



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

DISPOSICIÓN N° **6559**

BUENOS AIRES, 14 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-13140/13-2 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº **6559**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Stryker nombre descriptivo Sistema de tornillos y nombre técnico tornillos para huesos de acuerdo a lo solicitado, por Stryker Corporation Sucursal Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 a 17 y 19 a 23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-594-513, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **6559**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13140/13-2

DISPOSICIÓN Nº **6559**

EC

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº6559....

Nombre descriptivo: Sistema de tornillos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - Tornillos, para Huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: Stryker

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación y estabilización de osteotomías optativas de los huesos de la parte media del pie y de los metatarsos y falanges del pie solamente.

Modelos: Fixos

CS14A Tornillo de compresión acanalado autoperforante Chevron/Austin Ø3,5 mm/L14 mm

CS14AS Tornillo de compresión acanalado autoperforante, estéril Chevron/Austin Ø3,5 mm/L14 mm

CS16A Tornillo de compresión acanalado autoperforante Chevron/Austin Ø3,5 mm/L16 mm

CS16AS Tornillo de compresión acanalado autoperforante, estéril Chevron/Austin Ø3,5 mm/L16 mm

CS18A Tornillo de compresión acanalado autoperforante Chevron/Austin Ø3,5 mm/L18 mm

CS18AS Tornillo de compresión acanalado autoperforante, estéril Chevron/Austin Ø3,5 mm/L18 mm

CS20A Tornillo de compresión acanalado autoperforante Chevron/Austin Ø3,5 mm/L20 mm

CS20AS Tornillo de compresión acanalado autoperforante, estéril Chevron/Austin Ø3,5 mm/L20 mm



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

- CS22A Tornillo de compresión acanalado autoperforante Chevron/Austin Ø3,5 mm/L22 mm
- CS22AS Tornillo de compresión acanalado autoperforante, estéril Chevron/Austin Ø3,5 mm/L22 mm
- CS24A Tornillo de compresión acanalado autoperforante Chevron/Austin Ø3,5 mm/L24 mm
- CS24AS Tornillo de compresión acanalado autoperforante, estéril Chevron/Austin Ø3,5 mm/L24 mm
- CS26A Tornillo de compresión acanalado autoperforante Chevron/Austin Ø3,5 mm/L26 mm
- CS26AS Tornillo de compresión acanalado autoperforante, estéril Chevron/Austin Ø3,5 mm/L26 mm
- CS28A Tornillo de compresión acanalado autoperforante Chevron/Austin Ø3,5 mm/L28 mm
- CS28AS Tornillo de compresión acanalado autoperforante, estéril Chevron/Austin Ø3,5 mm/L28 mm
- CS30A Tornillo de compresión acanalado autoperforante Chevron/Austin Ø3,5 mm/L30 mm
- CS30AS Tornillo de compresión acanalado autoperforante, estéril Chevron/Austin Ø3,5 mm/L30 mm
- CS32A Tornillo de compresión acanalado autoperforante Chevron/Austin Ø3,5 mm/L32 mm
- CS32AS Tornillo de compresión acanalado autoperforante, estéril Chevron/Austin Ø3,5 mm/L32 mm
- CS34A Tornillo de compresión acanalado autoperforante Chevron/Austin Ø3,5 mm/L34 mm
- CS34AS Tornillo de compresión acanalado autoperforante, estéril Chevron/Austin Ø3,5 mm/L34 mm



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

- CS36A Tornillo de compresión acanalado autoperforante Chevron/Austin Ø3,5 mm/L36 mm
- CS36AS Tornillo de compresión acanalado autoperforante, estéril Chevron/Austin Ø3,5 mm/L36 mm
- HV10 Tornillo de compresión acanalado, Ø3,0 mm/L10 mm
- HV10S Tornillo de compresión acanalado estéril, Ø3,0 mm/L10 mm
- HV12 Tornillo de compresión acanalado, Ø3,0 mm/L12 mm
- HV12S Tornillo de compresión acanalado estéril, Ø3,0 mm/L12 mm
- HV14 Tornillo de compresión acanalado, Ø3,0 mm/L14 mm
- HV14S Tornillo de compresión acanalado estéril, Ø3,0 mm/L14 mm
- HV16 Tornillo de compresión acanalado, Ø3,0 mm/L16 mm
- HV16S Tornillo de compresión acanalado estéril, Ø3,0 mm/L16 mm
- HV18 Tornillo de compresión acanalado, Ø3,0 mm/L18 mm
- HV18S Tornillo de compresión acanalado estéril, Ø3,0 mm/L18 mm
- HV20 Tornillo de compresión acanalado, Ø3,0 mm/L20 mm
- HV20S Tornillo de compresión acanalado estéril, Ø3,0 mm/L20 mm
- HV22 Tornillo de compresión acanalado, Ø3,0 mm/L22 mm
- HV22S Tornillo de compresión acanalado estéril, Ø3,0 mm/L22 mm
- HV24 Tornillo de compresión acanalado, Ø3,0 mm/L24 mm
- HV24S Tornillo de compresión acanalado estéril, Ø3,0 mm/L24 mm
- HV26 Tornillo de compresión acanalado, Ø3,0 mm/L26 mm
- HV26S Tornillo de compresión acanalado estéril, Ø3,0 mm/L26 mm
- HV28 Tornillo de compresión acanalado, Ø3,0 mm/L28 mm
- HV28S Tornillo de compresión acanalado estéril, Ø3,0 mm/L28 mm
- HV30 Tornillo de compresión acanalado, Ø3,0 mm/L30 mm
- HV30S Tornillo de compresión acanalado estéril, Ø3,0 mm/L30 mm
- KS11 Tornillo rompible, Ø2,7 mm/L11 mm
- KS11S Tornillo rompible estéril, Ø2,7 mm/L11 mm
- KS12 Tornillo rompible, Ø2,7 mm/L12 mm



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

- KS12S Tornillo rompible estéril, Ø2,7 mm/L12 mm
KS13 Tornillo rompible, Ø2,7 mm/L13 mm
KS13S Tornillo rompible estéril, Ø2,7 mm/L13 mm
KS14 Tornillo rompible, Ø2,7 mm/L14 mm
KS14S Tornillo rompible estéril, Ø2,7 mm/L14 mm
KS16 Tornillo rompible, Ø2,7 mm/L16 mm
KS16S Tornillo rompible estéril, Ø2,7 mm/L16 mm
KS18 Tornillo rompible, Ø2,7 mm/L18 mm
KS18S Tornillo rompible estéril, Ø2,7 mm/L18 mm
KS20 Tornillo rompible, Ø2,7 mm/L20 mm
KS20S Tornillo rompible estéril, Ø2,7 mm/L20 mm
KS22 Tornillo rompible, Ø2,7 mm/L22 mm
KS22S Tornillo rompible estéril, Ø2,7 mm/L22 mm
MV18A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L18 mm
MV18AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L18 mm
MV20A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L20 mm
MV20AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L20 mm
MV22A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L22 mm
MV22AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L22 mm
MV24A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L24 mm
MV24AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L24 mm
MV26A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L26 mm
MV26AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L26 mm
MV28A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L28 mm
MV28AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L28 mm
MV30A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L30 mm
MV30AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L30 mm
MV32A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L32 mm
MV32AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L32 mm



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

MV34A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L34 mm
MV34AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L34 mm
MV36A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L36 mm
MV36AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L36 mm
MV38A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L38 mm
MV38AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L38 mm
MV40A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L40 mm
MV40AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L40 mm
MV42A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L42 mm
MV42AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L42 mm
MV44A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L44 mm
MV44AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L44 mm
MV46A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L46 mm
MV46AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L46 mm
MV48A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L48 mm
MV48AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L48 mm
MV50A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L50 mm
MV50AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L50 mm
MV52A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L52 mm
MV52AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L52 mm
MV54A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L54 mm
MV54AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L54 mm
MV56A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L56 mm
MV56AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L56 mm
MV58A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L58 mm
MV58AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L58 mm
MV60A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L60 mm
MV60AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L60 mm
SV10 Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø2,5 mm/L10 mm



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

- SV10S Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø2,5 mm/L10 mm
SV12 Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø2,5 mm/L12 mm
SV12S Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø2,5 mm/L12 mm
SV14 Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø2,5 mm/L14 mm
SV14S Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø2,5 mm/L14 mm
SV16 Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø2,5 mm/L16 mm
SV16S Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø2,5 mm/L16 mm
SV18 Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø2,5 mm/L18 mm
SV18S Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø2,5 mm/L18 mm
SV20 Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø2,5 mm/L20 mm
SV20S Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø2,5 mm/L20 mm
SV22 Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø2,5 mm/L22 mm
SV22S Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø2,5 mm/L22 mm
SV24 Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø2,5 mm/L24 mm
SV24S Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø2,5 mm/L24 mm
SV26 Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø2,5 mm/L26 mm
SV26S Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø2,5 mm/L26 mm
SV28 Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø2,5 mm/L28 mm
SV28S Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø2,5 mm/L28 mm
SV30 Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø2,5 mm/L30 mm
SV30S Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø2,5 mm/L30 mm
SV32 Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø2,5 mm/L32 mm
SV32S Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø2,5 mm/L32 mm
SV34 Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø2,5 mm/L34 mm
SV34S Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø2,5 mm/L34 mm
W11 Tornillo de compresión autorroscante, Ø2,2 mm/L11 mm
W11S Tornillo de compresión autorroscante estéril Ø2,2 mm/L11 mm
W12 Tornillo de compresión autorroscante, Ø2,2 mm/L12 mm
W12S Tornillo de compresión autorroscante estéril Ø2,2 mm/L12 mm



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

- W13 Tornillo de compresión autorroscante, Ø2,2 mm/L13 mm
- W13S Tornillo de compresión autorroscante estéril Ø2,2 mm/L13 mm
- W14 Tornillo de compresión autorroscante, Ø2,2 mm/L14 mm
- W14S Tornillo de compresión autorroscante estéril Ø2,2 mm/L14 mm
- W15 Tornillo de compresión autorroscante, Ø2,2 mm/L15 mm
- W15S Tornillo de compresión autorroscante estéril Ø2,2 mm/L15 mm
- W16 Tornillo de compresión autorroscante, Ø2,2 mm/L16 mm
- W16S Tornillo de compresión autorroscante estéril Ø2,2 mm/L16 mm
- WS11 Tornillo rompible, Ø2,0 mm/L11 mm
- WS11S Tornillo rompible estéril, Ø2,0 mm/L11 mm
- WS12 Tornillo rompible, Ø2,0 mm/L12 mm
- WS12S Tornillo rompible estéril, Ø2,0 mm/L12 mm
- WS13 Tornillo rompible, Ø2,0 mm/L13 mm
- WS13S Tornillo rompible estéril, Ø2,0 mm/L13 mm
- WS14 Tornillo rompible, Ø2,0 mm/L14 mm
- WS14S Tornillo rompible estéril, Ø2,0 mm/L14 mm
- WS15 Tornillo rompible, Ø2,0 mm/L15 mm
- WS15S Tornillo rompible estéril, Ø2,0 mm/L15 mm
- WS16 Tornillo rompible, Ø2,0 mm/L16 mm
- WS16S Tornillo rompible estéril, Ø2,0 mm/L16 mm

E instrumental asociado para su colocación

Forma de presentación: envase individual.

Período de vida útil: 5 años para los productos estériles.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Stryker Trauma AG

Lugar de elaboración: Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza.

Expediente N° 1-47-13140/13-2

DISPOSICIÓN N° **6559**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MEDICO **0559** inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



6559

Proyecto de Rótulo

Sistema de Tornillos

Marca: Stryker®

Modelo: Fixos®

Descripción:

REF:

Medida:

Cantidad:

Materia Prima:

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

**Producto Estéril. Esterilización mediante radiación
Producto de un solo uso. No reesterilizar**

Lote:

Fecha de fabricación: AAAA/MM

Fecha de Caducidad: AAAA/MM

No usar si el envase está dañado

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

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Autorizado por la ANMAT PM- 594-513

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

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



6559

Proyecto de Rótulo

Sistema de Tornillos

Marca: Stryker®

Modelo: Fixos®

Descripción:

REF:

Medida:

Cantidad:

Materia Prima:

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

Producto No Estéril.

Producto de un solo uso.

Lote:

Fecha de fabricación: AAAA/MM

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

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Autorizado por la ANMAT PM- 594-513

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

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

6559



Proyecto de Rótulo

Instrumental para Sistema de Tornillos

Marca: Stryker®

Modelo: Fixos®

Descripción:

Medida:

REF:

Cantidad:

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

No Estéril

Lote:

Fecha de fabricación: AAAA/MM

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Autorizado por la ANMAT PM- 594-513


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


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

6559



Proyecto de Instrucciones de Uso

Sistema de Tornillos

Marca: Stryker®

Modelo: FIXOS®

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- 594-513


ADVERTENCIA

El presente producto debe ser manipulado y/o implantado por facultativos debidamente cualificados que hayan leído estas instrucciones y, si fuera necesario, información específica de este producto.

Este producto debe usarse solamente en el quirófano y en un entorno estéril.

El logro de los resultados que potencialmente pueden conseguirse con este producto dependerá de que se sigan estrictamente dichas instrucciones y, si es necesario, la información específica sobre el producto.


GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone


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

6559



INDICACIONES

Los tornillos FIXOS de Stryker Osteosynthesis están indicados para la fijación y estabilización de osteotomías optativas de los huesos de la parte media del pie y de los metatarsos y falanges del pie solamente.

- HV y SV: osteotomías biseladas metatarsianas del primer radio y osteotomías falángicas (acortamiento de P1 en el hallus valgus [juanete]).
- W y WS: 2º y 5º radios en osteotomía metatarsiana de Weil.
- CS y KS: osteotomía de Chevron del primer metatarso en el hallux valgus.
- MV: artrodesis del frontal y la mitad del pie, sola o junto con la placa de anclaje MTP.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Presentación Estéril

Cada caja contiene un implante listo para su utilización (en un doble envasado).
IMPLANTE ESTÉRIL DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR.

Presentación No Estéril

Cada caja contiene un implante no estéril (en envase individual).
IMPLANTE NO ESTÉRIL DE UN SOLO USO: LIMPIAR Y ESTERILIZAR ANTES DEL USO, NO REUTILIZAR.

Materiales:

Aleación de titanio: titanio, aluminio 6, vanadio 4 -ISO 5832-3- (TA6V).

INSTRUCCIONES

- Según lo indicado, escoger el producto que corresponda y comprobar la etiqueta por si existe alguna información adicional (p. ej., ajustes adicionales).
- Para elementos auxiliares específicos, emplear solo aquellos elementos auxiliares que se suministran con los implantes Stryker Osteosynthesis.
- Comprobar la fecha de caducidad en la etiqueta del producto y verificar la integridad del envase antes del uso.
- Proceder a implantar el dispositivo siguiendo las técnicas específicas recomendadas por el fabricante, si las hubiera.

PRECAUCIONES DE USO

- No debe modificarse el producto: este se usará solamente si se ha mantenido la integridad del mismo.
- El usuario no deberá modificar la forma del implante más allá de su modo normal de funcionamiento.
- Es necesario asegurarse de que el implante coincide con el uso que se le va a dar.
- Debe inmovilizarse al paciente durante la implantación del producto. Cualquier movimiento realizado por el paciente podría perjudicar el uso óptimo del producto.
- El producto no permite la recuperación inmediata de la actividad por parte del paciente, ni está diseñado para soportar carga inmediata.
- El resultado clínico dependerá de la adecuada elección del dispositivo según la indicación médica y de la calidad de la intervención quirúrgica realizada.
- Es necesario informar al paciente de las precauciones a adoptar para garantizar el éxito del implante.
- La etiqueta y el envase que acompañan al producto deberán retirarse antes del procedimiento.

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

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

6559



- No realizar nunca una inyección intramuscular cerca del implante.

Solo para productos No estériles

- Se prohíbe el uso de cepillos metálicos u otros objetos que puedan alterar los implantes. Las ralladuras e irregularidades provocadas por impacto o abrasiones u otro tipo de deterioro por un tratamiento inadecuado podrían originar un desgaste prematuro del implante, causando complicaciones. Cualquier implante que haya sufrido algún deterioro o que ya se haya usado no deberá implantarse.
- Los implantes contienen metales que pueden desencadenar reacciones de hipersensibilidad alérgica por parte del sistema inmunitario.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN. Solo para productos No estériles

Se ha validado el siguiente procedimiento de limpieza, según AAMI TIR 12:

Limpieza

Eliminar los residuos por medios mecánicos (cepillos de nailon).

Duración: 1 hora en remojo

Producto: solución de cloruro de benzalconio (0,15 %)

Temperatura: ambiental

Aclarado

Duración: 2 minutos

Producto: agua

Temperatura: ambiental

Secado

Al aire y a temperatura ambiente.

Desinfección

Duración: 1 hora en remojo

Producto: solución de cloruro de benzalconio (0,15 %)

Temperatura: ambiental

Aclarado

Duración: 2 minutos

Producto: agua

Temperatura: ambiental

Secado

Al aire y a temperatura ambiente.

No se deben reciclar los líquidos de limpieza y remojo.

Se ha validado el siguiente procedimiento de limpieza mediante lavado desinfectante, según los requisitos establecidos por AAMI TIR30, NF EN ISO 17664 y HTM 2030:

- Limpieza previa con agua fría
- Limpieza a 55 °C durante 5 minutos
- Aclarado
- Desinfección a 90°C durante 5 minutos (incluidos pasos de 150 segundos a 93 °C)
- Secado

Esterilización/reesterilización.

En caso de que se produzca contaminación o que haya transcurrido la duración útil en almacenaje, o que los productos se hayan suministrado no estériles, el producto ha de someterse a un proceso de limpieza adecuado y esterilizarse antes de su uso mediante un procedimiento de esterilización validado, a menos que se especifique lo contrario en la etiqueta del producto o en las respectivas guías técnicas de los productos.


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


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

6559



Los siguientes parámetros de proceso vienen validados por Stryker Osteosynthesis y se recomiendan para la esterilización y/o reesterilización:

Método: esterilización por vapor de acuerdo con las normas NF EN ISO 17664 / NF EN ISO 17665 y AAMI TIR12

Ciclo: autoclave con ciclo de vacío previo

Tiempo de exposición: 18 minutos

Tiempo de secado: 10 minutos

Temperatura: 134 °C

Nota: No adecuado para la inactivación de priones

Método: esterilización por vapor de acuerdo con las normas NF EN ISO 17664 / NF EN ISO 17665 y AAMI TIR12

Ciclo: autoclave con ciclo de vacío previo

Tiempo de exposición: 3 minutos

Temperatura: 134 °C

La esterilización se validará bajo responsabilidad del centro clínico en cuestión.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los posibles efectos secundarios durante la implantación de los dispositivos de osteosíntesis son:

- Retraso en la consolidación, pseudoarticulación.
- El implante se separa del hueso.
- Rotura o deformación total o parcial del implante.
- Infección, hematoma, trombosis venosa, embolia pulmonar.
- Inflamación de los tendones.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones agudas o crónicas, delimitadas o sistémicas.
- Procedimientos quirúrgicos que no se hayan mencionado en la sección INDICACIONES.
- No emplear en pacientes alérgicos a los componentes del producto o en los que se sepa que padecen alergias.
- No está permitido usar este implante asociado a otros de origen distinto.

FACTORES QUE PUEDEN COMPROMETER EL ÉXITO DEL IMPLANTE.

- Patología ósea, osteoporosis, tumores en tejido óseo, problemas metabólicos o sistémicos y enfermedades infecciosas.
- Senilidad, enfermedades mentales, uso adictivo de estupefacientes ilegales, fármacos bajo prescripción médica, o alcohol.
- Exceso de peso, actividad física laboral o ejercicio intensos que expongan el implante a cargas excesivas o reiteradas.
- Riesgo de incompatibilidad con otros implantes.
- Riesgo de incompatibilidad articular.

CARACTERÍSTICAS

Este producto es radiopaco. Se puede supervisar su adecuada colocación mediante radiografía.

Riesgos de interferencia durante el diagnóstico por imágenes: RMN/escáner: pedir al paciente que mencione siempre que se ha sometido a una intervención quirúrgica.


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


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

6559



El dispositivo no ha sido evaluado para comprobar la seguridad ni su uso compatible en el entorno de resonancia magnética. No ha sido evaluado para comprobar su calentamiento o migración en el entorno de resonancia magnética.

ESTERILIDAD. Solo para productos estériles

Este producto se ha esterilizado con radiación gamma aplicando una dosis de entre 25 y 40 kGy. La esterilidad está garantizada solamente si el envase permanece intacto.

La fecha de caducidad de los productos estériles está indicada en la etiqueta del envase.

ALMACENAMIENTO

Condiciones ambientales.

Responsabilidad

Stryker Osteosynthesis deniega toda responsabilidad si no se han seguido las instrucciones anteriormente descritas.

GABRIEL TARASCIO
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
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13140/13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6559** y de acuerdo a 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 de tornillos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - Tornillos, para Huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: Stryker

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación y estabilización de osteotomías optativas de los huesos de la parte media del pie y de los metatarsos y falanges del pie solamente.

Modelos: Fixos

CS14A Tornillo de compresión acanalado autoperforante Chevron/Austin Ø3,5 mm/L14 mm

CS14AS Tornillo de compresión acanalado autoperforante, estéril Chevron/Austin Ø3,5 mm/L14 mm

CS16A Tornillo de compresión acanalado autoperforante Chevron/Austin Ø3,5 mm/L16 mm

CS16AS Tornillo de compresión acanalado autoperforante, estéril Chevron/Austin Ø3,5 mm/L16 mm

//..

- CS18A Tornillo de compresión acanalado autoperforante Chevron/Austin Ø3,5 mm/L18 mm
- CS18AS Tornillo de compresión acanalado autoperforante, estéril Chevron/Austin Ø3,5 mm/L18 mm
- CS20A Tornillo de compresión acanalado autoperforante Chevron/Austin Ø3,5 mm/L20 mm
- CS20AS Tornillo de compresión acanalado autoperforante, estéril Chevron/Austin Ø3,5 mm/L20 mm
- CS22A Tornillo de compresión acanalado autoperforante Chevron/Austin Ø3,5 mm/L22 mm
- 5 - CS22AS Tornillo de compresión acanalado autoperforante, estéril Chevron/Austin Ø3,5 mm/L22 mm
- CS24A Tornillo de compresión acanalado autoperforante Chevron/Austin Ø3,5 mm/L24 mm
- CS24AS Tornillo de compresión acanalado autoperforante, estéril Chevron/Austin Ø3,5 mm/L24 mm
- CS26A Tornillo de compresión acanalado autoperforante Chevron/Austin Ø3,5 mm/L26 mm
- CS26AS Tornillo de compresión acanalado autoperforante, estéril Chevron/Austin Ø3,5 mm/L26 mm
- CS28A Tornillo de compresión acanalado autoperforante Chevron/Austin Ø3,5 mm/L28 mm
- CS28AS Tornillo de compresión acanalado autoperforante, estéril Chevron/Austin Ø3,5 mm/L28 mm
- CS30A Tornillo de compresión acanalado autoperforante Chevron/Austin Ø3,5 mm/L30 mm





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

- CS30AS Tornillo de compresión acanalado autoperforante, estéril Chevron/Austin
Ø3,5 mm/L30 mm
- CS32A Tornillo de compresión acanalado autoperforante Chevron/Austin Ø3,5
mm/L32 mm
- CS32AS Tornillo de compresión acanalado autoperforante, estéril Chevron/Austin
Ø3,5 mm/L32 mm
- CS34A Tornillo de compresión acanalado autoperforante Chevron/Austin Ø3,5
mm/L34 mm
- CS34AS Tornillo de compresión acanalado autoperforante, estéril Chevron/Austin
Ø3,5 mm/L34 mm
- CS36A Tornillo de compresión acanalado autoperforante Chevron/Austin Ø3,5
mm/L36 mm
- CS36AS Tornillo de compresión acanalado autoperforante, estéril Chevron/Austin
Ø3,5 mm/L36 mm
- J HV10 Tornillo de compresión acanalado, Ø3,0 mm/L10 mm
- HV10S Tornillo de compresión acanalado estéril, Ø3,0 mm/L10 mm
- HV12 Tornillo de compresión acanalado, Ø3,0 mm/L12 mm
- HV12S Tornillo de compresión acanalado estéril, Ø3,0 mm/L12 mm
- HV14 Tornillo de compresión acanalado, Ø3,0 mm/L14 mm
- HV14S Tornillo de compresión acanalado estéril, Ø3,0 mm/L14 mm
- HV16 Tornillo de compresión acanalado, Ø3,0 mm/L16 mm
- HV16S Tornillo de compresión acanalado estéril, Ø3,0 mm/L16 mm
- HV18 Tornillo de compresión acanalado, Ø3,0 mm/L18 mm
- HV18S Tornillo de compresión acanalado estéril, Ø3,0 mm/L18 mm
- HV20 Tornillo de compresión acanalado, Ø3,0 mm/L20 mm
- HV20S Tornillo de compresión acanalado estéril, Ø3,0 mm/L20 mm
- HV22 Tornillo de compresión acanalado, Ø3,0 mm/L22 mm
- HV22S Tornillo de compresión acanalado estéril, Ø3,0 mm/L22 mm

//..

- HV24 Tornillo de compresión acanalado, Ø3,0 mm/L24 mm
- HV24S Tornillo de compresión acanalado estéril, Ø3,0 mm/L24 mm
- HV26 Tornillo de compresión acanalado, Ø3,0 mm/L26 mm
- HV26S Tornillo de compresión acanalado estéril, Ø3,0 mm/L26 mm
- HV28 Tornillo de compresión acanalado, Ø3,0 mm/L28 mm
- HV28S Tornillo de compresión acanalado estéril, Ø3,0 mm/L28 mm
- HV30 Tornillo de compresión acanalado, Ø3,0 mm/L30 mm
- HV30S Tornillo de compresión acanalado estéril, Ø3,0 mm/L30 mm
- KS11 Tornillo rompible, Ø2,7 mm/L11 mm
- KS11S Tornillo rompible estéril, Ø2,7 mm/L11 mm
- KS12 Tornillo rompible, Ø2,7 mm/L12 mm
- KS12S Tornillo rompible estéril, Ø2,7 mm/L12 mm
- KS13 Tornillo rompible, Ø2,7 mm/L13 mm
- KS13S Tornillo rompible estéril, Ø2,7 mm/L13 mm
- KS14 Tornillo rompible, Ø2,7 mm/L14 mm
- KS14S Tornillo rompible estéril, Ø2,7 mm/L14 mm
- KS16 Tornillo rompible, Ø2,7 mm/L16 mm
- KS16S Tornillo rompible estéril, Ø2,7 mm/L16 mm
- KS18 Tornillo rompible, Ø2,7 mm/L18 mm
- KS18S Tornillo rompible estéril, Ø2,7 mm/L18 mm
- KS20 Tornillo rompible, Ø2,7 mm/L20 mm
- KS20S Tornillo rompible estéril, Ø2,7 mm/L20 mm
- KS22 Tornillo rompible, Ø2,7 mm/L22 mm
- KS22S Tornillo rompible estéril, Ø2,7 mm/L22 mm
- MV18A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L18 mm
- MV18AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L18 mm
- MV20A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L20 mm



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

MV20AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L20 mm
MV22A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L22 mm
MV22AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L22 mm
MV24A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L24 mm
MV24AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L24 mm
MV26A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L26 mm
MV26AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L26 mm
MV28A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L28 mm
MV28AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L28 mm
MV30A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L30 mm
MV30AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L30 mm
MV32A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L32 mm
MV32AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L32 mm
MV34A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L34 mm
MV34AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L34 mm
MV36A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L36 mm
MV36AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L36 mm
MV38A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L38 mm
MV38AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L38 mm
MV40A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L40 mm
MV40AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L40 mm
MV42A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L42 mm
MV42AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L42 mm
MV44A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L44 mm
MV44AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L44 mm
MV46A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L46 mm
MV46AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L46 mm
MV48A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L48 mm

//..

MV48AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L48 mm
MV50A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L50 mm
MV50AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L50 mm
MV52A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L52 mm
MV52AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L52 mm
MV54A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L54 mm
MV54AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L54 mm
MV56A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L56 mm
V56AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L56 mm
MV58A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L58 mm
MV58AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L58 mm
MV60A Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø4,0 mm/L60 mm
MV60AS Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø4,0 mm/L60 mm
SV10 Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø2,5 mm/L10 mm
SV10S Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø2,5 mm/L10 mm
SV12 Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø2,5 mm/L12 mm
SV12S Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø2,5 mm/L12 mm
SV14 Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø2,5 mm/L14 mm
SV14S Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø2,5 mm/L14 mm
SV16 Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø2,5 mm/L16 mm
SV16S Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø2,5 mm/L16 mm
SV18 Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø2,5 mm/L18 mm
SV18S Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø2,5 mm/L18 mm
SV20 Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø2,5 mm/L20 mm
SV20S Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø2,5 mm/L20 mm
SV22 Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø2,5 mm/L22 mm
SV22S Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø2,5 mm/L22 mm





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

- SV24 Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø2,5 mm/L24 mm
SV24S Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø2,5 mm/L24 mm
SV26 Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø2,5 mm/L26 mm
SV26S Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø2,5 mm/L26 mm
SV28 Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø2,5 mm/L28 mm
SV28S Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø2,5 mm/L28 mm
SV30 Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø2,5 mm/L30 mm
SV30S Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø2,5 mm/L30 mm
SV32 Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø2,5 mm/L32 mm
SV32S Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø2,5 mm/L32 mm
SV34 Tornillo de compresión acanalado autorroscante, Ø2,5 mm/L34 mm
SV34S Tornillo de compresión acanalado autorroscante estéril Ø2,5 mm/L34 mm
W11 Tornillo de compresión autorroscante, Ø2,2 mm/L11 mm
W11S Tornillo de compresión autorroscante estéril Ø2,2 mm/L11 mm
W12 Tornillo de compresión autorroscante, Ø2,2 mm/L12 mm
W12S Tornillo de compresión autorroscante estéril Ø2,2 mm/L12 mm
W13 Tornillo de compresión autorroscante, Ø2,2 mm/L13 mm
W13S Tornillo de compresión autorroscante estéril Ø2,2 mm/L13 mm
W14 Tornillo de compresión autorroscante, Ø2,2 mm/L14 mm
W14S Tornillo de compresión autorroscante estéril Ø2,2 mm/L14 mm
W15 Tornillo de compresión autorroscante, Ø2,2 mm/L15 mm
W15S Tornillo de compresión autorroscante estéril Ø2,2 mm/L15 mm
W16 Tornillo de compresión autorroscante, Ø2,2 mm/L16 mm
W16S Tornillo de compresión autorroscante estéril Ø2,2 mm/L16 mm
WS11 Tornillo rompible, Ø2,0 mm/L11 mm
WS11S Tornillo rompible estéril, Ø2,0 mm/L11 mm
WS12 Tornillo rompible, Ø2,0 mm/L12 mm
WS12S Tornillo rompible estéril, Ø2,0 mm/L12 mm

//..

- WS13 Tornillo rompible, Ø2,0 mm/L13 mm
- WS13S Tornillo rompible estéril, Ø2,0 mm/L13 mm
- WS14 Tornillo rompible, Ø2,0 mm/L14 mm
- WS14S Tornillo rompible estéril, Ø2,0 mm/L14 mm
- WS15 Tornillo rompible, Ø2,0 mm/L15 mm
- WS15S Tornillo rompible estéril, Ø2,0 mm/L15 mm
- WS16 Tornillo rompible, Ø2,0 mm/L16 mm
- WS16S Tornillo rompible estéril, Ø2,0 mm/L16 mm

E instrumental asociado para su colocación

Forma de presentación: envase individual.

Período de vida útil: 5 años para los productos estériles.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Stryker Trauma AG

Lugar de elaboración: Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza.

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-594-513 en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{12 SEP 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6559



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.