



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5041-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 17 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7211-16-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7211-16-6 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 1°.- 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 Navegación y nombre técnico Sistemas de Exploración, de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-15877921-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-594-640", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Navegación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-468 Sistemas de Exploración

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Previsto como sistema de planificación y guiado intraoperatorio para la cirugía abierta o percutánea asistida por imágenes.

El sistema está indicado en aquellos casos médicos en los que se estime conveniente recurrir a la cirugía asistida por imágenes, y cuando pueda identificarse una referencia a una estructura anatómica rígida en una imagen médica.

Modelo/s:

6000-005-000	Rastreador universal (1)
6000-007-000	Rastreador para Adaptador Mayfield (1)
6000-008-000	Dispositivo para calibración vector (1)
6000-010-000	Dispositivo para calibración puntual (1)

6000-014-000 nGenius, Rastreador universal (1)
 6000-022-000 Guía sin marco (1)
 6000-055-000 Zeiss NC4 Microscope Tracker/Rastreador p/Microscopio (1)
 6000-060-000 Leica Microscope Tracker/Rastreador Microscopio Leica (1)
 6000-074-000 Herramienta para colocación Shunt L 2-4 (1)
 6000-075-000 Zeiss Pentero Microscope Tracker/Rastreador Microscopio (1)
 6000-651-000 iNtellect, Software navegación craneana (1)
 6000-651-300 iNtellect, Software navegación craneana – Enable (1)
 6000-652-000 iNtellect, Software planeamiento craneano (1)
 6000-655-000 CranialMap Neuro (Versión completa, sin característica de Registro AIM) (1)
 6000-655-001 CranialMap Neuro S - Tarjeta Licencia, estuche individual - Pack chico (1) (1)
 6000-655-002 CranialMap Neuro M - Tarjeta licencia, estuche individual - Pack mediano (5) (1)
 6000-655-003 CranialMap Neuro L- Tarjeta licencia, estuche individual - Pack grande (10) (1)
 6000-655-100 CranialMap Neuro – Actualización (1)
 6000-655-150 CranialMap Neuro - Service Actualización (1)
 6000-655-300 CranialMap Neuro – Enable (1)
 6000-655-999 CranialMap Neuro - C4C (Tarjetas para Capital) (1)
 6000-660-000 CranialMap (Versión completa, sin Licencia AIM) (1)
 6000-999-002 NavLock 2-7mm (sic) (1)
 6000-999-003 NavLock 7-13mm (sic) (1)
 6000-999-004 NavLock 13-20mm (sic) (1)
 6000-999-005 NavLock 20-27mm (sic) (1)
 6000-999-006 NavLock, Kit esterilización en caja (1)
 6001-031-000 Seeker, LH Frontal Sinus/Buscador seno frontal, usuarios zurdos (1)
 6001-032-000 Seeker, RH Frontal Sinus/Buscador seno frontal, usuario diestro (1)
 6001-088-327 Suction Tube, 2.7mm RH Frontal Sinus/Tubo p/aspiración senos frontales, 2.7mm, usuarios diestros (1)
 6001-088-427 Suction Tube, 2.7mm LH Frontal Sinus/Tubo p/aspiración senos frontales, 2.7mm, usuarios zurdos (1)
 6001-131-000 Seeker Left, LH Maxillary Sinus/Buscador seno maxilar izquierdo, usuario zurdo (1)
 6001-132-000 Seeker Left, RH Maxillary Sinus/Buscador seno maxilar izquierdo, usuario diestro (1)
 6001-200-010 Skull Post/Anclaje para cráneo (1)
 6001-200-012 Container for Skull Mounted Tracker Kit/caja p/conjunto rastreador montado p/cráneo (1)
 6001-200-042 Drill Bit, WL 4,2mm, Dental Shaft/Broca, WL 4,2mm, eje dental (1)
 6001-200-052 Drill Bit, WL 5.2mm, Dental Shaft/Broca, WL 5.2mm, eje dental (1)
 6001-231-000 Seeker Right, LH Maxillary Sinus/Buscador seno maxilar izquierdo, derecho (1)
 6001-232-000 Seeker Right, RH Maxillary Sinus/Buscador seno maxilar derecho, derecho (1)
 6001-380-000 Mask Communication Unit/Unidad comunicación p/mascarilla (1)
 6001-386-000 Patient Registration Mask/Mascarilla p/registro de paciente (1)
 6001-400-000 PROFESS™ Software (1)

6001-400-300 PROFESST[™] Software Enable (1)
 6001-410-000 PROFESST[™] Straight Suction/Succión recta (1)
 6001-410-070 PROFESST[™] Curved 70° Suction/Succión curva (1)
 6001-410-090 PROFESST[™] Curved 90° Suction/Succión curva (1)
 6001-410-100 PROFESST[™] Frontal Sinus Seeker/Sonda seno frontal (1)
 6001-420-000 PROFESST[™] Kit Registro (compuesto por 6001-420-010; 6001-420-020; 6001-420-030) (1)
 6001-651-000 iNtellect ENT Navigation Software (1)
 6001-651-300 iNtellect ENT Navigation Software – Enable (1)
 6001-652-000 iNtellect ENT Planning Software/Software planificación (1)
 6001-655-000 CranialMap Express (Versión completa, sin característica Registro AIM) (1)
 6001-655-001 CranialMap Express S - Ficha/tarjeta licencia individual caja - Pack chico (1) (1)
 6001-655-002 CranialMap Express M - Ficha/tarjeta licencia individual caja - Pack mediano(5) (1)
 6001-655-003 CranialMap Express L- Ficha/tarjeta licencia individual caja - Pack grande (10) (1)
 6001-655-100 CranialMap Express – Actualización (1)
 6001-655-150 CranialMap Express-Service Actualización (1)
 6001-655-300 CranialMap Express – Enable (1)
 6001-655-999 CranialMap Express-C4C (Tarjetas/Fichas para Capital) (1)
 6002-005-000 Rastreador Columna (1)
 6002-014-000 Short (124mm) Spine Clamp/Grapa corta (124 mm) para columna (1)
 6002-016-000 Long (152mm) Spine Clamp/Grapa larga (152 mm) para columna (1)
 6002-017-012 Clavija de Revisión para Navegación Columna (Spine Navigation) 12mm (1)
 6002-017-018 Clavija de Revisión para Navegación Columna (Spine Navigation) 18mm (1)
 6002-020-000 Grapa percutánea p/columna (corta) (1)
 6002-021-000 Grapa percutánea p/columna (larga) (1)
 6002-050-000 Adaptador giratorio para Navigation (1)
 6002-100-025 Drill Guide 2.5 x 100mm / Guía de broca (1)
 6002-100-032 Drill Guide 3.2 x 100mm / Guía de broca (1)
 6002-150-025 Drill Guide 2.5 x 150mm / Guía de broca (1)
 6002-150-032 Drill Guide 3.2 x 150mm / Guía de broca (1)
 6002-200-000 Clavija adaptador rastreador universal (1)
 6002-300-000 Straight Pedicle Feeler/Calibrador de pedículo, recto (1)
 6002-350-000 Thoracic Pedicle Feeler/Calibrador de pedículo, torácico (1)
 6002-390-000 SpineMask Rastreador (1)
 6002-660-000 SpineMap 3D 2.0 Software (1)
 6002-660-001 SpineMap 3D Navigation S/chico (1)
 6002-660-002 SpineMap 3D Navigation M/Mediano (1)
 6002-660-003 SpineMap 3D Navigation L/grande (1)
 6002-660-300 SpineMap 3D 2.0- Enable (1)
 6002-660-999 SpineMap 3D Navigation C4C (Tarjetas/Fichas parar Capital) (1)
 6002-661-000 SpineMap 3D 2,0 – Planificación (1)

6002-670-000 SpineMap® 3D 3.0 – Software (1)
 6002-670-100 SpineMap® 3D 3.0 – Actualización (1)
 6002-670-300 SpineMap® 3D 3.0 – Enable (1)
 6002-700-000 Lesna (1)
 6003-003-090 PINABALL® (1)
 6003-005-000 Rastreador pélvico/tibial (1)
 6003-010-000 Rastreador femoral (1)
 6003-011-000 Señalador, Knee Navigation (1)
 6003-012-000 Ortho Grip Knee Pointer/Señalador rodilla (1)
 6003-024-000 nGenius Rastreador tibial (1)
 6003-027-000 Sonda plano de resección - Ranuras 1.3mm (1)
 6003-028-000 Sonda plano de resección – Redonda (1)
 6003-029-000 Sonda plano de resección - Ranuras 0.9mm (1)
 6003-034-000 nGenius Rastreador fémur (1)
 6003-050-000 Sonda plano de resección - Ranuras 1.0mm (1)
 6003-051-000 Sonda plano de resección - Ranuras 1.1mm (1)
 6003-052-000 Sonda plano de resección - Ranuras 1.2mm (1)
 6003-054-000 Sonda plano de resección - Ranuras 1.4mm (1)
 6003-055-000 Sonda plano de resección - Ranuras 1.5mm (1)
 6003-060-000 Uni Plane Probe/Sonda plano (1)
 6003-061-000 Uni Axis Probe/Sonda eje (1)
 6003-070-000 Posterior Plane Probe/Sonda plano posterior (1)
 6003-080-001 ASM Plane Probe/Sonda plano (1)
 6003-100-020 Componente de ajuste (1)
 6003-100-090 Adaptador para rastreador (1)
 6003-100-100 Destornillador (1)
 6003-100-110 Universal Joint Screwdriver/Destornillador universal para articulaciones (1)
 6003-175-000 Asa alineación pivotal (1)
 6003-200-010 Navigated MIS Jig A/herramientas (1)
 6003-200-020 Navigated MIS Jig B/Herramientas (1)
 6003-200-030 Adaptador p/rastreador (1)
 6003-250-000 Pivotal Tracker A/P Sizer interface/Interfase Rastreador pivotal/calibrador (1)
 6003-300-010 Mini Cutting Guide/Guía corte mini (1)
 6003-300-021 Mini Fixation Plate/Placa fijación mini (1)
 6003-300-031 ASM Fixation Plate A/Placa fijación (1)
 6003-300-041 ASM Fixation Plate B/Placa fijación (1)
 6003-640-001 Universal Knee Navigation chico (1)
 6003-640-002 Universal Knee Navigation mediano (1)
 6003-640-003 Universal Knee Navigation grande (1)
 6003-640-999 Universal Knee Navigation C4C (Fichas/Tarjetas para Capital) (1)
 6003-655-000 OrthoMap Precision Knee 5.0 – Software (1)
 6003-655-100 OrthoMap Precision Knee 5.0 – Upgrade (1)
 6003-655-300 OrthoMap Precision Knee5.0-Enable (1)
 6003-672-000 OrthoMap Express Knee 2.0 – Software (1)
 6003-672-100 OrthoMap Express Knee 2.0- Actualización (1)

6003-672-300 OrthoMap Express Knee 2.0 – Enable (1)
 6004-011-020 Adaptador p/Fluoroscopia (Philips BV 300, 9") (1)
 6004-012-020 Adaptador p/Fluoroscopia (OEC, 9") (1)
 6004-013-020 Adaptador p/Fluoroscopia (Ziehm Exposcop, 9") (1)
 6004-014-020 Adaptador p/Fluoroscopia (Siemens Iso-C, 9") (1)
 6004-016-020 Adaptador p/Fluoroscopia (Philips BV 300,12") (1)
 6004-017-020 Adaptador p/Fluoroscopia (OEC, 12") (1)
 6004-018-020 Adaptador p/Fluoroscopia (Siemens Iso-C, 11") (1)
 6004-400-000 Fluoroscopia 30-Kit Siemens Iso-C, 9"/Kit fluoroscopia (1)
 6004-400-020 Fluoroscopia 3D-Adapter Siemens iso-C/Adaptador Siemens (1)
 6004-400-200 3D-Installation Set Siemens Iso-C/Set instalación (1)
 6004-400-210 Adaptador para Calibration Phantom Siemens Iso-C Calibration 3D (1)
 6004-509-000 Kit Rastreador p/Fluoroscopia, 9" (1)
 6004-512-000 Kit Rastreador p/Fluoroscopia, 12" (1)
 6004-650-000 Fluoroscopia Software 2.3/Software fluoroscopia (1)
 6004-650-300 Fluoroscopia Software 2.3 – Enable (1)
 6005-660-000 OrthoMap 3D 2.0 – Software (1)
 6005-660-001 OrthoMap 3D Navigation, chico (1)
 6005-660-002 OrthoMap 3D Navigation, mediano (1)
 6005-660-003 OrthoMap 3D Navigation, grande (1)
 6005-660-300 OrthoMap 3D 2.0 – Enable (1)
 6005-660-999 OrthoMap 3D Navigation C4C (Fichas/Tarjetas para Capital) (1)
 6005-661-000 OrthoMap 3D 2.0 - Planning/Planificación (1)
 6006-109-000 9" FluoroDisc (sic) (1)
 6006-109-010 9" FluoroDisc Belt/Correa para FluoroDisc (1)
 6006-112-000 12" FluoroDisc (1)
 6006-112-010 12" FluoroDisc Belt/Correa p/FluoroDisc (1)
 6006-600-000 FluoroMap 1.0 – Software (1)
 6006-600-001 FluoroMap - SCL Ficha/Tarjeta chica (1)
 6006-600-002 FluoroMap - SCL Ficha/Tarjeta mediana (1)
 6006-600-003 FluoroMap - SCL Ficha/Tarjeta grande (1)
 6006-600-300 FluoroMap 1.0- Enable (1)
 6006-600-999 FluoroMap - C4C (Fichas/Tarjetas /4/ para Capital) (1)
 6007-003-000 OrthoLock (1)
 6007-003-100 Navigation Pin 3mm x 100mm/Clavija-clavo (1)
 6007-003-150 Navigation Pin 3mm x 150mm/Clavija-clavo (1)
 6007-004-100 Navigation Pin 4mm x 100mm/Clavija-clavo (1)
 6007-005-000 Patient Tracker, Green/Rastreador de paciente, verde (1)
 6007-008-000 Rastreador Instrumental (1)
 6007-010-000 Rastreador de Paciente, azul (1)
 6007-011-000 Puntero, recto (1)
 6007-012-000 Puntero, curvo, giratorio (1)
 6007-015-000 Herramienta p/inserción (1)
 6007-103-110 OrthoLock EX-Pin 3 x 110/Clavija-calvo (1)
 6007-104-150 OrthoLock EX-Pin 4x 150/Clavija-clavo (1)

6007-300-000 Guía eje (1)
 6007-310-000 Guía eje, chica (1)
 6007-420-000 Clavija/Clavo anclaje, 20mm/4mm (1)
 6007-425-000 Clavija/Clavo anclaje, 25mm/4mm (1)
 6007-430-000 Clavija/Clavo anclaje, 30mm/4mm (1)
 6007-435-000 Clavija/Clavo anclaje, 35mm/4mm (1)
 6007-440-000 Clavija/Clavo anclaje, 40mm/4mm (1)
 6007-445-000 Clavija/Clavo anclaje, 45mm/4mm (1)
 6007-450-000 Clavija/Clavo anclaje, 50mm/4mm (1)
 6007-455-000 Clavija/Clavo anclaje, 55mm/4mm (1)
 6007-460-000 Clavija/Clavo anclaje, 60mm/4mm (1)
 6007-530-000 Clavija/Clavo anclaje, 30mm/5mm (1)
 6007-540-000 Clavija/Clavo anclaje, 40mm/5mm (1)
 6007-550-000 Clavija/Clavo anclaje, 50mm/5mm (1)
 6007-551-000 Clavija/Clavo pélvico para Knee Navigation (1)
 6007-613-001 Universal Hip Navigation S/Hip Navigation universal, chico (1)
 6007-613-002 Universal Hip Navigation M/Hip Navigation universal, mediano (1)
 6007-613-003 Universal Hip Navigation L/Hip Navigation universal, grande (1)
 6007-613-999 Universal Hip Navigation C4C (Fichas/Tarjetas para Capital) (1)
 6007-616-000 OrthoMap Versatile Hip 2.0 - Software (1)
 6007-616-100 OrthoMap Versatile Hip 2.0- Actualización (1)
 6007-616-300 OrthoMap Versatile Hip 2.0- Enable (1)
 6007-621-100 CT-Based Hip Navigation 1.1 – Software (1)
 6007-621-300 CT-Based Hip Navigation 1.1 Software – Enable (1)
 6007-623-100 CT-Based Hip 1.1 Planning Software/Software planificación (1)
 6007-820-230 Nav Resurfacing Drill Guide, 2.4mm/Guía broca (1)
 6007-820-290 Nav Resurfacing Drill Guide, 3.0mm/Guía broca (1)
 6007-820-320 Nav Resurfacing Drill Guide, 3.2mm/Guía broca (1)
 6000-390-000 CranialMask(TM) Tracker (1)
 6008-655-000 CranialMap CMF (versión completa, sin característica de Registro AIM) (1)
 6008-655-001 CranialMap CMF S- Ficha/tarjeta estuche individual - Pack chico (1)
 6008-655-002 CranialMap CMF M - Ficha/tarjeta estuche individual - Pack mediano (5)
 6008-655-003 CranialMap CMF L - Ficha/tarjeta estuche individual - Pack grande (10)
 6008-655-300 CranialMap CMF – Enable (1)
 6008-655-999 CranialMap CMF - C4C (Fichas/tarjetas para Capital) (1)
 7700-009-100 MavSuite®3, Kit (1)
 7700-054-000 Zeiss NC4 Microscope Nav. Kit Sistema II, con: 6000-055-000 (1)
 7700-055-000 Zeiss NC4 Microscope Kit para NAV3i, con: 6000-055-000 (1)
 7700-064-000 Leica DI Microscope Nav. Kit Sistema II, con: 6000-060-000 (1)
 7700-065-000 Leica Microscope Kit para NAV3i, con: 6000-060-000 (1)
 7700-074-000 Zeiss Pentero Microscope Nav. Kit Sistema II, con: 6000-375-000 (1)
 7700-075-000 Zeiss Pentero, Kit Microscopio para NAV3i, incluye: 6000-075-000 (1)

- 7700-600-000 Stryker ADAPT , Plataforma (1)
 7700-700-000 Stryker NAV3 , Plataforma (1)
 7700-800-000 Stryker NAV3I , Plataforma (1)
 81-03402 Tornillos óseos, autorroscantes, Cross-fit (1)
 81-03403 Tornillos óseos, , Emergency, Cross-fit, autorroscantes (1)
 81-03404 Hoja p/destornillador, con ranura, Dental (1)
 81-03405 Broca, WL 4.6mm, Dental (1)
 81-03902 Stericontainer (sic) para Accesorios FGS (1)
 6000-012-000 Puntero, corto (1)
 6000-011-000 Puntero, largo (1)
 6001-020-000 Indicador nasal (1)
 6001-021-000 Indicador, fosa posterior izquierda (1)
 6001-022-000 Indicador, fosa posterior derecha (1)
 6001-035-000 Caja grande para esterilización (1)
 Cánula externa: diam 2,5mm x 210 mm con ventana lateral (8mm) (2)
 Cánula interna con cámara p/corte muestra
 Marcador de profundidad ajustable
 6000-024-000 Estilete eyección
 Tubo inyección: diam 2,7 mm x 400 mm, cierre LUER
 Jeringa 10 ml
 Válvula Stopcock (sic)
 Regla
 81-81000 SpineMap® 3D 3.0-Demo ventas (1)
 81-80037 Software p/Fluoroscopia/Fluoroscopy Software 2.3 CD - Demo ventas (1)
 6002-070-000 KWIC, aguja, 8 ga x 15cm (4)
 ----- X- Mark, Marcadores Fiduciaris/Fiduciales (3)

Periodo de vida útil:

Productos esterilizados por óxido de etileno

6000-022-000 Guia sin marco 36 meses

6001-386-000 Patient Registration Mask/Mascarilla p/registro de paciente
 12 meses

6001-410-000 PROFESST™ Straight Suction/Succion recta 24 meses

6001-410-070 PROFESST™ Curved 70° Suction/Succion curva 24 meses

6001-410-100 PROFESST™ Frontal Sinus Seeker/Sonda seno frontal 24 meses

6001-420-000 PROFESST™ Kit Registro (compuesto por 6001-420-010; 6001-420-020;6001-420-030)

24 meses

6002-390-000 Spine Mask Rastreador 24 meses

6000-024-000 Cánula externa: diam 2,5 mm x 210 mm 60 meses

6000-390-000 CranialMask™ Traker 24 meses

Productos esterilizados por radiación gamma

6007-003-100 Navigation Pin 3mm x 100 mm/Clavija-clavo 60 meses

6007-003-150 Navigation Pin 3mm x 150 mm/Clavija-clavo 60 meses

6007-004-100 Navigation Pin 4mm x 100 mm/Clavija-clavo 60 meses

6007-103-110 OrthoLock Ex-Pin 3 x 110/Clavija-clavo 60 meses

6007-104-150 OrthoLock Ex-Pin 4 x 150/Clavija-clavo 60 meses

6003-003-090 PINABALL® 36 meses

6002-070-000 KWIC, aguja 8 ga x 15 cm 24 meses

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Stryker Leibinger GmbH & Co. KG

2-Pajunk GmbH Medizintechnologie

3-IZI Medical Products LLC

4-Orthovita Inc

5-Inpac Medizintechnik GmbH

6-Stryker Trauma AG

7-Süddeutsche Feinmechanik GmbH

8-Vention Medical, Inc. (ATEK)

9-SteriPack Medical Poland Sp. Z. o. o.

10-Millefer Instruments Holding SARL

11-Orchid Bridgeport

Lugar/es de elaboración:

1-Bötzingen StraBe 41, 0-79111 Freiburg, Alemania.

2-Karl-Hall-Str. 1 78187 Geisingen. Alemania

3-5 Easter Ct Ste J. Owings Mills, MD 21117, Estados Unidos

4-45 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, Estados Unidos

5-Gewerbestr. 34, 75217 Birkenfeld, Alemania

6-Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

7-Brückenstr. 5, 63607 Wächtersbach, Alemania

8-620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504, Estados Unidos

9-Leg. Ūl Japonska 1, 55-220 Jelcz-Laskowice, Polonia

10-Chemin du Verger 3, 1338 Ballaigues, Suiza

11-6688 Dixie Highway, Bridgeport, MI 48722, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-3110-7211-16-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.17 09:45:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Proyecto de Rótulo

Sistema de Navegación

Marca: Stryker®

Modelo: (según corresponda)

REF:

Fabricado por:
Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzingen Straße 41, 0-79111 Freiburg. Alemania/
IZI Medical Products LLC
5 Easter Ct Ste J. Owings Mills, MD 21117. Estados Unidos
(según corresponda)

Importado por:
STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA
Av. Las Heras 1947, 1ro - C1127AAB -
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto No Estéril

Lote:
Número de Serie:

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- 594-640


ESTEBAN ZORZOLI
IF-2018-1587792-ANMAT
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

Proyecto de Rótulo

Sistema de Navegación

Marca: Stryker®

Modelo: (según corresponda)

REF:

Fabricado por:

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzingen Str. 41, D-79111 Freiburg. Alemania /
Pajunk GmbH Medizintechnologie
Karl-Hall-Str.1. 78187 Geisingen. Alemania/
Orthovita Inc
45 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355 Estados Unidos
(según corresponda)

Importado por:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto Estéril.

Esterilizado por óxido de etileno/ Esterilizado por irradiación
(según corresponda)
Producto de un solo uso

Lote:

Fecha de caducidad: AAAA/MM

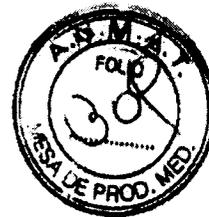
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-640

IF-2018-15877921-APN-DNPM#ANMAT



Instrucciones de Uso

Sistema de Navegación

Marcas: Stryker®

Fabricado por:

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Böttzinger Straße 41, 0-79111 Freiburg, Alemania /
Pajunk GmbH Medizintechnologie
Karl-Hall-Str.1. 78187 Geisingen. Alemania/
IZI Medical Products LLC
5 Easter Ct Ste J. Owings Mills, MD 21117. Estados Unidos/
Orthovita Inc
45 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355 Estados Unidos
(según corresponda)

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- 594-640

USO PREVISTO

El sistema de navegación Stryker está previsto como sistema de planificación y guiado intraoperatorio para la cirugía abierta o percutánea asistida por imágenes.

IF-2018-1587792-APN-DNPM#ANMAT
ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.
página 3

El sistema está indicado en aquellos casos médicos en los que se estime conveniente recurrir a la cirugía asistida por imágenes, y cuando pueda identificarse una referencia a una estructura anatómica rígida en una imagen médica.

Las Plataformas ADAPT, NAV3, NAV3i se han concebido para su uso como plataformas para la cirugía asistida por ordenador, como parte del Sistema de navegación Stryker.

El uso previsto del Sistema de navegación Stryker completo está definido por los módulos de aplicación Stryker.

El módulo ENT está indicado para el uso intranasal o sinusal.

El módulo Fluoro/Trauma está diseñado de forma que puede ser utilizado con gran variedad de sistemas de fluoroscopia con brazo en C de 9/11/12 pulgadas.

El módulo SPINE se puede utilizar en el caso de cualquier dolencia en la que estuviera indicada la cirugía asistida por computadora y en que se pueda tener como referencia e identificarse una estructura anatómica rígida como, por ejemplo, el cráneo o las vértebras con respecto a imágenes médicas.

El módulo de rodilla OrthoMap Express Knee de Stryker, compuesto por el Software OrthoMap Express Knee 2.0 y una plataforma de la familia de Plataformas NAV3i, se ha concebido como sistema de planificación y guía intraoperatoria para la cirugía abierta o percutánea guiada por imágenes.

El sistema se puede utilizar como guía intraoperatoria en aquellos casos en los que pueda identificarse una referencia a una estructura anatómica rígida.

Este sistema está indicado para cualquier afección de la articulación de la rodilla en la que pueda resultar adecuado el uso de cirugía asistida por ordenador

El módulo de cadera versátil OrthoMap Versatile Hip de Stryker, compuesto por el Software OrthoMap Versatile Hip 2.0 y una plataforma de la familia de Plataformas NAV3i, se ha concebido como sistema de planificación y guía intraoperatoria para la cirugía abierta o percutánea guiada por imágenes.

El sistema se puede utilizar como guía intraoperatoria en aquellos casos en los que pueda identificarse una referencia a una estructura anatómica rígida tal como, entre otras, la pelvis o el fémur.

Este sistema está indicado para cualquier afección de la articulación de la cadera en la que pueda resultar adecuado el uso de cirugía asistida por imágenes.

El Sistema de cadera versátil OrthoMap Versatile Hip de Stryker se puede utilizar, entre otros, en los siguientes procedimientos quirúrgicos:



- Cualquier tipo de artroplastia total de cadera (THA, Total Hip Arthroplasty), p. abierta o mínimamente invasiva
- Colocación precisa de instrumentos, implantes y tejido óseo durante la cirugía ortopédica de cadera
- Revisiones

Accesorios

La guía sin marco es un accesorio del Sistema de navegación de Stryker y se utiliza para extraer tejidos del cerebro para una biopsia o para entregar agentes de manera intracraneana.

La aguja Stryker KWIC está diseñada para interactuar con sistemas de navegación de Stryker. Este instrumento está destinado a su uso en tratamientos en la columna para llevar a cabo operaciones manuales generales en el ámbito de la ortopedia, entre las que se incluyen la colocación de sondas (por ejemplo, AK) o para extraer médula ósea.

Seguridad del usuario o paciente

⚠️ ADVERTENCIAS:

• Lea la información y asegúrese de haberla comprendido. Es importante familiarizarse con el Sistema de navegación Stryker® (Stryker® Navigation System) antes del uso.

Este sistema debe ser utilizado exclusivamente por personal debidamente formado.

• Utilizar el sistema para procedimientos distintos de los especificados en estas instrucciones o para usos no previstos afecta negativamente a la precisión de la navegación.

• Antes del uso quirúrgico, debe probarse el módulo con el Sistema de navegación para asegurarse de que su funcionamiento es correcto.

• Antes de cada uso, debe comprobarse que el sistema no presenta daños ni componentes sueltos. Si alguna de estas condiciones no se cumple. NO utilice el equipo. Póngase en contacto inmediatamente con su representante comercial de Stryker Navigation en caso de que sea necesaria una reparación.

• Antes de utilizar cualquier componente compatible con el sistema, lea las instrucciones y asegúrese de que las entiende. Preste especial atención a la información sobre la seguridad del paciente y del usuario que se incluye en las Instrucciones de uso de los distintos componentes. Si no tiene en cuenta esta información, es posible que el paciente y/o el personal de quirófano sufran lesiones o que se dañen los componentes del sistema.

- El equipo accesorio conectado a las interfaces analógicas y digitales debe estar certificado de acuerdo con las normas IEC correspondientes (p. ej., IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos o IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir el apartado 16 de la norma básica IEC 60601-1:2005. Cualquier persona que conecte un equipo adicional a la parte de entrada o de salida de señales está configurando un sistema electromédico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumple los requisitos del apartado 16 de la norma básica IEC 60601-1:2005. Si desea obtener más información, póngase en contacto con su representante comercial de Stryker Navigation.

- NO modifique ningún componente o accesorio, puesto que ello podría ser causa de lesiones para el paciente o para el personal sanitario.

- Para evitar que se vuelque el sistema, no se apoye en éste ni cuelgue ningún peso del mismo.

- Este sistema puede provocar radiointerferencias o perturbar el funcionamiento de equipos próximos. Podría ser preciso adoptar medidas atenuadoras, tales como la reorientación o la reubicación del sistema, o el blindaje de la ubicación.

- Para evitar descargas eléctricas peligrosas, este sistema solo debe conectarse a una fuente de alimentación de la red eléctrica con puesta a tierra.

- Para garantizar que el sistema se pueda desconectar de forma segura de la fuente de alimentación de la red eléctrica, colóquelo siempre en una posición en la que se pueda acceder fácilmente al enchufe del cable de alimentación principal o a la toma de corriente.

- Si se conecta el sistema a la red o a otros dispositivos mediante un acoplamiento de datos, el rendimiento fundamental del sistema podría verse comprometido por distintas causas (virus, pérdida de datos, archivos corruptos, acceso no autorizado, etc.). Los acoplamientos de datos del sistema son el puerto USB, la unidad CD/DVD y las interfaces de vídeo.

Antes de conectar el sistema a la red o a otro equipo mediante un acoplamiento de datos, identifique, analice, evalúe y controle los riesgos derivados.

Todos los cambios en la red o en el acoplamiento de datos, como p. ej.

- cambios en la configuración de la red o del acoplamiento de datos

- la conexión/desconexión de elementos desde/hasta la red o el acoplamiento de datos

- o la actualización del equipo conectado a la red o al acoplamiento de datos, pueden provocar nuevos riesgos.



Realice siempre un nuevo análisis de los riesgos derivados cuando se hayan realizado cambios en la red o en el acoplamiento de datos. No conecte al puerto USB ningún otro dispositivo distinto de un medio de almacenamiento.

Si desea conectar el sistema a la red o a otro equipo, póngase en contacto con su representante comercial de Stryker.

- Antes de usar el sistema, tome medidas para evitar las pérdidas de potencia. El sistema no cuenta con reserva de potencia, por lo que se desconectará inmediatamente en caso de una pérdida de potencia, por ejemplo si se desenchufa el cable de alimentación principal.
- NO modifique ningún componente o accesorio, puesto que ello podría ser causa de lesiones para el paciente o para el personal sanitario.
- Peligro de electrocución. NO intente abrir el sistema. El sistema está equipado con una fuente de alimentación sin interrupciones (UPS). Cuando se desconecta el enchufe no se suprime la potencia de salida del UPS.
- Para evitar lesiones al usuario y/o daños en el producto, asegúrese de que el sistema se encuentra en posición de estacionamiento y que el cable de alimentación está guardado durante el transporte o almacenamiento.
- Para evitar lesiones al usuario y/o daños en el producto, desbloquee los frenos de las ruedas antes de mover el sistema y bloquéelos una vez concluido el traslado.
- Para evitar lesiones al usuario y/o daños materiales del producto, evite el desplazamiento por encima de cables u otros obstáculos.
- Para un transporte de corta duración del sistema, éste se puede transportar sin efectuar un cierre del sistema.
- Traslade el sistema lentamente y con sumo cuidado.
- Si el sistema es trasladado a un interior después de haber estado en el exterior, es preciso esperar dos horas antes de utilizarlo. En caso contrario, la condensación de agua sobre los componentes podría afectar negativamente al funcionamiento del sistema.
- Este equipo no es apto para el uso en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Durante el uso quirúrgico, NO permita la entrada de líquidos como soluciones salinas en el compartimento de la pila. Los líquidos pueden provocar fallos en la electrónica e interrumpir la comunicación con el sistema.
- Se debe realizar una recalibración cada vez que un instrumento no pase la validación o cuando se sospeche que el instrumento se curvó o se dañó levemente. Consulte las instrucciones suministradas con la herramienta de calibración.

IF-2018-1587792-2018-DNPM#ANMAT
ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15843
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

- Los instrumentos inteligentes contienen múltiples LED y un transceptor. Para que el sistema funcione correctamente, todos los LED y el transceptor deben estar a la vista del sistema de sensores.
- Para evitar fallas de funcionamiento, NO arañe los LED ni los dañe de ninguna otra forma.
- No repare los instrumentos. No contienen ningún componente reparable por el usuario. En caso de ser necesaria una reparación, comuníquese con su subsidiaria de Stryker más cercana.
- Una radiación infrarroja excesiva procedente de fuentes externas puede influir en la localización de los instrumentos navegados por parte del Sistema de navegación Stryker.
- El Tracker para fluoroscopia debe cubrirse con una sola capa y de modo que ésta quede ceñida. Asegúrese de que la funda NO presente pliegues ni arrugas sobre los transceptores de comunicación o los LED del Tracker para fluoroscopia ni en las proximidades de los mismos. La funda sólo debe tener una capa en contacto directo con los LED y los transceptores de comunicación del Tracker, para garantizar que éstos sean claramente visibles para la cámara.
- No utilice los anillos metálicos del Tracker para fluoroscopia como asa. Si lo hiciera, el tracker podría quedar en una posición inestable y se comprometería la precisión de navegación.
- Los brazos en C (C-Arms) adaptados para el Sistema de navegación para fluoroscopia deben ser dispositivos aprobados y que cumplan la normativa. No utilice con el Sistema de navegación para fluoroscopia Stryker brazos en C que no sean los adaptados por un técnico cualificado de Stryker Navigation; no conecte el hardware para fluoroscopia a otros brazos en C. Para la navegación, sólo se pueden utilizar los brazos en C mencionados en este documento. Durante la adaptación no deben verse afectadas la seguridad, la eficacia ni el uso previsto del brazo en C. De lo contrario, pueden producirse daños o un funcionamiento incorrecto del sistema. No navegue con el brazo en C si no está seguro de que sea apto para la navegación.
- El Tracker para fluoroscopia contiene varios LED y transceptores de comunicación. Por lo menos tres LED y un transceptor deben ser visibles para la cámara para que el sistema funcione.
- Asegúrese de que el Tracker está totalmente sujeto para evitar cualquier movimiento del mismo durante la cirugía. De lo contrario, se podría comprometer la precisión de la navegación.



- El cirujano es responsable de planificar y llevar a cabo la intervención quirúrgica de acuerdo con los protocolos médicos establecidos. Stryker, como fabricante, NO recomienda procedimientos quirúrgicos.
- No instale otras aplicaciones de software en el sistema ni modifique la configuración de Microsoft® Windows®. Cualquier cambio en el sistema podría alterar la funcionalidad del software (por ejemplo, podría aparecer el protector de pantalla de forma inesperada durante la intervención quirúrgica). Si es necesario, llame al especialista en Sistemas de navegación Stryker®.
- No manipule los archivos de datos de paciente a nivel del sistema operativo. La manipulación de archivos puede provocar incoherencias y, en consecuencia, un funcionamiento incorrecto del software. Si es necesario, llame al especialista en Sistemas de navegación Stryker®.
- No modifique los archivos de configuración. No manipule los archivos de configuración del sistema. Podría modificar las operaciones del sistema, lo que provocaría un funcionamiento incorrecto y lesiones en el paciente. Si es necesario, llame al especialista en Sistemas de navegación Stryker®.
- No reutilice instrumentos de un solo uso. La reutilización puede ocasionar un mal funcionamiento del producto y daños en los tejidos. Su reutilización podría aumentar el riesgo de fallo por fatiga y de daños en el dispositivo debidos al desgaste del material o de las piezas. Su reutilización puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada del dispositivo debido a un reprocesado inapropiado. Estos componentes contienen piezas de plástico. Las sustancias químicas absorbidas durante el reprocesado pueden ser desprendidas al reutilizar estos componentes, causando daños al paciente (sensibilizaciones o quemaduras).
- Suponiendo que el Sistema de navegación quedara inservible, se puede proseguir la operación en todo momento con los instrumentos convencionales.
- Asegúrese de que la base de datos del sistema que ha seleccionado coincide con los instrumentos presentes, ya que las incoherencias entre el instrumento y la base de datos provocan fallos de funcionamiento del software. El técnico de servicio que lleve a cabo la instalación deberá realizar la validación de zona activa con todos los instrumentos presentes si se trata de la instalación de un nuevo software o base de datos, de una actualización del software o la base de datos, o de la entrega de un instrumento nuevo.
- Familiarícese con las definiciones de los valores anatómicos que utiliza el sistema, ya que cualquier interpretación errónea puede dar lugar a una orientación equivocada.
- No utilice la técnica Hip Resurfacing en fémures con osteoporosis.

Solo para los accesorios

- El puntero pequeño REF 6000-12 está diseñado para usar con el sistema de guía sin marco, tornillos ni brocas utilizadas
- No reutilice en un procedimiento, ya que pueden haber sufrido daños en el primer uso.

• La aguja de biopsia desechable está diseñada para su uso transitorio en el cerebro. Debe ser utilizada únicamente por personal médico experimentado y de acuerdo con las instrucciones de Stryker.

El cirujano es responsable de seleccionar correctamente tanto a los pacientes como los instrumentos, componentes y adaptadores adecuados, así como de decidir si es conveniente utilizar un procedimiento quirúrgico concreto. Stryker, como distribuidor, NO recomienda ningún procedimiento quirúrgico.

El cirujano es asimismo responsable de seleccionar las áreas de aplicación apropiadas (por ejemplo, del cerebro).

- Para evitar hemorragias en el cerebro, NO use la aguja de biopsia desechable si existen malformaciones vasculares en el área de biopsia.
- Para evitar hemorragias en el cerebro, NO use la aguja de biopsia desechable si existe riesgo de complicaciones hemorrágicas (por ejemplo, en pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes, como la aspirina).
- Los elementos son estériles sólo si el envase no está abierto ni dañado. NO los utilice si el envase está dañado.
- NO utilice esta aguja de biopsia desechable cerca de dispositivos con campos magnéticos fuertes, tales como equipos de MRI. La aguja es de acero inoxidable.
- NO use ninguna adaptación en combinación directa con esta aguja de biopsia desechable si tiene la más mínima duda de que se pueda dar incompatibilidad, se pueda doblar o dañar la aguja o de que existan riesgos de otro tipo.
- Si emplea un sistema de guía para situar la aguja de biopsia desechable, verifique en las instrucciones de uso del sistema de guía si el diámetro (2,5 mm) y la longitud (210 mm) de la aguja de biopsia desechable son compatibles con dicho sistema. No adapte/combine un producto (o productos) de otros fabricantes si tiene la más ligera sospecha de que existan incompatibilidad o riesgos. Si el producto no posee las propiedades mencionadas (para guiar una aguja de biopsia con un diámetro de 2,5 mm y una longitud de 210 mm), no debe utilizarse con la aguja de biopsia desechable de Stryker. Verifique si el sistema de guía y la aguja de biopsia desechable son compatibles antes de la intervención quirúrgica.
- NO use esta aguja de biopsia desechable si la suma de la desviación del sistema de guía más la profundidad objetivo es superior a 200 mm.



- Asegúrese de que dispone de una segunda aguja de biopsia desechable de reserva durante la cirugía.
- La aguja de biopsia desechable se suministra con un anillo de tope para ajustar la profundidad de inserción. Durante la cirugía, evite ejercer fuerzas axiales elevadas en el anillo de tope.
- Con el fin de crear una presión de absorción suficiente para aspirar el tejido, el émbolo de la jeringa debe extraerse suavemente hacia atrás como máximo 1 ml.
- Para uso único solamente. No intente limpiar ni volver a esterilizar este producto. Tras su uso, se considera que este producto es un residuo biológico peligroso. Manejar y eliminar de acuerdo con las leyes y normativas que sean de aplicación en relación con el desecho de materiales punzantes.
- Usar únicamente el Universal Tracker (Rastreador Universal) REF 6000-005-000. Su uso con un rastreador diferente podría provocar un fallo prematuro del rastreador y que no se pueda asegurar la exactitud de la navegación, lo que podría provocar daños al paciente.
- Compruebe que el rastreador está montado de forma adecuada y firme a la aguja Stryker KWIC. Si la clavija de la superficie de contacto no está totalmente insertada en la superficie de contacto del rastreador, al no poder asegurar la exactitud de la navegación, se podrían provocar daños al paciente.
- Tras montar el rastreador, asegúrese de la integridad del rastreador que está fijado a la aguja Stryker KWIC. Un movimiento del rastreador podría provocar que la exactitud de la navegación no esté asegurada y posibles daños al paciente.
- No toque ni mueva el rastreador tras la calibración. De lo contrario, el hecho de que la exactitud de la navegación no esté asegurada podría provocar daños al paciente.
- No use la aguja como palanca ni la doble. Una aguja doblada o rota podría provocar que la exactitud de la navegación no esté asegurada y posibles daños al paciente.
- Asegúrese de que no aplica una torsión ni movimiento de giro ni ninguna otra fuerza al rastreador mientras esté fijado a la aguja Stryker KWIC.

Precauciones:

- No usarlo tras la fecha de caducidad que está impresa en el paquete. La esterilidad y el funcionamiento del instrumento no se pueden garantizar tras la fecha de caducidad.
- El médico debe estar familiarizado con el procedimiento general de colocación de sondas y/o de aspiración de médula ósea. El criterio del médico deberá valorar los factores de riesgo del paciente, como tratamientos anticoagulantes o trastornos de coagulación antes de la aspiración de médula ósea.

IF-2018-15877921-APN-DNPM#ANMAT

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

- Cuando use la aguja Stryker KWIC, el médico debería tener un conocimiento exhaustivo de la anatomía local que rodea a la zona de inserción de la aguja.
- El trocar es extremadamente agudo. En un individuo que tenga un hueso menos denso, el trocar podría atravesar la pared cortical contraria y potencialmente poner en peligro el procedimiento. Tenga cuidado para hacer avanzar la aguja suavemente.
- Asegúrese de que el conector del estilete está fijado de forma segura al conector de la aguja antes de hacer avanzar la aguja con el estilete de la punta del trocar.
- Cuando use la aguja Stryker KWIC, debe tener cuidado para evitar el contacto y dañar nervios locales y vasos sanguíneos cercanos al lugar de inserción de la aguja.
- En general, no se recomienda insertar la aguja más de 5,0 cm en el interior del hueso para procedimientos de cresta ilíaca.
- Tenga cuidado de no osteomizar ni romper la barrera del hueso cortical antes de la aspiración de médula ósea, ya que esto haría extremadamente difícil la aspiración de la médula.
- Si se aspirase médula a partir de un hueso que estuviese situado distal a partir de un torniquete, la médula debería aspirarse antes de que se aplicase el torniquete.
- Cuando utilice una aguja Stryker KWIC, evite el desplazamiento de la aguja, ya que podría provocar una fractura de la pared cortical.

PRECAUCIONES:

- No utilice ningún componente del sistema para cargar, transportar o almacenar a menos que se especifique lo contrario. Ello podría provocar daños y fallos de funcionamiento del producto.
- No conecte ni desconecte ningún dispositivo durante el procedimiento.
- Asegúrese de que los datos importados carecen de virus.
- La protección de los datos del paciente puede estar sujeta a las leyes de su país (p. ej. HIPAA). Pida información sobre la protección de datos de los pacientes a las autoridades competentes de su país. Establezca una contraseña al iniciar sesión la primera vez y cambie la contraseña periódicamente para evitar un acceso no autorizado a los datos de los pacientes. En el momento del suministro el sistema no cuenta con ninguna protección por contraseña. Pida más información sobre la configuración de la contraseña a su representante comercial de Stryker Navigation.



- Los diodos emisores de luz (LED) emiten radiación invisible. No mire directamente el haz del LED ni lo observe directamente a través de instrumentos ópticos.
- Trabajar con instrumentos para usos diferentes de los previstos en estas instrucciones puede causar exposición peligrosa a radiación.

NOTA: si la línea de visión entre el instrumento y el sistema de sensores se interrumpe, aparecerá un mensaje en el monitor. Elimine la obstrucción, y se reanudará la comunicación con el sistema.

- Para evitar un funcionamiento incorrecto del Tracker para fluoroscopia, asegúrese de que los LED y la cubierta del transceptor no se rayan ni sufren daños de otro tipo.
- Trate el Tracker para fluoroscopia con cuidado. La humedad excesiva puede dañar los componentes electrónicos. Consulte las Instrucciones de almacenamiento y transporte que se incluyen en las Instrucciones de uso.

El sistema debe ser utilizado en el quirófano y sólo debe utilizarlo personal debidamente cualificado, por ejemplo cirujanos ortopédicos y personal clínico.

Contraindicaciones

El cirujano debe determinar si este tipo de procedimiento es adecuado, en función de las circunstancias del paciente. Un estado patológico que contraindique el uso de este sistema podría ser, en algunos casos, una osteoporosis avanzada o una displasia de cadera.

- Cadera inmóvil por enfermedad existente, como artritis reumatoide, anquilosis de la articulación coxofemoral o fractura anterior.
- Situaciones quirúrgicas en las que prolongar el tiempo de la cirugía pueda ser perjudicial para el paciente.

La Plataforma NAV3I no está indicada para usar en un entorno de un Resonador Magnético (RMN). La Plataforma NAV3I no es segura para RMN.

Organización del quirófano

- No coloque el sistema cerca de equipos que generen un campo magnético. Los datos del paciente guardados podrían borrarse.
- Para evitar un sobrecalentamiento, no coloque el sistema cerca de fuentes de calor tales como radiadores o conductos de aire.

- Una radiación infrarroja excesiva procedente de fuentes externas puede dificultar la localización del Instrumental por parte del sistema. Consulte las Instrucciones de uso de la cámara.

- Este sistema no es apto para el uso en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico, y tampoco es apto para el uso en exteriores.

- Antes de cada uso, debe comprobarse que el sistema no presenta daños ni componentes sueltos. Si alguna de estas condiciones no se cumple, NO utilice el equipo.

En caso de que sea necesaria una reparación, póngase en contacto inmediatamente con su representante comercial de Stryker Navigation.

- Limpie el sistema antes del primer uso y de todos los usos posteriores.

- Antes del primer uso y de todos los usos posteriores, compruebe que los cables de la cámara, monitor, Tableta E/S, suministro eléctrico, etc. (p. ej. entrada de vídeo) están correctamente enchufados en los conectores y no presentan daños.

El sistema no puede funcionar si los cables no están conectados o están dañados.

- Antes de la intervención quirúrgica, compruebe el sistema, junto con los instrumentos de navegación, para garantizar que el equipo funciona correctamente.

- Para evitar lesiones y/o daños en el producto, sujete el brazo de la cámara al girarlo. Gire el brazo de la cámara lentamente. Tenga cuidado para no hacerse daño en los dedos ni en las manos.

- Para evitar lesiones en los dedos y/o en las manos, utilice el asa de la cámara cuando efectúe un cambio de posición de la cámara.

El sistema no es un sistema redundante. Antes de planificar un procedimiento, considere el caso improbable de que el sistema no esté disponible y, en consecuencia, planifique otras herramientas y técnicas alternativas que le permitan concluir la intervención quirúrgica con éxito, sin utilizar el sistema de navegación.

- Manipule con cuidado los componentes de navegación. No deje caer los instrumentos. Cualquier tipo de desviación puede dar lugar a imprecisiones de navegación. Los instrumentos que estén dañados, que se sospeche que lo están, o que no sean aptos para superar la prueba de validación deben enviarse al servicio técnico.

Cualquier tipo de deformación de los instrumentos puede disminuir la precisión del sistema.

- Durante la cirugía, desconecte el sistema de la red del hospital o de la línea de teléfono, ya que pueden provocar fallos de funcionamiento del sistema.

- Asegúrese de que la cámara está colocada a una distancia óptima y orientada hacia el campo quirúrgico. Compruebe que el paciente está situado dentro del área



de trabajo. Una colocación inadecuada disminuirá la precisión y hará que el sistema muestre información incorrecta sobre la posición.

- Durante la intervención, no cambie la posición general de la cámara con respecto al paciente (por ejemplo, no mueva la cámara al lado opuesto del paciente). Si no lo hace así, se puede producir una mala alineación de la prótesis.
- Compruebe que el número de referencia del instrumento y el tipo y nombre del implante coinciden con los que aparecen en la pantalla de navegación. De lo contrario, puede disminuir la precisión de la navegación.
- Asegúrese de que la cámara está colocada a una distancia óptima

Preparación del Instrumental

- Compruebe que tiene herramientas de repuesto estériles. Si una herramienta quedara inservible durante el funcionamiento o el puntero (Pointer) no superara la prueba de validación, sustituya el puntero o la herramienta. Si no dispone de herramientas de repuesto, no se puede realizar la navegación.
- Compruebe que todas las pilas estén bien colocadas. Si la instalación es incorrecta, la luz verde de estado no se ilumina y el instrumento no funciona.
- Asegúrese de que los instrumentos navegados son visibles para el sistema. Si no se detecta el instrumento después de la inicialización, el software mostrará el estado del instrumento con un icono rojo. Alinee el instrumento con la cámara en el área de trabajo del sistema de lo contrario, la precisión de la navegación se verá afectada negativamente.
- Asegúrese de que tiene suficientes pilas estériles para el instrumento. Si la pila tiene poca energía, la luz de estado del instrumento se ilumina de manera constante. Cuando eso suceda, deberá cambiar la pila. Si no hay ninguna pila, no se puede utilizar el instrumento para la navegación.
- Compruebe que tiene herramientas de repuesto estériles. Si una herramienta quedara inservible durante el funcionamiento o el puntero (Pointer) no superara la prueba de validación, sustituya el puntero o la herramienta. Si no dispone de herramientas de repuesto, no se puede realizar la navegación.
- Compruebe que todas las pilas estén bien colocadas. Si la instalación es incorrecta, la luz verde de estado no se ilumina y el instrumento no funciona. Consulte las Instrucciones de uso suministradas con los instrumentos.
- Asegúrese de que los instrumentos navegados son visibles para el sistema. Si no se detecta el instrumento después de la inicialización, el software mostrará el estado del instrumento con un icono rojo. Alinee el instrumento con la cámara en el área de trabajo del sistema (; de lo contrario, la precisión de la navegación se verá afectada negativamente.

Instrucciones de limpieza e inspección de las Plataformas

Se recomienda efectuar una limpieza manual.

Precauciones

- NO utilice disolventes, lubricantes u otros productos químicos a menos que se especifique lo contrario.
- EVITE que penetre humedad en las aberturas o en el cable de alimentación.

Los líquidos o la humedad pueden dañar los componentes eléctricos. Si se vierten líquidos sobre cualquier dispositivo eléctrico conectado al sistema, será precisa una inspección por parte de un técnico de servicio autorizado de Stryker.

Proveedor	Agente	Dilución
Ecolab	Incidin®	2 %
Ninguno	Alcohol isopropílico	70 %

Tabla 1: Productos de limpieza probados

Instrucciones de limpieza

- 1 Limpie toda la superficie del sistema sólo si es necesario.
- 2 Para la cámara, consulte las recomendaciones de limpieza incluidas en las Instrucciones de uso proporcionadas con la cámara.
- 3 Limpie con cuidado toda la superficie utilizando un paño que no suelte pelusa, humedecido en un detergente suave y no abrasivo.

Instrucciones de inspección

Después de la limpieza, inspeccione visualmente el sistema con una iluminación adecuada para ver si existen restos de sustancias. Si fuera necesario, repita el procedimiento de limpieza. Véanse en las Instrucciones de uso de la cámara las recomendaciones de inspección relacionadas con ésta.

Instrucciones de limpieza y Esterilización de los Instrumentos

Los instrumentos se deben limpiar y esterilizar antes del primer uso y de todos los usos posteriores.

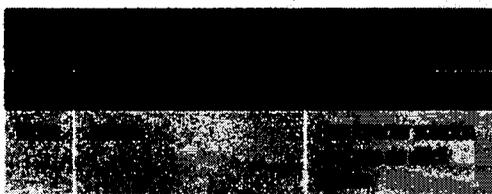
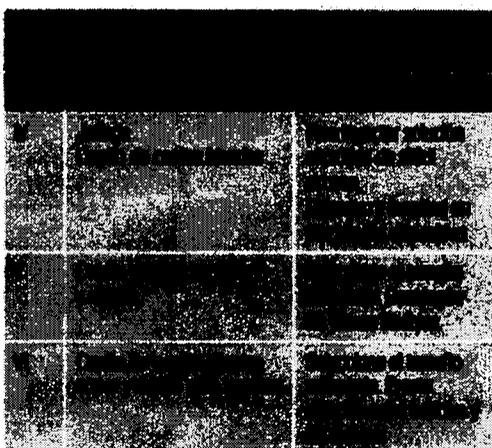
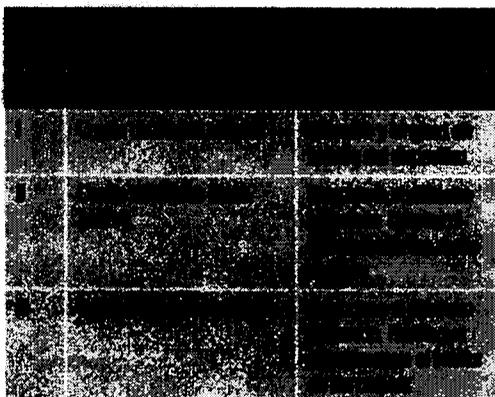
Limpieza manual y desinfección manual de dispositivos sin componentes electrónicos y recipientes

Equipo necesario

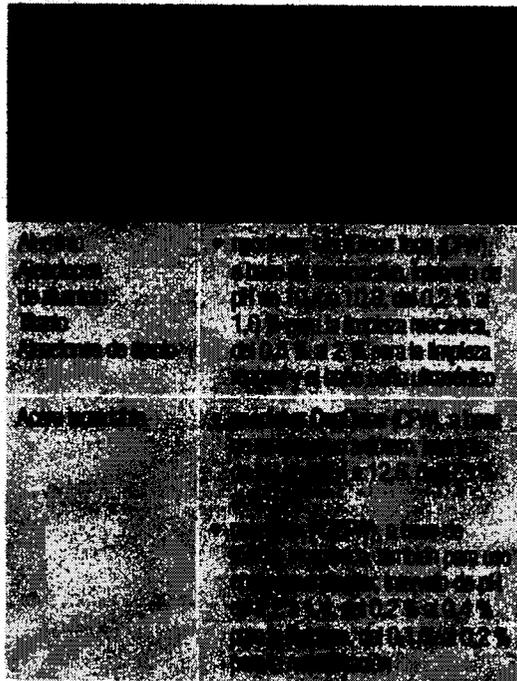
- agua purificada
- toallitas de papel absorbente de un solo uso con poca pelusa
- paño húmedo de un solo uso con poca pelusa
- aire comprimido para uso médico



- termómetro
- herramientas de limpieza y enjuague adecuadas (consulte la Tabla 2 y la Tabla 3)
- producto de limpieza y desinfectante adecuados (consulte la Tabla 4 y la Tabla 5)
- recipientes para remojo (preferentemente de acero inoxidable)
- baño ultrasónico con temperatura ajustable y cesta de acero inoxidable perforada (frecuencia: 25-50 kHz, potencia mínima: 238 W, 22 l). La cesta debe ser lo suficientemente grande como para permitir que todos los dispositivos que vayan a limpiarse queden sumergidos.



IF-2018-15877971-LAPN-DNPM#ANMAT
ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Singer Corporation Suc. Arg.



Instrucciones

ATENCIÓN: Para evitar la corrosión, no ponga en remojo los dispositivos más de 15 minutos.

1. Prepare el material y los dispositivos:

- Diluya el producto de limpieza a 40 °C. Remueva la solución para homogeneizarla.
- Diluya el desinfectante a 20 °C. Remueva la solución para homogeneizarla.
- Desmunte los dispositivos, abra las articulaciones, las bisagras y los cierres (si los hay) y afloje las conexiones.

2. Limpie los dispositivos:

- Ponga en remojo toallitas de papel en la solución de limpieza y, a continuación, retire los residuos pesados de los dispositivos utilizando las toallitas.
- Sumerja por completo los dispositivos en la solución de limpieza durante 15 minutos. Accione las piezas articuladas y doble las piezas flexibles al menos 3 veces.
- Retire todos los residuos con las herramientas de limpieza adecuadas.
- Enjuague los dispositivos con agua corriente purificada hasta que los dispositivos no queden resbaladizos al tacto.

Utilice una jeringa para enjuagar las zonas de difícil acceso.

Accione las piezas articuladas y doble las piezas flexibles al menos 3 veces.



3. Desinfecte los dispositivos:

-- Sumerja los dispositivos por completo en la solución de desinfección durante el tiempo especificado en las instrucciones para el usuario del desinfectante. Accione las piezas articuladas y doble las piezas flexibles al menos 3 veces.

ADVERTENCIA: Para asegurar una desinfección eficaz, la solución de desinfección debe cubrir todas las superficies de los dispositivos, incluidos los canales y las cavidades.

-- Enjuague los dispositivos con agua corriente purificada hasta que los dispositivos no queden resbaladizos al tacto.

Utilice una jeringa para enjuagar las zonas de difícil acceso.

Añada las piezas articuladas y doble las piezas flexibles al menos 3 veces.

4. Inspeccione los dispositivos para comprobar si quedan restos de suciedad o de solución de limpieza, sobre todo en las zonas de difícil acceso. Si quedan residuos, vuelva a limpiar o a enjuagar.

5. Deje escurrir los dispositivos sobre toallitas de papel nuevas.

6. Limpie los dispositivos mediante ultrasonidos:

Diluya el producto de limpieza en el baño ultrasónico.

Remueva la solución de limpieza para homogeneizarla.

ADVERTENCIA: La temperatura del baño ultrasónico debe estar entre 25 y 40 °C para asegurar una limpieza eficaz.

-Sumerja por completo los dispositivos en el baño durante 15 minutos. No mezcle los dispositivos de materiales y condiciones diferentes (dispositivos operativos con dispositivos dañados) en el baño ultrasónico. No deje que los dispositivos choquen o se solapen.

-Retire los dispositivos del baño.

-Cepille enérgicamente los dispositivos para retirar por completo los residuos. Utilice herramientas de limpieza adecuadas.

-- Enjuague bien los dispositivos con agua corriente purificada a 20-30 °C.

7. Inspeccione los dispositivos para comprobar si quedan restos de suciedad o de solución de limpieza, sobre todo en las zonas de difícil acceso. Si quedan residuos, vuelva a limpiar o a enjuagar.

8. Seque los dispositivos con aire comprimido para uso médico o con toallitas de papel y, a continuación, coloque los dispositivos sobre toallitas de papel nuevas.

Limpieza manual y desinfección manual de dispositivos con componentes electrónicos

Equipo necesario

- agua purificada
- toallitas de papel absorbente de un solo uso poca pelusa
- paño húmedo de un solo uso con poca pelusa
- aire comprimido para uso médico
- termómetro
- herramientas de limpieza y enjuague adecuadas (consulte la Tabla 2 y la Tabla 3)
- producto de limpieza y desinfectante adecuados (consulte la Tabla 4 y la Tabla 5)

Instrucciones

ATENCIÓN:

-- En el caso de todos los dispositivos con componentes electrónicos, excepto el tracker nGenius: No deje los dispositivos en remojo excepto para mojarlos inicialmente para la limpieza durante un máximo de 1 segundo. Si no, puede entrar agua y dañar los componentes electrónicos.

-- No limpie con ultrasonidos.

-- Enjuague minuciosamente y con cuidado. Si utiliza productos de limpieza sin un inhibidor de espuma, asegúrese de retirar la espuma durante el enjuague.

IF-2018-15877921-APN-DNPM#ANMAT

ESTEBAN FORZOLI

Farmacéutico/M.N. 15843

Director Técnico - Apoderado

Straker Corporation Suc. Arg.

-- Para evitar el funcionamiento incorrecto del producto, no arañe ni dañe los LED, la cubierta del transceptor ni los contactos eléctricos. Limpie con cuidado estos componentes. Compruebe que los dispositivos funcionan correctamente después de la limpieza.

No utilice disolventes, lubricantes ni otros productos químicos, a menos que se especifique expresamente en las instrucciones de uso.

-- No utilice productos agresivos ni abrasivos.

1. Prepare el material y los dispositivos:

-- Diluya un producto de limpieza adecuado a 20-40 °C.

Remueva la solución de limpieza para homogeneizarla.

-- Saque y deseché la pila. Consulte las restricciones para la eliminación de pilas de litio a un organismo local de protección del medio ambiente.

-- Desmonte los dispositivos con piezas desmontables, abra las articulaciones, las bisagras y los cierres (si los hay) y afloje las conexiones.

2. Limpie los dispositivos durante el tiempo recomendado por el fabricante del producto de limpieza, pero durante un mínimo de 10 minutos:

-- Sumerja los dispositivos en la solución de limpieza durante 1 segundo para mojar por completo los dispositivos.

Retire los residuos con un cepillo de cerdas blandas.

Sumerja el cepillo en la solución de limpieza cada 30 segundos para asegurarse de que todas las superficies de los dispositivos estén completamente mojadas. En el caso de los dispositivos tubulares (p. ej., tubos de aspiración), introduzca la solución de limpieza en la cánula con una jeringa. Accione las piezas articuladas y doble las piezas flexibles al menos 3 veces.

-- Enjuague los dispositivos con agua corriente purificada durante 1-3 minutos a 20-30 °C. Accione las piezas articuladas y doble las piezas flexibles al menos 3 veces. En el caso de dispositivos puntiagudos y flexibles o con mango largo (p. ej., punteros, palpadores, punzones, legras, sondas y electrodos), enjuague también a fondo la punta y el mango largo.

3. Desinfecte los dispositivos durante el tiempo recomendado por el fabricante del desinfectante, pero durante un mínimo de 5 minutos:

-- Aplique un aerosol de desinfectante adecuado a los dispositivos.

Accione las piezas articuladas y doble las piezas flexibles al menos 3 veces.

ADVERTENCIA: Para asegurar una desinfección eficaz, moje por completo todas las superficies de los dispositivos, incluidos los canales y las cavidades.

-- Enjuague los dispositivos con agua corriente purificada durante 1-3 minutos a 20-30 °C. Accione las piezas articuladas y doble las piezas flexibles al menos 3 veces.

4. Inspeccione los dispositivos para comprobar si quedan restos de suciedad o de solución de limpieza, sobre todo en las zonas de difícil acceso. Si quedan residuos, vuelva a limpiar o a enjuagar. En el caso de dispositivos puntiagudos y flexibles o con mango largo (p. ej., punteros, palpadores, punzones, legras, sondas y electrodos), enjuague también a fondo la punta y el mango largo.

5. Seque los dispositivos con aire comprimido para uso médico o con toallitas de papel y, a continuación, coloque los dispositivos sobre toallitas de papel nuevas.

Limpieza mecánica con un lavador-desinfectador

ATENCIÓN: No limpie mediante limpieza mecánica los dispositivos con componentes electrónicos, excepto los trackers nGenius. Puede entrar agua y dañar los componentes electrónicos.

Equipo necesario

- agua purificada
- producto de limpieza y desinfectante adecuados (consulte la Tabla 4 y la Tabla 5)
- lavador-desinfectador que cumpla la norma DIN EN ISO 15883-1



Instrucciones

Los pasos que se indican a continuación son los requisitos mínimos. Las desviaciones de temperatura y de tiempos de sujeción se aceptan siempre que el resultado del proceso sea idéntico y que el proceso sea validado.

1. Realice una limpieza previa manual de los dispositivos de acuerdo a lo indicado anteriormente

-- En el caso de los trackers nGenius: Siga los pasos del 1 al 5 del punto "Limpieza manual y desinfección manual de dispositivos con componentes electrónicos".

2. Cargue los dispositivos en el lavador-desinfectador.

ADVERTENCIA: Para asegurar una limpieza eficaz, siga las instrucciones para el usuario del lavador-desinfectador y tenga en cuenta lo siguiente:

-- No sobrecargue el lavador-desinfectador.

-- Coloque los dispositivos de manera que no choquen entre sí durante la limpieza.

-- Coloque los dispositivos pesados en el fondo.

-- Coloque los dispositivos huecos y los dispositivos desmontados en las cestas del lavador-desinfectador.

-- Asegúrese de que ningún dispositivo esté obstruido por dispositivos grandes (p. ej., placas o vasos).

-- En el caso de dispositivos con elementos huecos (orificios, cánulas o grietas), conecte los tubos del lavador-desinfectador a dichos huecos.

-- Coloque los dispositivos articulados en posición completamente abierta y los dispositivos tubulares en posición horizontal.

Esterilización

Para asegurar una esterilización óptima, consulte las instrucciones de esterilización específicas de los dispositivos en las instrucciones de uso.

1. Desmonte los dispositivos con piezas desmontables, abra las articulaciones, las bisagras y los cierres (si los hay) y afloje las conexiones.

2. Coloque los dispositivos en bandejas o recipientes diferentes para facilitar la penetración del vapor. Si un dispositivo se suministró con un recipiente de Stryker específico para él, utilice dicho recipiente.

3. Esterilice los dispositivos. Consulte la Tabla 7 para obtener información sobre los ciclos validados. Stryker Navigation recomienda la esterilización con vapor con vacío previo con 3 ciclos de vacío previo.

Ciclos de esterilización

La tabla siguiente presenta los ciclos de esterilización que se han validado para los instrumentos reprocessables de Stryker Navigation.

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacólogo - M.N. 15849
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Snc. Arg.
IF-2018-15877921-APN-DNPM#ANMAT

Tabla 7

ATENCIÓN: De conformidad con las recomendaciones de la OMS, el RKI y otros, en el ciclo de vacío previo se puede aumentar el tiempo de exposición a 18 minutos y la temperatura a 137 °C. Para evitar daños en el producto, no utilice valores superiores a estos. Como el uso constante de un tiempo de exposición prolongado y de una temperatura más alta puede afectar a la vida útil del producto, inspeccione los dispositivos después de esterilizarlo y compruebe que no presenta daños visibles ni fallos de funcionamiento.

El diseño y el rendimiento del autoclave pueden afectar a la eficacia del método de esterilización. El hospital debe verificar el método de esterilización que emplee, en las condiciones habituales. Las condiciones habituales incluyen el equipo y los operadores habituales que suelen procesar los dispositivos. Si el hospital desea asegurar una esterilización óptima, deberá validar todos los ciclos y métodos con diferentes cámaras de esterilización, diferentes métodos de envoltura y diferentes configuraciones de carga. De acuerdo con la norma DIN EN ISO 17665- 1, la responsabilidad final de la validación de los métodos y los equipos de esterilización es del hospital.

El hospital es responsable de verificar que el método de esterilización que utiliza cumple los requisitos nacionales pertinentes.

Almacenamiento antes del uso

La vida de almacenamiento depende de la barrera estéril empleada, de las condiciones ambientales y de la manipulación. El hospital debe definir una vida de almacenamiento máxima de los dispositivos esterilizados antes de su uso.



Eliminación

El sistema debe desecharse por separado.

Consulte a su distribuidor local para obtener información sobre los sistemas de devolución y recogida disponibles en su país.

IF-2018-15877921-APN-DNPM#ANMAT

ESTEBAN ZORZOLI

Farmacéutico - M.N. 15843

Director Técnico - Apoderado

Ministerio de Salud, Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-15877921-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-7211-16-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2018.04.11 18:48:35 -0300

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.04.11 18:48:37 -0300



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7211-16-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, se autoriza 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 Navegación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-468 Sistemas de Exploración

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Previsto como sistema de planificación y guiado intraoperatorio para la cirugía abierta o percutánea asistida por imágenes.

El sistema está indicado en aquellos casos médicos en los que se estime conveniente recurrir a la cirugía asistida por imágenes, y cuando pueda identificarse una referencia a una estructura anatómica rígida en una imagen médica.

Modelo/s:

6000-005-000 Rastreador universal (1)

6000-007-000 Rastreador para Adaptador Mayfield (1)

- 6000-008-000 Dispositivo para calibración vector (1)
- 6000-010-000 Dispositivo para calibración puntual (1)
- 6000-014-000 nGenius, Rastreador universal (1)
- 6000-022-000 Guía sin marco (1)
- 6000-055-000 Zeiss NC4 Microscope Tracker/Rastreador p/Microscopio
(1)
- 6000-060-000 Leica Microscope Tracker/Rastreador Microscopio Leica (1)
- 6000-074-000 Herramienta para colocación Shunt L 2-4 (1)
- 6000-075-000 Zeiss Pentero Microscope Tracker/Rastreador Microscopio
(1)
- 6000-651-000 iNtellec, Software navegación craneana (1)
- 6000-651-300 iNtellec, Software navegación craneana - Enable (1)
- 6000-652-000 iNtellec, Software planeamiento craneano (1)
- 6000-655-000 CranialMap Neuro (Versión completa, sin característica de
Registro AIM) (1)
- 6000-655-001 CranialMap Neuro S - Tarjeta Licencia, estuche individual -
Pack chico (1) (1)
- 6000-655-002 CranialMap Neuro M - Tarjeta licencia, estuche individual -
Pack mediano (5) (1)
- 6000-655-003 CranialMap Neuro L- Tarjeta licencia, estuche individual -
Pack grande (10) (1)
- 6000-655-100 CranialMap Neuro - Actualización (1)
- 6000-655-150 CranialMap Neuro - Service Actualización (1)



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

- 6000-655-300 CranialMap Neuro - Enable (1)
- 6000-655-999 CranialMap Neuro - C4C (Tarjetas para Capital) (1)
- 6000-660-000 CranialMap (Versión completa, sin Licencia AIM) (1)
- 6000-999-002 NavLock 2-7mm (sic) (1)
- 6000-999-003 NavLock 7-13mm (sic) (1)
- 6000-999-004 NavLock 13-20mm (sic) (1)
- 6000-999-005 NavLock 20-27mm (sic) (1)
- 6000-999-006 NavLock, Kit esterilización en caja (1)
- 6001-031-000 Seeker, LH Frontal Sinus/Buscador seno frontal, usuarios zurdos (1)
- 6001-032-000 Seeker, RH Frontal Sinus/Buscador seno frontal, usuario diestro (1)
- 6001-088-327 Suction Tube, 2.7mm RH Frontal Sinus/Tubo p/aspiración senos frontales, 2.7mm, usuarios diestros (1)
- 6001-088-427 Suction Tube, 2.7mm LH Frontal Sinus/Tubo p/aspiración senos frontales, 2.7mm, usuarios zurdos (1)
- 6001-131-000 Seeker Left, LH Maxillary Sinus/Buscador seno maxilar izquierdo, usuario zurdo (1)
- 6001-132-000 Seeker Left, RH Maxillary Sinus/Buscador seno maxilar izquierdo, usuario diestro (1)
- 6001-200-010 Skull Post/Anclaje para cráneo (1)
- 6001-200-012 Container for Skull Mounted Tracker Kit/caja p/conjunto

1

rastreador montado p/cráneo (1)

6001-200-042 Drill Bit, WL 4,2mm, Dental Shaft/Broca, WL 4,2mm, eje dental (1)

6001-200-052 Drill Bit, WL 5.2mm, Dental Shaft/Broca, WL 5.2mm, eje dental (1)

6001-231-000 Seeker Right, LH Maxillary Sinus/Buscador seno maxilar izquierdo, derecho (1)

6001-232-000 Seeker Right, RH Maxillary Sinus/Buscador seno maxilar derecho, derecho (1)

6001-380-000 Mask Communication Unit/Unidad comunicación p/mascarilla (1)

6001-386-000 Patient Registration Mask/Mascarilla p/registro de paciente (1)

6001-400-000 PROFESS™ Software (1)

6001-400-300 PROFESS™ Software Enable (1)

6001-410-000 PROFESS™ Straight Suction/Succión recta (1)

6001-410-070 PROFESS™ Curved 70° Suction/Succión curva (1)

6001-410-090 PROFESS™ Curved 90° Suction/Succión curva (1)

6001-410-100 PROFESS™ Frontal Sinus Seeker/Sonda seno frontal (1)

6001-420-000 PROFESS™ Kit Registro (compuesto por 6001-420-010; 6001-420-020; 6001-420-030) (1)

6001-651-000 iNtellecT ENT Navigation Software (1)

6001-651-300 iNtellecT ENT Navigation Software - Enable (1)





*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

- 6001-652-000 INtellect ENT Planning Software/Software planificación (1)
- 6001-655-000 CranialMap Express (Versión completa, sin característica Registro AIM) (1)
- 6001-655-001 CranialMap Express S - Ficha/tarjeta licencia individual caja - Pack chico (1) (1)
- 6001-655-002 CranialMap Express M - Ficha/tarjeta licencia individual caja - Pack mediano(5) (1)
- 6001-655-003 CranialMap Express L- Ficha/tarjeta licencia individual caja - Pack grande (10) (1)
- 6001-655-100 CranialMap Express - Actualización (1)
- 6001-655-150 CranialMap Express-Service Actualización (1)
- 6001-655-300 CranialMap Express - Enable (1)
- 6001-655-999 CranialMap Express-C4C (Tarjetas/Fichas para Capital) (1)
- 6002-005-000 Rastreador Columna (1)
- 6002-014-000 Short (124mm) Spine Clamp/Grapa corta (124 mm) para columna (1)
- 6002-016-000 Long (152mm) Spine Clamp/Grapa larga (152 mm) para columna (1)
- 6002-017-012 Clavija de Revisión para Navegación Columna (Spine Navigation) 12mm (1)
- 6002-017-018 Clavija de Revisión para Navegación Columna (Spine Navigation) 18mm (1)

1

6002-020-000 Grapa percutánea p/columna (corta) (1)
6002-021-000 Grapa percutánea p/columna (larga) (1)
6002-050-000 Adaptador giratorio para Navigation (1)
6002-100-025 Drill Guide 2.5 x 100mm / Guía de broca (1)
6002-100-032 Drill Guide 3.2 x 100mm / Guía de broca (1)
6002-150-025 Drill Guide 2.5 x 150mm / Guía de broca (1)
6002-150-032 Drill Guide 3.2 x 150mm / Guía de broca (1)
6002-200-000 Clavija adaptador rastreador universal (1)
6002-300-000 Straight Pedicle Feeler/Calibrador de pedículo, recto (1)
6002-350-000 Thoracic Pedicle Feeler/Calibrador de pedículo, torácico (1)
6002-390-000 SpineMask Rastreador (1)
6002-660-000 SpineMap 3D 2.0 Software (1)
6002-660-001 SpineMap 3D Navigation S/chico (1)
6002-660-002 SpineMap 3D Navigation M/Mediano (1)
6002-660-003 SpineMap 3D Navigation L/grande (1)
6002-660-300 SpineMap 3D 2.0- Enable (1)
6002-660-999 SpineMap 3D Navigation C4C (Tarjetas/Fichas parar Capital)
(1)
6002-661-000 SpineMap 3D 2,0 - Planificación (1)
6002-670-000 SpineMap® 3D 3.0 - Software (1)
6002-670-100 SpineMap® 3D 3.0 - Actualización (1)
6002-670-300 SpineMap® 3D 3.0 - Enable (1)
6002-700-000 Lesna (1)





*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

- 6003-003-090 PINABALL® (1)
- 6003-005-000 Rastreador pélvico/tibial (1)
- 6003-010-000 Rastreador femoral (1)
- 6003-011-000 Señalador, Knee Navigation (1)
- 6003-012-000 Ortho Grip Knee Pointer/Señalador rodilla (1)
- 6003-024-000 nGenius Rastreador tibial (1)
- 6003-027-000 Sonda plano de resección - Ranuras 1.3mm (1)
- 6003-028-000 Sonda plano de resección - Redonda (1)
- 6003-029-000 Sonda plano de resección - Ranuras 0.9mm (1)
- 6003-034-000 nGenius Rastreador fémur (1)
- 6003-050-000 Sonda plano de resección - Ranuras 1.0mm (1)
- 6003-051-000 Sonda plano de resección - Ranuras 1.1mm (1)
- 6003-052-000 Sonda plano de resección - Ranuras 1.2mm (1)
- 6003-054-000 Sonda plano de resección - Ranuras 1.4mm (1)
- 6003-055-000 Sonda plano de resección - Ranuras 1.5mm (1)
- 6003-060-000 Uni Plane Probe/Sonda plano (1)
- 6003-061-000 Uni Axis Probe/Sonda eje (1)
- 6003-070-000 Posterior Plane Probe/Sonda plano posterior (1)
- 6003-080-001 ASM Plane Probe/Sonda plano (1)
- 6003-100-020 Componente de ajuste (1)
- 6003-100-090 Adaptador para rastreador (1)
- 6003-100-100 Destornillador (1)



- 6003-100-110 Universal Joint Screwdriver/Destornillador universal para articulaciones (1)
- 6003-175-000 Asa alineación pivotal (1)
- 6003-200-010 Navigated MIS Jig A/herramientas (1)
- 6003-200-020 Navigated MIS Jig B/Herramientas (1)
- 6003-200-030 Adaptador p/rastreador (1)
- 6003-250-000 Pivotal Tracker A/P Sizer interface/Interfase Rastreador pivotal/calibrador (1)
- 6003-300-010 Mini Cutting Guide/Guía corte mini (1)
- 6003-300-021 Mini Fixation Plate/Placa fijación mini (1)
- 6003-300-031 ASM Fixation Plate A/Placa fijación (1)
- 6003-300-041 ASM Fixation Plate B/Placa fijación (1)
- 6003-640-001 Universal Knee Navigation chico (1)
- 6003-640-002 Universal Knee Navigation mediano (1)
- 6003-640-003 Universal Knee Navigation grande (1)
- 6003-640-999 Universal Knee Navigation C4C (Fichas/Tarjetas para Capital) (1)
- 6003-655-000 OrthoMap Precision Knee 5.0 - Software (1)
- 6003-655-100 OrthoMap Precision Knee 5.0 - Upgrade (1)
- 6003-655-300 OrthoMap Precision Knee5.0-Enable (1)
- 6003-672-000 OrthoMap Express Knee 2.0 - Software (1)
- 6003-672-100 OrthoMap Express Knee 2.0- Actualización (1)
- 6003-672-300 OrthoMap Express Knee 2.0 - Enable (1)





*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

- 6004-011-020 Adaptador p/Fluoroscopio (Phillips BV 300, 9") (1)
- 6004-012-020 Adaptador p/Fluoroscopio (OEC, 9") (1)
- 6004-013-020 Adaptador p/Fluoroscopio (Ziehm Exposcop, 9") (1)
- 6004-014-020 Adaptador p/Fluoroscopio (Siemens Iso-C, 9") (1)
- 6004-016-020 Adaptador p/Fluoroscopio (Phillips BV 300,12") (1)
- 6004-017-020 Adaptador p/Fluoroscopio (OEC, 12") (1)
- 6004-018-020 Adaptador p/Fluoroscopio (Siemens Iso-C, 11") (1)
- 6004-400-000 Fluoroscopy 30-Kit Siemens Iso-C, 9"/Kit fluoroscopio (1)
- 6004-400-020 Fluoroscopy 3D-Adapter Siemens iso-C/Adaptador Siemens (1)
- 6004-400-200 3D-Installation Set Siemens Iso-C/Set instalación (1)
- 6004-400-210 Adaptador para Calibration Phantom Siemens Iso-C Calibration 3D (1)
- 6004-509-000 Kit Rastreador p/Fluoroscopia, 9" (1)
- 6004-512-000 Kit Rastreador p/Fluoroscopia, 12" (1)
- 6004-650-000 Fluoroscopy Software 2.3/Software fluoroscopia (1)
- 6004-650-300 Fluoroscopy Software 2.3 - Enable (1)
- 6005-660-000 OrthoMap 3D 2.0 - Software (1)
- 6005-660-001 OrthoMap 3D Navigation, chico (1)
- 6005-660-002 OrthoMap 3D Navigation, mediano (1)
- 6005-660-003 OrthoMap 3D Navigation, grande (1)
- 6005-660-300 OrthoMap 3D 2.0 - Enable (1)

- 6005-660-999 OrthoMap 3D Navigation C4C (Fichas/Tarjetas para Capital)
(1)
- 6005-661-000 OrthoMap 3D 2.0 - Planning/Planificación (1)
- 6006-109-000 9" FluoroDisc (sic) (1)
- 6006-109-010 9" FluoroDisc Belt/Correa para FluoroDisc (1)
- 6006-112-000 12" FluoroDisc (1)
- 6006-112-010 12" FluoroDisc Belt/Correa p/FluoroDisc (1)
- 6006-600-000 FluoroMap 1.0 - Software (1)
- 6006-600-001 FluoroMap - SCL Ficha/Tarjeta chica (1)
- 6006-600-002 FluoroMap - SCL Ficha/Tarjeta mediana (1)
- 6006-600-003 FluoroMap - SCL Ficha/Tarjeta grande (1)
- 6006-600-300 FluoroMap 1.0- Enable (1)
- 6006-600-999 FluoroMap - C4C (Fichas/Tarjetas /4/ para Capital) (1)
- 6007-003-000 OrthoLock (1)
- 6007-003-100 Navigation Pin 3mm x 100mm/Clavija-clavo (1)
- 6007-003-150 Navigation Pin 3mm x 150mm/Clavija-clavo (1)
- 6007-004-100 Navigation Pin 4mm x 100mm/Clavija-clavo (1)
- 6007-005-000 Patient Tracker, Green/Rastreador de paciente, verde (1)
- 6007-008-000 Rastreador Instrumental (1)
- 6007-010-000 Rastreador de Paciente, azul (1)
- 6007-011-000 Puntero, recto (1)
- 6007-012-000 Puntero, curvo, giratorio (1)
- 6007-015-000 Herramienta p/inserción (1)

1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

- 6007-103-110 OrthoLock EX-Pin 3 x 110/Clavija-calvo (1)
- 6007-104-150 OrthoLock EX-Pin 4x 150/Clavija-clavo (1)
- 6007-300-000 Guía eje (1)
- 6007-310-000 Guía eje, chica (1)
- 6007-420-000 Clavija/Clavo anclaje, 20mm/4mm (1)
- 6007-425-000 Clavija/Clavo anclaje, 25mm/4mm (1)
- 6007-430-000 Clavija/Clavo anclaje, 30mm/4mm (1)
- 6007-435-000 Clavija/Clavo anclaje, 35mm/4mm (1)
- 6007-440-000 Clavija/Clavo anclaje, 40mm/4mm (1)
- 6007-445-000 Clavija/Clavo anclaje, 45mm/4mm (1)
- 6007-450-000 Clavija/Clavo anclaje, 50mm/4mm (1)
- 6007-455-000 Clavija/Clavo anclaje, 55mm/4mm (1)
- 6007-460-000 Clavija/Clavo anclaje, 60mm/4mm (1)
- 6007-530-000 Clavija/Clavo anclaje, 30mm/5mm (1)
- 6007-540-000 Clavija/Clavo anclaje, 40mm/5mm (1)
- 6007-550-000 Clavija/Clavo anclaje, 50mm/5mm (1)
- 6007-551-000 Clavija/Clavo pélvico para Knee Navigation (1)
- 6007-613-001 Universal Hip Navigation S/Hip Navigation universal, chico
(1)
- 6007-613-002 Universal Hip Navigation M/Hip Navigation universal,
mediano (1)
- 6007-613-003 Universal Hip Navigation L/Hip Navigation universal, grande



(1)

6007-613-999 Universal Hip Navigation C4C (Fichas/Tarjetas para Capital)

(1)

6007-616-000 OrthoMap Versatile Hip 2.0 - Software (1)

6007-616-100 OrthoMap Versatile Hip 2.0- Actualización (1)

6007-616-300 OrthoMap Versatile Hip 2.0- Enable (1)

6007-621-100 CT-Based Hip Navigation 1.1 - Software (1)

6007-621-300 CT-Based Hip Navigation 1.1 Software - Enable (1)

6007-623-100 CT-Based Hip 1.1 Planning Software/Software planificación

(1)

6007-820-230 Nav Resurfacing Drill Guide, 2.4mm/Guía broca (1)

6007-820-290 Nav Resurfacing Drill Guide, 3.0mm/Guía broca (1)

6007-820-320 Nav Resurfacing Drill Guide, 3.2mm/Guía broca (1)

6000-390-000 CranialMask(TM) Tracker (1)

6008-655-000 CranialMap CMF (versión completa, sin característica de Registro AIM) (1)

6008-655-001 CranialMap CMF S- Ficha/tarjeta estuche individual - Pack chico (1) (1)

6008-655-002 CranialMap CMF M - Ficha/tarjeta estuche individual - Pack mediano (5) (1)

6008-655-003 CranialMap CMF L - Ficha/tarjeta estuche individual - Pack grande (10) (1)

6008-655-300 CranialMap CMF - Enable (1)





*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

- 6008-655-999 CranialMap CMF - C4C (Fichas/tarjetas para Capital) (1)
- 7700-009-100 MavSuite@3, Kit (1)
- 7700-054-000 Zeiss NC4 Microscope Nav. Kit Sistema II, con: 6000-055-000 (1)
- 7700-055-000 Zeiss NC4 Microscope Kit para NAV3i, con: 6000-055-000 (1)
- 7700-064-000 Leica DI Microscope Nav. Kit Sistema II, con: 6000-060-000 (1)
- 7700-065-000 Leica Microscope Kit para NAV3i, con: 6000-060-000 (1)
- 7700-074-000 Zeiss Pentero Microscope Nav. Kit Sistema II, con: 6000-375-000 (1)
- 7700-075-000 Zeiss Pentero, Kit Microscopio para NAV3i, incluye: 6000-075-000 (1)
- 7700-600-000 Stryker ADAPT , Plataforma (1)
- 7700-700-000 Stryker NAV3 , Plataforma (1)
- 7700-800-000 Stryker NAV3I , Plataforma (1)
- 81-03402 Tornillos óseos, autorroscantes, Cross-fit (1)
- 81-03403 Tornillos óseos, , Emergency, Cross-fit, autorroscantes (1)
- 81-03404 Hoja p/destornillador, con ranura, Dental (1)
- 81-03405 Broca, WL 4.6mm, Dental (1)
- 81-03902 Stericontainer (sic) para Accesorios FGS (1)
- 6000-012-000 Puntero, corto (1)

✓

- 6000-011-000 Puntero, largo (1)
- 6001-020-000 Indicador nasal (1)
- 6001-021-000 Indicador, fosa posterior izquierda (1)
- 6001-022-000 Indicador, fosa posterior derecha (1)
- 6001-035-000 Caja grande para esterilización (1)
- 6000-024-000 Cánula externa: diam 2,5mm x 210 mm con ventana lateral
(8mm) (2)
- Cánula interna con cámara p/corte muestra
- Marcador de profundidad ajustable
- Estilete eyección
- Tubo inyección: diam 2,7 mm x 400 mm, cierre LUER
- Jeringa 10 ml
- Válvula Stopcock (sic)
- Regla
- 81-81000 SpineMap® 3D 3.0-Demo ventas (1)
- 81-80037 Software p/Fluoroscopia/Fluoroscopy Software 2.3 CD -
Demo ventas (1)
- 6002-070-000 KWIC, aguja, 8 ga x 15cm (4)
- X- Mark, Marcadores Fiduciaros/Fiduciales (3)

Período de vida útil:

Productos esterilizados por óxido de etileno

6000-022-000 Guia sin marco 36 meses

6001-386-000 Patient Registration Mask/Mascarilla p/registro de paciente
12 meses





*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

- 6001-410-000 PROFESS™ Straight Suction/Succion recta 24 meses
- 6001-410-070 PROFESS™ Curved 70° Suction/Succion curva 24 meses
- 6001-410-100 PROFESS™ Frontal Sinus Seeker/Sonda seno frontal 24 meses
- 6001-420-000 PROFESS™ Kit Registro (compuesto por 6001-420-010; 6001-420-020;6001-420-030) 24 meses
- 6002-390-000 Spine Mask Rastreador 24 meses
- 6000-024-000 Cánula externa: diam 2,5 mm x 210 mm 60 meses
- 6000-390-000 CranialMask™ Traker 24 meses

Productos esterilizados por radiación gamma

- 6007-003-100 Navigation Pin 3mm x 100 mm/Clavija-clavo 60 meses
- 6007-003-150 Navigation Pin 3mm x 150 mm/Clavija-clavo 60 meses
- 6007-004-100 Navigation Pin 4mm x 100 mm/Clavija-clavo 60 meses
- 6007-103-110 OrthoLock Ex-Pin 3 x 110/Clavija-clavo 60 meses
- 6007-104-150 OrthoLock Ex-Pin 4 x 150/Clavija-clavo 60 meses
- 6003-003-090 PINABALL® 36 meses
- 6002-070-000 KWIC, aguja 8 ga x 15 cm 24 meses

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1-Stryker Leibinger GmbH& Co. KG
- 2-Pajunk GmbH Medizintechnologie
- 3-IZI Medical Products LLC
- 4-Orthovita Inc

5-Inpac Medizintechnik GmbH

6-Stryker Trauma AG

7-Süddeutsche Feinmechanik GmbH

8-Vention Medical, Inc. (ATEK)

9-SteriPack Medical Poland Sp. Z. o. o.

10-Millefer Instruments Holding SARL

11-Orchid Bridgeport

Lugar/es de elaboración:

1-Bötzinger StraBe 41, 0-79111 Freiburg, Alemania.

2-Karl-Hall-Str. 1 78187 Geisingen. Alemania

3-5 Easter Ct Ste J. Owings Mills, MD 21117, Estados Unidos

4-45 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, Estados Unidos

5-Gewerbestr. 34, 75217 Birkenfeld, Alemania

6-Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

7-Brückenstr. 5, 63607 Wächtersbach, Alemania

8-620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504, Estados Unidos

9-Leg. Ul Japonska 1, 55-220 Jelcz-Laskowice, Polonia

10-Chemin du Verger 3, 1338 Ballaigues, Suiza

11-6688 Dixie Highway, Bridgeport, MI 48722, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-640, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7211-16-6

Disposición Nº

5041

17 MAYO 2018


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