



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

DISPOSICIÓN N°

4929

BUENOS AIRES,

03 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5050-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-513, denominado: Sistema de Tornillos, 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 del 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-594-513, denominado: Sistema de Tornillos, marca Stryker.

E



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

DISPOSICIÓN N°

4929

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-594-513.

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° 1-47-3110-5050-15-5

DISPOSICIÓN N°

RC

4929

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°.....**4929**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-513 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 Tornillos.

Marca: Stryker.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6559/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-13140/13-2.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Stryker Trauma AG Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza.	Stryker GmbH Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza.
Rótulo	Aprobado por Disposición 6559/14.	A fojas 164 a 166.
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 6559/14.	A fojas 167 a 172.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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



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

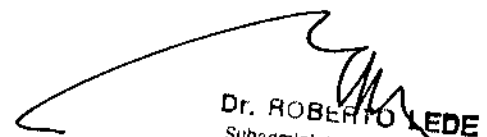
Inscripción en el RPPTM N° PM-594-513, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**03 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5050-15-5

DISPOSICIÓN N°

4929

EJ


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

4929



03 MAYO 2016

Proyecto de Rótulo

Sistema de Tornillos

Marca: Stryker®

Modelo: Fixos®

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 almacenamiento: Mantener en lugar seco, 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- 594-513

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



4929

Proyecto de Rótulo

Sistema de Tornillos

Marca: Stryker®

Modelo: Fixos®

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 No Estéril.

Producto de un solo uso.

Lote:

Fecha de fabricación: AAAA/MM


Condiciones de almacenamiento: Mantener en lugar seco, 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- 594-513


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



4929

Proyecto de Rótulo

Instrumental para Sistema de Tornillos

Marca: Stryker®

Modelo: Fixos®

Descripción:

Medida:

REF:

Cantidad:

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

No Estéril

Lote:

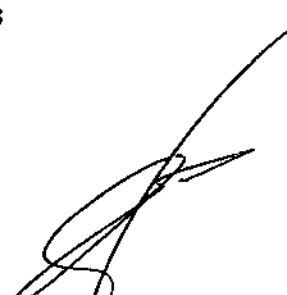
Fecha de fabricación: AAAA/MM

Condiciones de almacenamiento: Mantener en lugar seco, a temperatura ambiente.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-513


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



4929

Proyecto de Instrucciones de Uso

Sistema de Tornillos

Marca: Stryker®

Modelo: FIXOS®

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- 594-513

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.

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

INDICACIONES

Los tornillos FIXOS de Stryker Osteosynthesis están indicados para la fijación y estabilización de osteotomías optativas de los huesos de la parte media del pie y de los metatarsos y falanges del pie solamente.

- HV y SV: osteotomías biseladas metatarsianas del primer radio y osteotomías falángicas (acortamiento de P1 en el hallus valgus [juanete]).
- W y WS: 2º y 5º radios en osteotomía metatarsiana de Weil.
- CS y KS: osteotomía de Chevron del primer metatarso en el hallus valgus.
- MV: artrodesis del frontal y la mitad del pie, sola o junto con la placa de anclaje MTP.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**Presentación Estéril**

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

Presentación No Estéril

Cada caja contiene un implante no estéril (en envase individual).
IMPLANTE NO ESTÉRIL DE UN SOLO USO: LIMPIAR Y ESTERILIZAR ANTES DEL USO, NO REUTILIZAR.

Materiales:

Aleación de titanio: titanio, aluminio 6, vanadio 4 -ISO 5832-3- (TA6V).

INSTRUCCIONES

- Según lo indicado, escoger el producto que corresponda y comprobar la etiqueta por si existe alguna información adicional (p. ej., ajustes adicionales).
- 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.
- 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 carga inmediata.
- 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.
- La etiqueta y el envase que acompañan al producto deberán retirarse antes del procedimiento.



- No realizar nunca una inyección intramuscular cerca del implante.

Solo para productos No estériles

- Se prohíbe el uso de cepillos metálicos u otros objetos que puedan alterar los implantes. Las ralladuras e irregularidades provocadas por impacto o abrasiones u otro tipo de deterioro por un tratamiento inadecuado podrían originar un desgaste prematuro del implante, causando complicaciones. Cualquier implante que haya sufrido algún deterioro o que ya se haya usado no deberá implantarse.
- Los implantes contienen metales que pueden desencadenar reacciones de hipersensibilidad alérgica por parte del sistema inmunitario.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN. Solo para productos No estériles

Se ha validado el siguiente procedimiento de limpieza, según AAMI TIR 12:

Limpieza

Eliminar los residuos por medios mecánicos (cepillos de nailon).

Duración: 1 hora en remojo

Producto: solución de cloruro de benzalconio (0,15 %)

Temperatura: ambiental

Aclarado

Duración: 2 minutos

Producto: agua

Temperatura: ambiental

Secado

Al aire y a temperatura ambiente.

Desinfección

Duración: 1 hora en remojo

Producto: solución de cloruro de benzalconio

(0,15 %)

Temperatura: ambiental

Aclarado

Duración: 2 minutos

Producto: agua

Temperatura: ambiental

Secado

Al aire y a temperatura ambiente.

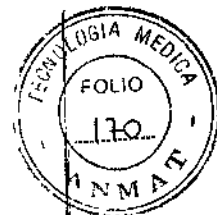
No se deben reciclar los líquidos de limpieza y remojo.

Se ha validado el siguiente procedimiento de limpieza mediante lavado desinfectante, según los requisitos establecidos por AAMI TIR30, NF EN ISO 17664 y HTM 2030:

- Limpieza previa con agua fría
- Limpieza a 55 °C durante 5 minutos
- Aclarado
- Desinfección a 90°C durante 5 minutos (incluidos pasos de 150 segundos a 93 °C)
- Secado

Esterilización/reesterilización.

En caso de que se produzca contaminación o que haya transcurrido la duración útil en almacenaje, o que los productos se hayan suministrado no estériles, el producto ha de someterse a un proceso de limpieza adecuado y esterilizarse antes de su uso mediante un procedimiento de esterilización validado, a menos que se especifique lo contrario en la etiqueta del producto o en las respectivas guías técnicas de los productos.



4929

Los siguientes parámetros de proceso vienen validados por Stryker Osteosynthesis y se recomiendan para la esterilización y/o reesterilización:

Método: esterilización por vapor de acuerdo con las normas NF EN ISO 17664 / NF EN ISO 17665 y AAMI TIR12

Ciclo: autoclave con ciclo de vacío previo

Tiempo de exposición: 18 minutos

Tiempo de secado: 10 minutos

Temperatura: 134 °C

Nota: No adecuado para la inactivación de priones

Método: esterilización por vapor de acuerdo con las normas NF EN ISO 17664 / NF EN ISO 17665 y AAMI TIR12

Ciclo: autoclave con ciclo de vacío previo

Tiempo de exposición: 3 minutos

Temperatura: 134 °C

La esterilización se validará bajo responsabilidad del centro clínico en cuestión.

EFECTOS SECUNDARIOS

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

- Retraso en la consolidación, pseudoarticulación.
- El implante se separa del hueso.
- Rotura o deformación total o parcial del implante.
- Infección, hematoma, trombosis venosa, embolia pulmonar.
- 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.
- No está permitido usar este implante asociado a 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 adictivo de estupefacientes ilegales, fármacos bajo prescripción médica, o alcohol.
- Exceso de peso, actividad física laboral o ejercicio intensos que expongan el implante a cargas excesivas o reiteradas.
- Riesgo de incompatibilidad con otros implantes.
- Riesgo de incompatibilidad articular.

CARACTERÍSTICAS

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

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

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

4929



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. Solo para productos estériles

Este producto se ha esterilizado con radiación gamma aplicando una dosis 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

Mantener en lugar seco y bajo condiciones ambientales.

LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y ESTERILIZACIÓN DEL INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL

Los instrumentos que se suministran en condiciones no estériles deben someterse a un proceso de limpieza adecuado antes del uso (es posible que haya que desmontarlos para este fin) y luego esterilizarse mediante un procedimiento validado de esterilización con vapor.

Procedimiento de limpieza

Se ha validado el siguiente procedimiento de limpieza, según AAMI TIR12:

Limpieza

Eliminar los residuos por medios mecánicos (cepillos de nailon).

Duración: 1 hora en remojo

Producto: solución de cloruro de benzalconio (0,15 %)

Temperatura: ambiental

Aclarado

Duración: 2 minutos

Producto: agua

Temperatura: ambiental

Secado

Al aire y a temperatura ambiente.

Desinfección

Duración: 1 hora en remojo

Producto: solución de cloruro de benzalconio (0,15 %)

Temperatura: ambiental

Aclarado

Duración: 2 minutos

Producto: agua

Temperatura: ambiental

Secado

Al aire y a temperatura ambiente.

No se deben reciclar los líquidos de limpieza y remojo.

Se ha validado el siguiente procedimiento de limpieza mediante lavado desinfectante, según los requisitos establecidos por AAMI TIR30, NF EN ISO 17664 y HTM 2030:

-Limpieza previa con agua fría

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

4929



- Limpieza a 55 °C durante 5 minutos
- Aclarado
- Desinfección a 90 °C durante 5 minutos (incluidos pasos de 150 segundos a 93 °C)
- Secado

ESTERILIZACIÓN

Los siguientes parámetros de proceso vienen validados por Stryker y se recomiendan para la esterilización:

Método esterilización por vapor; acuerdo con las normas NF EN ISO 17664/NF EN ISO 17665 y AAMI TIR12

Ciclo: autoclave con ciclo de vacío previo

Temperatura: 134 °C

Tiempo de exposición: 18 minutos

Tiempo de secado: 10 minutos


Nota: no resulta adecuado para la inactivación de priones

Advertencia: El instrumental no debe ser sometido a más de 500 ciclos de esterilización.

Responsabilidad

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

E


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