



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

DISPOSICIÓN N° 8437

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-976-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 3515/15, por la cual se aprobó la inscripción del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-476, denominado: Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Traumatología.

Que se cometió un error involuntario en el ítem Instrucciones de Uso en el Anexo de la Disposición.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 1°.- Rectifíquese el ítem Instrucciones de Uso de la Disposición ANMAT N° 3515 del 05 de mayo de 2015, al que deberán agregarse las Instrucciones de Uso de fs. 16 a 23 autorizado por la presente Disposición, además de las ya autorizadas.



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

DISPOSICIÓN Nº **8 4 3 7**

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-594-476 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el departamento de mesa de entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; conjuntamente con las Instrucciones de Uso autorizadas gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-976-14-2

DISPOSICIÓN Nº **8 4 3 7**
JB

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

8437



Proyecto de Instrucciones de Uso

Sistema VariAx para Clavícula

14 OCT 2015

Marca: Stryker®

Fabricado por:

Stryker Trauma AG
Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

Importado por:

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

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio - MN 13520

Autorizado por la ANMAT PM- 594-476

Descripción breve

Los implantes Stryker Osteosynthesis son dispositivos de un solo uso diseñados para la fijación temporal, corrección o estabilización de huesos.

Los implantes Stryker Osteosynthesis incluyen diseños variados de dispositivos de fijación interna y auxiliares fabricados a partir de materiales reconocidos y aceptados para la implantación en el cuerpo. Estos materiales obedecen a los estándares ASTM y/o ISO.

El uso de estos dispositivos dota al cirujano con un sistema de fijación de huesos para el control de fracturas y cirugía reconstructiva.

Estos dispositivos están diseñados únicamente para asistir a la curación y no para reemplazar estructuras óseas normales. No se puede esperar de ningún dispositivo de fijación de fracturas que esté sometido a desgaste del material que resista a niveles de actividad de la misma forma que un hueso sano normal. El sistema de fijación de fracturas no va, de esta forma, a ser tan fuerte, fiable o duradero que un hueso humano normal.

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones / contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descritos en el manual técnico operativo del sistema del producto. Por favor recuerde que los sistemas del producto pueden estar sometidos a alteración que afecta la compatibilidad del implante con otros implantes o con instrumentos. Para su información, asegúrese de frecuentar cursos de formación y consultar publicaciones.

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

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



Contraindicaciones

Los estudios médicos, la formación personal y el juicio profesional deben de ser tenidos en cuenta en el momento de elegir el dispositivo y tratamiento más adecuados. Las condiciones que presentan un gran riesgo de fallo incluyen:

- Cualquier infección latente activa o sospechada, o inflamación local existente en o sobre el área afectada.
- Vascularidad comprometida que podrá inhibir el riego sanguíneo adecuado a la fractura o sitio operado.
- Masa ósea comprometida por una enfermedad, infección o implante anterior que no pueden dar un soporte adecuado y/o fijación de los dispositivos.
- Sensibilidad al material, documentada o sospechada.
- Obesidad. Un paciente con sobrepeso u obeso puede producir sobrecargas en el implante que pueden conducir a fallos en la fijación del dispositivo, o fallo del dispositivo en sí mismo.
- Pacientes que tienen una cobertura del tejido fino inadecuada en el sitio operado.
- Utilización del implante que podrá interferir con estructuras anatómicas o rendimiento fisiológico.
- Cualquier tipo de desorden mental o neuromuscular que pueda crear un riesgo inaceptable o fallo en la fijación, o complicaciones en el cuidado pos-operatorio.
- Otras condiciones médicas o quirúrgicas que podrán obstaculizar el beneficio potencial de la cirugía.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

Selección y tamaño del implante: La selección correcta del aparato de fijación de la fractura es extremadamente importante.

El error de no usar el aparato apropiado para la condición de la fractura puede acelerar el fallo clínico. El error en el uso del componente apropiado para mantener un riego sanguíneo adecuado y ofrecer una fijación fuerte

puede tener como resultado el aflojamiento, curvatura, estallado o fractura del dispositivo y/o del hueso. El tamaño adecuado del implante para un paciente determinado puede ser determinado por la evaluación de la altura, peso, requerimientos funcionales y anatomía del paciente.

Todos los implantes deben ser usados en la localización anatómica correcta, de acuerdo con los estándares de fijación interna aceptados.

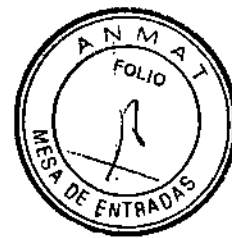
Tornillos para la fijación: Los tornillos para huesos Stryker Osteosynthesis no están aprobados o diseñados para la fijación con tornillos o fijación de elementos posteriores (pedículos) de la espina cervical, torácica o lumbar.

Los sistemas de osteosíntesis de Stryker no han sido evaluados desde el punto de vista de la seguridad y el uso en entornos de resonancia magnética y no se han sometido a pruebas de calentamiento o migración en el entorno de resonancia magnética, salvo que se especifique lo contrario en el etiquetado del producto o en la correspondiente técnica operativa.

Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse, ya que no están diseñados para cumplir su funcionamiento previsto después del primer uso. Los cambios de las características mecánicas, físicas o químicas debidos al uso repetido, la limpieza repetida y la reesterilización pueden influir negativamente en la integridad del diseño y/o los materiales, resultando en una merma de la seguridad, de las prestaciones y/o del cumplimiento de las especificaciones relevantes. Observar la etiqueta para saber si el dispositivo es de un solo uso o de uso múltiple y/o si se autoriza su limpieza y reesterilización.

RIEL TARASCIO
 Consulting Associates &
 Stryker Corporation
 Buenos Aires, Argentina

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



ATENCIÓN

Antes de la operación

- El implante es para ser utilizado una sola vez.
- Los implantes que estuvieron en contacto con fluidos corporales nunca deben volver a ser utilizados.
- Asegúrese que todos los componentes necesarios para la operación están disponibles en la sala de operaciones.
- Se recomienda la inspección antes de la cirugía para comprobar que todos los implantes no hayan sido dañados durante el almacenamiento.
- Excepcionalmente podría ocurrir la rotura del instrumental.

Los instrumentales que hayan sufrido un uso excesivo o fuerzas muy elevadas son susceptibles de rotura.

Los instrumentales deberían ser examinados en busca de un posible daño o desgaste antes de la cirugía.

Durante la operación

- Evitar el daño de la superficie de los implantes.
- Rechazar todos los implantes dañados o mal manipulados.
- El doblado o la flexión de un implante debe ser evitado siempre que posible, porque puede reducir su fuerza de desgaste y puede causar rotura cuando cargado. Si el doblado es necesario, permitido por el diseño o prescrito por Stryker Osteosynthesis, el médico debe evitar curvas agudas, inversión de curvas o flexión del dispositivo en un agujero del tornillo. Esta acción debe ser realizada con instrumentos Stryker Osteosynthesis y de acuerdo con los procedimientos específicos (ver manual técnico operativo).
- Los implantes pueden estar disponibles en versiones diferentes, variando, por ejemplo, en el largo, diámetro, ángulo, versiones mano derecha o mano izquierda, material y número de agujeros perforados para tornillos. Seleccione cuidadosamente la versión requerida.
- Durante la operación, verifique todo repetidamente para asegurarse que la conexión, entre el implante y el instrumento o entre los instrumentos, requerida para el posicionamiento preciso y la fijación es segura.
- Los implantes que consisten en varios componentes sólo deben ser usados en la combinación prescrita (consultar el manual técnico operativo).
- Después del procedimiento verifique el posicionamiento correcto de todos los implantes utilizando un intensificador de imagen.
- No utilice componentes del sistema de productos Stryker Osteosynthesis en conjunto con componentes de cualquier otro fabricante a no ser que estén especificados (consultar el manual técnico operativo).

Después de la operación

- Actividad del paciente después de la operación: No se pretende que estos implantes soporten todo el peso del paciente de forma repentina, ni que soporten una parte significativa del peso durante largos periodos de tiempo.

Por este motivo las instrucciones y advertencias después de la operación a los pacientes son extremadamente importantes.

La inmovilización externa debe ser empleada hasta que Rayos-X u otros procedimientos confirmen la consolidación adecuada del hueso.

- El implante es un implante de corta duración. En el caso de un retraso en la consolidación del hueso, o si esta consolidación no ocurre, o si la explantación no tiene lugar, pueden surgir complicaciones, por ejemplo la fractura o aflojamiento del implante o inestabilidad del sistema del implante. Exámenes pos-operatorios regulares (por ejemplo, Rayos-X) son aconsejables.

- El riesgo de complicaciones pos-operatorias (por ejemplo, fallo de un implante) son mayores si los pacientes son obesos y/o no pueden seguir las recomendaciones

BRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Sourthern Cove

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

del médico debido a un problema mental o neuromuscular.

Por este motivo estos pacientes deben tener un acompañamiento adicional después de la operación.

- La extracción del implante debe ser seguida por un control pos-operatorio adecuado para evitar la fractura o refractura del hueso.

Informar al paciente

El implante afecta la capacidad del paciente para soportar pesos así como su movilidad y circunstancias generales de vida. Por este motivo, cada paciente necesita instrucciones individuales sobre el comportamiento correcto a tener después del implante.

El paciente debe ser avisado que el dispositivo no puede reproducir y no reproduce un hueso normal y saludable, que el dispositivo se puede romper o quedar dañado como resultado de una actividad vigorosa o un traumatismo, y que el dispositivo tiene una esperanza de vida limitada y puede tener que ser retirado en cualquier momento en el futuro.

Es necesario explicar la necesidad de referir cambios inusuales en el área del implante, así como caídas o accidentes aun cuando el dispositivo o el sitio de la operación parezcan no estar dañados en ese momento.

Es necesario explicar también la necesidad de presentarse a los exámenes pos-operatorios (por ejemplo, Rayos-X) y a la posible extracción del implante.

Efectos secundarios

En muchos casos, los efectos secundarios pueden estar clínicamente asociados en vez de relacionados con dispositivos.

Estos son los efectos secundarios más frecuentes que envuelven el uso de dispositivos de fijación de fracturas internas:

- Retraso en la unión o no-unión del lugar de la fractura.
- Estos dispositivos se pueden romper cuando son sometidos a un peso excesivo por uniones retrasadas y/o no uniones.

Los dispositivos de fijación interna son dispositivos diseñados para compartir el peso que se supone soportará las superficies de los huesos fracturados en aposición y facilitar la curación. Si la curación se retrasa o no ocurre, el dispositivo se puede romper debido al desgaste del metal. El peso ejercido sobre el dispositivo producido por un soporte de peso y el nivel de actividad del paciente dictarán la longevidad del dispositivo.

- Las condiciones atribuibles a la no-unión, a la osteoporosis, a la osteomalacia, a la diabetes, a la revascularización inhibida y a la deficiente formación ósea, pueden causar aflojamiento, flexión, agrietamiento, fractura del dispositivo o pérdida prematura de la fijación rígida al hueso.

- La alineación impropia puede causar una deformación en la unión del hueso, así como flexión, agrietamiento o incluso fractura del dispositivo.

- La respuesta del tejido fibroso aumentado alrededor del sitio de la fractura debido a fracturas inestables.

- La infección temprana o reciente, ambas profundas o superficiales.

- Trombosis venosa profunda.

- Necrosis avascular.

- Acortamiento del sitio del hueso afectado / fractura.

- Puede ocurrir daño subclínico del nervio como resultado del traumatismo quirúrgico.

- Hay casos raros de reacciones de sensibilidad al material en pacientes que poseen un implante quirúrgico, aunque su importancia espera una evaluación clínica adicional.

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

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

8437



Esterilización / Re-esterilización

Los productos que se entregan esterilizados han sido expuestos a un mínimo de 25 kGy de radiación gama de una fuente de cobalto 60 o han sido esterilizados por esterilización en vacío de vapor (por favor consulte la etiqueta del producto para saber el método de esterilización empleado). Los productos que no estén etiquetados como estériles no son estériles.

El envasado de todos los productos estériles debe de ser inspeccionado para verificar si hay imperfecciones en la barrera de esterilización o caducidad de la vida útil de los productos antes de abrir el envase. Cuando haya imperfecciones o caducidad, el producto debe ser asumido como no estéril. Hay que tener cuidado para prevenir la contaminación del componente.

En caso de contaminación (excepto en caso de contaminación con fluidos corporales), o expiración de la fecha de caducidad, o bien en caso de productos suministrados en estado no-estéril, el producto debe someterse a un proceso apropiado de limpieza y ser esterilizado por medio de un procedimiento de esterilización homologado antes de su uso, a no ser que se especifique otra cosa en el etiquetado del producto o en las correspondientes Guías Técnicas. Los siguientes parámetros de proceso son validados por Stryker y recomendados para esterilización y/o reesterilización:

Método: Esterilización por vapor de agua de acuerdo con la norma EN ISO 17665-1

Ciclo: Vapor saturado con eliminación por aire forzado

Fase de exposición y tiempo de secado: 4 a 18 minutos y secado entre 8 a 35 minutos

Temperatura: 132 - 137°C (270 - 277°F)

Nota: no aplicable a inactivación priónica

Nota: Todos los ciclos deben ser validados por diferentes cámaras de esterilización, métodos de envoltura y/o varias configuraciones de carga.

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

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

8437



Proyecto de Instrucciones de Uso

Instrumental
Sistema VariAx para Clavícula

Marca: Stryker®

Fabricado por:

Stryker Trauma AG
Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

Importado por:

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

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio - MN 13520

Autorizado por la ANMAT PM- 594-476

Información importante para médicos y personal de quirófano

Para información más detallada relativa a la identificación del producto (tal como implante asociado, número de catálogo), por favor fíjese en lo marcado sobre el producto y/o en la etiqueta del embalaje.

Asegúrese de que está familiarizado con los usos recomendados, la compatibilidad y el correcto manejo del instrumental; por favor, recuerde que los sistemas de producto pueden ser sometidos a modificaciones que afecten a la compatibilidad del instrumento con otros instrumentales o con implantes.

Para su información sírvase de los cursos de aprendizaje y publicaciones ofrecidos por Stryker Osteosynthesis (por ejemplo, técnicas quirúrgicas).

Comentarios especiales para su aplicación

- Utilice el instrumental solamente para el uso a que se destina. La utilización inadecuada de los instrumentos puede resultar en una pérdida de función o uso.
- Trate siempre el instrumental con cuidado para evitar daños en la superficie o alteraciones en la geometría.
- No se debe modificar nunca el diseño del instrumento.
- Asegúrese de que las herramientas de fresado y corte están afiladas.

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

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



- Antes de cada intervención, asegúrese de que todos los dispositivos a ser usados durante la operación funcionan correctamente entre sí.
- Durante el transcurso de la intervención, compruebe varias veces la precisión de las conexiones requeridas para el posicionamiento exacto entre el implante y los instrumentos, o bien entre los instrumentos mismos.
- Los instrumentos reutilizables deben limpiarse inmediatamente después de su uso.

Limpieza, cuidado y esterilización de instrumental no estéril

El instrumental que se suministre en condiciones no estériles deberá someterse a un proceso de limpieza adecuado antes de su uso (desmontándolo, si fuese necesario), y después esterilizarse mediante un procedimiento validado de esterilización por vapor.

Esterilización / Re-esterilización

Los productos que se entregan esterilizados han sido expuestos a un mínimo de 25 kGy de radiación gama de una fuente de cobalto 60 o han sido esterilizados por esterilización en vacío de vapor (por favor consulte la etiqueta del producto para saber el método de esterilización empleado). Los productos que no estén etiquetados como estériles no son estériles.

El envasado de todos los productos estériles debe de ser inspeccionado para verificar si hay imperfecciones en la barrera de esterilización o caducidad de la vida útil de los productos antes de abrir el envase. Cuando haya imperfecciones o caducidad, el producto debe ser asumido como no estéril. Hay que tener cuidado para prevenir la contaminación del componente.

En caso de contaminación (excepto en caso de contaminación con fluidos corporales), o expiración de la fecha de caducidad, o bien en caso de productos suministrados en estado no-estéril, el producto debe someterse a un proceso apropiado de limpieza y ser esterilizado por medio de un procedimiento de esterilización homologado antes de su uso, a no ser que se especifique otra cosa en el etiquetado del producto o en las correspondientes Guías Técnicas. Los siguientes parámetros de proceso son validados por Stryker y recomendados para esterilización y/o reesterilización:

Método: Esterilización por vapor de agua de acuerdo con la norma EN ISO

17665-1 Ciclo: Vapor saturado con eliminación por aire forzado

Tiempo de exposición: 4 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos (tiempo mínimo recomendado, en la cámara)

Temperatura: 132 - 137°C (270 - 277°F)

Nota: no aplicable a inactivación priónica

Nota: Todos los ciclos deben ser validados por diferentes cámaras de esterilización, métodos de envoltura y/o varias configuraciones de carga.

Advertencias:

- Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse, ya que no están diseñados para cumplir su funcionamiento previsto después del primer uso. Los cambios de las características mecánicas, físicas o químicas debidos al uso repetido, la limpieza repetida y la reesterilización pueden influir negativamente en la integridad del diseño y/o los materiales, resultando en una merma de la seguridad, de las prestaciones y/o del cumplimiento de las especificaciones relevantes. Observar la etiqueta para saber si el dispositivo es de un solo uso o de uso múltiple y/o si se autoriza su limpieza y reesterilización.

- Los alambres-guía son productos de un solo uso, por lo que deben desecharse al terminar la intervención quirúrgica.

No deberán volver a utilizarse, ni aun cuando parezcan intactos.

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

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

8437



- Es especialmente importante monitorizar continuamente con un intensificador de la imagen la inserción del alambre- guía, y la introducción de instrumentos con cánulas por medio de un alambre-guía. También deberá llevarse a cabo una monitorización frecuente durante la inserción de tornillos. En todos los casos, y de forma individualizada para cada paciente, deberán sopesarse las ventajas de la fluoroscopia contra el riesgo derivado de la exposición a la radiación, en conformidad con los requisitos de SI2000 n° 1059 (Normativa para la Radiación de Ionización - Exposición Médica).
- Los usuarios deberán comprobar la limpieza de la cánula del instrumento antes, durante y después de la intervención quirúrgica, con el fin de asegurar que los desechos de hueso no se acumulan y reducir el riesgo de que los instrumentos queden pegados al alambre-guía.
- No utilice componentes del sistema de productos Stryker Osteosynthesis en conjunto con componentes de cualquier otro fabricante a no ser que estén especificados (consultar el manual técnico operativo).

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

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