



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

DISPOSICIÓN Nº - 11090

BUENOS AIRES, 07 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001416-16-7 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 11090

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Trauson, nombre descriptivo Sistema para Cifoplastía Percutánea y nombre técnico Dispensadores de Cemento, Ortopédicos, 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 434 y 435 a 439 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-579, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº

- 11090

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 Nº 1-47-3110-001416-16-7

DISPOSICIÓN Nº

-11090

NS

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

07 OCT 2016



-11090

## Proyecto de Rótulo

### Sistema para Cifoplastia Percutánea

**Marca:** Trauson

**Modelo:**

**Descripción:**

**REF:**

**Medida:**

**Cantidad:**

**Materia Prima:**

**Fabricado por:**

TRAUSON (China) Medical Instrument CO., Ltd.  
NO. 9 Longmen Road, Wujin Hi-Tech Industrial Zone. 213164,  
Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China.

**Importado por:**

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

**Producto Estéril. Esterilizado por Oxido de etileno**  
**Producto de un solo uso. No reesterilizar**  
**No usar si el envase está dañado**

**Lote:**

**Fecha de fabricación: AAAA/MM**

**Fecha de caducidad: AAAA/MM**

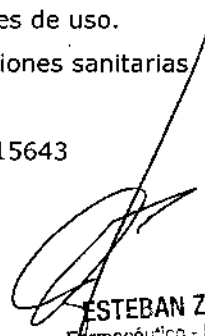
**Condiciones de Transporte y Almacenamiento:** La humedad relativa no debe ser mayor al 80%. Mantenga los productos en una habitación ventilada sin gases corrosivos.

**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- 594-579**

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



## Proyecto de Instrucciones de Uso

11090

### Sistema para Cifoplastía Percutánea

**Marca: Trauson**

**Fabricado por:**

TRAUSON (China) Medical Instrument CO. Ltd.  
NO. 9 Longmen Road, Wujin Hi-Tech Industrial Zone, 213164,  
Changzhou City, Jiangsu Province, China.

**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

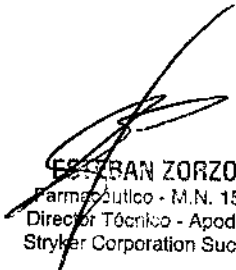
**Autorizado por la ANMAT PM- 594-579**

#### DESCRIPCIÓN

El Sistema para Cifoplastía Percutánea está diseñado para VCF (del inglés: Vertebral Compression Fractures: Fracturas por Compresión Vertebral) mediante un procedimiento mínimamente invasivo que involucra reducción y fijación. El material que principalmente entra en contacto con el cuerpo humano es poliuretano.

#### USO INDICADO

El Sistema para Cifoplastía Percutánea está indicado para utilizarse en la reducción de fracturas, la creación de una cavidad en el hueso esponjoso de la columna vertebral y para introducir el cemento óseo en esta cavidad. Esto incluye el uso durante el aumento vertebral percutáneo.

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

### INDICACIONES DE USO

VCF nuevas sin lesión nerviosa.

VCF viejas (más de 6 meses) con cifosis severa y dolor correlativo de la espalda.

VCF múltiples luego de una VCF simple debidas a osteoporosis.

VCF patológicas, tal como tumores benignos o malignos.

### CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones se incluyen las siguientes, pero no se limitan a ellas solamente:


Fractura por ruptura vertebral con daño nervioso;

1. Aquellos pacientes que no pueden tolerar la cirugía debido a fallas cardíacas graves, hepatitis o falla renal.
2. VCF con dislocación del fascículo articular;
3. Osteomielitis o infección sistémica;
4. Hiperlipemia con registro de embolia vascular;
5. Mujeres embarazadas;
6. Alergia al cemento óseo o al instrumental.

### EFFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES POTENCIALES

#### Efectos colaterales:

1. El sistema para Cifoplastía se encuentra libre de efectos tóxicos colaterales para el uso en el cuerpo humano.
2. Cuando el paciente se trata utilizando este sistema para Cifoplastía, el sitio de la cirugía se debe estrechar estrictamente ya que de otro modo los rellenos óseos pueden penetrar en los vasos durante la operación causando trombosis, embolismo pulmonar y embolismo cerebral; los materiales pueden ingresar hacia el canal vertebral presionando la médula espinal y ocasionando otras complicaciones graves.
3. Cuando la cirugía de Cifoplastía percutánea se completa utilizando este sistema para Cifoplastía, la recuperación de la altura de los cuerpos vertebrales en cada caso particular no es ideal, debido a la causa de la enfermedad en sí misma.
4. Este sistema para cifoplastía se debe utilizar estrictamente siguiendo los pasos especificados para la cirugía, cualquier operación que se realice de forma incorrecta puede dañar los nervios de la médula espinal alrededor del canal de trabajo y los vasos que rodean el centro, causando parálisis e incluso la muerte.



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

5. Cuando se establece un canal de trabajo utilizando el sistema para cifoplastia, dicho canal debe estar completamente libre de astillas de hueso utilizando una broca de expansión vertebral, para reducir obviamente la posibilidad de dañar el balón cuando éste se expanda.
6. El balón debe expandirse introduciendo el agente de contraste para visualización de imágenes siguiendo estrictamente los requisitos. Cuando se rompe el balón, la presión del mismo se reduce rápidamente a cero y el cirujano debe retirar el balón; no puede tirarse con fuerza, porque de otro modo el terminal puede romperse y desprenderse. El balón se puede retirar desenroscando y tirando la barra del balón; al mismo tiempo que se retira el manguito de trabajo.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

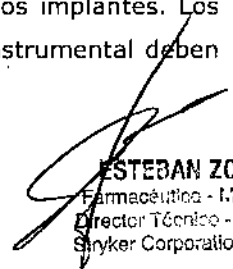
**ADVERTENCIAS**

1. Antes del uso, verifique cuidadosamente la integridad del conjunto completo del dispositivo según el listado del embalaje, no lo utilice en caso de pérdidas del dispositivo, desgaste, defectos o daños en el embalaje.
2. El dispositivo es un producto estéril desechable, el período de validez de la esterilidad es de 3 años, por favor corrobore el período de validez antes del uso y no utilice el producto si está vencido.
3. No utilice el producto en caso de que la bomba de inflado haya sufrido penetración externa y pérdida de gas.
4. No utilice el producto si el puntero del calibre medidor de presión no se mueve durante la aplicación de presión.
5. La presión aplicada por la bomba de inflado no puede exceder la lectura de la medición de presión.
6. Cuando se presuriza y expande el balón, no utilice gas como medio.
7. El dispositivo es un producto descartable y se debe destruir luego del uso. No esterilice para usar repetidamente.
8. Este producto solamente puede utilizarlo aquel médico capacitado que esté familiarizado con la técnica quirúrgica correspondiente; los médicos deben ofrecer asesoramiento detallado al paciente

**ADVERTENCIAS PREQUIRÚRGICAS**

1. Solamente deberán seleccionarse aquellos pacientes que satisfagan los criterios descriptos en las indicaciones
2. Deberán evitarse las afecciones médicas y/o predisposiciones del paciente tales como aquellas señaladas en las contraindicaciones antes mencionadas.
3. Se debe tener cuidado en el manejo y almacenamiento de los implantes. Los implantes no se deben rayar ni dañar. Los implantes y el instrumental deben

C

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - I.I.N. 15643  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Suc. Arg.

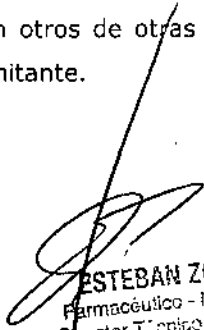


- protegerse contra ambientes corrosivos durante su almacenamiento.
4. A menos que se indique lo contrario, el dispositivo no se debe combinar con los componentes de otro sistema.
  5. Todas las partes se deben limpiar y esterilizar antes de ser usadas.

#### PRECAUCIONES

1. Antes del uso de este producto, los usuarios deben leer cuidadosamente la Técnica Quirúrgica publicada por Trauson y estos usuarios deben ser personas especializadas en el procedimiento quirúrgico de este producto.
  - Es obligatorio observar el estado del paciente: cuando el balón se expande introduciendo el agente de contraste y se infunde el cemento óseo hacia el centro, observar frecuentemente los cambios en la presión arterial, la frecuencia cardíaca y la respiración del paciente. El cemento óseo es tóxico y puede ocasionar cambios hemodinámicos al mezclar el polímero del cemento óseo (polvo) con el monómero (líquido), la energía térmica liberada por la reacción de polimerización estimula el centrum y su terminación nerviosa sensorial alrededor del mismo ocasionará de forma refleja la caída de la presión arterial y la variación de la presión arterial puede causar embolia pulmonar en simultáneo con el curso de la introducción. Por lo tanto, observe con frecuencia los signos vitales del paciente y evite la reacción del cemento óseo y otras complicaciones.
  - Cuando se introduce el hueso artificial o el cemento óseo, es necesario aprovechar el momento oportunamente, una introducción demasiado temprana puede causar la fuga del cemento óseo provocando la lesión de la médula espinal, una introducción tardía puede hacer que el endurecimiento del cemento óseo durante su introducción ocasione la falla de la operación. Cuando se introduce el cemento óseo, el procedimiento la introducción debe ser lento, el monitoreo con el equipo de rayos X con brazo en C se utiliza continuamente para evitar que los materiales ingresen en los pequeños vasos periféricos e invadan el canal espinal.
  - Los pacientes deben mantenerse en la posición de hiperextensión postrada durante al menos cuatro horas.
2. No se recomienda el uso de los productos Trauson junto con otros de otras marcas, dado que no se ha verificado o validado el uso concomitante.

E

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



**NOTA IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO**

Los procedimientos de fusión intervertebral solamente se deben llevar a cabo luego de que el cirujano ha tenido una formación práctica en estos métodos de fijación espinal y esté totalmente informado sobre la anatomía de la columna vertebral y su biomecánica. Aún para aquellos cirujanos que hayan experimentado con el instrumental espinal o los procedimientos de fusión intervertebral, se requieren nuevas habilidades que se aprenden mejor al trabajar con cirujanos con experiencia o mediante un curso formal de instrucción con el entrenamiento de laboratorio. La falta de experiencia o competencia con estos implantes puede dar como resultado complicaciones.

**EMBALAJE**

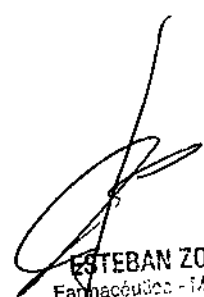
Los embalajes de cada uno de los componentes deben estar intactos al momento de la recepción. Todos los conjuntos de implante e instrumental deben ser cuidadosamente examinados para verificar que no tengan daños y estén íntegros antes de ser usados. Los embalajes o productos dañados no se deben usar y se deben devolver a Trauson.

**TRANSPORTE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

La humedad relativa del transporte y almacenamiento no debe ser mayor al 80%. Mantenga los productos en una habitación ventilada sin gases corrosivos.

**INFORMACIÓN**

Para conocer la Técnica Quirúrgica u obtener cualquier información concerniente con los productos o sus usos, por favor contáctese con su representante local.



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



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-0014/16-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **11090**, y de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para Cifoplastía Percutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-472-Dispensadores de Cemento, Ortopédicos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para utilizarse en la reducción de fracturas, la creación de una cavidad en el hueso esponjoso de la columna vertebral y para introducir el cemento óseo en esta cavidad. Esto incluye el uso durante el aumento vertebral percutáneo. Puede usarse en casos de FCV (fracturas por compresión vertebral) nuevas sin lesión nerviosa, viejas (más de 6 meses) con cifosis severa y dolor correlativo de la espalda, múltiples luego de una FCV simple debidas a osteoporosis o patológicas tal como tumores benignos o malignos.

Modelo/s: BALÓN PARA CIFOPLASTIA (ESTÉRIL): 13800915E: Balón (L=15)

KIT PARA CIFOPLASTIA POR BALÓN (ESTÉRIL)

13815001E: Sistema para cifoplastia percutánea

13815002E: Sistema para cifoplastia percutánea

13801100E: Aguja p/punción

13801200E: Sistema Expandor

13800602E: Cable guía

13800500E: Broca

13801300E: Sistema para llenado con cemento óseo

13801400E: Sistema Expandor II

13801500E: Sistema Expandor III

13801600E: Sistema para biopsia

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: TRAUSON (China) Medical Instrument CO., Ltd.,

Lugar/es de elaboración: NO. 9 Longmen Road, Wujin Hi-Tech Industrial Zone,  
213164, Changzhou City, Jiangsu Province, China

Se extiende a STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA el Certificado  
de Autorización e Inscripción del PM-594-579, en la Ciudad de Buenos Aires, a

**07 OCT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **-11090**

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