



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8216

BUENOS AIRES,

07 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-14304-10-0 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° 8216

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 BARRAS PARA COLUMNA VERTEBRAL E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico INMOVILIZADORES, 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 67 a 68 y 69 a 75 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-226, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8216

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. Inscríbese 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° 1-47-14304-10-0

DISPOSICIÓN N°

8216

ec

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Stryker

Barras para unión

8218 PM 594-226

07 OCT 2015



ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. Proyecto de Rótulos - Barras

Stryker®
Modelo: XXXX

Fabricante: Stryker Spine SAS

Dirección: Zone Industrielle de Marticot - 33610 Cestas, Francia.

Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina

AV LAS HERAS 1947, 1ro - C1127AAB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:.....


Producto NO estéril
Esterilizar mediante autoclave de vapor
NO re-utilizar
Producto médico de un solo uso


Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio - MN 13520

Autorizado por la ANMAT PM-594-226

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1


GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone


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

Stryker

Barras para unión

PM 594-226



2. Proyecto de Rótulos - Instrumental

8216

Stryker®
Modelo: XXXX

Fabricante: Stryker Spine SAS

Dirección: Zone Industrielle de Marticot - 33610 Cestas, Francia.

Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina

AV LAS HERAS 1947, 1ro - C1127AAB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

Serie:.....

Producto no estéril.

Esterilizar mediante autoclave de vapor

Producto reutilizable.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio - MN 13520

Autorizado por la ANMAT PM-594-226

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

↓


GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone


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

Stryker

Barras para unión

PM 594-226



8216

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Stryker®
Modelo: XXXX

Fabricante: Stryker Spine SAS

Dirección: Zone Industrielle de Marticot - 33610 Cestas, Francia.

Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina

AV LAS HERAS 1947, 1ro - C1127AAB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Implante:

Producto NO estéril
Esterilizar mediante autoclave de vapor
NO re-utilizar
Producto médico de un solo uso

Instrumental:

Producto no estéril.
Esterilizar mediante autoclave de vapor
Producto reutilizable.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio - MN 13520

Autorizado por la ANMAT PM 594-226

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

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



INDICACIONES

Los instrumentos quirúrgicos de STRYKER Spine están diseñados para utilizarlos exclusivamente en la colocación de implantes de STRYKER Spine.

El implante DIAPASON es un implante no activo para la columna vertebral que se comercializa en condiciones no estériles, para un solo uso. Dichos dispositivos fueron diseñados para ser esterilizados mediante vapor antes de su uso, según las indicaciones de las Instrucciones de Uso.

Está indicado para fijaciones pediculares y no pediculares anteriores/ anterolaterales y posteriores no cervicales de la columna, para proporcionar inmovilización y estabilización a los segmentos vertebrales en pacientes con el esqueleto maduro y como ayuda a la fusión en los siguientes casos: enfermedad discal degenerativa (DDD) (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración de disco confirmado por la historia y estudios radiológicos), espondilolistesis, trauma, (por ejemplo fractura o dislocación), estenosis vertebral, curvaturas (por ejemplo escoliosis, cifosis y/o lordosis), tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida.

FORMAS DE USO

La vida del instrumento depende del número de ocasiones en que se utilice, así como de las precauciones durante su manejo, limpieza y almacenamiento. Debe tenerse extremo cuidado con los instrumentos para asegurar que se conservan en buenas condiciones de trabajo.

Los médicos y el personal quirúrgico deben examinar los instrumentos para controlar su desgaste o la presencia de daños antes de practicar una intervención.

El examen debe incluir una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo, puntos de articulación y resortes, así como una verificación de las conexiones soldadas, la disponibilidad de todos los componentes necesarios y la limpieza de orificios y cavidades, además de la ausencia de golpes, distorsiones, impactos, corrosión u otros cambios. En instrumentos con articulaciones o cremalleras puede ser necesaria una lubricación, para lo que se recomienda una crema lubricante de silicona.

Debe prestarse especial atención a las llaves de las pinzas, en especial a los vástagos hexagonales.

Estos últimos no pueden estar rotos, ya que podrían comprometer la sujeción de las hormas y provocar el riesgo de separación. Así mismo, debe inspeccionarse cuidadosamente el filo de los instrumentos diseñados para cortar hueso como escariadores, raspas, etc.

También debe prestarse especial atención a los destornilladores, que deben utilizarse para el fin que fueron diseñados.

Determinadas intervenciones quirúrgicas requieren el uso de instrumentos que incluyen una función de medición; en éstos debe inspeccionarse su desgaste y que ofrezcan una visibilidad clara de las marcas de superficie.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

A continuación se incluye una lista no exhaustiva de complicaciones potenciales:

- Lesión neurológica, parálisis, dolor, lesión de los tejidos blandos, los órganos viscerales o las articulaciones en caso de uso incorrecto o rotura de los instrumentos.
- Infección, si los instrumentos no se han limpiado y esterilizado correctamente.

✓

GABRIEL TARASCIO
County Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Inspector Técnico
Stryker Corporation Sud. Arg.



- Pérdidas de duramadre, compresión de vasos, daño a los nervios u órganos cercanos como resultado de un instrumento defectuoso que resbala o está en una posición incorrecta.
- Daño causado por la liberación involuntaria del resorte o cremallera de ciertos instrumentos.
- Daño causado por el uso de instrumentos destinados a flexionar o cortar in-situ, debido a la aplicación de fuerza excesiva.
- Corte de los guantes o la piel del personal quirúrgico.
- Lesiones de tejido en los pacientes o el personal quirúrgico y/o aumento del tiempo de operación como resultado de tener que desmontar los instrumentos durante la intervención.
- Grietas, fracturas o perforación involuntaria del hueso.
- Deben tomarse precauciones especiales cuando se utilizan en pediatría.
- El médico que realiza la intervención debe tener cuidado de no utilizar los instrumentos ejerciendo una fuerza inadecuada en la columna o en los implantes. Por ejemplo, la fuerza que se ejerza al recolocar un instrumento in situ no debe ser excesiva, ya que puede provocar daños al paciente.
- Para reducir el riesgo de rotura, debe prestarse atención para no deformar los implantes ni hacerles muescas, golpearlos o cortarlos con los instrumentos.
- Debe extremarse el cuidado cuando los instrumentos se utilizan cerca de órganos vitales, nervios o vasos sanguíneos.

CONTRAINDICACIONES

La mayoría de los instrumentos se componen de materiales no implantables. Si se producen roturas de instrumentos, no debe quedar ningún fragmento en el paciente, ya que podría provocar complicaciones postoperatorias como alergias, infecciones o complicaciones de naturaleza biológica asociadas con la liberación de componentes metálicos, que posiblemente requerirán una intervención posterior.

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. La elección de un dispositivo determinado debe sopesarse cuidadosamente teniendo en cuenta la evaluación general del paciente. Las circunstancias que se enumeran a continuación pueden reducir las posibilidades de un resultadosatisfactorio:

- Cualquier anomalía presente que afecte al proceso normal de remodelación ósea, incluidas, aunque sin limitarse a ellas, osteoporosis severa que abarque la columna, absorción ósea, osteopenia, tumores primarios o de metástasis que abarquen la columna, infección activa del sitio o determinadas alteraciones metabólicas que afecten a la osteogénesis.
- Calidad o cantidad insuficiente de hueso que pueda inhibir la fijación rígida del dispositivo.
- Historial de infecciones.
- Inflamación local excesiva.
- Heridas abiertas.
- Cualquier deficiencia neuromuscular que suponga un nivel de carga dañino para el dispositivo durante el periodo de curación.
- Obesidad. Un paciente con sobrepeso u obeso puede generar cargas en el sistema vertebral, que a su vez podrían provocar fallos de fijación del dispositivo o del dispositivo mismo.
- Pacientes con cobertura de tejido inadecuada en la zona de operación.
- Embarazo.
- Estados de senilidad, enfermedad mental o consumo excesivo de sustancias tóxicas. Estas situaciones, entre otras, pueden provocar que el paciente pase por

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

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



alto ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del implante, provocando así fallos y otras complicaciones.

- Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche sensibilidad a ciertos materiales, deben realizarse pruebas previas a la selección o implante del material.
- Otras situaciones médicas o quirúrgicas que puedan impedir las posibles ventajas de la cirugía de columna, como la presencia de tumores, anomalías congénitas, elevación de la tasa de sedimentación no explicada por otras enfermedades, elevación de la fórmula leucocitaria o un marcado desplazamiento a izquierda de su cuenta diferencial.

Estas contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y el médico debe tenerlas en cuenta en el momento de tomar una decisión. La enumeración anterior no es exhaustiva.

EFFECTOS ADVERSOS

- Aunque la duración útil de los componentes de implante vertebral es difícil de prever, ésta es limitada. Estos componentes están elaborados con materiales extraños que se colocan dentro del cuerpo para obtener la posible fusión de la columna y la reducción del dolor. Sin embargo, debido a la multitud de factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos que afectan a estos dispositivos, que no pueden evaluarse in vivo, no puede esperarse de los componentes que soporten de manera indefinida el grado de actividad y las cargas que admite un hueso sano normal.
- Curvatura, desmontaje o fractura de alguno o de todos los componentes del implante.
- Se han presentado casos de fractura por fatiga de dispositivos de fijación vertebral, incluidos tornillos y barras.
- Dolor, molestias o sensaciones anormales a causa de la presencia del dispositivo.
- Presión de los componentes sobre la piel, en casos con una cobertura de tejido insuficiente sobre el implante, con la posibilidad de extrusión a través de la piel.
- Pérdida dural con necesidad de reparación quirúrgica.
- Pérdida de una adecuada curvatura, altura, corrección o reducción vertebral.
- Retraso o ausencia de unión: los aparatos de fijación internos son dispositivos de soporte de carga compartido que se utilizan para obtener la alineación hasta que se produzca la curación normal. En el caso de que la curación se retrase, no se produzca, o no se pueda inmovilizar el resultado de unión retrasada o ausente, el implante se verá sometido a tensiones excesivas y repetidas, que pueden provocar aflojamiento, curvatura o fractura por fatiga. La duración del implante estará determinada, entre otras razones, por el grado de éxito de la unión, las cargas generadas por la sustentación de peso y la intensidad de la actividad. Si se desarrolla una falta de unión o si el implante se afloja, curva o rompe, los dispositivos deben revisarse o retirarse de inmediato, antes de que produzca alguna lesión grave.
- Puede producirse el aflojamiento de los implantes de fijación vertebral. El aflojamiento mecánico prematuro puede presentarse a raíz de fijación inicial inadecuada, infección latente, carga prematura de la prótesis o trauma. El aflojamiento posterior puede estar causado por trauma, infección, complicaciones biológicas o problemas mecánicos, con la posibilidad consiguiente de erosión de hueso, migración o dolor.

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Ct.

ESTEBAN ZORTOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico



- Pueden presentarse neuropatías periféricas, daños nerviosos, formación ósea heterotópica y complicación neurovascular, incluidos casos de parálisis, pérdida de función de intestinos o vejiga, o de extensión de pie por paresia muscular.
 - Pueden asociarse complicaciones serias a cualquier tipo de cirugía de columna. Estas complicaciones incluyen, aunque sin limitarse a éstas, las siguientes: trastornos genitourinarios, gastrointestinales o vasculares, incluidos trombos; trastornos broncopulmonares, incluida embolia; bursitis, hemorragia, infarto de miocardio, infección, parálisis o muerte.
 - Daño neurológico, vascular o de tejidos blandos debido directamente a la naturaleza inestable de la fractura o a trauma quirúrgico.
 - La colocación quirúrgica inadecuada o incorrecta del dispositivo puede provocar separación o tensión de dispersión del injerto o masa de fusión. Esto contribuiría a que no se forme una masa de fusión adecuada.
 - Disminución de la densidad ósea debida a la tensión de dispersión;
 - El implante de componentes puede ocasionar fisura intraoperatoria, fractura o perforación vertebral. Puede presentarse fractura postoperatoria del injerto óseo, del cuerpo intervertebral, el pedículo y/o el sacro por encima y/o por debajo del nivel de cirugía debido a trauma, a la presencia de defectos o a una densidad ósea insuficiente.
- Es posible que los efectos adversos requieran una nueva intervención quirúrgica o revisión.

EXTRACCIÓN DE IMPLANTES

Estos implantes son dispositivos de fijación interna temporales diseñados para estabilizar el punto de operación durante el proceso de curación normal. Una vez producida la curación, estos dispositivos ya no cumplen ninguna función y pueden extraerse. La extracción también puede ser conveniente en otros casos:

- Corrosión con una reacción dolorosa
- Migración del implante, con el dolor o las lesiones neurológicas, articulares o de tejidos blandos consiguientes
- Dolor o sensaciones anormales a causa de la presencia de los implantes
- Infección o reacciones inflamatorias
- Reducción de la densidad ósea debida a la distinta distribución de las tensiones mecánicas y fisiológicas
- Fallo o movilidad del implante

Para extraer los implantes pueden utilizarse instrumentos auxiliares suministrados por STRYKER Spine. La decisión de un médico de extraer el dispositivo de fijación interno debe tener en cuenta los riesgos que representa para el paciente el procedimiento quirúrgico adicional y las dificultades de la extracción. La extracción de un tornillo vertebral sin soltar puede requerir el uso de instrumentos especiales para la ruptura de la conexión en la superficie del implante. Puede ser necesario practicar esta técnica en laboratorio antes de intentarla de manera clínica. La extracción de implantes debe ir seguida de una atención postoperatoria adecuada para evitar la fractura o repetición de la fractura. Se recomienda la extracción del implante tras producirse la curación de la fractura. Los implantes metálicos pueden aflojarse, doblarse, fracturarse, corroerse, migrar, causar dolor o provocar tensión en la estructura ósea protectora.

REUTILIZACIÓN

Nunca reutilice ni reimplante los implantes quirúrgicos vertebrales. Se podrían haber contaminado y provocar infecciones. Además, incluso aunque el dispositivo



parezca que no tenga daños, puede tener pequeños defectos que podrían poner en peligro la integridad estructural y reducir su vida útil y/o provocar lesiones al paciente.

LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL

Por motivos de seguridad, los dispositivos no estériles se tienen que descontaminar, limpiar y esterilizar antes de su uso. Además, en pro de un buen mantenimiento, los instrumentos reutilizables se tienen que descontaminar, limpiar y esterilizar inmediatamente después de una cirugía, siguiendo la siguiente secuencia:

Descontaminación manual

- > Limpiar con alcohol
- > Remojar en solución limpiadora
- > 15 minutos, 40°C (104°F)
- > Usar un cepillo no metálico
- > Enjuagar a fondo en agua corriente

Limpieza manual

- > Remojar en baño ultrasónico
- > 15 minutos, 40°C (104°F)
- > Usar un cepillo no metálico
- > Enjuagar a fondo en agua desmineralizada
- > Secar

Automático

Descontaminación

- > Remojar en baño ultrasónico
- > 15 minutos,
- > Usar un cepillo no metálico
- > Enjuagar a fondo en agua corriente

Descontaminadora

- > Lavar
- > 93°C (200°F) mínimo
- > 10 minutos
- > Enjuagar
- > Secar

Advertencia: procedimiento de descontaminación especial para los ATNC (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob) conforme a la directiva francesa DGS/DHOS n°138:

Si, por cualquier motivo, se sospecha que un instrumento se ha contaminado con ATNC (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob), debe aplicarse el siguiente procedimiento según el material de que esté compuesto:

1- Si los instrumentos están fabricados en titanio o aleación de titanio, deben sumergirse completamente en una solución de hipoclorito sódico al 2% durante 1 hora.

Si los instrumentos están fabricados en acero inoxidable, deben sumergirse completamente en una solución de sosa cáustica (NaOH 1M) durante 1 hora.

✓

VALERIE TARR
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico + M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation S. C. A. T.

8216



Si los dispositivos están fabricados en aluminio, puede utilizar cualquiera de los dos agentes mencionados para la descontaminación, pero los instrumentos tendrán que desecharse.

2- Los instrumentos deben introducirse en una autoclave de carga porosa a 137 ° C (278 ° F) durante 18 minutos.

Después de este proceso, los instrumentos se consideran descontaminados de ATNC así como esterilizados (se obtiene un Nivel de Seguridad de Esterilidad (SAL) de 10-6).

Los dispositivos fabricados en titanio o aleación de titanio se identifican mediante una marca **T** grabada a láser.

Los dispositivos fabricados en aluminio se identifican mediante una marca **AL** grabada a láser.

Los dispositivos fabricados en acero inoxidable se identifican mediante una marca **S** grabada a láser.

Los materiales plásticos que utiliza STRYKER Spine admiten los dos tratamientos descritos.

PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS NO ESTÉRILES, INCLUYENDO IMPLANTES

Los dispositivos médicos deben esterilizarse en su contenedor (excepto las barras de 600 mm) con vapor de agua en un autoclave de acuerdo con el procedimiento hospitalario estándar. El método de esterilización propuesto se ha validado de acuerdo a las normas AAMI TIR 12 y AAMI ST 79 para obtener un Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL) de 10-6.

CONDICIONES DE ESTERILIZACIÓN: se han validado dos (2) conjuntos de parámetros mínimos en unidades envueltas:

- Esterilización con vapor con vacío previo: TEMPERATURA: 132 °C (270 °F), TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 4 minutos, TIEMPO DE SECADO: 45 min.
- Esterilización con vapor con desplazamiento por gravedad: TEMPERATURA: 132 °C (270 °F),


TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 10 minutos, TIEMPO DE SECADO: 45 min.

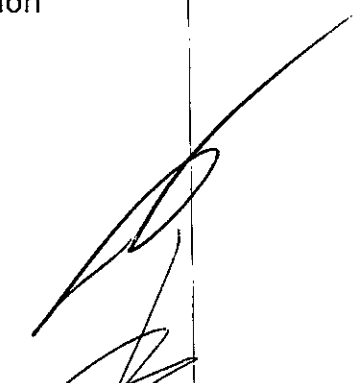
El autoclave debe validarse en el hospital y comprobarse regularmente para garantizar que se alcanza la temperatura de esterilización recomendada durante todo el tiempo de exposición.

Si se utilizan contenedores con filtros de papel, se recomienda utilizar un nuevo filtro en cada esterilización.

Si se ha completado este método de esterilización y aún existe agua en los contenedores, en el dispositivo o dentro del dispositivo, éste debe secarse y esterilizarse de nuevo.

ADVERTENCIA: Se recomienda el uso de un envoltorio de esterilización autorizado por la FDA para envolver los contenedores.


GABRIEL TANASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-14304-10-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8216** 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: BARRAS PARA COLUMNA VERTEBRAL E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-093- INMOVILIZADORES

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fijaciones pediculares y no pediculares anteriores, anterolaterales y posteriores no cervicales de la columna, para proporcionar inmovilización y estabilización a los segmentos vertebrales en los siguientes casos: enfermedad discal degenerativa, espondilolistesis, trauma, estenosis vertebral, curvaturas, tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida.

Modelo/s: Diapason

665060 Barra para unión 60 mm, 665070 Barra para unión 70 mm,
665080 Barra para unión 80 mm, 665090 Barra para unión 90 mm,
665100 Barra para unión 100 mm, 665110 Barra para unión 110 mm,
665120 Barra para unión 120 mm, 665130 Barra para unión 130 mm,
665040 Barra para unión 40 mm, 665050 Barra para unión 50 mm,
665140 Barra para unión 140 mm, 665150 Barra para unión 150 mm,
665160 Barra para unión 160 mm, 665170 Barra para unión 170 mm,
665180 Barra para unión 180 mm, 665190 Barra para unión 190 mm,
665200 Barra para unión 200 mm, 665210 Barra para unión 210 mm,
665250 Barra para unión 250 mm, 665270 Barra para unión 270 mm,
665300 Barra para unión 300 mm, 665350 Barra para unión 350 mm,
665400 Barra para unión 400 mm, 665480 Barra para unión 480 mm.

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: STRYKER SPINE SAS.

Lugar/es de elaboración: Zone Industrielle de Marticot- 33610 Cestas, Francia.

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-226, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{07 OCT 2015}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8216

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.