



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

DISPOSICIÓN N° 2787

BUENOS AIRES, 1.6 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15047/11-1 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 2787

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Stryker®, nombre descriptivo conjunto para disectomía lumbar percutánea y accesorios y nombre técnico sistemas para disectomía percutánea, automatizados, de acuerdo a lo solicitado, por Stryker Corporation Sucursal Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

U.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-6 y 7-10 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-594-472, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



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

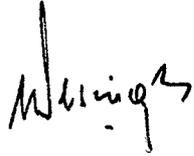
DISPOSICIÓN N° **2787**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15047/11-1

DISPOSICIÓN N° **2787**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2787**.....

Nombre descriptivo: conjunto para disectomía lumbar percutánea y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-575 sistemas para
disectomía percutánea, automatizados

Marca de (los) producto(s) médico(s): Stryker®.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: aspiración de material del disco durante las
disectomías lumbares percutáneas

Modelo/s:

J,

- | | |
|--------------|---|
| 0407-250-000 | Conjunto Dekompressor 1,5mm |
| 0407-251-000 | Conjunto Dekompressor 1,5mm con introductor curvo |
| 0407-253-000 | Cánula introductora |
| 0407-254-000 | Cánula introductora curva con estilete |
| 0407-255-000 | Cánula introductora con estilete de punta redonda |
| 0407-260-000 | Conjunto Dekompressor 9 pulgadas |
| 0407-265-000 | Conjunto Dekompressor 6 pulgadas (2,4mm) |
| 0407-266-000 | Conjunto Dekompressor 6 pulgadas (1,85mm) |
| 0407-275-000 | Introductor Dekompressor cánula medidora de 13 con estilete |
| 0407-276-000 | Introductor Dekompressor cánula medidora de 15 con estilete |
| 0407-280-000 | Conjunto medidor Dekompressor 19 Dekompressor 6 pulgadas |
| 0407-281-000 | Conjunto Dekompressor 3 pulgadas 1mm |

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



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

Nombre del fabricante: 1-Stryker Instruments, Instruments Div., 2-Stryker
Puerto Rico Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1- 4100 E. Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001,
Estados Unidos , 2- Hwy. 3, Km, 131.2 - Las Guasimas Industrial Park Arroyo,
Puerto Rico 00714

Expediente N° 1-47-15047/11-1

DISPOSICIÓN N° **2787**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2787

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15047/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2787, y de acuerdo a 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: conjunto para disectomía lumbar percutánea y accesorios
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-575 sistemas para disectomía percutánea, automatizados

Marca de (los) producto(s) médico(s): Stryker®.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: aspiración de material del disco durante las disectomías lumbares percutáneas

Modelo/s:

- 0407-250-000 Conjunto Dekompresor 1,5mm
- 0407-251-000 Conjunto Dekompresor 1,5mm con introductor curvo
- 0407-253-000 Cánula introductora
- 0407-254-000 Cánula introductora curva con estilete
- 0407-255-000 Cánula introductora con estilete de punta redonda
- 0407-260-000 Conjunto Dekompresor 9 pulgadas
- 0407-265-000 Conjunto Dekompresor 6 pulgadas (2,4mm)

S,

- 0407-266-000 Conjunto Dekompresor 6 pulgadas (1,85mm)
- 0407-275-000 Introdutor Dekompresor cánula medidora de 13 con estilete
- 0407-276-000 Introdutor Dekompresor cánula medidora de 15 con estilete
- 0407-280-000 Conjunto medidor Dekompresor 19 Dekompresor 6 pulgadas
- 0407-281-000 Conjunto Dekompresor 3 pulgadas 1mm

Período de vida útil: 5 años

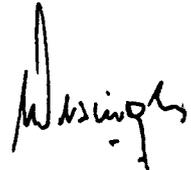
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1-Stryker Instruments, Instruments Div., 2-Stryker Puerto Rico Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1- 4100 E. Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001, Estados Unidos , 2- Hwy. 3, Km, 131.2 - Las Guasimas Industrial Park Arroyo, Puerto Rico 00714

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-472, en la Ciudad de Buenos Aires, a 1.6 MAY 2012 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2787**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO

<p>Stryker® Conjunto para disectomía lumbar percutánea</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>Códigos:</p>	
<p>Origen: Nombre del fabricante:</p> <p>3. Stryker Instruments, Instruments Div. 4. Stryker Puerto Rico Ltd.</p> <p>Dirección (incluyendo Ciudad y País):</p> <p>3. 4100 E. Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001, Estados Unidos 4. Hwy. 3, Km, 131.2 – Las Guasimas Industrial Park Arroyo, Puerto Rico 00714</p> <p>Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina Teléfono: (54-11) 4118-4800 Fax: (54-11) 4809-0585 e-mail: maria.vera@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com Nº de lote:..... Fecha de fabricación:..... Fecha de vencimiento: Estéril por Óxido de Etileno. Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco. No reutilizar No re esterilizar No utilizar si el envase individual está dañado o abierto Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520 Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793</p>	
<p>AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-594-472</p>	
<p>Condición de Venta:.....</p>	

[Handwritten Signature]
 Director Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

[Handwritten Signature]
 Director

[Handwritten Signature]



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Stryker®
Conjunto para discectomía lumbar percutánea

Códigos:

Origen:

Nombre del fabricante:

- 5. Stryker Instruments, Instruments Div.
- 6. Stryker Puerto Rico Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- 5. 4100 E. Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001, Estados Unidos
- 6. Hwy. 3, Km, 131.2 – Las Guasimas Industrial Park Arroyo, Puerto Rico 00714

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4800

Fax: (54-11) 4809-0585

e-mail: maria.vera@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

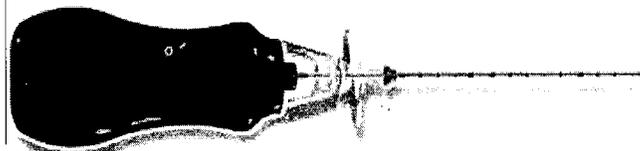
Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-594-472

Condición de Venta:.....

[Handwritten Signature]
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

[Handwritten Signature]
 Stryker



[Handwritten Signature]



INDICACIONES.

DEKOMPRESSOR™ está diseñado para usarse en la aspiración de material de disco durante las disectomías lumbares percutáneas.

FORMAS DE USO

Los médicos que usan el DEKOMPRESSOR™ tienen que tener capacitación y experiencia en la discografía y otros tratamientos intradiscales.

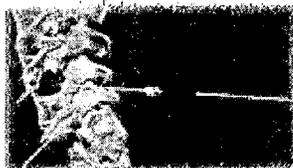
Antes de abrir, verifique que el paquete no esté dañado de tal forma que pudiera comprometer la esterilidad de la sonda.

1. Abra la parte superior de la bolsa e introduzca la charola en una forma estéril sobre el campo estéril. Tome la bolsa por el extremo opuesto a la abertura y deslícelo fuera de la bolsa y sobre la charola estéril.
2. Usando la técnica estéril, remueva la sonda de 1.5 mm de la charola e inspeccione para detectar cualquier daño visible. Confirme que las roscas de la sonda lleguen de 1 a 2 roscas por debajo de la punta de la cánula. Active la sonda brevemente para confirmar que está funcionando en forma adecuada. Remueva la cánula introductoria de la cámara de recolección de la sonda girando las alas de la cánula para aflojar y remueva cuidadosamente la cánula de la sonda. Lave la cánula introductoria con solución salina estéril. Inserte el estilete en la cánula y apriete.
3. Después de administrar el anestésico local a lo largo de la trayectoria necesaria para llegar al acceso del disco extrapedicular, la cánula con el estilete se pueden introducir en el centro del disco. Se puede hacer una curva muy ligera en la cánula introductoria para facilitar la maniobrabilidad en el espacio del disco sólo si es necesario y sólo con el estilete está en su lugar.



4. Después de confirmar la posición radiológica en el disco usando vistas AP y lateral, se remueve el estilete. Se debe inyectar solución de contraste no iónica con antibiótico para visualizar los límites pulposos del núcleo. En esta forma, el médico puede visualizar claramente el núcleo y limitar bien la disectomía.

Entonces se mete la punta de la cánula cuidadosamente en la cánula introductoria. Una firmemente la cámara de recolección de la sonda al adaptador de la jeringa de cristal en la cánula. Confirme visualmente mediante fluoroscopia que por lo menos una vuelta completa de la rosca de la punta de la sonda esté por debajo de la punta de la cánula. De lo contrario, apriete ligeramente la cánula en la cámara de recolección.

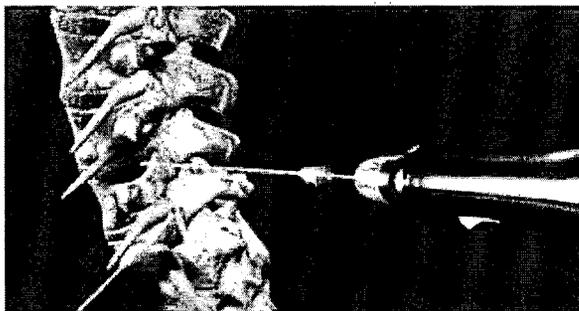


5. Entonces se activa el interruptor para empezar la disectomía. Avance muy lentamente la sonda durante la activación para facilitar la remoción de tejido. El periodo durante el cual la sonda operará puede definirse visualmente ajustando el marcador de profundidad verde a la superficie de la piel cuando la punta de la cánula esté en el límite anterior del núcleo del anillo. Debe haber una respuesta audible y táctil conforme la punta de la sonda aspira el núcleo. Opere la sonda durante un máximo de 15 segundos. El tiempo de activación total debe ser aproximadamente de 1 a 5 minutos y no debe exceder los 10 minutos.

Al sacar el dispositivo no es necesario activarlo. Puede rotar ligeramente el dispositivo. Evite la rotación excesiva para minimizar el traumatismo potencial en el anillo del disco. Para evitar dañar las estructuras anatómicas no aplique fuerza excesiva a la sonda en ninguna dirección durante la cirugía.

[Handwritten signature]
 SERVICIOS
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Buenos Aires, Argentina

[Handwritten signature]
 FARMACIA SUTRADA
 JULIO 8 1977



6. El centro transparente de la cánula y la cámara de recolección deben monitorearse visualmente para la recolección del material pulposo del núcleo. Aproximadamente 1 cc de tejido se remueve una vez que el tejido se hace visible en la entrada de la cámara de recolección. Si el material no está visible en el centro de la aguja 3 minutos después de la activación y/o de 6 a 8 veces que haya pasado a través del núcleo, la sonda se puede remover por la cánula e inspeccionar para detectar la presencia de tejido pulposo del núcleo en toda su extensión. Remueva cualquier tejido visible de la sonda usando el limpiador de sonda negro antes de volver a insertarla en la cánula y continuar la cirugía. Use una cuchilla de escalpelo para limpiar las roscas de la sonda.

Tenga cuidado de no roscar la sonda durante la limpieza.

Suspenda el uso cuando:

- El médico considere que ha removido suficiente material.
- No haya material en la cánula después de 3 minutos de activación.
- Hayan transcurrido un máximo de 10 minutos de operación.
- La cámara de recolección esté llena.

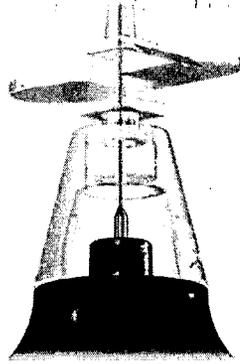
La sonda y la cánula introductoria pueden removerse juntas o la sonda puede removerse de la cánula introductoria primero si el médico desea inyectar medio de tinción en el disco después de la cirugía. El antibiótico con material para teñir debe usarse si no se inyectó previamente antes de comenzar la cirugía. Siga el procedimiento estándar para la técnica de limpieza posterior de la piel y colocar un apósito estéril sobre el sitio de salida.

La cámara de recolección transparente puede removerse y enviarse con la precaución debida a patología para que se examine el tejido removido.

La sonda y la cánula introductoria deben desecharse en un receptáculo adecuado para riesgo biológico. No intente volver a esterilizar.

SERVICIO CREDITO
Financial Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

14 JUN 1987



CONTRAINDICACIONES

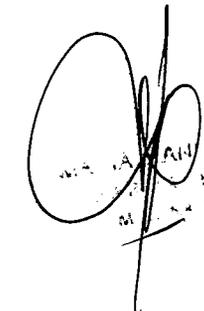
1. Son contraindicaciones la fractura espinal traumática, infección, tumor, embarazo y enfermedad médica severa coexistente.
2. La sonda no debe usarse para tratar pacientes que presenten dolor originado por estructuras que no sean discos herniados. Debe excluirse a los pacientes que presenten fragmentos libres, estenosis severa de hueso o discos severamente degenerativos.
3. La cirugía debe realizarse bajo anestesia local o sedación para permitir el monitoreo de los signos de irritación del nervio espinal segmental del paciente. Está contraindicada la anestesia general.
4. Los pacientes con déficit neurológico severo y rápidamente progresivo deben excluirse.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

1. Lea todas las instrucciones cuidadosamente antes de usarse.
2. La Ley Federal de los Estados Unidos restringe el dispositivo a la venta o por solicitud de un médico.
3. Para el acceso del disco intervertebral solamente, no se use en niveles intervertebrales múltiples. No sumerja en líquidos.

Entre las complicaciones potenciales se incluyen: infecciones, sangrado, daño del nervio, empeoramiento del dolor, falla de la técnica, parálisis, reacción idiosincrática, anafilaxia y muerte.


SERGIO CORTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


MARÍA INÉS VERA
FARMACIA VERA
MEDICINA
M. S. S. A. S.
M. S. S. A. S.