



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

DISPOSICIÓN N° 7536

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-17004-13-9 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 N° PM-594-405, denominado: sistema para columna vertebral implantes e instrumental asociado, marca Mantis.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-405, correspondiente al producto médico denominado: sistema para columna vertebral implantes e instrumental asociado, marca Mantis, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA



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

DISPOSICIÓN N° 7536

obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6999/08 de fecha 24 de Noviembre 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 N° PM-594-405, denominado: sistema para columna vertebral implantes e instrumental asociado, marca Mantis.

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 N° PM-594-405.

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; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17004-13-9

DISPOSICIÓN N° **7536**

ec

|
/

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° **7536** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-405 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 para columna vertebral implantes e instrumental asociado.

Marca: Mantis.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6999/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-15481/08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	24 de Noviembre de 2013	24 de Noviembre de 2018
Fabricante y Lugar/es de elaboración	STRYKER SPINE SAS ZI de Marticot, 33610 Cestas, 33610 Cestas, Francia.	STRYKER SPINE SAS Zone Industrielle de Marticot, 33610 Cestas, Francia.
Marca	MANTIS	STRYKER
Modelos/s	Mantis Implantes 48285535 Tornillo canulado diámetro 5.5X35mm 48285540 Tornillo canulado diámetro 5,5X40mm 48285545 Tornillo canulado diámetro 5.5X45mm 48285550 Tornillo canulado diámetro 5.5X50mm 48285555 Tornillo canulado diámetro 5.5X55mm	MANTIS®: 48285435 Tornillo canulado Mantis® Ø4,5x35mm 48285440 Tornillo canulado Mantis® Ø4,5x40mm 48285445 Tornillo canulado Mantis® Ø4,5x45mm 48285530 Tornillo canulado Mantis® Ø5,5x30mm 48285535 Tornillo canulado Mantis® Ø5,5x35mm



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

	48285760 Tornillo canulado diámetro 7,5x60mm	48285540 Tornillo canulado Mantis® Ø5,5x40mm
	48286030 Barra pre moldeada diámetro 6X30mm	48285545 Tornillo canulado Mantis® Ø5,5x45mm
	48286035 Barra pre moldeada diámetro 6X35mm	48285550 Tornillo canulado Mantis® Ø5,5x50mm
	48286040 Barra pre moldeada diámetro 6X40mm	48285555 Tornillo canulado Mantis® Ø5,5x55mm
	48286045 Barra pre moldeada diámetro 6X45mm	48285630 Tornillo canulado Mantis® Ø6,5x30mm
	48286050 Barra pre moldeada diámetro 6X50mm	48285635 Tornillo canulado Mantis® Ø6,5x35mm
	48286060 Barra pre moldeada diámetro 6X60mm	48285640 Tornillo canulado Mantis® Ø6,5x40mm
	48286070 Barra pre moldeada diámetro 6X70mm	48285645 Tornillo canulado Mantis® Ø6,5x45mm
	48286080 Barra pre moldeada diámetro 6X80mm	48285650 Tornillo canulado Mantis® Ø6,5x50mm
	48286090 Barra pre moldeada diámetro 6X90mm	48285655 Tornillo canulado Mantis® Ø6,5x55mm
	48286100 Barra pre moldeada diámetro 6X100mm	48285660 Tornillo canulado Mantis® Ø6,5x60mm
	48286110 Barra pre moldeada diámetro 6X110mm	48285730 Tornillo canulado Mantis® Ø7,5x30mm
	48286120 Barra pre moldeada diámetro 6X120mm	48285735 Tornillo canulado Mantis® Ø7,5x35mm
	48286130 Barra pre moldeada diámetro 6X130mm	48285740 Tornillo canulado Mantis® Ø7,5x40mm
	48287050 Barra Max pre moldeada diámetro 6X50mm	48285745 Tornillo canulado Mantis® Ø7,5x45mm
	48287060 Barra Max pre moldeada diámetro 6X60mm	48285750 Tornillo canulado Mantis® Ø7,5x50mm
	48287070 Barra Max pre moldeada diámetro 6X70mm	48285755 Tornillo canulado Mantis® Ø7,5x55mm
	48287080 Barra Max pre moldeada diámetro 6X80mm	48285760 Tornillo canulado Mantis® Ø7,5x60mm
	48287090 Barra Max pre moldeada diámetro 6X90mm	48286030 Barras Rad Mantis® Ø6x30mm
		48286035 Barras Rad Mantis® Ø6x35mm
		48286040 Barras Rad Mantis® Ø6x40mm



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

	48287100 Barra Max pre moldeada diámetro 6X100mm	48286045 Barras Rad Mantis® Ø6x45mm
	48287120 Barra Max pre moldeada diámetro 6X120mm	48286050 Barras Rad Mantis® Ø6x50mm
	48287130 Barra Max pre moldeada diámetro 6X130mm	48286060 Barras Rad Mantis® Ø6x60mm
	48287200 Barra recta diámetro 6X200mm	48286070 Barras Rad Mantis® Ø6x70mm
	3756230 Tuerca de cierre	48286080 Barras Rad Mantis® Ø6x80mm
	Instrumentos Y contenedores Mantis	48286090 Barras Rad Mantis® Ø6x90mm
	48280101 Dilatador punta roma	48286100 Barras Rad Mantis® Ø6x100mm
	48280102 dilatador hueco	48286110 Barras Rad Mantis® Ø6x110mm
	48280104 Cánula hueco	48286120 Barras Rad Mantis® Ø6x120mm
	48281035 Retractor talla 1 de hoja de corte (3-5cm)	48286130 Barras Rad Mantis® Ø6x130mm
	48281057 Retractor talla 2 de hoja de corte (5-7cm)	48287050 Barras Max Rad Mantis® Ø6x50mm
	48281079 Retractor talla 3 de hoja de corte (7-9cm)	48287060 Barras Max Rad Mantis® Ø6x60mm
	48281113 Retractor talla 5 de hoja de corte (11-13cm)	48287070 Barras Max Rad Mantis® Ø6x70mm
	48281164 Punta cuadrada modular canulada	48287080 Barras Max Rad Mantis® Ø6x80mm
	48281165 Macho modular canulado 5,5mm	48287090 Barras Max Rad Mantis® Ø6x90mm
	48281166 Macho modular canulado 6,5mm	48287100 Barras Max Rad Mantis® Ø6x100mm
	48281167 Macho modular cánula do 7,5mm	48287110 Barras Max Rad Mantis® Ø6x110mm
	48281200 Anillo deslizante	48287120 Barras Max Rad Mantis® Ø6x120mm
	48281310 Destornillador	48287130 Barras Max Rad Mantis® Ø6x130mm
	48281315 Manguito para macho	48287200 Barra recta Mantis® Ø6x200mm
	48281911 Retractor talla 4 de hoja de corte (9-11 cm)	48288030 Barra recta Mantis® Ø6x30mm
	48284010 Tijera fascina	



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

48284030	Vaina moldeado de barra	48288040	Barra Mantis® Ø6x40mm	recta
46284035	Conector moldeado de barra	48288050	Barra Mantis® Ø6x50mm	recta
48284050	Introduccion de barra	48288060	Barra Mantis® Ø6x60mm	recta
48284051	Vaina interna introduccion de barra	48288070	Barra Mantis® Ø6x70mm	recta
48284055	Pinza de fuerza para barra	48288080	Barra Mantis® Ø6x80mm	recta
48284057	Varilla para tejidos	48288090	Barra Mantis® Ø6x90mm	recta
48284070	Distractor	48288100	Barra Mantis® Ø6x100mm	recta
48284075	Compresor	48288110	Barra Mantis® Ø6x110mm	recta
48284077	Compresor y vaina para distractor	48288120	Barra Mantis® Ø6x120mm	recta
48284078	Compresor y bisagra del distractor	48288130	Barra Mantis® Ø6x130mm	recta
48264080	Tubo contra torque	48288480	Barra Mantis® Ø6x480mm	recta
48287033	Motor ajuste poly	48481030	Barra Hex Mantis® Ø6x30mm	recta
48280001	Bandeja insercion tornillo Mantis	48481035	Barra Hex Mantis® Ø6x35mm	recta
48280001A	Base insercion tornillo Mantis	48481040	Barra Hex Mantis® Ø6x40mm	recta
48280001 B	Inserto tornillo Mantis	48481045	Barra Hex Mantis® Ø6x45mm	recta
48280001C	Inserto tornillo retractor Mantis	48481050	Barra Hex Mantis® Ø6x50mm	recta
48280001D	Inserto dilatador Mantis	48481055	Barra Hex Mantis® Ø6x55mm	recta
48280001E	Tapa insercion tornillo Mantis	48481060	Barra Hex Mantis® Ø6x60mm	recta
48280002	Bandeja fijacion Mantis	48481065	Barra Hex Mantis® Ø6x65mm	recta
48280002A	Base fijacion Mantis	48481070	Barra Hex Mantis® Ø6x70mm	recta
482800028	Inserto fijacion media Mantis	48481075	Barra Hex Mantis® Ø6x75mm	recta
48280002C	Inserto fijacion alta Mantis			



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

		48481080 Barra recta Hex Mantis® Ø6x80mm
		48481090 Barra recta Hex Mantis® Ø6x90mm
		48481100 Barra recta Hex Mantis® Ø6x100mm
		48481110 Barra recta Hex Mantis® Ø6x110mm
		48481120 Barra recta Hex Mantis® Ø6x120mm
		48481130 Barra recta Hex Mantis® Ø6x130mm
		48481140 Barra recta Hex Mantis® Ø6x140mm
		48481150 Barra recta Hex Mantis® Ø6x150mm
		48481160 Barra recta Hex Mantis® Ø6x160mm
		48481170 Barra recta Hex Mantis® Ø6x170mm
		48481180 Barra recta Hex Mantis® Ø6x180mm
		48481190 Barra recta Hex Mantis® Ø6x190mm
		48481200 Barra recta Hex Mantis® Ø6x200mm
		48481480 Barra recta Hex Mantis® Ø6x480mm
		48481600 Barra recta Hex Mantis® Ø6x600mm
		48487030 Barra recta Hex Mantis® Ø6x30mm
		48487035 Barra recta Hex Mantis® Ø6x35mm
		48487040 Barra recta Hex Mantis® Ø6x40mm
		48487045 Barra recta Hex Mantis® Ø6x45mm
		48487050 Barra recta Hex Mantis® Ø6x50mm
		48487055 Barra recta Hex Mantis® Ø6x55mm

1



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

		48487060 Barra recta Hex Mantis® Ø6x60mm
		48487065 Barra recta Hex Mantis® Ø6x65mm
		48487070 Barra recta Hex Mantis® Ø6x70mm
		48487075 Barra recta Hex Mantis® Ø6x75mm
		48487080 Barra recta Hex Mantis® Ø6x80mm
		48487090 Barra recta Hex Mantis® Ø6x90mm
		48487100 Barra recta Hex Mantis® Ø6x100mm
		48487110 Barra recta Hex Mantis® Ø6x110mm
		48487120 Barra recta Hex Mantis® Ø6x120mm
		48487130 Barra recta Hex Mantis® Ø6x130mm
		48487140 Barra recta Hex Mantis® Ø6x140mm
		48487150 Barra recta Hex Mantis® Ø6x150mm
		48487160 Barra recta Hex Mantis® Ø6x160mm
		48487170 Barra recta Hex Mantis® Ø6x170mm
		48487180 Barra recta Hex Mantis® Ø6x180mm
		48487190 Barra recta Hex Mantis® Ø6x190mm
		48487200 Barra recta Hex Mantis® Ø6x200mm
		48487480 Barra recta Hex Mantis® Ø6x480mm
		48483030 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x30mm
		48483035 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x35mm
		48483040 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x40mm



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

		48483045 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x45mm
		48483050 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x50mm
		48483055 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x55mm
		48483060 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x60mm
		48483065 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x65mm
		48483070 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x70mm
		48483075 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x75mm
		48483080 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x80mm
		48483090 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x90mm
		48483100 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x100mm
		48483110 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x110mm
		48483120 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x120mm
		48483130 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x130mm
		48486030 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x30mm
		48486035 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x35mm
		48486040 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x40mm
		48486045 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x45mm
		48486050 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x50mm
		48486055 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x55mm
		48486060 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x60mm
		48486065 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x65mm



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

		48486070 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x70mm 48486075 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x75mm 48486080 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x80mm 48486090 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x90mm 48486100 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x100mm 48486110 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x110mm 48486120 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x120mm 48486130 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x130mm 48486075 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x75mm 48486110 Barra Rad Hex Mantis® Ø6x110mm Instrumental asociado
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6999/08.	fs. 115 a 116
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6999/08.	fs. 117 a 127

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

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-594-405, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 18 SEP 2015

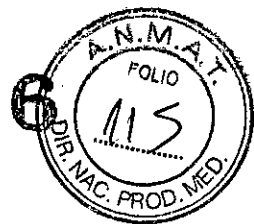
Expediente N° 1-47-17004-13-9

DISPOSICIÓN N°

7536

18 SEP 2015

7538



ANEXO IIIB – RÓTULO
PROYECTO DE RÓTULO DEL IMPLANTE

Fabricado por **STRYKER SPINE SAS**

Zone Industrielle de Marticot, 33610 Cestas, Francia

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

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

MANTIS™

Modelo

Sistema para columna vertebral e implantes e instrumental asociado

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. Nº

LOTE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: MM-YYYY

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Almacenar en lugar limpio, seco y templado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-405

✓


GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina


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

7530



ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricado por **STRYKER SPINE SAS**

Zone Industrielle de Marticot, 33610 Cestas, Francia

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

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

MANTIS™

Modelo

Sistema para columna vertebral e implantes

Instrumental asociado

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. Nº

LOTE Nº

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-594-405

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

7536



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **STRYKER SPINE SAS**

Zone Industrielle de Marticot, 33610 Cestas, Francia

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

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

MANTIS™

Modelo

Sistema para columna vertebral e implantes e instrumental asociado

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Almacenar en lugar limpio, seco y templado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-405

DESCRIPCIÓN

Los sistemas de fijación vertebral de STRYKER Spine son unos dispositivos destinados a la fijación de la columna vertebral excepto en su zona cervical. Están compuestos por barras lisas, placas, tornillos, ganchos, tornillos de cierre, conectores, arandelas y grapas.

MATERIALES

- Sistema MANTIS™

Aleación de titanio: Ti6Al4V conforme con ISO 5832-3 y ASTM F-136: tornillos y barras

Los implantes de titanio y acero inoxidable no deben combinarse en un mismo paciente, puesto que puede producirse una corrosión que reduzca la resistencia mecánica.

Los implantes de acero inoxidable y de aleación cobalto-cromo-molibdeno no deben usarse conjuntamente en el mismo paciente, ya que puede producirse corrosión que reduciría su resistencia mecánica.

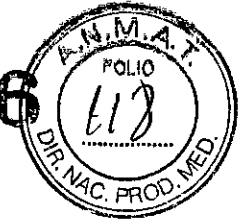
IDENTIFICACIÓN DE MATERIALES

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

7536



Acero Inoxidable: símbolo S

Cobalto-Cromo-Molibdeno: símbolo C

INDICACIONES

El Sistema para columna vertebral MANTIS® está indicado para la corrección o estabilización temporal o permanente de la columna vertebral desde la zona torácica a la sacra y para ayudar a la consolidación ósea y procedimiento de fijación percutánea posterior.

Contraindicaciones

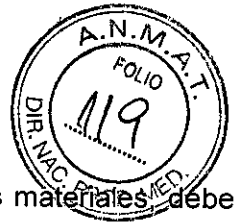
Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. La elección de un dispositivo determinado debe sopesarse cuidadosamente teniendo en cuenta la evaluación general del paciente. Las circunstancias que se enumeran a continuación pueden reducir las posibilidades de un resultado satisfactorio:

- Cualquier anomalía presente que afecte al proceso normal de remodelación ósea, incluidas, aunque sin limitarse a ellas, osteoporosis severa que abarque la columna, absorción ósea, osteopenia, tumores primarios o de metástasis que abarquen la columna, infección activa del sitio o determinadas alteraciones metabólicas que afecten a la osteogénesis.
- Calidad o cantidad insuficiente de hueso que pueda inhibir la fijación rígida del dispositivo.
- Historial de infecciones.
- Inflamación local excesiva.
- Heridas abiertas.
- Cualquier deficiencia neuromuscular que represente un nivel de carga inseguro en el dispositivo durante el período de curación.
- Obesidad: Un paciente con sobrepeso u obeso puede generar cargas en el sistema vertebral, que a su vez podrían provocar fallos de fijación del dispositivo o del dispositivo mismo. La obesidad está definida conforme a los estándares de OMS.
- Pacientes con cobertura de tejido inadecuada en la zona de operación.
- Embarazo.
- Estados de senilidad, enfermedad mental o consumo excesivo de sustancias tóxicas. Estas situaciones, entre otras, pueden provocar que el paciente pase por alto ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del implante, provocando así fallos y otras complicaciones.


GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Supursal Argentina


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

7536



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

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

Condiciones de uso generales

La implantación de sistemas vertebrales de tornillo pedicular sólo deberá confiarse a cirujanos de columna experimentados que hayan recibido la formación adecuada en el uso de dichos sistemas, dado que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta riesgos de lesiones graves para el paciente.

La información que contienen las instrucciones de empleo es necesaria aunque insuficiente para el uso de este dispositivo. Bajo ningún punto de vista se considera esta información como sustituto del discernimiento, la habilidad y la experiencia profesionales del cirujano en la cuidadosa selección del paciente, la planificación preoperatoria y la selección de dispositivo, el conocimiento de la anatomía y la biomecánica de la columna, de los materiales y de las características mecánicas que se emplean, la formación y experiencia en cirugía de columna y el uso de instrumentos relacionados en el implante, así como la obtención de la cooperación del paciente en la sujeción a un programa de tratamiento postoperatorio adecuadamente definido y la ejecución de exámenes de seguimiento postoperatorio programados.

Información para pacientes

El cirujano deberá comentar con el paciente todas las limitaciones físicas y psicológicas que plantee el uso del dispositivo. Esto incluye el régimen de rehabilitación, la terapia física y el uso de la ortosis adecuada que prescriba el médico. Debe dedicarse especial atención a los aspectos relacionados con el levantamiento de pesos prematuro, los niveles de actividad y la necesidad de revisiones médicas periódicas.

El cirujano debe advertir al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y los posibles efectos secundarios. El paciente debe saber que el dispositivo es incapaz de reproducir la flexibilidad, resistencia o durabilidad del hueso normal sano, que el implante puede romperse o dañarse en caso de actividad intensa o trauma, y que puede necesitar ser sustituido en el futuro. Si el paciente desempeña una actividad o labor la cual implica una excesiva tensión sobre el implante (como por ejemplo largas caminatas, correr, levantar pesos o forzar la actividad muscular) el

El cirujano debe advertirle que dichos esfuerzos pueden provocar el fallo del dispositivo. Se ha

ABRIEL ROLDÁN
Representante Leg.
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

7536



comprobado que en pacientes fumadores existe una incidencia mayor de uniones fallidas. Los cirujanos deben advertir a dichos pacientes de este hecho y de sus posibles consecuencias. En el caso de pacientes con enfermedades degenerativas, su estado puede estar tan avanzado en el momento de la implantación que la duración útil del dispositivo se verá considerablemente mermada. En tales casos, los dispositivos ortopédicos deben considerarse sólo como una técnica dilatoria o como medio para proporcionar un alivio temporal.

Infección

En la vida diaria puede presentarse bacteriemia transitoria. A la bacteriemia transitoria se ha asociado la manipulación dental, los exámenes endoscópicos y otros procedimientos quirúrgicos menores. Para prevenir la infección en el lugar del implante, puede ser conveniente utilizar profilaxis antibiótica antes y después de dichas intervenciones.

Instrumental

Stryker Spine suministra instrumentos especiales, cuyo uso es imprescindible para asegurar la implantación precisa del dispositivo. Si bien se han dado pocos casos, es posible que se produzca fractura intraoperativa o ruptura de instrumentos. Los instrumentales que han estado sometidos a un uso extenso o a una fuerza considerable son más susceptibles de sufrir fracturas, dependiendo de la precaución operativa, el número de intervenciones y los métodos de desecho. Antes de la intervención quirúrgica es necesario examinar los instrumentos para observar si presentan desgaste o daños

Reutilización

Los implantes no deben reutilizarse en ningún caso. Aunque parezca intacto, un implante usado puede haber sufrido defectos o tener comprometida su integridad, lo cual podría reducir su vida útil. ✓

Los cirujanos deben comprobar si los instrumentos están en buen estado y en condiciones operativas antes de su empleo en cirugía.

Niños

Los dispositivos pueden utilizarse en niños, con la salvedad de que es necesario comprobar previamente que el tamaño general del conjunto ensamblado y el de los implantes, sean adecuados para la altura y el tamaño de la estructura ósea del niño.

Manipulación

Es de suma importancia manejar el implante de manera correcta. El cirujano responsable debe evitar que el dispositivo sufra raspaduras o rasguños.

GABRIEL ESCOBÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



ALERGIA E HIPERSENSIBILIDAD A CUERPOS EXTRAÑOS

Si se sospecha o se tienen datos de la existencia de hipersensibilidad, es conveniente que se compruebe la tolerancia de la piel al material de los implantes antes de utilizarlos.

Selección y utilización de implantes

La elección de la forma, el tamaño y el diseño adecuados del implante para cada paciente es decisiva para el éxito de la intervención quirúrgica. El cirujano es responsable de esta elección, que depende de cada paciente:

El sobrepeso de los pacientes puede causar tensiones y esfuerzos en el dispositivo y acelerar la fatiga del material o la deformación o fallo de los implantes.

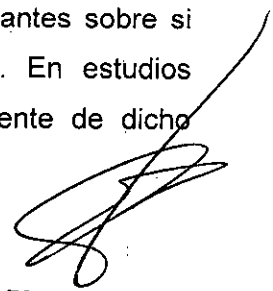
El tamaño y la forma de las estructuras óseas determinan el tamaño, forma y tipo de los implantes. Una vez colocados, los implantes están sujetos a tensiones y esfuerzos. El cirujano debe tener en cuenta estas tensiones constantes sobre el implante en el momento de seleccionarlo, durante la realización de la cirugía y en el periodo de seguimiento postoperatorio. Naturalmente, las tensiones y esfuerzos que sufra el implante pueden provocar la fatiga del metal o la fractura o deformación del implante antes de que el injerto óseo se haya consolidado por completo. Esto podría tener como consecuencia la aparición de efectos secundarios o la obligación de extraer prematuramente el dispositivo de osteosíntesis.

La selección, colocación, ubicación o fijación incorrectas de estos dispositivos pueden provocar tensiones anormales que reduzcan la duración útil del implante. Forzar contornos o curvar las barras o placas sólo es recomendable cuando sea necesario en función de la técnica quirúrgica de cada sistema. El contorno de barras o placas sólo debe realizarse con los instrumentos apropiados. No deben implantarse barras o placas a las que se ha modificado el contorno de manera repetida o excesiva. El cirujano deberá estar perfectamente familiarizado con el procedimiento quirúrgico, el instrumental y las características del implante antes de realizar la intervención. Consulte los protocolos quirúrgicos de STRYKER Spine para obtener información adicional sobre los procedimientos. Se recomienda realizar un seguimiento periódico para supervisar la posición y el estado de los implantes, así como el estado del hueso contiguo. ✓

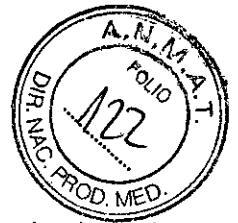
Componentes metálicos

Algunas de las aleaciones utilizadas en la producción de implantes ortopédicos contienen elementos metálicos que pueden ser carcinógenos en cultivos de tejidos o en organismos intactos en circunstancias especiales. En la literatura científica se han planteado interrogantes sobre si estas aleaciones pueden ser carcinógenas para los receptores de implantes. En estudios realizados para evaluar esta posibilidad no se ha encontrado evidencia suficiente de dicho fenómeno.


GABRIEL ROLDAN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation, S.U. Arg.

7536



Compatibilidad de sistemas

Si bien se produce cierto grado de corrosión en todos los metales y aleaciones implantados, el contacto con metales distintos puede acelerar este proceso de corrosión. La presencia de corrosión puede acelerar la fractura por fatiga de los implantes y aumentar la cantidad de compuestos metálicos liberados en el sistema corporal. Los dispositivos de fijación internos, como barras, ganchos, tornillos, alambres, etc., que entren en contacto con otros objetos metálicos deben estar elaborados con metales iguales o compatibles. Dado que cada fabricante emplea materiales, tolerancias, especificaciones de fabricación y parámetros de diseño distintos, los componentes del sistema no deben usarse junto con componentes del sistema vertebral de ningún otro fabricante. Esto anularía la responsabilidad de STRYKER Spine en cuanto al comportamiento del implante de componentes mixtos obtenido.

Atención postoperatoria

Antes de que se produzca la maduración adecuada de la masa de fusión, es posible que la instrumentación vertebral implantada requiera ayuda adicional para adaptarse al soporte completo de la carga. El médico podría recomendar el uso de un soporte externo de dos a cuatro meses a partir de la operación o hasta que mediante rayos X u otro procedimiento se confirme la maduración adecuada de la masa de fusión; puede utilizarse inmovilización externa mediante soporte o molde. Los cirujanos deben instruir al paciente en lo que respecta a las actividades adecuadas y restringidas durante la consolidación y maduración de la masa de fusión, con el fin de evitar la imposición de una tensión excesiva en los implantes que podría ocasionar defectos de fijación o de implante y los problemas clínicos derivados. Los cirujanos deben instruir al paciente para que informe a su médico de cualquier cambio anómalo observado en el punto de la operación. Si se detecta algún cambio en el punto de la operación el médico deberá supervisar estrechamente al paciente. ✓

Efectos adversos

- Aunque la duración útil de los componentes de implante vertebral es difícil de prever, ésta es limitada. Estos componentes están elaborados con materiales extraños que se colocan dentro del cuerpo para obtener la posible fusión de la columna y la reducción del dolor. Sin embargo, debido a la multitud de factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos que afectan a estos dispositivos, que no pueden evaluarse in vivo, no puede esperarse de los componentes que soporten de manera indefinida el grado de actividad y las cargas que admite un hueso sano normal.
- Curvatura, desmontaje o fractura de alguno o de todos los componentes del implante.
- Se han presentado casos de fractura por fatiga de dispositivos de fijación vertebral, incluidos tornillos y barras.
- Dolor, molestias o sensaciones anormales a causa de la presencia del dispositivo.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

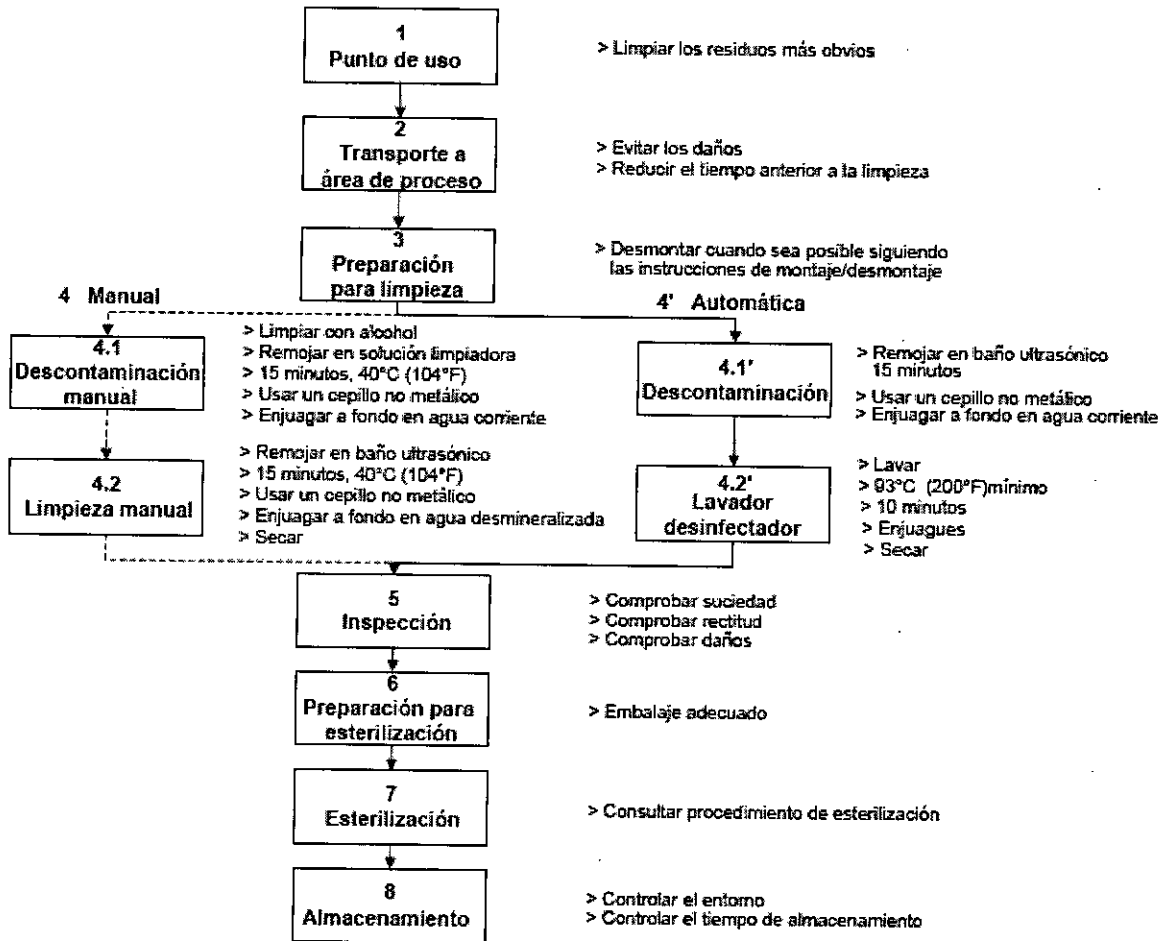


- Presión de los componentes sobre la piel, en casos con una cobertura de tejido insuficiente sobre el implante, con la posibilidad de extrusión a través de la piel.
 - Pérdida dural con necesidad de reparación quirúrgica.
 - Interrupción de crecimiento de la parte fusionada de la columna.
 - Pérdida de una adecuada curvatura, altura, corrección o reducción vertebral.
 - Retraso o ausencia de unión: los aparatos de fijación internos son dispositivos de reparto de carga que se utilizan para obtener la alineación hasta que se produzca la curación normal. En el caso de que la curación se retrase, no se produzca, o no se pueda inmovilizar el resultado de la unión retrasada o ausente, el implante se verá sometido a tensiones excesivas y repetitivas, que pueden provocar aflojamiento, curvatura o fractura por fatiga. La duración del implante estará determinada, entre otras razones, por el grado de éxito de la unión, las cargas generadas por la sustentación de peso y la intensidad de la actividad. Si se desarrolla una falta de unión o si el implante se afloja, curva o rompe, los dispositivos deben revisarse o retirarse de inmediato, antes de que produzca alguna lesión grave.
 - Puede producirse el aflojamiento de los implantes de fijación vertebral. El aflojamiento mecánico prematuro puede presentarse a raíz de fijación inicial inadecuada, infección latente, carga prematura de la prótesis o trauma. El aflojamiento posterior puede estar causado por trauma, infección, complicaciones biológicas o problemas mecánicos, con la posibilidad consiguiente de erosión de hueso, migración o dolor.
 - Pueden presentarse neuropatías periféricas, daños nerviosos, formación ósea heterotópica y complicación neurovascular, incluidos casos de parálisis, pérdida de función de intestinos o vejiga, o de extensión de pie por paresia muscular.
 - Pueden asociarse complicaciones serias a cualquier tipo de cirugía de columna. Estas complicaciones incluyen, aunque sin limitarse a éstas, las siguientes: trastornos genitourinarios, gastrointestinales o vasculares, incluidos trombos; trastornos broncopulmonares, incluida embolia; bursitis, hemorragia, infarto de miocardio, infección, parálisis o muerte.
 - Daño neurológico, vascular o de tejidos blandos debido directamente a la naturaleza inestable de la fractura o a trauma quirúrgico.
 - La colocación quirúrgica inadecuada o incorrecta del dispositivo puede provocar separación o tensión de dispersión del injerto o masa de fusión. Esto contribuiría a que no se forme una masa de fusión adecuada.
 - Disminución de la densidad ósea debida a la tensión de dispersión (stress shielding).
 - El implante de componentes puede ocasionar fisura intraoperatoria, fractura o perforación vertebral. Puede presentarse fractura postoperatoria del injerto óseo o del cuerpo intervertebral, el pedículo o el sacro por debajo del nivel de cirugía debido a trauma, a la presencia de defectos o a una densidad ósea insuficiente.
- Es posible que los efectos adversos requieran una nueva intervención quirúrgica o revisión.

GABRIEL ROSAÑO
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

inmediatamente después de una intervención quirúrgica siguiendo los pasos que se describen en el diagrama incluido a continuación.



AVISO: Procedimiento especial de descontaminación para ATNC (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob) según la normativa francesa DGS/DHOS n° 138: Si, por cualquier motivo, se sospecha que un instrumento se ha contaminado con ATNC (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob), debe aplicarse el siguiente procedimiento según el material de que esté compuesto:

1- Si el dispositivo está fabricado en titanio o aleación de titanio, deben sumergirse completamente en una solución de hipoclorito sódico al 2% durante 1 hora.

Si el dispositivo está fabricado en acero inoxidable, deben sumergirse completamente en una solución de sosa cáustica (NaOH 1M) durante 1 hora.

2- Esterilizar el dispositivo en autoclave a 137°C (278°F) durante 18 minutos.

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

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

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

7536



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

Los dispositivos fabricados en cobalto-cromo- molibdeno se identifican mediante una marca C grabada a láser.

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

Procedimiento de esterilización recomendado para dispositivos médicos no estériles, incluyendo implantes

Los dispositivos médicos deben esterilizarse en su contenedor (excepto las barras de 600 mm) con vapor de agua en un autoclave de acuerdo con el procedimiento estándar de hospitales. El método de esterilización que se sugiere se ha validado de acuerdo a la norma AAMI TIR 12 para obtener un Nivel de Seguridad de Esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.

CONDICIONES DE ESTERILIZACIÓN: se han validado 2 conjuntos de parámetros mínimos en unidades envueltas.

- Esterilización por vapor prevacuum (Autoclave de carga porosa): TEMPERATURA: 132°C (270°F), TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 4 minutos, TIEMPO DE SECADO: 45min.

- Esterilización con vapor con desplazamiento de gravedad: TEMPERATURA: 132°C (270°F), TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 10 minutos, PRESIÓN: 2,5 Bar/36-PSIG, TIEMPO DE SECADO: 45 min. ✓

STRYKER Spine recomienda utilizar parámetros más elevados: TEMPERATURA: 137°C (278°F), TIEMPO DE EXPOSICIÓN: 18 minutos, PRESIÓN: 2,5 Bar/36-PSIG, TIEMPO DE SECADO: 45 min.

Se pueden utilizar todos los valores intermedios de los parámetros.

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

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

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

Precauciones preoperatorias

Cualquier médico que emplee productos de STRYKER Spine puede obtener una técnica quirúrgica en folleto solicitándola a STRYKER Spine directamente o a cualquiera de sus distribuidores. Aquellos que utilicen folletos publicados hace más de dos años antes de la intervención quirúrgica deben obtener una versión actualizada.

Sólo médicos completamente familiarizados con la técnica quirúrgica a aplicar y con formación suficiente en este cometido, pueden utilizar los dispositivos de STRYKER Spine. El doctor que

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

7536



realiza la intervención debe tener cuidado de no utilizar los instrumentos ejerciendo una fuerza inadecuada en la columna o en los implantes y debe cumplir los procedimientos de intervención descritos en la técnica quirúrgica que proporciona STRYKER Spine. Por ejemplo, la fuerza que se ejerza al recolocar un instrumento in situ no debe ser excesiva, ya que puede provocar daños al paciente.

Para reducir el riesgo de rotura, debe prestarse atención para no deformar los implantes ni hacerles muescas, golpearlos o cortarlos con los instrumentos, si no se especifica en la técnica quirúrgica correspondiente de STRYKER Spine.

Debe extremarse el cuidado cuando los instrumentos se utilizan cerca de órganos vitales, nervios o vasos sanguíneos.

Asimismo, deben tomarse precauciones especiales cuando se utilizan en pediatría.

Los instrumentos pueden, salvo especificación contraria en la etiqueta, volver a utilizarse después de un proceso de descontaminación, limpieza y esterilización.


GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina


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