



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5803

BUENOS AIRES, 30 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000151-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5803

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca STRYKER®, nombre descriptivo SISTEMA DE ARTRODESIS CON MEMORIA MORFOLÓGICA y nombre técnico Grapas, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 222; 223; 482 y 483 y de 224 a 227 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-514, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5803

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000151-14-0

DISPOSICIÓN N°

MD

5803


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



Proyecto de Rótulo

30 MAY 2018

Instrumental para Sistema de artrodesis con memoria morfológica

Marca: Stryker®

Modelo: Smart Toe

Descripción:

REF:

Medida:

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

Producto No Estéril.

Lote:

Fecha de fabricación: AAAA/MM

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-514

Handwritten initials

Handwritten signature
SERGIO COTULLI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Handwritten signature
ANA SONIA JURI
Farmacéutica - M.N. 15088
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Argentina



Proyecto de Rótulo

Instrumental para Sistema de artrodesis con memoria morfológica

Marca: Stryker®

Modelo: X-Fuse

Descripción:

REF:

Medida:

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

Producto No Estéril.

Lote:

Fecha de fabricación: AAAA/MM

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-514



SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina



ANA SONIA JURÍ
Farmacéutica - M.N. 15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.



Instrucciones de Uso

Sistema de artrodesis con memoria morfológica

Marca: Stryker®

Modelo: Smart Toe/ X-Fuse
(según corresponda)

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- 594-514

ADVERTENCIA

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

Estos documentos los proporcionarán los representantes autorizados en los países correspondientes.

Este producto debe usarse solamente en el quirófano y en ambiente estéril.

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

INDICACIONES

La SUJECIÓN INTRAMEDULARÓSEA (SMART TOE/X-FUSE) está indicada para la reconstrucción de huesos pequeños, limitándose a la fusión interdigital de dedos tanto de pies como de manos, y de pequeños huesos.


SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


ANA SONIA JURÍ
Farmacéutica - M.N 15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.



RECOMENDACIONES

Según la experiencia clínica disponible, el X-Fuse® se utiliza para las artrodesis interfalángica proximal (IFP), distal (IFD) e IF de la mano o tratamiento secundario de las artrodesis IFP, IFD e IF del pie, y el Smart Toe® se emplea en artrodesis IFP e IFD del pie. El tamaño del implante deberá adaptarse a la anatomía del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Cada caja contiene (en un doble envasado) un implante listo para su utilización.

IMPLANTE ESTÉRIL DE UN SOLO

USO: NO REUTILIZAR NI VOLVERA ESTERILIZAR.

Materiales:

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

PRECAUCIONES BÁSICAS PARA PRESERVAR LA ESTERILIDAD

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

INSTRUCCIONES

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

PRECAUCIONES DE USO

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

10
E

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

SONIA JURÍ
Farmacéutica - M.N. 15589
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Sucursal Argentina



EFFECTOS SECUNDARIOS

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

- Retraso en la consolidación, pseudoartrosis.
- Desprendimiento del implante.
- Ruptura o deformación total o parcial del implante.
- Infección, hematoma, trombosis venosa, embolia pulmonar, problemas cardiovasculares.

CONTRAINDICACIONES

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

FACTORES QUE PUEDEN COMPROMETER EL ÉXITO DEL IMPLANTE.

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

CARACTERÍSTICAS

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

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

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

ESTERILIDAD

Este producto está esterilizado mediante radiación gamma a una intensidad de entre 25 y 40 kGy. La esterilidad está garantizada solamente si el envase permanece intacto.

La fecha de caducidad de los productos estériles está indicada en la etiqueta del envase.

Handwritten signature/initials.

Handwritten signature of Sergio Gotuli.
SERGIO GOTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Handwritten signature of Ana Sonia Juri.
ANA SONIA JURÍ
Farmacéutica - M.N. 15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation S.A.



ALMACENAMIENTO Y CONDICIONES PREOPERATORIAS DE TEMPERATURA

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

Solo para el modelo Smart Toe:

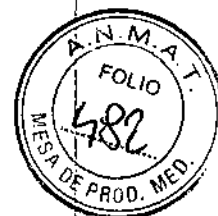
El implante Smart Toe debe almacenarse a 0°C o menos durante 2 horas o más antes de implantarlo.

El implante debe sacarse del congelador únicamente cuando se haya completado la preparación del sitio del implante y esté listo para la implantación del mismo.

Handwritten initials "JC".

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ANA SONIA JURI
Farmacéutica - M.N. 15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. A. J.



Proyecto de Rótulo

Sistema de artrodesis con memoria morfológica

Marca: Stryker®

Modelo: Smart Toe

Descripción:

REF:

Medida:

Ángulo:

Cantidad:

Materia Prima: Memometal® (Ni/Ti)

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. Esterilizado por radiación gamma
Producto de un solo uso. No reesterilizar
No usar si el envase está dañado

Lote:

Fecha de fabricación: AAAA/MM

Fecha de Caducidad: AAAA/MM

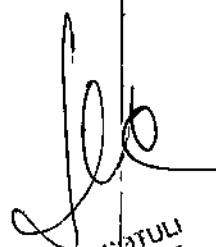
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.


Advertencia: El implante debe ser almacenado a una temperatura por debajo de los 0°C (32°F) por un mínimo de 2 horas antes de ser implantado.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-514


SERGIO BOTULI
Farmacéutico
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


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



Proyecto de Rótulo

Sistema de artrodesis con memoria morfológica

Marca: Stryker®

Modelo: X-Fuse

Descripción:

REF:

Medida:

Ángulo:

Cantidad:

Materia Prima: Memometal® (Ni/Ti)

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. Esterilizado por radiación gamma
Producto de un solo uso. No reesterilizar
No usar si el envase está dañado

Lote:

Fecha de fabricación: AAAA/MM

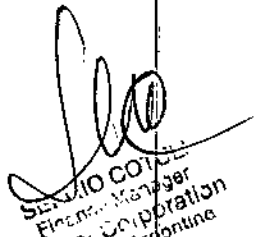
Fecha de Caducidad: AAAA/MM

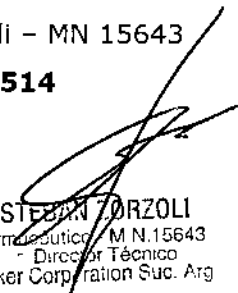
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-514


SERGIO CORTESI
Financial Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


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





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000151-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5803**, y de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ARTRODESIS CON MEMORIA MORFOLÓGICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-103-Grapas, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STRYKER®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La Sujeción intramedular ósea (SMART TOE / X-FUSE) está indicada para la reconstrucción de huesos pequeños, limitándose a la fusión interdigital de dedos, tanto de pies como de manos, y de pequeños huesos.

Modelo/s: Sistema SMART TOE

ST0-15P Dispositivo para artrodesis intramedular, 15 mm, 0°

ST0-16P Dispositivo para artrodesis intramedular, 16 mm, 0°

ST0-19P Dispositivo para artrodesis intramedular, 19 mm, 0°

[Handwritten signature]

ST0-20P	Dispositivo para artrodesis intramedular, 20 mm, 0°
ST0-21P	Dispositivo para artrodesis intramedular, 21 mm, 0°
ST0-22P	Dispositivo para artrodesis intramedular, 22 mm, 0°
ST0A-15P	Dispositivo para artrodesis intramedular, 15 mm, 10°
ST0A-16P	Dispositivo para artrodesis intramedular, 16 mm, 10°
ST0A-19P	Dispositivo para artrodesis intramedular, 19 mm, 10°
ST0A-20P	Dispositivo para artrodesis intramedular, 20 mm, 10°
ST0A-21P	Dispositivo para artrodesis intramedular, 21 mm, 10°
ST0A-22P	Dispositivo para artrodesis intramedular, 22 mm, 10°
ST0XS-11	Dispositivo para artrodesis intramedular, 11mm, , 0°, X chico
ST0XS-13	Dispositivo para artrodesis intramedular, 13mm, , 0°, X chico
XPL005003	Bandeja
XPI003001	Forceps porta-implante
XRP001001	Escofina distal
XRP001003	Escofina distal chica, ST0-15P.
XDB002001	Clavija retén/Stop
XJA005001	Color Code ans Sizing guide pad (sic)/Código colores y pad guía
XRP001002	Escofina proximal
XFR001001	Escariador
XFO102001	Broca/fresa con stop, diam. 2.0mm, , AO
XFO112001	Broca/fresa aguzada, diam. 2.0 / L70mm, , AO
Sistema X-Fuse	
AXF-XS0	Implante X-Fuse pequeño 0°
AXF-XS15	Implante X-Fuse pequeño 15°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

AXF-XS25	Implante X-Fuse pequeño 25°
AXF-S0	Implante X-FUSE 0°
AXF-S15	Implante X-FUSE 15°
AXF-S25	Implante X-FUSE 25°
AXF-L0	Implante X-Fuse grande 0°
AXF-L15	Implante X-Fuse grande 15°
AXF-L25	Implante X-Fuse grande 25°
AXF-XL0	Implante X-Fuse X - grande 0°
AXF-XL15	Implante X-Fuse X - grande 15°
AXF-XL25	Implante X-Fuse X - grande 25°
XFA003000	Implante de prueba AXF-S/0°
XFA003015	Implante de prueba AXF-S/15°
XFA003025	Implante de prueba AXF-S/25°
XFA005000	Implante de prueba AXF-L/0°
XFA005015	Implante de prueba AXF-L/15°
XFA005025	Implante de prueba AXF-L/25°
XFA006000	Implante de prueba AXF-XS/0°
XFA006015	Implante de prueba AXF-XS/15°
XFA006025	Implante de prueba AXF-XS/25°
XFA007000	Implante de prueba AXF-XL/0°
XFA007015	Implante de prueba AXF-XL/15°

[Handwritten signature]

XFA007025	Implante de prueba AXF-XL/25°
XIM004001	Impactor AXF-XS/AXF-S
XIM006001	Impactor AXF-L/AXF-XL
XPI003002	Forceps porta-implante AXF-S / AXF-XS
XPI003003	Forceps porta-implante AXF-L / AXF-XL
XPL01000104	Bandeja AXF-S/AXF-XS
XPL01800100	Bandeja grande
460030P0027	Rack para implantes de prueba S & XS
460030P0075	Rack para implantes de prueba L & XL
XRP002001	Escofina Proximal AXF-S / AXF-XS
XRP002002	Escofina Distal AXF-S / AXF-XS
XRP004001	Escofina Proximal AXF-L
XRP004002	Escofina Distal AXF-L / AXF-XL
XRP004003	Escofina Proximal AXF-XL
XRP002003	Escofina de inicio
XF0011503	Broca calibrada, Ø1,5 mm, AO
XF0012003	Broca calibrada, Ø2,0 mm, AO
XFR001002	Escariador
XFR00300100	Escariador centro-medular, iam. 2.3mm

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: STRYKER GmbH




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Lugar/es de elaboración: Bohnackerweg 1, 2545, selzach, suiza.

Se extiende a STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-514, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAY 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5803



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