



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

DISPOSICIÓN Nº

8466

BUENOS AIRES, **15 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-17003-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-398, denominado: Sistema de fijación reabsorbibles / Placas craneales y maxilofaciales, marca DELTA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-398, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de fijación reabsorbibles / Placas craneales y maxilofaciales, marca DELTA, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6795 de fecha 12 de Noviembre



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

DISPOSICIÓN Nº **8 4 6 6**

de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-398, denominado: Sistema de fijación reabsorbibles / Placas craneales y maxilofaciales, marca DELTA.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-398.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17003-13-5

DISPOSICIÓN Nº

as

8 4 6 6

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8466** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-398 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de fijación reabsorbibles / Placas craneales y maxilofaciales.

Marca: DELTA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6795/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-13723/08-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	/
Vigencia del Certificado	12 de Noviembre de 2013	12 de Noviembre de 2018	
Fabricante	STRYKER LEIBINGER GmbH Botzinger Strabe 41, d-79111, Freiburg, Alemania	Stryker Leibinger GmbH & Co. KG Bötzingen Straße 41, D-79111 Freiburg, Alemania	
Marca	DELTA™	Stryker®	
Modelo/s	70-17104 sistema delta, tornillo reabsorbible, 1,7x4mm, envase c/10 (1,7mm) 70-17105 sistema delta, tornillo reabsorbible. 1,7x5mm, envase c/2 (1,7mm) 70-17203 sistema delta, tornillo reabsorbible, 1,7x3mm, envase c/2 (1,7mm)	70-05114 placa recta 14 orificios delta 1.7mm 70-05140 placa en "I" 110r 7 orificios delta 1.7mm 70-05141 placa en "I" reabsorbible ds, 110l 7 orificios (1.7mm) 70-05145 malla delta 55x55x0,5mm 1.7mm	



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

	70-17204 sistema delta, tornillo reabsorbible, 1,7x4mm, envase c/2 (1,7mm)	70-05150 malla 122x122x0,5mm delta 1.7mm
	70-17205 sistema delta, tornillo reabsorbible, 1,7x5mm, envase c/4 (1,7mm)	70-05156 placa en "y" 6 orificios delta 1.7mm
	70-17403 sistema delta, tornillo reabsorbible, 1,7x3mm, envase c/4 (1,7mm)	70-05166 placa doble en "y" 6 orificios delta 1.7mm
	70-17404 sistema delta, tornillo reabsorbible, 1,7x4mm, envase c/4 (1,7mm)	70-05168 placa doble en "y" 8 orificios delta 1.7mm
	70-17405 sistema delta, tornillo reabsorbible, 1,7x5mm, envase c/4 (1,7mm)	70-05188 placa curva 8 orificios delta 1.7mm
	70-17406 sistema delta, tornillo reabsorbible, 1,7x6mm, envase c/4 (1.7mm)	70-05310 placa en caja orificios 2x2 delta 1.7mm
	70-22004 sistema delta, tornillo reabsorbible, 2,2x4mm, envase c/1 (2,2mm)	70-05330 placa en escalera orificios 2x5 delta 1.7mm
	70-22006 sistema delta, tornillo reabsorbible, 2,2x6mm, envase c/1 (2,2mm)	70-05345 malla 55x55x0,75mm delta 1.7mm
	70-22104 sistema delta, tornillo reabsorbible, 2,2x4mm, envase c/10 (2,2mm)	70-05348 cubre placa orificios fresa delta 1.7mm
	70-22106 sistema delta, tornillo reabsorbible, 2,2x6mm, envase c/10 (2,2mm)	70-05350 malla 122x122x0,75mm delta 1.7mm
		70-05355 panel 55x55x1mm delta 1.7mm
		70-05356 placa en "x" 49 orificios delta 1.7mm
		70-06104 placa recta delta 2.2mm + barra 4 orificios
		70-06108 placa recta 8 orificios delta 2.2mm
		70-06114 placa recta 14 orificios delta 2.2mm



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

70-22204 sistema delta, tornillo reabsorbible, 2,2x4mm, envase c/2 (2.2mm)	70-06121 placa recta 21 orificios delta 2.2mm
70-22206 sistema delta, tornillo reabsorbible, 2,2x6mm, envase c/2 (2.2mm)	70-06140 placa en "l" l-s 110r, 9 orificios delta 2.2mm
70-22208 sistema delta, tornillo reabsorbible, 2,2x8mm, envase c/2 (2.2mm)	70-06141 placa en "l" l-s 110l, 9 orificios delta 2.2mm
70-22210 sistema delta, tornillo reabsorbible, 2,2x10mm, envase c/2 (2,2mm)	70-06158 placa en "y" 9 orificios delta 2.2mm
70-22404 sistema delta, tornillo reabsorbible, 2,2x4mm, envase c/4 (2,2mm)	70-06168 placa doble en "y" 10 orificios delta 2.2mm
70-22406 sistema delta, tornillo reabsorbible, 2,2x6mm, envase c/4 (2.2mm)	70-06188 placa curva 8 orificios delta 2.2mm
70-22408 sistema delta, tornillo reabsorbible, 2,2x8mm, envase c/4 (2,2mm)	70-06330 placa en escalera orificios 2x5 delta 2.2mm
70-26006 sistema delta, 2,6mm emergencia 6	70-06345 malla delta 55x55x1mm 2.2mm
70-26008 sistema delta, 2,6mm emergencia 8	70-06350 malla delta 55x55x1.4mm 2.2mm
70-26010 sistema delta, 2,6mm emergencia 10	70-06355 panel delta 55x55x1.4mm 2.2mm
70-26204 sistema delta, 2,6mm emergencia 4	70-06356 placa en "x" 49 orificios delta 2.2mm
70-26206 sistema delta, 2,6mm emergencia 6	70-17104 tornillo delta 1.7x4mm, 10 ea
70-26208 sistema delta, 2,6mm emergencia 8	70-17105 tornillo delta 1.7x5mm, 10 ea
	70-17203 tornillo delta 1.7x3mm, 2 ea
	70-17204 tornillo delta 1.7x4mm, 2 ea



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

70-26210 sistema delta, 2,6mm emergencia 10	70-17205 tornillo delta 1.7x5mm, 2 ea
70-70000 sistema delta contenedor grande	70-17206 tornillo delta 1.7x6mm, 2 ea
70-70005 sistema delta contenedor pequeño	70-17403 tornillo delta 1.7x3mm, 4 ea
70-70010 sistema delta bandeja de instrumentos	70-17404 tornillo delta 1.7x4mm, 4 ea
70-70011 sistema delta bandeja de instrumentos 2.2mm	70-17405 tornillo delta 1.7x5mm, 4 ea
70-70017 sistema delta modulo plantilla	70-17406 tornillo delta 1.7x6mm, 4 ea
70-70018 sistema delta modulo plantilla	70-22004 tornillo delta 2.2x4mm, 1 ea
70-70070 sistema delta lapicera para contorno	70-22006 tornillo delta 2.2x6mm, 1 ea
70-70075 lapicera para contorno con protección	70-22104 tornillo delta 2.2x4mm, 10 ea
70-71304 sistema delta mecha, 1,3mm para encastre stryker 3 y 4mm	70-22106 tornillo delta 2.2x6mm, 10 ea
70-71306 sistema delta mecha, 1,3mm para encastre stryker 5 y 6mm	70-22204 tornillo delta 2.2x4mm, 2 ea
70-71314 sistema delta mecha, 1,3mm para encastre dental 3 y 4mm	70-22206 tornillo delta 2.2x6mm, 2 ea
70-71316 sistema delta mecha, 1,3mm para encastre dental 5 y 6mm	70-22208 tornillo delta 2.2x8mm, 2 ea
70-71324 sistema delta, avellanador, tomillos 3/4mm	70-22210 tornillo delta 2.2x10mm, 2 ea
70-71326 sistema delta, avellanador, tomillos 5/6mm	70-22404 tornillo delta 2.2x4mm, 4 ea
	70-22406 tornillo delta 2.2x6mm, 4 ea
	70-22408 tornillo delta 2.2x8mm, 4 ea
	70-26006 tornillo delta emergencia 2.6x6mm, 1 ea



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

70-71334 sistema delta, avellanador, tomillos 3/4mm	70-26008 tornillo delta emergencia 2.6x8mm, 1 ea
70-71338 sistema delta, avellanador, tomillos 5/6mm	70-26010 tornillo delta emergencia 2.6x10mm, 1ea
70-71770 sistema delta, lamina de destornillador, 1,7mm	70-26206 tornillo delta emergencia 2.6x6mm, 2ea
70-71780 sistema delta, macho, 1,7mm	70-26208 tornillo delta emergencia 2,6x8mm, 2ea
70-71785 sistema delta, macho, auto-pilot 1,7mm	70-26210 tornillo delta emergencia 2.6x10mm, 2 ea
70-71804 sistema delta, mecha, 1,8mm para encastre stryker 4mm	73-17104 tornillo delta 1.7x4mm, 10 ea
70-71806 sistema delta, mecha, 1,8mm para encastre stryker 6mm	73-17105 tornillo delta 1.7x5mm, 10 ea
70-71812 sistema delta, mecha, 1,8x50mm. wl, para encastre stryker 12mm	73-17203 tornillo delta 1.7x3mm, 2 ea
70-71813 sistema delta, mecha, 1,8x50mm, wl, para encastre dental 12mm	73-17204 tornillo delta 1.7x4mm, 2 ea
70-71814 sistema delta, mecha, 1,8mm, para encastre dental 3 y 4mm	73-17205 tornillo delta 1.7x5mm, 2 ea
70-71816 sistema delta, mecha, 1,8mm, para encastre dental 5 y 6mm	73-17206 tornillo delta 1.7x6mm, 2 ea
70-71817 sistema delta, pinzas para placas, 175mm	73-17403 tornillo delta 1.7x3mm, 4 ea
70-71822 sistema delta, avellanador 1,8mm	73-17404 tornillo delta 1.7x4mm, 4 ea
	73-17405 tornillo delta 1.7x5mm, 4 ea
	73-17406 tornillo delta 1.7x6mm, 4 ea
	73-22004 tornillo delta 2.2x4mm, 1 ea



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

70-71832 sistema delta, avellanador 1,8mm	73-22006 tornillo delta 2.2x6mm, 1 ea
70-72204 sistema delta, mecha 2,2mm para tomillos de 4mm	73-22104 tornillo delta 2.2x4mm, 10 ea
70-72205 sistema delta, mecha 2,2mm para tomillos de 4mm	73-22106 tornillo delta 2.2x6mm, 10 ea
70-72206 sistema delta, mecha 2,2mm para tomillos de 6mm	73-22204 tornillo delta 2.2x4mm, 2 ea
70-72207 sistema delta, mecha	73-22206 tornillo delta 2.2x6mm, 2 ea
70-75140 sistema delta, plantilla en "I" para 70-05140/41	73-22208 tornillo delta 2.2x8mm, 2 ea
70-75156 sistema delta, plantilla en "y" para 70-05156	73-22210 tornillo delta 2.2x10mm, 2 ea
70-75166 sistema delta, plantilla doble en "y" para 70-05166	73-22404 tornillo delta 2.2x4mm, 4 ea
70-75168 sistema delta, plantilla doble en "y", erw, para 70-05168	73-22406 tornillo delta 2.2x6mm, 4 ea
70-75188 sistema delta, plantilla curva para 70-05188	73-22408 tornillo delta 2.2x8mm, 4 ea
70-75310 sistema delta, plantilla para 70-05310	73-26006 tornillo delta emergencia 2.6x6mm, 1 ea
70-75330 sistema delta, plantilla "en escalera" para 70-05330	73-26008 tornillo delta emergencia 2.6x8mm, 1 ea
70-75345 sistema delta, plantilla para malla, para 70-05345	73-26010 tornillo delta emergencia 2.6x10mm, 1 ea
70-75350 plantilla para malla 120x120mm	73-26206 tornillo delta emergencia 2.6x6mm, 2 ea
	73-26208 tornillo delta emergencia 2.6x8mm, 2 ea
	73-26210 tornillo delta emergencia 2.6x10mm, 2 ea



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

70-75355 sistema delta, plantilla para panel, para 70-05355	70-70000 contenedor delta grande
70-76001 baño del sistema delta	70-70005 contenedor delta pequeño
70-76002 consola del sistema delta	70-70010 bandeja para instrumentos delta 1.7 mm
70-76003 cable para baño de esterilización	70-71304 taladro delta 1.3 mm para tornillo 3/4 mm, stryker
70-76005 consola del sistema delta, 230v	70-71306 taladro delta 1.3 mm para tornillo 5/6 mm, stryker
70-76104 sistema delta, plantilla para 70-06104	70-71324 avellanador delta, tornillo 3/4 mm
70-76108 sistema delta, plantilla para 70-06108	70-71326 avellanador delta, tornillo 5/6 mm
70-76114 sistema delta, plantilla para 70-06114	70-71770 punta de destornillador delta 1.7 mm
70-76121 sistema delta, plantilla para 70-06121	70-71780 terraja delta 1.7 mm
70-76140 sistema delta, plantilla para 70-06140/41	70-71785 terraja delta auto-pilot, 1.7 mm
70-76158 sistema delta, plantilla para 70-06158	70-71804 taladro delta 1.8 mm para tornillo 3/4 mm, stryker
70-76168 sistema delta, plantilla para 70-06168	70-71806 taladro delta 1.8 mm para tornillo 5/6 mm, stryker
70-76188 sistema delta, plantilla para 70-06188	70-71812 taladro delta 1.8 mm para tornillo 8/10 mm, stryker
70-76270 sistema delta, mango para macho, 105mm	70-71817 pinzas para placas delta
70-76271 sistema delta, mango para destornillador, 1,7mm	70-71822 avellanador delta, 1.8 mm stryker
70-76273 sistema delta, mango para destornillador, 2,2mm	



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

	70-76274 sistema delta, mango para destornillador, 2,6mm	70-72204 taladro delta 2.2 mm para tornillo 4 mm, stryker
	70-76330 sistema delta, plantilla para 70-06330	70-72206 taladro delta 2.2 mm para tornillo 6 mm, stryker
	70-76340 sistema delta, plantilla para 70-06340	70-72212 taladro delta 2.2 mm para tornillo 8/10 mm, str
	70-76345 sistema delta, plantilla para 70-06345/55	70-72270 punta de destornillador delta 2.2 mm
	62-17002 lamina del destornillador, ajuste en cruz, 1,7mm, 68mm	70-72280 terraja delta, 2.2 mm
	70-05114 sistema delta, placa recta reabsorbible, 14 orificios (1.7mm)	70-72285 terraja delta auto-pilot, 2.2 mm
	70-05140 sistema delta, placa reabsorbible 1100 en "I", 7 orificios (1,7mm)	70-72670 punta de destornillador delta 2.2/2.6
	70-05141 sistema delta, placa reabsorbible 1100 en "I", 7 orificios (1,7mm)	70-72680 terraja delta, 2.6 mm x 70 mm
	70-05156 sistema delta, placa reabsorbible en "Y", 6 orificios (1,7mm)	70-73736 tijera para placas/malla delta
	70-05166 sistema delta, placa reabsorbible 1100 en "I", 7 orificios (1,7mm)	70-76001 baño delta
	70-05168 sistema delta, placa doble reabsorbible en "y", 8 orificios (1,7mm)	70-76002 consola baño de agua, 110v
	70-5188 sistema delta, placa curva reabsorbible, 8 orificios (1,7mm)	70-76003 cable baño esterilización delta
	70-05310 sistema delta,	70-76005 consola baño de agua, 230v
		70-76270 mango para macho de roscar delta
		70-76271 mango para destornillador delta dm, 1.7 mm
		70-76273 mango para destornillador delta dm, 2.2 mm



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

	placa "en escalera" reabsorbible, 2x5 (1,7mm)	70-76274 mango para destornillador delta dm, 2.6mm
	70-05345 sistema delta, malla reabsorbible, 55x55mm (1,7mm)	73-71780 macho delta 1.7mm
	70-05350 sistema delta, malla reabsorbible, 122x122mm	73-72280 macho delta 2.2mm
	70-05365 sistema delta, panel en blanco reabsorbible 55x55mm (1,7mm)	73-72680 macho delta 2.6mmx70mm
	70-05356 placa en "x", 1,7mm	70-70002 contenedor delta
	70-05365 sistema delta 1,7mm, placa strut reabsorbible 150x150mm	70-71702 módulo para instrumentos delta 1.7 mm
	70-06104 sistema delta, placa recta reabsorbible, 4 orificios (2,2mm)	70-72202 módulo para instrumentos delta 2.2 mm
	70-06108 sistema delta, placa recta reabsorbible, 8 orificios (2,2mm)	70-71784 terraja delta sb, 1.7 mm x 3/4 mm, d
	70-06114 sistema delta, placa recta reabsorbible, 14 orificios (2,2mm)	70-71786 terraja delta sb, 1.7 mm x 5/6 mm, d
	70-06121 sistema delta, placa recta reabsorbible, 21 orificios (2,2mm)	70-71794 terraja delta sb, 1.7 mm x 3/4 mm, h
	70-06140 sistema delta, placa reabsorbible en "I". 110°, derecha, 9 orificios (2,2mm)	70-71794 terraja delta sb, 1.7 mm x 5/6 mm, h
	70-06141 sistema delta, placa reabsorbible en "I", 110°, izquierda, 9 orificios (2,2mm)	70-72284 terraja delta sb, 2.2 mm x 4 mm, de
	70-06158 sistema delta,	70-72286 terraja delta sb, 2.2 mm x 6 mm, de
		70-72288 terraja delta sb, 2.2 mm x 8/10 mm, d
		70-72294 terraja delta sb, 2.2 mm x 4 mm, hex
		70-72296 terraja delta sb, 2.2 mm x 6 mm, hex
		70-72298 terraja delta sb, 2.2 mm x 8/10 mm



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

	placa reabsorbible en "y", 9 orificios (2.2mm) 70-06168 sistema delta, placa doble reabsorbible en "y", 10 orificios (2,2mm) 70-06188 sistema delta, placa reabsorbible curva. 8 orificios (2,2mm) 70-06330 sistema delta, placa "en escalera" reabsorbible. 2x5 (2,2mm) 70-06345 sistema delta, malla reabsorbible, 55x55mm (1mm) (2,2mm) 70-06350 sistema delta, malla reabsorbible, 55x55mm (1,4mm) (2,2mm) 70-06355 sistema delta, panel reabsorbible, 55x55mm (1,4mm) (2.2mm) 70-06365 sistema delta 12,2mm, placa strut reabsorbible 150x150mm	73-71784 terraja delta sb, 1.7 mm x 3/4 mm, d 73-71786 terraja delta sb, 1.7 mm x 5/6 mm, d 73-71794 terraja delta sb, 1.7 mm x 3/4 mm, h 73-71796 terraja delta sb, 1.7 mm x 5/6 mm, h 73-72284 terraja delta sb, 2.2 mm x 4 mm, de 73-72286 terraja delta sb, 2.2 mm x 6 mm, de 73-72288 terraja delta sb, 2.2 mm x 8/10 mm, d 73-72294 terraja delta sb, 2.2 mm x 4 mm, hex 73-72296 terraja delta sb, 2.2 mm x 6 mm, hex 73-72298 terraja delta sb, 2.2 mm x 8/10 mm, d
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6795/08.	fs. 107/108
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6795/08.	fs. 109/113

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-398, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

15 OCT 2015

Expediente N° 1-47-17003-13-5

DISPOSICIÓN N°

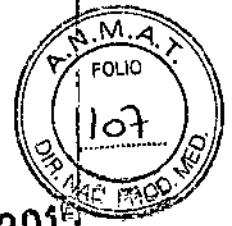
8466

|

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

ANEXO IIIIB – RÓTULO

8 4 6 6



15 OCT 2015

Fabricado por **Stryker Leibinger GmbH & Co. KG**

Bötzingen Straße 41, D-79111 Freiburg, Alemania

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

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

DELTA™

Modelo

Sistema de fijación reabsorbible / placas craneales y maxilofaciales

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. Nº

LOTE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: MM-YYYY

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Almacenar a temperatura ambiente, al abrigo de la humedad.

Sólo es estéril si el envase no se encuentra dañado. Verificar antes del uso la integridad del envase. No utilizar si este se encuentra dañado

Deseche el dispositivo si el punto se ha vuelto de color negro. Un punto negro indica que se ha excedido el límite de la temperatura de almacenamiento de 49°C y que por ello puede haberse dañado el dispositivo

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

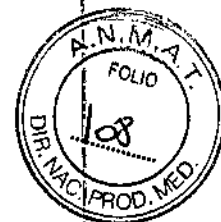
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-398

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

8 4 6 6



ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricado por **Stryker Leibinger GmbH & Co. KG**

Bötzingen Straße 41, D-79111 Freiburg, Alemania

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

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

DELTA™

Modelo

Sistema de fijación reabsorbible / placas craneales y maxilofaciales

Instrumental asociado

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: MM-YYYY

Producto re-utilizable.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

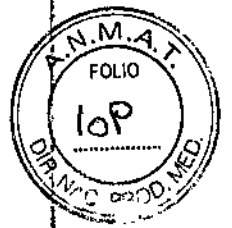
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-398

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO 9 4 6 6



Fabricado por **Stryker Leibinger GmbH & Co. KG**

Bötzingen Straße 41, D-79111 Freiburg, Alemania

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

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

15 OCT 2015

DELTA™

Modelo

Sistema de fijación reabsorbible / placas craneales y maxilofaciales

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Almacenar a temperatura ambiente, al abrigo de la humedad.

Sólo es estéril si el envase no se encuentra dañado. Verificar antes del uso la integridad del envase. No utilizar si este se encuentra dañado

Deseche el dispositivo si el punto se ha vuelto de color negro. Un punto negro indica que se ha excedido el límite de la temperatura de almacenamiento de 49°C y que por ello puede haberse dañado el dispositivo

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-398

DESCRIPCIÓN

El Sistema de fijación reabsorbible Delta es un sistema de placas craneales y maxilofaciales previsto para el uso en la fijación de huesos del esqueleto de la región craneofacial y facial media afectada por un traumatismo o para reconstrucción. El sistema se puede utilizar tanto en pacientes adultos como pediátricos, pero no sirve para su utilización en la mandíbula ni para los procedimientos de soporte de carga completa. Consiste en placas de fijación ósea reabsorbibles, mallas y tornillos fabricados a partir de un terpolímero de polilactida y poliglicolida. El terpolímero se degrada y se reabsorbe in vivo por hidrólisis en ácido láctico y glicólico que se metabolizan en el organismo dando agua (H₂O) y dióxido de carbono (CO₂).

El sistema de fijación reabsorbible está codificado por colores:

GABRIEL ROLDAN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

8 4 6 6



- Las placas y los instrumentos utilizados con los tornillos de 1,7 mm están codificados en color púrpura.
- Las placas y los instrumentos que se van a utilizar con los tornillos de 2,2 mm están codificados en color negro.
- Los instrumentos utilizados para el tornillo de emergencia de 2,6 mm están codificados en color marrón.
- Seleccione los implantes y los instrumentos (por ejemplo, broca, terrajas) de acuerdo con ello.

INDICACIONES

El Sistema de fijación reabsorbible Delta está diseñado para la fijación de huesos craneofaciales y de la porción media de la cara que se encuentren afectados por traumatismo o para reconstrucción.

CONTRAINDICACIONES

- Infección activa
- Afecciones de paciente que incluyen problemas de circulación sanguínea, calidad o cantidad de hueso insuficiente o infección latente.
- Cuando no se pueda asegurar la colaboración del paciente
- Pacientes con alergias frente al ácido láctico o glicólico o sensibilidad a cuerpo extraño
- Articulación mandibular o témporomandibular
- Procedimientos de soporte de carga completa

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

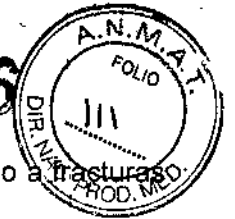
En muchos casos, los resultados negativos pueden deberse a la situación clínica y no al implante en sí.

- ausencia de unión o unión lenta, que puede provocar la rotura del implante.
- aflojamiento del implante por un ajuste insuficiente.
- hipersensibilidad o reacción alérgica al ácido glicólico o láctico.
- como consecuencia de un exceso de actividad, traumatismo o soporte de carga puede ocurrir una flexión grave, aflojamiento de la fractura, fricción y migración de los dispositivos.
- necrosis ósea, osteoporosis, inhibición de la revascularización, resorción ósea y neoformación ósea insuficiente, que pueden causar la pérdida prematura de la fijación y conducir a una falta de consolidación.
- pueden producirse lesiones neurovasculares debido al traumatismo quirúrgico.
- una infección temprana o tardía, tanto profunda como superficial pueden conducir a un fallo del

GABRIEL ROLDÁN
Representante Procedimiento.
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

8 4 6 6



• aumento de la respuesta del tejido fibroso alrededor de la zona de la fractura debido a fracturas conminutas inestables.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- en ningún momento deben utilizarse conjuntamente implantes reabsorbibles y de metal (placa reabsorbible con tornillos de metal o viceversa).
- en el cirujano recae la responsabilidad de seleccionar a los pacientes, de asegurar una formación adecuada al personal clínico, de la elección en el lugar y el tipo de implante, así como en la decisión de aplicar o de retirar el implante después de la operación. El uso indebido puede provocar lesiones en el paciente.
- el cirujano deberá discutir con el paciente las expectativas de la cirugía inherentes al uso del producto con el paciente. Será preciso poner especial énfasis en un régimen de actividad postoperatoria adecuado y someter al paciente a un seguimiento médico regular. Es necesario seguir los correspondientes cuidados postoperatorios.
- el paciente debe comunicar al cirujano cualquier cambio inusual que se produzca en el lugar de la operación y se le deberá someter a un control riguroso en caso de que se presente algún cambio en el lugar de la fijación. El cirujano deberá evaluar la posibilidad de complicaciones postoperatorias y discutirá con el paciente la terapia necesaria que favorezca la recuperación.
- la selección y la flexión correctas del producto es extremadamente importante. El producto debe usarse en el lugar anatómico apropiado, de acuerdo con los estándares de fijación interna. Si no se aplica utilizando el producto adecuado puede provocar un fracaso clínico prematuro.
- es preciso manipular y almacenar el producto con cuidado. Los arañazos o daños en el componente pueden reducir considerablemente la resistencia a la fatiga del producto.
- una vez utilizado, el producto no podrá volver a usarse. Aunque pueda parecer que no, la tensión a la que hayan sido sometidos puede haber dañado el instrumental afectando su duración y efectividad.
- estos dispositivos reabsorbibles proporcionan fijación y no están diseñados para reemplazar al hueso normal sano ni para resistir el esfuerzo de soporte de la carga completa.
- estos dispositivos son reabsorbibles y no proporcionan una fijación permanente. No deben utilizarse en procedimientos que requieran un implante permanente.
- las placas óseas han sido diseñadas para funcionar bien sólo durante la consolidación ósea (habitualmente 6-10 semanas). El retardo en la curación o la falta de unión con la resorción ósea subsiguiente pueden condicionar una sobrecarga mecánica excesiva sobre el implante (o implantes), que puede producir su aflojamiento, dobladura, resquebrajamiento o fractura.
- en ningún caso está permitido el uso de las plantillas para realizar la implantación.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Buenos Aires, Argentina

Precauciones y advertencias en relación con las placas y mallas

ESTERAN POPZOLI
Farmaceutica S.A. 19843
Buenos Aires, Argentina
Stryker Corporation Suc. Arg.



- las placas deben calentarse y moldearse solo con el baño de agua y el lápiz de moldeado proporcionado por stryker. El calentamiento de las placas y las mallas en el baño de agua solo debe realizarse como máximo tres veces durante 15 segundos cada vez. Deseche implantes en los que se hayan excedido estos límites. Doble las placas solo cuando están blandas. No estire ni comprima las placas durante el doblado. Las placas largas pueden ablandarse parcialmente en el baño de agua y después con el lápiz de moldeado.
- los dispositivos se pueden romper o dañar debido a una actividad excesiva, traumatismo o soporte de carga. Esto puede conducir al fallo de las placas y/o tornillos pudiendo ser necesario realizar una cirugía adicional o la retirada del dispositivo.
- los orificios de placa deformados o rotos implican no solo un aumento del riesgo de rotura en esas áreas, sino que, además, dificultan un ajuste perfecto entre la cabeza del tornillo y la placa. Las placas deben doblarse con cuidado. No corte la placa cerca de un orificio.
- los implantes reabsorbibles no han sido diseñados para salvar espacios entre los huesos en caso de reconstrucción o conminución no reducible o inestable. La aplicación de este tipo de implantes puede provocar un fracaso prematuro de los mismos.

Precauciones y advertencias en relación con los tornillos

- no se debe calentar ni alterar la forma de los tornillos de ninguna manera.
- se recomienda el uso de los tornillos de emergencia cuando un tornillo haya dañado el hueso. Para el tornillo de 1,7 mm, el tornillo de 2,2 mm (código de color negro) actúa como tornillo de emergencia y el tornillo de 2,6 mm (código de color marrón) para el tornillo de 2,2 mm.
- al meter el tornillo debe aplicarse una presión axial con el destornillador sobre la cabeza del tornillo para garantizar que la lámina del destornillador entre completamente en la ranura de la cabeza del tornillo. Esto hace que la alineación axial sea correcta y exista un contacto pleno entre el destornillador y el tornillo, lo que minimiza el riesgo de desgaste de la cabeza.
- utilice solo los destornilladores del sistema de fijación reabsorbible delta con la limitación de torque activada. Los tornillos no deben apretarse excesivamente durante su inserción puesto que pueden romperse.
- el diámetro y la longitud del tornillo pueden medirse con la escala del tornillo en el módulo para plantillas. Esta escala está especialmente adaptada a los tornillos del sistema de fijación reabsorbible delta y muestra la longitud total del tornillo.
- debe realizarse un terrajado previo de los orificios de los tornillos. Si no se realiza en su totalidad el terrajado previo del orificio del tornillo puede producirse un fallo del tornillo durante la inserción del mismo.

GABRIEL ROLDÁN
 Representante Local
 STRYKER CORPORATION
 Sucursal Argentina

Uso de productos originales

ESTEBAN ZORZOLI
 Farmaceutico - M. N. 15843
 Co-Director Técnico
 Stryker Corporation, Suc. Arg.

Los implantes y los instrumentos reabsorbibles delta han sido fabricados y diseñados para usarse juntos. El uso de productos de otros fabricantes junto con los productos de stryker puede implicar riesgos incalculables y/o la contaminación del material, así como una alineación incorrecta del implante con el instrumento, poniendo así en peligro al paciente, al usuario o a terceras personas.

Información sobre el material

Los tornillos óseos y las placas óseas reabsorbibles delta son un copolímero de ácido láctico y ácido glicólico. Ambos materiales y sus productos de degradación son no colagénicos, biocompatibles, no pirógenos y no tóxicos para el medio ambiente y producen artefactos insignificantes en las radiografías, tac y rmn.

Esterilidad

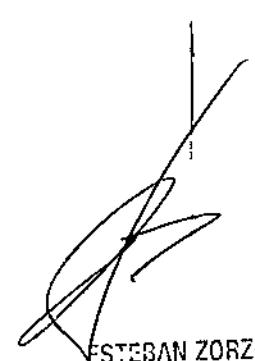
Los implantes de fijación reabsorbibles delta se esterilizan mediante exposición al gas óxido de etileno (eto). No volver a esterilizar. Antes del uso, debe inspeccionarse el envase para comprobar que no presenta daños. No utilizar si el envase presenta daños. No utilizar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad. Deseche el dispositivo si el punto se ha vuelto de color negro. Un punto negro indica que se ha excedido el límite de la temperatura de almacenamiento de 49°c (120°f) y que por ello puede haberse dañado el dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL USO

- Después de la preparación del campo quirúrgico seleccione la placa (forma y grosor) y el tamaño del tornillo.
- moldee la plantilla para adaptarla a la forma del hueso.
- corte las placas en función de la forma y ablándelas en un baño de agua o con lápiz de moldeado para flexionarlas con ayuda de la plantilla predoblada.
- perfore y realice el terrajado previo del primer orificio.
- introduzca el tornillo y continúe con los siguientes tornillos.



GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina



ESTEBAN ZORZOLI
Firma Médica - M.N. 313
C.O. de Especialista
Surg. Ortopédico - S.O. Arg.