ4.0×44	22505044E
	φ4.0×46	22505046E
	φ4.0×48	22505048E

3



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.M.S.T*

	φ4.0×50	22505050E
	φ4.0×52	22505052E
	φ4.0×54	22505054E
HBQ03	φ6.5×30	21506030E
Tornillo esponjoso, 6.5mm, roscado completamente (Acero inoxidable)	φ6.5×35	21506035E
	φ6.5×40	21506040E
	φ6.5×45	21506045E
	φ6.5×50	21506050E
	φ6.5×55	21506055E
	φ6.5×60	21506060E
	φ6.5×65	21506065E
	φ6.5×70	21506070E
	φ6.5×75	21506075E
	φ6.5×80	21506080E
	φ6.5×85	21506085E
	φ6.5×90	21506090E
HBQ03	φ6.5×30	21505030E
Tornillo esponjoso, 6.5mm, roscado parcialmente (Acero inoxidable)	φ6.5×35	21505035E
	φ6.5×40	21505040E
	φ6.5×45	21505045E
	φ6.5×55	21505055E
	φ6.5×60	21505060E
	φ6.5×65	21505065E
	φ6.5×70	21505070E
	φ6.5×75	21505075E
	φ6.5×80	21505080E
	φ6.5×85	21505085E
	φ6.5×90	21505090E
	φ6.5×95	21505095E
	φ6.5×100	21505100E
	φ6.5×105	21505105E
	φ6.5×110	21505110E
	φ6.5×115	21505115E
	φ6.5×120	21505120E
	Longitud rosca	
Tornillo tirafondos (Acero inoxidable)	L=50	24004050E
	L=55	24004055E
	L=60	24004060E

	L=65	24004065E
	L=70	24004070E
	L=75	24004075E
	L=80	24004080E
	L=85	24004085E
Tornillo tirafondos (Acero inoxidable)	L=90	24004090E
	L=95	24004095E
	L=100	24004100E
	L=105	24004105E
	L=110	24004110E
Tornillo compresión (Acero inoxidable)	M4	24003028E
INSTRUMENTAL ORTOPÉDICO		
Set instrumental pequeños fragmentos	/	10700000E
Elevador periosteo, grande	grande (L)	10700100E
Elevador periosteo, chico	chico/pequeño (S)	10700200E
Retractor, chico/pequeña		10700300E
Patillas para flexionar, A	/	10700401E
Patillas para flexionar, B	/	10700402E
Patillas para flexionar, C	/	10700403E
Patillas para flexionar, D	/	10700404E
Patillas para flexionar, E	/	10700405E
Broca, ϕ 3.5 mm	ϕ 3.5	10700635E
Avellanador	SR3	10700800E
Guía doble broca I, ϕ 2.5-3.5	ϕ 2.5-3.5	10700900E
Guía doble broca II, ϕ 2.5-3.5	ϕ 2.5-3.5	10701000E
LC-DCP Guía broca, ϕ 2.5	Drill Guide for LC-DCP	10701100E
Guía broca, ϕ 2.5	ϕ 2.5	10701200E
Sonda profundidad, chica/pequeña	chico/pequeño (S)	10701300E
Forceps porta huesos, mediana	mediano (M)	10701500E
Forceps p/reducción, puntas agudas, mediana	mediano (M)	10701600E
Forceps p/reducción, con puntas, mediano	mediano (M)	10701700E
Flexor placas A	/	10702001E
Flexor placas B	/	10702002E
Flexor placas para reconstrucción A	/	10702101E
Flexor placas para reconstrucción B	/	10702102E
Macho para Tornillo cortical 3.5mm	HA3.5	10702800E
Macho para Tornillo esponjoso 4.0mm	HB4.0	10702900E
Broca, ϕ 2.5 (quick)	ϕ 2.5	
Broca, ϕ 2.5	ϕ 2.5	10704500E



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

Macho para Tornillo cortical 3.5mm	HA3.5	15700735E
Destornillador SW2.5	SW2.5	15701400E
Quick-connect con Manguito T	/	10800700E
Porta tornillos	/	10901600E
Mango Quick-connect	/	10804000E
Broca, ϕ 3.5 (quick)	ϕ 3.5	10704100E
Caja tornillos para pequeños fragmentos	/	10702300E
Caja instrumental	/	10703000E
DHS/DCS Set instrumental para placas	/	10600000E
Guía angulada, 135°	135°	10600100E
Guía angulada, 95°	95°	10600200E
Cable guía roscado, ϕ 2.5	ϕ 2.5×230	10600190E
Sonda profundidad	40~140mm	10600400E
Escariador combinado, DHS	/	10600500E
Escariador combinado, DCS	/	10600600E
Broca ϕ 8	/	10601208E
Mango Quickly Connecting (sic)	grande (L)	10601800E
Macho for DHS/DCS	/	10600800E
Camisa centralización para roscado	/	10600700E
Destornillador con manguito T	/	10600900E
Introduccion/Extractor Tornillos en "T"	/	10601300E
Destornillador	SW3.5	10601000E
Impactor	/	10601100E
Impactor	/	10601101E
Guía doble broca, ϕ 3.2/4.5	ϕ 3.2/ ϕ 4.5	10800200E
Guía doble broca, ϕ 4.5/6.5	ϕ 4.5/ ϕ 6.5	10601600E
Guía broca, ϕ 3.2	/	10800500E
Broca, ϕ 3.2	ϕ 3.2	10804500E
Broca, ϕ 4.5	ϕ 4.5	10800945E
Macho para HA4.5	HA4.5	15801045E
Macho para HB6.5	HB6.5	15801165E
Sonda profundidad para tornillos 4.5/6.5	grande (L)	10801200E
Limpia canal	ϕ 2.5×280	10601500E
Manguito T con quick coupling	/	10800700E
Caja instrumental	/	10601700E
Set instrumental Sistema Reconstrucción de pelvis	/	11700000E
Punta esfera recta	/	11700400E
Gancho óseo agudo I	/	11701200E
Gancho óseo agudo II	/	11701300E
Plantilla flexión, recta	/	11701401E

Plantilla flexión, curva	/	11701402E
Pelvis Osteotomy Chise I (sic)	/	11701500E
Pelvis Osteotomy Chise II (sic)	/	11701600E
Tornillo Schanz, $\phi 6$	/	11701700E
Flexor placas	/	11701800E
Destornillador hexagonal, SW2.5	/	11702100E
Destornillador universal, $\phi 2.5$	/	11702200E
Guía broca con punta aguda, $\phi 2.5$	/	11702600E
Guía broca con punta redonda, $\phi 2.5$	/	11702700E
Pinzas p/reducción pélvica, recto con punta esférica angulada, grande	/	11700100E
Pinzas p/reducción pélvica, Oblicua	/	11700200E
Pinzas p/reducción pélvica-2, Oblique-2	/	11700300E
Pinzas p/reducción pélvica, rectas con puntas esféricas anguladas, chica/pequeña	/	11700500E
Pinzas p/reducción pélvica, chica/pequeña	/	11700600E
Pinzas p/reducción pélvica, con tres puntas esféricas	/	11700700E
Retractor pélvico	/	11700800E
Forceps reducción pélvica	/	11700900E
Pinzas reducción pélvica, grande	/	11701000E
Forceps reducción pélvica con puntas asimétricas	/	11701100E
Caja instrumental	/	11702800E
Broca, $\phi 2.5$	/	11701900E
Set instrumental p/reducción mínimamente invasiva	/	14400000E
Eje para tornillos, I	M14x330	14400100E
Eje para tornillos, II	M14x480	14400200E
Tuerca para bloqueo I	M14	14400300E
Brazo basculante movible	$\phi 14 \times 93$	14400400E
Brazo basculante fijo	M14x93	14400500E
Manguito conector largo, izquierdo	105	14400600E
Manguito conector corto, izquierdo	55	14400700E
Llave hexagonal	SW11	14400800E
Manguito conector largo, derecho	105	14400900E
Manguito conector corto, derecho	55	14401000E
Manguito guía corto, $\phi 5$	$\phi 5$	14401100E
Manguito guía corto, $\phi 3.5$	$\phi 3.5$	14401200E
Trocar	$\phi 3.5$	14401300E
Manguito guía largo, $\phi 5$	$\phi 5$	14401400E
Manguito guía largo, $\phi 3.5$	$\phi 3.5$	14401500E
Trocar, largo	$\phi 3.5$	14401600E



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

Tuerca temporaria para bloqueo	φ5×150	14401700E
Tuerca Temporary para para bloqueo	φ5×180	14401900E
Temporary Tuerca para bloqueo	φ5×200	14402000E
Llave	φ4.5	13000300E
Mango Quick Coupling	/	10601800E
Caja instrumental	/	14401800E
Set instrumentos placas compresión mini bloqueo	/	12700000E
Destornillador Stardrive, φ2.4	/	12700301E
Guía broca, φ2.1	/	12701300E
Manguito p/Porta tornillos	/	12700400E
Broca, φ1.5	/	12701000E
Broca, φ1.9	/	12700700E
Broca, φ2.1	/	12701100E
Guía broca, φ1.5	/	12701200E
Guía broca, φ1.9	/	12700800E
Guía broca, φ2.1	/	12701100E
Forceps porta huesos, grande	/	11000300E
Forceps porta huesos, chico/pequeño	/	11000400E
Retractor (recto, grande)	/	11000601E
Retractor (recto, chica/pequeña)	/	11000602E
Retractor (curvo, grande)	/	11000603E
Retractor (curvo, chica/pequeña)	/	11000604E
Gancho agudo	/	11000700E
Interceptor óseo	/	11000800E
Flexor Placas A	/	17200100E
Flexor Placas B	/	17200200E
Foceps p/tornillos	/	17200300E
Llave Actividades	/	11001600E
Broca, φ2.5	/	12700900E
HA2.5	/	17203100E
Guía doble broca, φ1.8-φ2.5	/	17200600E
Sonda profundidad	/	17203400E
Avellanador	/	17200800E
Caja tornillos	/	12700500E
Caja instrumental	/	12700600E
Set instrumental escariador flexible	/	14801800E
Eje flexible escariador, φ7.5	φ7.5	10103301E
Eje flexible escariador, φ8.6	φ8.6	10103302E
Cabecal flexible escariador	Cabeza plana: φ6.5	10103265E

Cabezal flexible escariador	Cabeza plana: ϕ 7	10103275E
Cabezal flexible escariador	Cabeza plana: ϕ 7.5	10103207E
Cabezal flexible escariador	Cabeza plana: ϕ 8	10103208E
Cabezal flexible escariador	Cabeza plana: ϕ 8.5	10103285E
Cabezal flexible escariador	Cabeza esférica : ϕ 9	10103209E
Cabezal flexible escariador	Cabeza esférica : ϕ 9.5	10103295E
Cabezal flexible escariador	Cabeza esférica : ϕ 10	10103210E
Cabezal flexible escariador	Cabeza esférica : ϕ 10.5	10103215E
Cabezal flexible escariador	Cabeza esférica : ϕ 11	10103211E
Cabezal flexible escariador	Cabeza esférica : ϕ 11.5	10103205E
Cabezal flexible escariador	Cabeza esférica : ϕ 12	10103212E
Cabezal flexible escariador	Cabeza esférica : ϕ 12.5	10103225E
Cabezal flexible escariador	Cabeza esférica : ϕ 13	10103213E
Cabezal flexible escariador	Cabeza esférica : ϕ 14	10103214E
Cabezal flexible escariador	Cabeza esférica : ϕ 15	10103216E
Tubo intercambio cable guía	L=550	10105500E
Cable guía cabeza esférica, ϕ 2.5	ϕ 2.5 \times 1000	10103800E
Caja instrumental	/	10103400E

Forma de presentación: unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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.



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

Se extiende a STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-568, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 MAR. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2163

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