



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

DISPOSICIÓN Nº 5798

BUENOS AIRES, 30 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-8473-14-5 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-419, denominado: SISTEMAS DE PLACAS, TORNILLOS E INSTRUMENTAL, marca UNIVERSAL NEURO 2.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-419, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMAS DE PLACAS, TORNILLOS E INSTRUMENTAL, marca UNIVERSAL NEURO 2, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL



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

DISPOSICIÓN Nº **5798**

ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2652 de fecha 1 de Junio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-419, denominado: SISTEMAS DE PLACAS, TORNILLOS E INSTRUMENTAL, marca UNIVERSAL NEURO 2.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-419.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8473-14-5

DISPOSICIÓN Nº

MQ

5798


Dr. ROBERTO LEDESMA
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° **5798** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-419 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: SISTEMAS DE PLACAS, TORNILLOS E INSTRUMENTAL, marca.

Marca: UNIVERSAL NEURO 2.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°2652/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-4543/09-8.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|--|---|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 1 de Junio de 2014 | 1 de Junio de 2019 |
| Marca | Universal Neuro 2 | Stryker |
| Modelo/s | INSTRUMENTOS Y CAJAS CONTENEDORAS 29-15008 DESCRIPCIÓN PROTECTOR "NEURO SYSTEM" (SISTEMA NEUROLÓGICO) 29-15010 BANDEJA PARA INSTRUMENTOS UNIVERSAL NEURO 29-15011 TAPA PARA BANDEJA DE INSTRUMENTOS | Universal Neuro 51-15006 TORNILLOS ÓSEOS, CROSS-PIN, AUTORROSCANTE, 1.5X6MM, 5/P 51-15004 TORNILLOS ÓSEOS, CROSS-PIN, AUTORROSCANTE, 1.5X4MM, 5/P 51-15005 TORNILLOS ÓSEOS, |



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

| | |
|--|--|
| <p>UNIVERSAL NEURO 29-15012 CAJA CONTENEDORA UNIVERSAL NEURO, ½ DEL TAMAÑO, DOS NIVELES 29-15013 TAPA PARA CAJA CONTENEDORA UNIVERSAL NEURO 2, ½ DEL TAMAÑO 29-15020 MÓDULO UNIVERSAL NEURO 29-15021 BANDEJA INTERNA MÓDULO UNIVERSAL NEURO 29-15022 BANDEJA INTERNA MÓDULO UNIVERSAL NEURO 29-15300 BANDEJA INTERNA MÓDULO UNIVERSAL NEURO 36-00726 PINZA MOLDEADORA DE PLACAS PUNTA CHATA 13,5 CM 62-15001 MANGO DESTORNILLADOR UNIVERSAL NEURO, COLOR TURQUESA 62-15020 LÁMINA DESTORNILLADOR, "CROSS- PIN", PARA TORNILLOS DE EMERGENCIA, 1,5/1,7MM 62-15024 LÁMINA DESTORNILLADOR, "CROSS- PIN", CORTA PARA TORNILLOS DE EMERGENCIA, 1,5/1,7MM 62-18110 PINZA DE SUJECIÓN PARA PLACAS Y TORNILLOS, 17,4CM 62-18330 ALICATE CORTAPLACA IN SITU CARA SUPERIOR / CARA MEDIA 62-40000 INSTRUMENTO PARA FIJACIÓN DE "NEURO CLIPS"</p> | <p>CROSS-PIN, AUTORROSCANTE,1.5X5MM, 5/P 51-15905 TORNILLOS,CROSS- PIN, AUTOPERFORANTES,1.5X5MM, 5/P 13-05230 PLACA 3-D, BAJO PERFIL, CAJA, 2X2 ORIFICIOS, CON TAB. 13-05240 PLACA 3-D, BAJO PERFIL, CAJA, 2X2 ORIFICIOS, GRANDE Universal Neuro II 13-05164 PLACA BAJO PERFIL, RECTA, 16 ORIFICIOS 13-05212 PLACA BAJO PERFIL, 2 ORIFICIOS, BARRA 12MM ,TAB 13-05216 PLACA BAJO PERFIL, 2 ORIFICIOS, BARRA 16MM 13-05228 PLACA 3-D, BAJO PERFIL, CAJA, 2X2 ORIFICIOS 13-05406 PLACA BAJO PERFIL, 4 ORIFICIOS, 6MM, CON BARRA 13-05507 CUBIERTA DE BAJO PERFIL P/CUBRIR ORIFICIOS TRÉPANO, 7MM, CON MACHO 13-05510 CUBIERTA DE BAJO PERFIL P/CUBRIR ORIFICIOS TRÉPANO,10MM, CON MACHO 13-05514 CUBIERTA DE BAJO PERFIL P/CUBRIR ORIFICIOS TRÉPANO,14MM, CON MACHO 13-05520 CUBIERTA DE BAJO PERFIL P/CUBRIR ORIFICIOS TRÉPANO, 20MM, CON MACHO</p> |
|--|--|

[Handwritten signature and mark]



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

| | | |
|--|---|--|
| | <p>SOBRE COLGAJO DE HUESO DEL CRÁNEO 64-00132 PINZA PARA MOLDEADO DE MALLAS DISCOS CONTENEDORES 29-15044 DISCO CONTENEDOR PRECARGADO CON 80 TORNILLOS DE 1,5X4MM, AUTO ROSCANTES 29-15045 DISCO CONTENEDOR PRECARGADO CON 80 TORNILLOS 1,5X5MM, AUTORROSCANTES 29-15054 DISPENSER PARA TORNILLOS, VACÍO PARA TORNILLOS 1,5X4MM, AUTORROSCANTES 29-15055 DISPENSER PARA TORNILLOS, VACÍO PARA TORNILLOS DE 1,5X5MM, AUTORROSCANTES 29-15944 DISCO CONTENEDOR PRECARGADO CON 80 TORNILLOS 1,5X4MM, AUTOPERFORANTES 29-15945 DISCO CONTENEDOR PRECARGADO CON 80 TORNILLOS 1,5X5MM SCREWS, AUTOPERFORANTES 29-15954 DISPENSER PARA TORNILLOS, VACÍO PARA TORNILLOS DE 1,5X4MM AUTOPERFORANTES 29-15955 DISPENSER PARA TORNILLOS, VACÍO PARA TORNILLOS DE 1,5X4MM, AUTOPERFORANTES PLACAS (1 POR ENVASE, NO ESTÉRIL)</p> | <p>13-05608 PLACA-Y DOBLE, BAJO PERFIL, CON BARRA, 6-ORIFICIOS 13-05612 PLACA P/GAP DE BAJO PERFIL, CHICA 13-05622 PLACA P/GAP DE BAJO PERFIL, GRANDE 13-05630 PLACA-X BAJO PERFIL, 4 ORIFICIOS 13-05804 PLACA BAJO PERFIL, RECTA, 8 ORIFICIOS 13-06212 PLACA BAJO PERFIL, RÍGIDA, 2 ORIFICIOS, 12MM , CON BARRA 21-15004 NEURO CREW,CROSS-PIN, AUTORROSCANTE, 1.5X4MM (sic) 21-15005 NEURO CREW, CROSS-PIN, AUTORROSCANTE, 1.5X5MM (sic) 21-15006 NEURO CREW, CROSS-PIN, AUTORROSCANTE, 1.5X6MM (sic) 21-15904 TORNILLOS P/NEUROLOGÍA, CP,S-D, ESTÉRIL, 1.5X4MM, 1/P 21-15905 TORNILLOS P/NEUROLOGÍA, CP,S-D, ESTÉRIL ,1.5X5MM, 1/P 21-17304 NEURO CREW,EMERG,CROSS-PIN, AUTORROSCANTE, 1.7X4M (sic) 24-15004 NEURO CREWS, CROSS-PIN,AUTORROSCANTE,</p> |
|--|---|--|

Handwritten signature

Handwritten mark



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

| | |
|--|--|
| 53-05164 PLACA PERFIL BAJO, RECTA, 16 ORIFICIOS | 1.5X4MM, 4/P (sic) |
| 53-05212 PLACA PERFIL BAJO, 2 ORIFICIOS, BARRA 12MM, CON LENGÜETA | 24-15005 NEURO CREWS, CROSS-PIN,AUTORROSCANTE, 1.5X5MM,4/P (sic) |
| 53-05216 PLACA PERFIL BAJO, 2 ORIFICIOS, BARRA 16MM | 24-15006 NEURO CREWS,CROSS-PIN, AUTORROSCANTE, 1.5X6MM, 4/P (sic) |
| 53-05228 PLACA BAJO PERFIL CAJA 3-D, ORIFICIO 2X2 | 24-15904 TORNILLOS P/NEUROLOGÍA, CP,S-D, ESTÉRIL, 1.5X4MM,4/P |
| 53-05230 PLACA BAJO PERFIL CAJA 3-D, ORIFICIO 2X2, CON LENGÜETA | 24-15905 TORNILLOS P/NEUROLOGÍA, CP,S-D, ESTÉRIL, 1.5X5MM,4/P |
| 53-05240 PLACA BAJO PERFIL CAJA 3-D, ORIFICIO 2X2, GRANDE | 51-17304 TORNILLOS, EMERG,CROSS-PIN, AUTORROSCANTE , 1.7X4MM,5P |
| 53-05406 PLACA PERFIL BAJO, 4 ORIFICIOS, BARRA 6MM | 50-15994 TORNILLOS P/NEUROLOGÍA, CROSS-PIN, AUTOPERFORANTES,1.5X4MM, 5/P |
| 53-05507 PLACA BAJO PERFIL PARA CUBRIR ORIFICIOS REALIZADOS CON FRESAS 7MM DE DIÁM, CON LENGÜETA | 53-05804 PLACA BAJO PERFIL, RECTA, 8 ORIFICIOS |
| 53-05510 PLACA BAJO PERFIL PARA CUBRIR ORIFICIOS 10MM DE DIÁM, CON LENGÜENTA | 53-05632 PLACA GAP BAJO PERFIL, GRANDE, ANCHA |
| 53-05514 PLACA BAJO PERFIL PARA CUBRIR ORIFICIOS 10MM 14MM, CON LENGÜENTA | 53-05642 PLACA GAP BAJO PERFIL, CHICA, ANCHA |
| 53-05520 PLACA BAJO PERFIL PARA CUBRIR ORIFICIOS 10MM 20MM, CON LENGÜENTA | 92-05520 PLACA BAJO PERFIL CUBIERTA ORIFICIOS TRÉPANO CON TAB |
| 53-05608 PLACA EN "Y" DOBLE, BAJO PERFIL, BARRA 8MM, 6 ORIFICIOS | 92-05514 PLACA BAJO PERFIL CUBIERTA ORIFICIOS TRÉPANO CON TAB |
| 53-05612 PLACA PERFIL BAJO CUBRE DEFECTOS, PEQUEÑA | 92-53121 PLACA BAJO PERFIL, 2 ORIFICIOS, CON BARRA 8MM |
| 53-05622 PLACA PERFIL BAJO CUBRE DEFECTOS, GRANDE | 92-53215 PLACA, BARRA |

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

| | | |
|--|--|---|
| | <p>53-05630 PLACA EN "X" DOBLE, BAJO PERFIL, 4 ORIFICIOS 53-05804 PLACA PERFIL BAJO, RECTA, 8 ORIFICIOS 53-06212 PLACA, RÍGIDA, 2 ORIFICIOS, BARRA 12MM 54-00262 MALLA TITANIO MICRO, 60X60X0,1MM 54-00272 MALLA TITANIO MICRO, 60X60X0,2MM 54-00344 MINI WÜRZBURG TITANIO MALLA DINÁMICA, 40X40X0,3MM 54-00345 MALLA DINÁMICA 120X120X0,3MM PARA TORNILLOS 1,7 / 1,9MM 54-00346 MINI WÜRZBURG TITANIO MALLA DINÁMICA, 90X90X0,6MM 54-00645 MALLA DINÁMICA 120X120X0,6MM PARA TORNILLOS 1,7/1,9MM 54-00646 MINI WÜRZBURG TITANIO MALLA DINÁMICA, 90X90MM 54-00647 MALLA DINÁMICA 200X200X0,6MM PARA TORNILLOS DIÁM. 1,7/1,9MM 54-05100 NEURO CLIP PARA FIJACIÓN DE COLGAJOS CRANEALES CON TORNILLOS 1,7MM 92-54170 PLACAS PARA CUBRIR ORIFICIOS REALIZADOS CON FRESA CON DRENAJE TORNILLOS (5 POR ENVASE, NO ESTÉRIL)</p> | <p>6MM, CON TAB 92-03210 PLACA BAJO PERFIL, CON TAB, 2 ORIFICIOS 92-03608 PLACA-Y DOBLE, BAJO PERFIL, CON BARRA 92-15304 TORNILLOS P/NEUROLOGÍA, CROSS-PIN, AUTOPERFORANTES,1.5X4MM, 5/P 92-03804 PLACA BAJO PERFIL, 8 ORIFICIOS 92-03510 PLACA BAJO PERFIL CUBIERTA ORIFICIOS TRÉPANO CON TAB 92-03514 PLACA BAJO PERFIL CUBIERTA ORIFICIOS TRÉPANO CON TAB 53-05164 PLACA BAJO PERFIL, RECTA, 16 ORIFICIOS 53-05212 PLACA BAJO PERFIL, CON TAB 53-05216 PLACA BAJO PERFIL, 2 ORIFICIOS 53-05228 PLACA BAJO PERFIL 3-D, CAJA 53-05230 PLACA BAJO PERFIL 3-D, CAJA, 2X2 ORIFICIOS, CON TAB 53-05240 PLACA BAJO PERFIL 3-D, CAJA, 2X2 ORIFICIOS, GRANDE 53-05406 PLACA BAJO PERFIL, 4 ORIFICIOS 53-05507 CUBIERTA BAJO PERFIL P/ORIFICIOS TRÉPANO, CON TAB 53-05510 CUBIERTA BAJO</p> |
|--|--|---|

19

7



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

| | | |
|--|--|---|
| | <p>50-15004 TORNILLOS "CROSS-PIN" PARA NEURO, AUTORROSCANTE DIÁM 1,5X4MM</p> <p>50-15005 TORNILLOS "CROSS-PIN" PARA NEURO, AUTORROSCANTE DIÁM 1,5X5MM</p> <p>50-15006 TORNILLOS "CROSS-PIN" PARA NEURO, AUTORROSCANTES, 1,5X6MM DE DIÁM</p> <p>50-15904 TORNILLOS "CROSS-PIN" PARA NEURO, AUTOPERFORANTES DIÁM 1,5X4MM</p> <p>50-15905 TORNILLOS "CROSS-PIN" PARA NEURO, AUTOPERFORANTES DIÁM 1,5X5MM</p> <p>50-17304 TORNILLOS PARA HUESO NEURO, EMERGENCIA, AUTORROSCANTE, DIÁM. 1,7X4MM</p> <p>MECHAS HELICOIDALES (1 POR ENVASE, ESTÉRIL)</p> <p>91-12204 MECHA HELICOIDAL, DIÁM.1,2X48MM, WL 4MM, VAINA DENTAL</p> <p>91-12206 MECHA HELICOIDAL, DIÁM.1,2X48MM, WL 6MM, VAINA DENTAL</p> <p>91-12304 MECHA HELICOIDAL, DIÁM.1,2X85MM, WL 4MM, VAINA TPS</p> <p>91-12306 MECHA HELICOIDAL, DIÁM.1,2X87MM, WL 6MM, VAINA TPS</p> | <p>PERFIL P/ORIFICIOS TRÉPANO, CON TAB</p> <p>53-05514 CUBIERTA BAJO PERFIL P/ORIFICIOS TRÉPANO, CON TAB</p> <p>53-05520 CUBIERTA BAJO PERFIL P/ORIFICIOS TRÉPANO, CON TAB</p> <p>53-05608 PLACA Y DOBLE, BAJO PERFIL, CON BARRA ,6- ORIFICIOS</p> <p>53-05612 PLACA GAP BAJO PERFIL, CHICA, 6 ORIFICIOS</p> <p>53-05622 PLACA GAP BAJO PERFIL, GRANDE</p> <p>53-05630 PLACA X BAJO PERFIL, 4 ORIFICIOS</p> <p>53-05804 PLACA BAJO PERFIL, RECTA, 8 ORIFICIOS</p> <p>53-06212 PLACA, RÍGIDA, 2 ORIFICIOS</p> <p>54-00262 MICRO MALLA DE TITANIO, 60X60X0.1MM</p> <p>54-00272 MICRO MALLA DE TITANIO, 60X60X0.2MM</p> <p>54-00344 MALLA DINÁMICA, MALEABLE, PARA TORNILLOS 1.5/1.7MM</p> <p>54-00345 MALLA DINÁMICA, MALEABLE, PARA TORNILLOS 1.5/1.7MM</p> <p>54-00346 MALLA DINÁMICA, MALEABLE, PARA TORNILLOS 1.5/1.7MM</p> <p>54-00645 MALLA DINÁMICA</p> |
|--|--|---|

Handwritten signature

Handwritten mark



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

| | | |
|--|---|--|
| | <p>91-12504 MECHA HELICOIDAL, DIÁM.1,2X48MM, WL 4MM, VAINA STRYKER</p> <p>91-12506 MECHA HELICOIDAL, DIÁM.1,2X50MM, WL 6MM, VAINA STRYKER</p> | <p>STD. PARA TORNILLOS 1.5/1.7MM</p> <p>54-00646 MALLA DINÁMICA STD. PARA TORNILLOS 1.5/1.7MM</p> <p>54-00647 MALLA DINÁMICA STD. PARA TORNILLOS 1.5/1.7MM</p> <p>50-15004 TORNILLOS P/NEUROLOGÍA, CROSS-PIN, AUTORROSCANTE,1.5X4MM, 5/P</p> <p>50-15005 NEURO CREWS, CROSS-PIN,AUTORROSCANTE, 1.5X5MM, 5/P (sic)</p> <p>50-15006 TORNILLOS P/NEUROLOGÍA, CROSS-PIN, AUTORROSCANTE,1.5X6MM, 5/P</p> <p>50-15904 TORNILLOS P/NEUROLOGÍA, CROSS-PIN, AUTOPERFORANTES,1.5X4MM, 5/P</p> <p>50-15905 TORNILLOS P/NEUROLOGÍA, CROSS-PIN, AUTOPERFORANTES,1.5X5MM, 5/P</p> <p>50-17304 NEUROTORNILLOS, EMERG,CR.-PIN, AUTORROSCANTE, 1.7X4MM, 5P</p> <p>Universal Neuro III</p> <p>29-15335 UN3 MESH INLAY/MALLA</p> <p>53-00324 PLACA TEMPORAL, MEDIANA</p> <p>53-00342 PLACA TRANSLABYRINTHINE (sic),</p> |
|--|---|--|

Handwritten signature

Handwritten mark



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

| | | |
|--|--|--|
| | | CHICA 53-00346 PLACA TRANSLABYRINTHINE (sic), GRANDE 53-00362 PLACA P/MALLA, REDONDA, CHICA 53-00364 PLACA P/MALLA, REDONDA, MEDIANA 53-00382 PLACA SUBOCCIPITAL, CHICA 53-00466 PLACA P/MALLA, REDONDA, GRANDE 53-00486 PLACA SUBOCCIPITAL, GRANDE 53-34164 UN3 PLACA RECTA, 16 ORIFICIOS 53-34212 UN3 PLACA RECTA, 2 ORIFICIOS, CON TAB 53-34212S UN3 PLACA RECTA, 2 ORIFICIOS, CON TAB 53-34216 UN3 PLACA RECTA, 2 ORIFICIOS 53-34228 UN3 PLACA, CAJA, CHICA 53-34228S UN3 PLACA, CAJA, CHICA 53-34230 UN3 PLACA, CAJA, GRANDE, CON TAB 53-34230S UN3 PLACA, CAJA, GRANDE, CON TAB 53-34240 UN3 PLACA, CAJA, GRANDE 53-34240S UN3 PLACA, CAJA, GRANDE 53-34300 UN3 PLACA RECTANGULAR 53-34300S UN3 PLACA RECTANGULAR |
|--|--|--|

Handwritten signature

Handwritten mark



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

| | | |
|--|--|--|
| | | 53-34406 UN3 PLACA RECTA, 4 ORIFICIOS CON BARRA 53-34406S UN3 PLACA RECTA, 4 ORIFICIOS CON BARRA 53-34507 UN3 CUBIERTA ORIFICIOS TRÉPANO, 7MM, CON TAB 53-34507S UN3 CUBIERTA ORIFICIOS TRÉPANO, 7MM, CON TAB 53-34510 UN3 CUBIERTA ORIFICIOS TRÉPANO, 10MM, CON TAB 53-34510S UN3 CUBIERTA ORIFICIOS TRÉPANO, 10MM, CON TAB 53-34514 UN3 CUBIERTA ORIFICIOS TRÉPANO, 14MM, WAAB 53-34514S UN3 CUBIERTA ORIFICIOS TRÉPANO, 14MM, CON TAB 53-34520 UN3 CUBIERTA ORIFICIOS TRÉPANO, 20MM, CON TAB 53-34520S UN3 CUBIERTA ORIFICIOS TRÉPANO, 20MM, CON TAB 53-34524 UN3 CUBIERTA ORIFICIOS TRÉPANO, 24MM, CON TAB 53-34524S UN3 CUBIERTA ORIFICIOS TRÉPANO, 24MM, CON TAB 53-34608 UN3 PLACA Y DOBLE, 6-ORIFICIOS, CON BARRA 53-34612 UN3 PLACA GAP, 6 |
|--|--|--|

Handwritten signature

Handwritten mark



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

| | | |
|--|--|--|
| | | ORIFICIOS, CHICO 53-34612S UN3 PLACA GAP, 6 ORIFICIOS, CHICO 53-34614 UN3 PLACA DERIVACIÓN/SHUNT, 14MM, CON TAB 53-34614S UN3 PLACA DERIVACIÓN/SHUNT, 14MM, CON TAB 53-34620 UN3 PLACA DERIVACIÓN/SHUNT, 20MM, CON TAB 53-34620S UN3 PLACA DERIVACIÓN/SHUNT, 20MM, CON TAB 53-34622 UN3 PLACA GAP, 6 ORIFICIOS, GRANDE 53-34622S UN3 PLACA GAP, 6 ORIFICIOS, GRANDE 53-34630 UN3 PLACA X, 4 ORIFICIOS 53-34804 UN3 PLACA RECTA, 8 ORIFICIOS 53-34804S UN3 PLACA RECTA, 8 ORIFICIOS 53-36212 UN3 PLACA RECTA, 2 ORIFICIOS, RÍGIDA 53-36212S UN3 PLACA RECTA, 2 ORIFICIOS, RÍGIDA 56-15004 UN3 TORNILLOS, LP,ST,1.5X4MM,5/P 56-15005 UN3 TORNILLOS, LP,ST,1.5X5MM,5/P 56-15004S1 UN3 TORNILLOS, LP,ST,1.5X4MM,1/P 56-15005S1 UN3 TORNILLOS, LP,ST, 1.5X5MM, 1/P 56-15005S4 UN3 TORNILLOS, |
|--|--|--|

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

| | | |
|--|--|--|
| | | LP,ST,1.5X5MM,4/P 56-15006 UN3 SCRE WS,LP,ST,1.5X6MM, 5/P 56-15006S1 UN3 TORNILLOS, LP,ST,1.5X6MM,1/P 56-15006S4 UN3 TORNILLOS,LP,ST,1.5X6MM,4/ P 56-15903 UN3 TORNILLOS, LP,SD,1.5X3MM,5/P 56-15903S1 UN3 TORNILLOS, LP,SD,1.5X3MM, 1/P 56-15903S4 UN3 TORNILLOS, LP,SD,1.5X3MM,4/P 56-15904 UN3 TORNILLOS, LP,SD,1.5X4MM,5/P 56-15904S1 UN3 TORNILLOS, LP,SD,1.5X4MM, 1/P 56-15905 UN3 TORNILLOS, LP,SD,1.5X5MM,5/P 56-15905S1 UN3 TORNILLOS, LP,SD,1.5X5MM, 1/P 56-15905S4 UN3 TORNILLOS, LP,SD,1.5X5MM,4/P 56-17304 UN3 TORNILLOS, LP,EM, 1.7X4MM,5/P 56-15944 UN3 TORNILLO, SD, 1.5X4MM, 5/P 56-15944S1 UN3 TORNILLO, SD, 1.5X4MM, 1/P 56-15944S4 UN3 TORNILLO, SD, 1.5X4MM, 4/P 56-15945 UN3 TORNILLO, SD, 1.5X5MM, 5/P 56-15945S1 UN3 TORNILLO, SD, 1.5X5MM, 1/P Instrumental 51-15904 TORNILLOS ÓSEOS, |
|--|--|--|

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

| | | |
|--|--|---|
| | | CROSS-PIN, AUTOPERFORANTE, 1.5X4MM,5/P 29-15914 DISCO P/TORNILLOS VACÍO, 1.5X4MM, AUTO- PERFORANTES 29-15015 DISCO P/TORNILLOS, VACÍO, 1.5X5MM, AUTORROSCANTES 29-15014 DISCO P/TORNILLOS, VACÍO, 1.5X4MM, AUTORROSCANTES 29-15915 DISCO P/TORNILLOS, VACÍO, 1.5X5MM, AUTO PERFORANTES 29-15000 MÓDULO P/NEUROLOGÍA UNIVERSAL 29-15064 DISCO P/TORNILLOS, CARGADO, UNI, AUTORROSCANTE, 80 PCS. 29-15065 DISCO P/TORNILLOS, CARGADO, UNI, AUTORROSCANTE, 80 PCS. 29-15964 DISCO P/TORNILLOS, CARGADO, UNI, AUTO-PERFORANTES, 80 PCS. 29-15965 DISCO P/TORNILLOS, CARGADO, UNI, AUTO-PERFORANTES, 80 PCS. 62-15000 HOJA DESTORNILLADOR, 1.5/1.7MM EMERG. 92-15001 HOJA DESTORNILLADOR, 1.5/1.7MM, EMERG. 29-15002 BANDEJA INSTRUMENTAL |
|--|--|---|

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

| | | |
|--|--|--|
| | | P/NEUROLOGÍA UNIVERSAL 29-15001 CONTAINER UNIVERSAL, DOS CAPAS/DOS NIVELES 29-15099 'NEURO CLIP' MARKER/MARCADOR 29-15999 STORAGE" MARKER/MARCADOR 29-15023 CUBIERTA, BANDEJA COMBINADA 29-15026 BANDEJA COMBINADA, NEUROLOGÍA UNIVERSAL 29-15027 BANDEJA COMBINADA C/ALFOMBRILLA DE SILICONA 29-15028 BANDEJA COMBINADA INLAY, LIFT, OUT (sic) 29-15031 CONTAINER UNIVERSAL, QUARTER-SIZE (UN CUARTO) 29-15032 TAPA P/CONTAINER USO NEUROLOGÍA UNIV., QUARTER-SIZE (UN CUARTO) 29-15036 BANDEJA ACCESORIA, CONTENEDOR QUARTER-SIZE (UN CUARTO) 29-15037 ALFOMBRILLA DE SILICONA, BANDEJA ACCESORIA 60-12106 BROCA, 1.2X50MM, WL 6MM, EJE STRYKER 60-12306 BROCA, 1.2X88MM, WL 6MM, EJE TPS 60-12206 BROCA, 1.2X50MM, WL6MM, EJE DENTAL |
|--|--|--|

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

| | | |
|--|--|---|
| | | 92-12104 BROCA, 1.2X48MM, WL4MM, EJE STRYKER 92-15023 INLAY BAJO PERFIL, VACÍA 92-15030 BANDEJA INSTRUMENTAL P/NEUROLOGÍA, 1/4, UNIVERSAL 92-15031 TAPAP P/BANDEJA NEUROLOGÍA 1/4 UNIVERSAL 29-15008 PROTECTOR C/DESCRIPCIÓN "NEURO SYSTEM" 29-15010 BANDEJA INSTRUMENTAL NEUROLOGÍA UNIVERSAL 29-15011 CUBIERTA BANDEJA INSTRUMENTAL NEUROLOGÍA UNIVERSAL 29-15012 CONTAINER P/NEUROLOGÍA, UNIVERSAL, HALF-SIZE (sic) 29-15013 CUBIERTA CONTAINER NEUROLOGÍA UNIV., HALF-SIZE (SIC) 29-15020 MÓDULO P/NEUROLOGÍA UNIVERSAL 29-15021 INLAY, MÓDULO P/NEUROLOGÍA UNIVERSAL 29-15022 INLAY, MÓDULO P/NEUROLOGÍA UNIVERSAL 29-15300 INLAY UNIVERSAL NEURO MODULE/MÓDULO NEUROL. UNIVERSAL 36-00726 PINZAS P/FLEXIONAR PLACAS, 13.5CM 62-15001 ASA/MANGO |
|--|--|---|

Handwritten signature

Handwritten mark



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

| | | |
|--|--|--|
| | | DESTORNILLADOR, TEAL (sic) 62-15020 HOJA DESTORNILLADOR, 1.5/1.7MM EMERG. 62-15024 HOJA DESTORNILLADOR, 1.5/1.7MM, CORTO 62-18110 FORCEPS PARA IMPLANTES, 174MM 62-18330 CORTA PLACAS IN- SITU 64-00132 PINZAS P/FLEXIÓN DE MALLA, 23CM 29-15044 DISCO P/TORNILLOS, PRE-CARGADO, AUTORROSCANTES, 80 PCS. 29-15045 DISCO P/TORNILLOS, PRE-CARGADO, AUTORROSCANTES, 80 PCS. 29-15054 DISCO P/TORNILLOS, VACÍO, 1.5X4MM, AUTORROSCANTE 29-15055 DISCO P/TORNILLOS VACÍO, 1.5X5MM, AUTORROSCANTE 29-15944 DISCO P/TORNILLOS, PRECARGADO, AUTO-PERFORANTES, 80/P 29-15945 DISCO P/TORNILLOS, PRECARGADO, AUTO-PERFORANTES, 80/P 29-15954 DISCO P/TORNILLOS, VACÍO, 1.5X4MM, AUTO-PERFORANTES 29-15955 DISCO P/TORNILLOS, VACÍO, 1.5X5MM, |
|--|--|--|

Handwritten signature

Handwritten mark



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

| | | |
|--|--|--|
| | | AUTO-PERFORANTES 91-12204 BROCA, 1.2X48MM,WL4MM,DENTAL 91-12206 BROCA, 1.2X50MM,WL 6MM,DENTAL 91-12304 BROCA, 1.2X85MM,WL 4MM,TPS 91-12306 BROCA, 1.2X87MM,WL 6MM,TPS 91-12504 BROCA, 1.2X48MM,WL 4MM,STRYKER 91-12506 BROCA, 1.2X50MM,WL 6MM,STRYKER 29-15094 UN3 SCREWDISK, PRELOADED, ST, 80 PCS/ DISCO P/TORNILLOS PRECARGADO 29-15095 UN3 SCREWDISK, PRELOADED, ST, 80 PCS DISCO P/TORNILLOS PRECARGADO 29-15330 UN3 NEURO MODULE (INCL. LID)/MÓD.NEUROLOGÍA, INCLUYE CUBIERTA 29-15332 UN3 INSTRUMENT INLAY/INSTRUMENTAL 29-15336 UN3 SCREWDISK INLAY/DISCO P/TORNILLOS 29-15993 UN3 SCREWDISK, PRELOADED, SD, 80 PCS/ DISCO P/TORNILLOS, PRECARGADO 29-15994 UN3 SCREWDISK, PRELOADED, SD, 80 PCS/ DISCO P/TORNILLOS, PRECARGADO 29-15995 UN3 SCREWDISK, |
|--|--|--|

JP

2



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

| | | |
|----------------------|--|---|
| | | PRELOADED, SD, 80 PCS/ DISCO P/TORNILLOS, PRECARGADO 62-15002 UN3 ASA/MANGO DESTORNILLADOR, MEDIANO 62-15030 UN3 HOJA DESTORNILLADOR, LARGO 62-15032 UN3 HOJA DESTORNILLADOR, CORTO 60-12294 BROCA, 1.2X48MM,WL 4MM,DENTAL 60-12394 BROCA, 1.2X85MM,WL 4MM,TPS 60-12296 BROCA, 1.2X50MM,WL 6MM,DENTAL 60-12396 BROCA, 1.2X87MM,WL6MM,TPS 60-12594 BROCA, 1.2X48MM,WL4MM, STRYKER 60-12596 BROCA, 1.2X50MM,WL 6MM, STRYKER 29-15091 UN3 SCREWDISK, 1.5MM/DISCO P/TORNILLOS 29-15331 UN3 PLACA INLAY |
| Indicación de Uso | Osteotomía, craneotomía, estabilización y fijación rígida de fracturas craneofaciales y reconstrucción en zonas no sometidas a esfuerzos | El sistema de implante Universal Neuro de Stryker® está diseñado para la reconstrucción, estabilización y/o fijación rígida de zonas óseas no sometidas a esfuerzos después de una craneotomía, una craniectomía y fracturas craneanas en adultos y adolescentes (a partir de 12 años). |

[Handwritten signature]

[Handwritten arrow pointing right]



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

| | | |
|----------------------|--|------------------|
| Rótulos | Aprobado por Disposición ANMAT N° 2652/09. | A fs. 106 a 107. |
| Instrucciones de Uso | Aprobado por Disposición ANMAT N° 2652/09. | A fs. 108 a 117. |

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-594-419, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-8473-14-5

DISPOSICIÓN N°

5798

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



5798

30 MAY 2016

Proyecto de Rótulo

SISTEMA DE PLACAS, TORNILLOS E INSTRUMENTAL

Marca: Stryker

Modelo: Universal Neuro/ Universal Neuro II/ Universal Neuro III
(según corresponda)

REF:

Descripción:

Cantidad:

Materia Prima:

Fabricado por:

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzingen Straße 41
79111 Freiburg. Alemania

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**

Estéril sólo si el envase no está abierto ni dañado.

Lote:

Fecha de fabricación: AAAA/MM

Fecha de Caducidad: 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- 594-419


GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina


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



5798

Proyecto de Rótulo

SISTEMA DE PLACAS, TORNILLOS E INSTRUMENTAL

Marca: Stryker

Modelo: Universal Neuro/ Universal Neuro II/ Universal Neuro III
(según corresponda)

REF:

Descripción:

Cantidad:

Materia Prima:

Fabricado por:

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzinger Straße 41
79111 Freiburg, Alemania

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

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

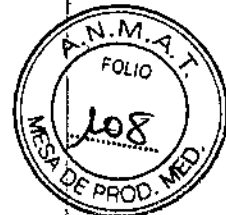
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-419

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



5798

Instrucciones de Uso

SISTEMA DE PLACAS, TORNILLOS E INSTRUMENTAL

Marca: Stryker

Modelo: Universal Neuro/ Universal Neuro II/ Universal Neuro III
(según corresponda)

Fabricado por:

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG

Bötzingen Straße 41

79111 Freiburg. Alemania

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- 594-419

GABRIEL ROLDAN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



ESTAS INSTRUCCIONES DE USO DEBERÁN LEERSE DETENIDAMENTE ANTES DEL USO CLÍNICO

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

El sistema de implante Universal Neuro de Stryker® está diseñado para la reconstrucción, estabilización y/o fijación rígida de zonas óseas no sometidas a esfuerzos después de una craneotomía, una craniectomía y fracturas craneanas en adultos y adolescentes (a partir de 12 años).

CONTRAINDICACIONES

- Uso de placas en fracturas no reducibles e inestables
- Pacientes con infecciones locales
- Pacientes con alergias al metal y sensibilidad a cuerpos extraños
- Pacientes que no cooperan, con enfermedades mentales o neurológicas, que no están dispuestos o no pueden seguir las indicaciones de tratamiento postoperatorio
- Pacientes con vascularización precaria o con calidad ósea insuficiente
- Uso de mallas o placas en lugares donde la fijación de estos productos puede dar lugar a que su borde periférico entre en contacto con la duramadre
- Tornillos que entran en contacto con la duramadre
- Uso de implantes contiguos a senos paranasales en desarrollo

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DEL SISTEMA

En muchos casos, los resultados negativos pueden deberse a la situación clínica y no al implante en sí.

- Sensibilidad o reacción alérgica al metal
- Infección inmediata o tardía, tanto profunda como superficial
- Deformación del hueso afectado
- Fijación deficiente del implante, dando lugar a una consolidación insuficiente o a la no consolidación
- Rotura del implante, dando lugar a una consolidación insuficiente o a la no consolidación
- Migración del dispositivo
- Encapsulación fibrosa del implante

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Información general:

- Los dispositivos de un solo uso no se pueden reutilizar, ya que no están diseñados para funcionar según lo previsto tras el primer uso. Cualquier cambio en las características mecánicas, físicas o químicas introducido en condiciones de uso repetido, la limpieza y la reesterilización puede comprometer la integridad del diseño y/o de los materiales y provocar una reducción de la seguridad, el rendimiento y/o el cumplimiento de las especificaciones pertinentes. Consulte la etiqueta del dispositivo para identificar si es de un solo uso o de varios usos y/o su retirada para limpieza y reesterilización.
- Uso de productos originales .

Los implantes, instrumentos y accesorios universales se han diseñado y fabricado para utilizarlos juntos. El uso de productos de otros fabricantes junto con los productos de Stryker® puede suponer riesgos incalculables y/o la contaminación del material, así como una alineación incorrecta de los implantes y los instrumentos, poniendo de este modo en peligro al paciente, al usuario o a terceras personas.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

Advertencias relativas al Instrumental

El recipiente del sistema y los módulos para implantes no deben agitarse violentamente ni inclinarse; al hacerlo podrían soltarse o perderse los implantes o instrumentos.

· Si no se indica lo contrario, por ejemplo, en la etiqueta del producto, los instrumentos son reutilizables.

· Las brocas son dispositivos de un solo uso y no se pueden reutilizar, ya que no están diseñadas para funcionar según lo previsto tras el primer uso quirúrgico. Cualquier cambio en las características mecánicas, físicas o químicas introducido en condiciones de uso repetido, la limpieza y la reesterilización pueden comprometer la integridad del diseño y de los materiales y provocar un descenso de la seguridad, rendimiento y cumplimiento de normas con las especificaciones pertinentes.

· Los instrumentos Universal Neuro están diseñados para 500 usos. La manipulación y el mantenimiento inadecuados reducen el número de usos.

Preoperatorio:

• Este equipo solo lo deben utilizar profesionales sanitarios especializados y con experiencia y en un entorno quirúrgico estéril.

• El cirujano es responsable de seleccionar debidamente al paciente, de asegurar una formación adecuada del personal clínico, de la elección del tipo y la colocación del implante, así como de la decisión de dejar o retirar el implante después de la operación.

• Antes de utilizar cualquier componente del sistema o cualquier otro componente compatible con este sistema, debe leer y comprender las instrucciones de uso. Preste especial atención a la información sobre advertencias, usos previstos, indicaciones/contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, los instrumentos y los accesorios. Antes de la operación, asegúrese de que todos los componentes necesarios para la intervención están disponibles y comprobados antes de su uso en el quirófano.

• Los materiales de productos que no se especifiquen como implantes no deben implantarse y, además, deben extraerse del paciente.

• Los implantes pueden insertarse después de una radioterapia siempre y cuando el cirujano observe las advertencias y otras instrucciones que se recogen en el presente documento. En caso de radioterapia una vez insertado el implante, es posible que sea necesario ajustar la dosis y que se vea comprometida la oseointegración del implante.

• De acuerdo con las indicaciones para el uso del sistema, existe posibilidad de contaminación con agentes transmisibles no convencionales, tales como el príon que causa la Enfermedad de Creutzfeldt-Jacob, particularmente a través del contacto con el tejido linfático. Stryker® aconseja incinerar todo producto sospechoso de haber sido contaminado por agentes transmisibles no convencionales.

Información al paciente:

• El cirujano deberá hablar con el paciente sobre las expectativas de la cirugía y las limitaciones inherentes al producto, en particular las posibles limitaciones físicas postoperatorias. Se ha de prestar especial atención al seguimiento postoperatorio y a la necesidad de realizar revisiones médicas periódicas.

• Los cirujanos deben asesorar a los pacientes sobre los posibles efectos secundarios que incluyen (aunque no se limitan a) la consolidación insuficiente, la falta de consolidación de la fractura o la rotura del implante.


GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina


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



5798

Postoperatorio:

- Se recomienda realizar periódicamente exploraciones postoperatorias (por ejemplo, radiografías). Tras la extracción de un implante, se ha de llevar a cabo un control postoperatorio adecuado para evitar que el hueso se fracture o vuelva a fracturarse.
- El sistema Universal Neuro de Stryker no ha sido evaluado para comprobar la seguridad y compatibilidad en el entorno de resonancia magnética (RM). El sistema Universal Neuro de Stryker no ha sido evaluado para comprobar el calentamiento o la migración en el entorno de resonancia magnética (RM).
- Las placas óseas han sido diseñadas para funcionar bien solo hasta la consolidación ósea (habitualmente 6-10 semanas).
- Debe indicarse al paciente que informe al cirujano de cualquier cambio inusual observado en el sitio de la operación y se deberá someter a un control riguroso si se detectan cambios en el lugar de la fijación. El cirujano deberá evaluar la posibilidad de complicaciones postoperatorias y tratará con el paciente la terapia necesaria que favorezca la recuperación.

Precauciones y advertencias en relación con las placas:

- Evite que los implantes sufran daños superficiales y deseche todos los que estén dañados o hayan sido incorrectamente manipulados.
- Un doblado excesivo puede ocasionar daños macroscópicos en el implante (mellas, ensanchamiento de los orificios para los tornillos, etc.), lo que puede provocar una fractura postoperatoria de las placas. Si es necesario realizar un moldeado, deben evitarse curvas pronunciadas, los doblados alternativos o la flexión del dispositivo en un agujero roscado. Es preciso lograr la forma deseada con el mínimo de dobleces posible. Las placas que hayan sido sometidas a un doblado repetido e intenso deben desecharse.
- Si los orificios de la placa están deformados, esto no solo supone un mayor riesgo de rotura en esas áreas sino que además imposibilita el ajuste perfecto de la cabeza del tornillo en la placa. Las placas deben doblarse con cuidado.
- Cuando vaya a implantarse un segmento cortado de una placa ósea, puede ser necesario eliminar las rebabas para evitar lesiones o irritaciones de los tejidos blandos.
- Las placas deben adaptarse anatómicamente al hueso en la medida de lo posible. Deben evitarse los espacios entre la placa y el hueso.
- Los implantes Universal Neuro no han sido diseñados para salvar espacios entre los huesos en caso de fracturas conminutas no reducibles o inestables. La aplicación de este tipo de implantes puede provocar un fallo prematuro de los mismos.
- Al utilizar tornillos autoperforantes, la punta debe colocarse en el centro del orificio del tornillo. Al utilizar tornillos autorroscantes, asegúrese de que el orificio pretaladrado se encuentra en el centro del orificio de tornillo.
- Fijación de la fractura: deberán fijarse firmemente como mínimo 2 tornillos en la placa, a cada lado de la línea de fractura si es posible.
- Al utilizar placas de anastomosis con catéter, el cirujano deberá comprobar la permeabilidad e integridad del catéter.

Precauciones y advertencias en relación con los tornillos

- Para un mejor acoplamiento entre el tornillo y la hoja, Stryker dispone de hojas especialmente diseñadas para los tornillos de los sistemas Universal Neuro II y III. Los tornillos y las hojas de destornillador de cada uno de los sistemas no se pueden intercambiar.
- Todas las placas de los sistemas Universal Neuro II y III son totalmente compatibles con todos los tornillos. Se recomienda utilizar un mango de destornillador Universal Neuro para garantizar una inserción óptima de los tornillos.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



- La colocación de los tornillos autorroscantes requiere un orificio pretaladrado. Para ello, se ha de usar una broca con banda azul verdosa y una longitud útil adecuada.

- El diámetro y la longitud del tornillo pueden compararse con la escala del tornillo en el disco de tornillos o en la incrustación del módulo. Esta escala está adaptada especialmente a todos los tornillos Universal Neuro.

- Se recomienda utilizar tornillos cortos (longitud igual o inferior a 4 mm) en huesos densos para evitar una fuerza axial y de rotación excesivas.

- Al encajar el tornillo y la hoja, es esencial asegurarse de que el destornillador y la cabeza del tornillo estén perfectamente alineados en dirección vertical y estén sometidos ambos a una presión axial; de lo contrario, aumentaría el riesgo de que se produjeran daños mecánicos en el implante y en la hoja del destornillador o que se perdiera el tornillo durante la aplicación.

- En el caso de que resultase difícil iniciar el atornillado o insertar los tornillos autoperforantes en el hueso, se recomienda taladrar previamente un orificio piloto para facilitar la inserción.

- Al perforar o insertar el tornillo, se ha de tener especial precaución para evitar la penetración en zonas más allá del hueso indicado.

- En la fase final de la inserción del tornillo, el contacto entre la parte inferior de la cabeza del tornillo y la placa da lugar a un aumento considerable y perceptible de la resistencia. El tornillo debe apretarse con cuidado para reducir el riesgo de daños mecánicos en el tornillo, destornillador u orificio del hueso.

- El tornillo debe insertarse completamente en el rebaje de la cabeza del tornillo de la placa para aportar la máxima funcionalidad.

- Si se aprieta el tornillo en exceso, es posible que se generen partículas sueltas de titanio, que deberán extraerse.

Además, puede que el orificio del tornillo sufra daños en la rosca. En ese caso, deberá usarse un tornillo de emergencia.

- Los tornillos de emergencia son tornillos autorroscantes cuyo uso se recomienda cuando el tornillo autoperforante o autorroscante deshace el hueso. Si un tornillo autorroscante deshace el hueso, puede emplearse directamente un tornillo de emergencia. En caso de que los daños sean producidos por un tornillo autoperforante, se debe taladrar un orificio piloto para fijar correctamente el tornillo de emergencia y evitar así nuevos posibles daños.

- Antes de la explantación, el rebaje para la cabeza del tornillo debe limpiarse de restos mediante un bisturí u otro instrumento, a fin de que el contacto entre la hoja del destornillador y el tornillo sea óptimo.

- Una vez que el tornillo esté totalmente asentado, realice con cuidado un movimiento oscilante con el mango del destornillador para separar la hoja del tornillo.

INFORMACION SOBRE EL MATERIAL

Las placas óseas y los tornillos óseos de Stryker® pueden estar fabricados con titanio de pureza comercial o la aleación Ti6Al4V (conforme a ASTM F67, ASTM F136/ISO 5832-3). Ambos materiales son biocompatibles, resistentes a la corrosión y no tóxicos en entornos biológicos, y producen artefactos insignificantes en exploraciones por rayos X y tomografías.

LIMPIEZA

- El centro sanitario es responsable de que se utilicen métodos de limpieza adecuados y validados en caso de que no se sigan las recomendaciones de Stryker®.

- Deben cumplirse estrictamente las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante del equipo, así como las recomendaciones sobre el uso de detergentes químicos.


GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina


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



5798

- A menos que se especifique explícitamente que están esterilizados, los productos nuevos deben limpiarse minuciosamente antes de la esterilización inicial. La limpieza, el mantenimiento y la inspección técnica previos a la esterilización inicial deben ser realizados por personal debidamente instruido.
- Se pueden usar métodos de limpieza tanto manuales como a máquina. Siempre que sea posible, debe usarse la máquina de lavado para evitar un contacto prolongado con dispositivos contaminados y agentes limpiadores.
- Los implantes contaminados deben desecharse adecuadamente.
- Los implantes e instrumentos deben limpiarse conforme a las siguientes especificaciones para la descontaminación y la limpieza:

Precaución:

Los módulos de Stryker se utilizan para la esterilización, transporte y almacenamiento de los dispositivos médicos.

El módulo no está diseñado para la limpieza y la desinfección de instrumentos contaminados ni de componentes en almacenamiento. Si se ha producido contaminación, limpie por separado los instrumentos/componentes en almacenamiento antes de volver a reunir los componentes para esterilizarlos.

Preparación de los agentes de lavado y aclarado

- La idoneidad de los agentes de limpieza y desinfectantes utilizados debe comprobarse mediante la consulta de la información del proveedor y/o la realización de comprobaciones físicas.
- Para la limpieza y desinfección, siga las indicaciones, instrucciones y advertencias proporcionadas por el proveedor del agente de limpieza y/o el desinfectante, especialmente en lo que respecta a los tiempos de inmersión y la concentración del agente.
- Para cada proceso de limpieza, utilice solamente los detergentes indicados para la limpieza y/o la desinfección de dispositivos médicos metálicos.
- Stryker recomienda únicamente el uso de productos de limpieza y desinfección de pH neutro. La validación del proceso de limpieza manual se realizó utilizando la solución Cidezyme (Johnson & Johnson); La validación del proceso de desinfección manual se realizó utilizando Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).
- Stryker recomienda únicamente el uso de Agua purificada/Agua altamente purificada recién preparada o agua estéril para el aclarado.

Proceso de limpieza manual

Nota: Utilice una solución de limpieza recién preparada para cada ciclo de limpieza.

- Saque los implantes del recipiente de almacenamiento y sepárelos de los componentes de almacenamiento.
- Retire las impurezas con un cepillo suave.
- Coloque los implantes en un aparato de ultrasonidos y hágalo funcionar durante 15 minutos.
- Saque los implantes del baño ultrasónico.
- Con una jeringa, lave 3 veces las cavidades de los implantes con 30 ml de la solución de limpieza.
- Aclare los implantes durante un minuto con agua desionizada estéril.
- Realice una inspección visual de los implantes una vez finalizada la limpieza manual y repita el proceso de limpieza manual al completo si fuera necesario.

Proceso de desinfección manual

Nota: Utilice una solución desinfectante recién preparada para cada ciclo de desinfección.

- Saque los implantes del recipiente de almacenamiento y sepárelos de los componentes de almacenamiento.
- Coloque los implantes en la solución desinfectante durante 12 minutos.
- Saque los implantes de la solución desinfectante.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



5798

- Con una jeringa, lave 3 veces las cavidades de los implantes con 30 ml de la solución desinfectante.
- Aclare los implantes durante un minuto con agua desionizada estéril.
- Realice una inspección visual de los implantes una vez finalizada la desinfección manual y repita el proceso de desinfección manual al completo si fuera necesario.

Proceso automático de limpieza y desinfección

Nota: Utilice un equipo lavador-desinfectador cuya eficiencia se haya aprobado fundamentalmente, y que se haya instalado correctamente y sometido periódicamente a comprobaciones y revisiones de mantenimiento.

Nota: Utilice un programa de desinfección térmica aprobado (valor A0 > 3000 o, en caso de dispositivos más antiguos, la aplicación de una temperatura de 90 °C durante al menos 5 minutos; no se recomienda el uso del programa de desinfección química por existir riesgo de que queden residuos del desinfectante en los implantes), con suficientes fases de aclarado y aire filtrado para lograr un programa de secado activo (no se recomienda la aplicación de complementos de aclarado por existir riesgo de que queden residuos).

- Saque los implantes del recipiente de almacenamiento y sepárelos de los componentes de almacenamiento.
- Coloque los implantes en una cesta o un dispositivo similar que permita un contacto suficiente entre los implantes y el agua de limpieza.
- Coloque los implantes en el equipo lavador-desinfectador e inicie el programa.
- Retire los implantes del equipo lavador-desinfectador.

Proceso de secado

- Si el programa de limpieza y descontaminación no incluye un ciclo de secado, seque minuciosamente los implantes en un horno a una temperatura inferior a 110 °C (230 °F).

ESTERILIZACION

- Esterilice los implantes dentro de los componentes de almacenamiento especializados de Universal Neuro.
- Si no se especifica expresamente que está esterilizado, el producto se suministra sin esterilizar.
- Precaución: los productos estériles solo son estériles si el embalaje no está dañado o abierto.
- Es indispensable observar estrictamente las instrucciones de uso del esterilizador facilitadas por el fabricante.
- La validación de todos los procesos y parámetros de esterilización se ha realizado con el esterilizador Selectomat HP 666-1 HR (MMM).
- **Precaución:** La esterilización para uso inmediato no debe utilizarse en implantes, excepto en casos de emergencia documentada cuando no haya otra opción disponible. Conforme a los CDC¹, se han asociado algunos efectos secundarios, incluido un aumento del riesgo de infección, al uso de la esterilización para uso inmediato. Los elementos procesados deben transferirse inmediatamente mediante una técnica aséptica. La reducción de carga biológica y la retirada de la suciedad evidente son pasos esenciales para la preparación de un elemento para la esterilización mediante cualquier técnica. Una vez esterilizado, deje que el producto se enfríe hasta la temperatura ambiente antes de utilizarlo.

(1 CDC: Guía para la desinfección y esterilización en centros sanitarios, 2008).

- Para la primera esterilización y la reesterilización se han validado los siguientes parámetros utilizando los métodos que se mencionan a continuación:


GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina


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



5798

| Limitación de parámetros para ciertos mercados | Sin limitación | No para el mercado estadounidense |
|--|---|--|
| Tipo de ciclo | VACÍO PREVIO (3 ciclos de vacío previo) | VACÍO PREVIO (3 ciclos de vacío previo) (consulta «precaución» a continuación) |
| Tipo de esterilizador | Esterilizador con vacío | Esterilizador con vacío |
| Envoltura | Envuelto en el contenedor de esterilización universal | |
| Temperatura de esterilización | 132 °C (270 °F) | 134 °C (274 °F) |
| Tiempo de exposición mínimo para la esterilización | 4 min. | 3 min. |
| Tiempo de secado mínimo | 45 min. | 45 min. |
| Temperatura mínima de secado | 125 °C (257 °F) | 125 °C (257 °F) |

El contenedor se envuelve con la aplicación de la técnica de envoltura doble CSR de AAMI (asociación para el avance del instrumental médico, por sus siglas en inglés). Este ciclo ha sido validado con solo un sistema en la cámara y mediante el uso de la repisa intermedia.

El usuario es responsable de que se utilicen métodos de esterilización adecuados. Deben respetarse las normativas de cada país en caso de que difieran de los procesos de esterilización mencionados anteriormente y deben verificarse por el procesador.

Nota: temperaturas de esterilización más altas, aunque nunca superiores a 137 °C (279 °F), no afectan a la integridad de los instrumentos e implantes.

INFORMACION PARA EL MANEJO

Antes del uso clínico, se ha de comprobar que todos los instrumentos funcionan correctamente. Antes de su empleo clínico, el usuario debe conocer la función de los instrumentos.

Para el mantenimiento de los instrumentos articulados Stryker® recomienda el uso de un lubricante sin silicona, no mineral y con base de aceite.

INFORMACION SOBRE INSTRUMENTOS ESPECIFICOS

- Fórceps para placa/tornillo:

Estos fórceps funcionan como fórceps de autorretención cuando las puntas están introducidas en los orificios de la placa. También permiten sujetar la placa en su sitio durante la perforación para colocar el primer tornillo.

- Doblaplacas:

El doblaplacas y el cortaplacas están previstos para su uso con placas del sistema Universal Neuro. Los doblaplacas pueden emplearse para doblar las placas Universal Neuro fuera del plano.

- Cortaplacas in situ:

Puede utilizarse para cortar in situ todas las placas Universal Neuro.

- Instrumento de plegado para malla:

Se emplea para adaptar anatómicamente todas las mallas a la superficie del hueso.

GABRIEL BOLDAN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

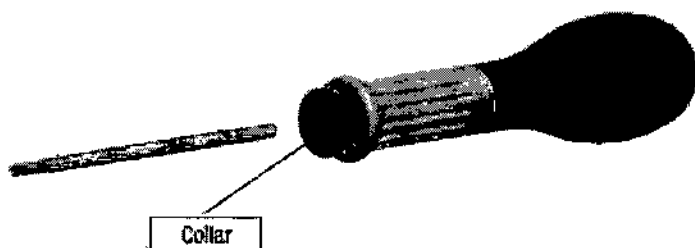
5798

PRECAUCIONES DURANTE EL DOBLADO Y EL CORTE

- Los instrumentos de doblado y corte deben sujetarse por el extremo de las asas para evitar lesiones accidentales en la mano durante el uso.
- Un doblado excesivo puede ocasionar daños macroscópicos en el implante (mellas, ensanchamiento de los orificios para los tornillos, etc.), lo que puede provocar una fractura postoperatoria de las placas. Si es necesario realizar un moldeado, deberán evitarse curvas pronunciadas, los doblados alternativos o la flexión del dispositivo en un agujero roscado. Es preciso lograr la forma deseada con el mínimo de dobleces posible. Deben desecharse las placas que hayan sido sometidas a un doblado repetido e intenso.
- Si los orificios de la placa están deformados, esto no solo supone un mayor riesgo de rotura en esas áreas sino que además imposibilita el ajuste perfecto de la cabeza del tornillo en la placa. Las placas deben doblarse con cuidado.
- Cuando vaya a implantarse un segmento cortado de una placa ósea, puede ser necesario eliminar las rebabas para evitar lesiones o irritaciones de los tejidos blandos.
- Al emplear el cortador in situ para placas, sostenga la parte no fijada de la placa con un fórceps para evitar que el fragmento de placa salga disparado.

Mangos y hojas de destornillador:

- Para su desinfección, limpieza y esterilización, la hoja debe desmontarse del mango del destornillador.
- El mango de destornillador universal Neuro y su hoja tienen un código de color (azul verdoso y/o azul oscuro) y están adaptados al diámetro de los tornillos universales Neuro. No se recomienda utilizar mangos de destornillador más grandes, para evitar daños en los tornillos.



Para el montaje: Baje el collar, coloque la hoja del destornillador en el mango y suelte el collar.
Para el desmontaje: Baje el collar para soltar la hoja del destornillador

Una vez que el tornillo esté totalmente asentado, realice con cuidado un movimiento oscilante con el mango del destornillador para separar la hoja del tornillo.

Módulo de implantes y disco de tornillos con escala de identificación de longitud de tornillo:

La identificación de la longitud del tornillo, por ejemplo mediante el disco de tornillos, debe realizarse como sigue:

- El tornillo debe deslizarse de derecha a izquierda a través de la muesca hasta que su cabeza quede en contacto, al ras, con la superficie exterior. El tornillo quedará firmemente asentado dentro de la escala de medición.
- La longitud total del tornillo puede leerse en el extremo del mismo.

Mantenimiento:

- Debe evitar dañar la superficie con objetos puntiagudos o afilados.
- Las posibles manchas de agua pueden eliminarse de la superficie con un aerosol para instrumentos. (p. ej. el aerosol HENKEL Sekumatic IS). Es indispensable observar estrictamente las Instrucciones de uso del fabricante.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

10

Los implantes que hayan entrado en contacto con el aerosol deberán limpiarse y esterilizarse.

Discos de tornillos:

El disco de tornillos puede cargarse con todos los tornillos de los sistemas Universal Neuro. Si el disco de tornillos resulta contaminado, hay que retirar la tapa girando el tornillo central en sentido contrario a las agujas del reloj para realizar una limpieza manual previa de la zona de tornillos. La tapa puede asegurarse insertando el tornillo central cuidadosamente en el sentido de las agujas del reloj para evitar desprendimientos. Los tornillos contaminados deben desecharse. Cuando no se esté utilizando, asegúrese de que la tapa está en la posición de cerrado para evitar que se vuelquen los tornillos.

Cambio de los marcadores para tornillos:

Los marcadores de longitud de tornillo pueden cambiarse con un objeto cilíndrico (por ejemplo, una hoja de destornillador) empujándolos desde la parte de abajo del marcador a través de la parte inferior del disco de tornillos. Esto sólo se aplica a los discos de tornillos que contienen marcadores de longitud de tornillo extraíbles.

Recipiente del sistema:

Para abrir:

- Empuje hacia abajo las aldabas de la tapa, deslícelas hacia afuera en el sentido de las flechas y retire la tapa.
- Abra la portezuela tirando de ella para poner a la vista las bandejas de los instrumentos.

Para cerrar:

- Cierre bien la portezuela. Cuando escuche un «clic» significa que la puerta está bien cerrada.
- Coloque la tapa sobre el recipiente. Deslice hacia adentro los retenedores de la tapa en sentido opuesto a las flechas, hasta escuchar un «clic». Esto significa que la tapa está bien asegurada.

INFORMACION SOBRE EL MATERIAL

Los instrumentos y componentes de almacenamiento Neuro III de Stryker® son de acero inoxidable, aluminio y plástico, que son materiales biocompatibles y resistentes a la corrosión.

GABRIEL BOLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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