



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7877

BUENOS AIRES, 28 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7414-13-3 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7877

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.- 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 STRYKER, nombre descriptivo Anclaje con sutura completa e Instrumental asociado y nombre técnico Anclajes, para Ligamentos Sintéticos, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 119 a 121 y 122 a 133 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-551, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7877

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.

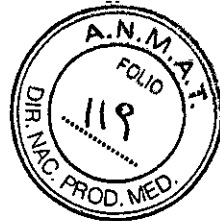
Expediente N° 1-47-0000-7414-13-3

DISPOSICIÓN N°

ec

7877

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



7 8 9 2015

ANEXO IIIB – RÓTULO
PROYECTO DE ROTULO – IMPLANTES

Fabricado por **Stryker Endoscopy**

5900 Optical drive, San Jose, CA 95138, Estados Unidos y/o

Stryker Endoscopy

5900 Optical Court, San Jose, CA 95138, Estados Unidos

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

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

STRYKER™

ICONIX®

Modelo

Anclaje con sutura completa

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: MM-YYYY

FECHA DE VENCIMIENTO: MM-YYYY

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

Almacenar en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-551

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

7875



ANEXO IIIB – RÓTULO
PROYECTO DE ROTULO – INSTRUMENTAL DESCARTABLE

Fabricado por **Stryker Endoscopy**

5900 Optical drive, San Jose, CA 95138, Estados Unidos y/o

Stryker Endoscopy

5900 Optical Court, San Jose, CA 95138, Estados Unidos

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

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

STRYKER™

ICONIX®

Modelo

Anclaje con sutura completa

Instrumental

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: MM-YYYY

FECHA DE VENCIMIENTO: MM-YYYY

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reprocesar

Esterilizado por radiación gamma.

Almacenar en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

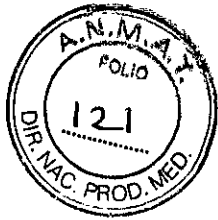
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-551

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

7877



ANEXO IIIB – RÓTULO
PROYECTO DE ROTULO – INSTRUMENTAL REUTILIZABLE

Fabricado por **Stryker Endoscopy**

5900 Optical drive, San Jose, CA 95138, Estados Unidos y/o

Stryker Endoscopy

5900 Optical Court, San Jose, CA 95138, Estados Unidos

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

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

STRYKER™

ICONIX®

Modelo

Anclaje con sutura completa

Instrumental

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: MM-YYYY

Producto reutilizable

Método de esterilización recomendado: vacío o gravedad.

Almacenar en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-551

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

7877



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Stryker Endoscopy**

5900 Optical drive, San Jose, CA 95138, Estados Unidos y/o

Stryker Endoscopy

5900 Optical Court, San Jose, CA 95138, Estados Unidos

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

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

STRYKER™

ICONIX®

Modelo

Anclaje con sutura completa e Instrumental asociado

CONTENIDO: 1 unidad.

Implante:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Instrumental descartable:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reprocesar

Esterilizado por radiación gamma.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Instrumental re-utilizable:

Producto reutilizable

Método de esterilización recomendado: vacío o gravedad.

Almacenar en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

GABRIEL ROJÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-551

DESCRIPCIÓN

Los anclajes ICONiX son dispositivos de fijación de tejidos blandos con un diseño acoplable, que se presentan precargados en un elemento de inserción desechable. Estos dispositivos se componen de una estructura de vaina que contiene una o más suturas de trabajo. La vaina se cierra a medida que se despliega el anclaje para fijarse al hueso.

Los trépanos desechables ICONiX facilitan la implantación de los anclajes ICONiX, que son dispositivos de fijación de tejidos blandos con un diseño acoplable, que se presentan precargados en un elemento de inserción desechable.

Los instrumentos reutilizables sin esterilizar de Stryker son instrumentos manuales diseñados para su utilización durante intervenciones quirúrgicas en el codo, hombro, mano, muñeca, pie, tobillo, rodilla, pelvis o cadera. Si desea obtener información específica sobre los protocolos quirúrgicos, consulte las instrucciones de uso que acompañan al implante de Stryker correspondiente, o póngase en contacto con su representante local de Stryker.

INDICACIONES

Los anclajes ICONiX de Stryker están indicados para la sutura o fijación de los tejidos en el pie, tobillo, rodilla, cadera, mano, muñeca, codo y hombro.

Los trépanos desechables ICONiX de Stryker están diseñados para su utilización en procedimientos en los que se utilicen los anclajes ICONiX para la sutura o fijación de los tejidos en el pie, tobillo, rodilla, cadera, mano, muñeca, codo y hombro.

Los instrumentos reutilizables sin esterilizar de Stryker están concebidos para su aplicación durante intervenciones quirúrgicas en el codo, hombro, mano, muñeca, pie, tobillo, rodilla, pelvis o cadera.

USOS / APLICACIONES

A continuación se recogen las indicaciones específicas que son del tamaño adecuado en función de las necesidades del paciente:

Codo: re inserción del tendón bicipital, reconstrucción de ligamento colateral cubital o radial.

Hombro: reparación del manguito de los rotadores, reparación de Bankart, reparación de la lesión antero posterior de la porción superior del rodete glenoideo (lesión SLAP), tenodesis bicipital, reparación de la separación acromioclavicular, reparación del deltoides, desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral.

↓

GABRIEL BOLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

7877



Mano/muñeca: reconstrucción del ligamento escafosemilunar, reconstrucción del ligamento carpiano, reparación/reconstrucción de los ligamentos colaterales, reparación de los tendones extensores y flexores de las articulaciones PIP, DIP y

MCP para todos los dedos, transferencias del tendón digital.

Pie/tobillo: estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reparación del ligamento metatarsiano, reconstrucción de la deformidad en valgo del primer dedo del pie, transferencias del tendón digital, reconstrucción de la parte media del pie.

Rodilla: reparación del ligamento colateral tibial, reparación del ligamento colateral peroné, reparación del tendón rotuliano, reparación del ligamento oblicuo posterior, tenodesis del tracto iliotibial.

Cadera: reparación capsular, reparación del labrum acetabular

1 Lea las instrucciones antes del uso.

2 Los procedimientos preoperatorios, intraoperatorios y posoperatorios, incluido el conocimiento de técnicas quirúrgicas y la correcta selección y ubicación del implante, son consideraciones importantes a la hora de utilizar correctamente este dispositivo. Si desea más información o una demostración, póngase en contacto con el representante local de Stryker.

CONTRAINDICACIONES

1 Procedimientos quirúrgicos distintos de los enumerados en la sección INDICACIONES.

2 Cantidad o calidad de hueso que podrían afectar a la fijación segura del anclaje.

3 Estados patológicos de los huesos que podrían afectar a la fijación segura del anclaje.

4 Estados patológicos de los tejidos blandos que tienen que unirse, lo que afectaría a la fijación segura por sutura.

5 Limitaciones de irrigación e infecciones previas, que podrían retardar la curación.

6 Sensibilidad a cuerpos extra.os. Si se sospecha la sensibilidad a los materiales, deben realizarse las correspondientes pruebas para descartar dicha sensibilidad antes de realizar la implantación.

7 Cualquier infección activa.

8 Estados que limiten la capacidad o predisposición del paciente para restringir actividades o seguir instrucciones durante el proceso de recuperación.

9 Fijación de ligamientos artificiales u otros implantes.

10 Puede que no convenga utilizar este dispositivo en pacientes con cantidad de hueso insuficiente o inmadurez ósea. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar la cirugía ortopédica en pacientes que posean un esqueleto inmaduro. El uso de este dispositivo y la colocación de piezas o implantes no debe cruzar, perturbar ni interrumpir la placa de crecimiento.

GABRIEL BOLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN FORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Coordinador Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

7877



ADVERTENCIAS

- 1 Es necesario el sistema de colocación de Stryker apropiado para la correcta introducción del implante.
 - 2 El anclaje ICONiX es un dispositivo de fijación interna temporal de un solo uso. Deseche cualquier producto abierto o no utilizado.
 - 3 Durante la preparación del sitio de fijación, la excesiva eliminación de la capa cortical del hueso podría ocasionar la separación del anclaje.
 - 4 El anclaje ICONiX se debe desplegar después de la inserción con el fin de comprimir el anclaje contra el hueso cortical. Si el anclaje no se tensa adecuadamente tras la inserción, la sutura podría quedar floja o podría producirse la separación del anclaje.
 - 5 Es necesario proporcionar al paciente las instrucciones y limitaciones de uso de este dispositivo.
 - 6 No ejerza una tensión excesiva sobre el anclaje ICONiX, ya que podría provocar una separación del dispositivo o una ruptura de la sutura.
 - 7 Hay que seguir estrictamente el tratamiento posoperatorio indicado por el médico para evitar que el implante esté sometido a tensiones dañinas.
 - 8 Debe limitarse el movimiento inmediato con el fin de facilitar la cicatrización biológica entre tejido blando y hueso.
 - 9 Posoperativamente, hasta que se alcance la curación completa, se debe proteger la fijación conseguida mediante este dispositivo. Al igual que en todas las técnicas de sutura, la finalidad de ésta es aproximar el tejido blando al hueso durante un periodo de tiempo suficiente para la fijación biológica del tejido blando al hueso. La finalidad del montaje del anclaje ICONiX no es proporcionar integridad biomecánica indefinida.
 - 10 Si se decidiera retirar el anclaje, hay que tener en cuenta el riesgo potencial de que el paciente deba someterse a una segunda intervención quirúrgica. La retirada del implante debe ir seguida de un proceso posoperatorio adecuado.
- Los instrumentos reutilizables Stryker se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso, así como después de cada uso posterior. Para obtener una limpieza y desinfección correctas, siga las instrucciones de reprocesamiento que figuran en esta guía. ✓
 - Para garantizar el uso satisfactorio de estos dispositivos, los usuarios de los instrumentos reutilizables sin esterilizar de Stryker deben conocer las técnicas quirúrgicas apropiadas, incluidos los procedimientos preoperatorios y operatorios. Si desea más información, póngase en contacto con el representante local de Stryker.
 - El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar la cirugía ortopédica en pacientes que posean un esqueleto inmaduro. El uso de estos dispositivos y la colocación de piezas o implantes no debe cruzar, perturbar ni interrumpir la placa de crecimiento.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucesora Legendaria

ESTEBAN ZOTZOLI
Farmacéutico - M.A. 13643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation S.A. Arg.

• En el caso improbable de que se produzca la rotura del instrumento, los fragmentos se pueden localizar visualmente o, en el caso de los componentes metálicos, utilizando equipos de formación de imagen radiográfica. Se puede proceder a su retirada manual a través del lugar de incisión.

PRECAUCIONES

- 1 Lea las instrucciones antes del uso.
- 2 Los procedimientos preoperatorios, intraoperatorios y posoperatorios, incluido el conocimiento de técnicas quirúrgicas y la correcta selección y ubicación del implante, son consideraciones importantes a la hora de utilizar correctamente este dispositivo. Si desea más información o una demostración, póngase en contacto con el representante local de Stryker.

EFFECTOS ADVERSOS

- 1 Infecciones, tanto superficiales como profundas.
- 2 Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
- 3 Existe la posibilidad de que la sutura o el anclaje ICONiX se rompan.
- 4 Existe la posibilidad de que se pierda la fijación o se desprenda el anclaje durante la intervención quirúrgica.

Envasado, etiquetado y esterilización

1 Este dispositivo se suministra estéril (óxido de etileno). **NO REESTERILIZAR.**

La reesterilización de este dispositivo puede tener como resultado contaminación o la pérdida de funcionalidad.

2 Los implantes de Stryker deberán aceptarse únicamente si el embalaje y el etiquetado de fábrica llegan intactos. Antes de proceder a la utilización,

Compruebe si en el embalaje del producto hay señales de manipulación, daño o contaminación por agua.

3 Póngase en contacto con el representante local de Stryker si el envase ha sido abierto o alterado.

Compatibilidad

Consulte la tabla en la primera columna

- 1 Implante
- 2 Guía
- 3 Trépano/punzón
- 4 Obturador

GABRIEL ROJÓN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

7877



	①	②	③	④	
1.4mm	3910-500-512	3910-500-550	3910-500-568 3910-500-571	3910-500-562	
		3910-500-552		3910-500-564 3910-500-566	
		3910-500-553 3910-500-554 3910-500-558 3910-500-559	3910-500-568		
2.3mm	3910-500-522 3910-500-532 3910-500-525	3910-500-551	3910-500-569 3910-500-573 3910-500-574	3910-500-563	
		3910-500-555		3910-500-569 3910-500-573	3910-500-565 3910-500-567
		3910-500-556 3910-500-557 3910-500-560 3910-500-561	3910-500-569		

- Debido a los diferentes parametros de diseño, tolerancias y materiales utilizados por los distintos fabricantes, los instrumentos reutilizables sin esterilizar de Stryker no deben utilizarse con componentes de cualquier otro fabricante.
- Los instrumentos reutilizables sin esterilizar de Stryker diseñados para su uso en los procedimientos de implante solamente deben utilizarse con sus correspondientes implantes de Stryker.

Limitaciones del reprocesamiento

1. El reprocesamiento reiterado tiene un efecto mínimo sobre la vida útil y el funcionamiento del instrumento. La vida útil de un instrumento suele venir determinado por el desgaste o los daños sufridos durante la manipulación o el uso quirúrgico.
2. No deje los instrumentos en soluciones durante más tiempo del necesario, ya que esto podría acelerar el envejecimiento normal del producto.
3. Los daños que se produzcan por causa de un reprocesamiento inadecuado no serán de la responsabilidad del fabricante.
4. No utilice distintos métodos de esterilización para el dispositivo. Utilizar varios métodos de esterilización puede reducir significativamente el rendimiento del dispositivo.

Contención y transporte

1. Reprocese los instrumentos tan pronto como sea razonablemente práctico después de la utilización.
2. Transporte los instrumentos de un modo adecuado para evitar que se dañen.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Subursal Argentina

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

7877



LIMPIEZA

Preparación para limpieza

1. Prepare una solución detergente enzimática* en agua corriente tibia, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
2. Limpie toda la superficie del dispositivo con un pano limpio y suave humedecido en la solución de detergente.
3. Sumerja el dispositivo en la solución de detergente, asegurándose de que la solución entre en contacto con todas las superficies internas y externas del dispositivo. Use una jeringa para inyectar en todos los conductos internos un mínimo de 50 ml de solución.
4. Remoje el dispositivo en la solución detergente durante un mínimo de 15 minutos.

Limpieza manual

1. Cepillado

- Cepille bien el exterior del dispositivo, incluidas las superficies casantes o ásperas, con un cepillo de cerdas suaves.
- Cepille alrededor de todas las partes móviles mientras las desplaza hasta todas sus posiciones extremas.
- Inyecte en todos los conductos internos, hendiduras y superficies casantes al menos cinco veces con un mínimo de 50 ml de solución de detergente.
- Con el dispositivo sumergido en el detergente, cepille cuidadosamente el interior y el exterior con un cepillo de cerdas suaves del tamaño apropiado. (NOTA: el cepillo apropiado para el interior del dispositivo es un cepillo para frascos que tenga el mismo diámetro del conducto interno.)

2. Aclarado

- Extraiga el dispositivo de la solución de detergente y aclárela con agua** a temperatura ambiente hasta que se hayan eliminado todos los residuos visibles de detergente.
- Aclare todos los conductos internos, hendiduras y superficies casantes al menos cinco veces con un mínimo de 50 ml de agua.
- Una vez eliminados todos los residuos de detergente, aclare el dispositivo durante un periodo adicional de 30 segundos.
- Drene el exceso de agua del dispositivo sosteniéndola sobre un plano inclinado.

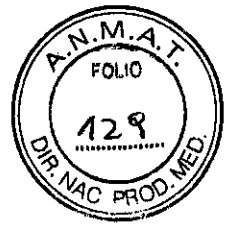
3. Remoje en detergente no enzimático

- Prepare una solución de detergente no enzimático+ con agua corriente tibia, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- Sumerja el dispositivo en la solución de detergente, asegurándose de que la solución entre en contacto con todas las superficies internas y externas del dispositivo. Use una jeringa para inyectar en los conductos internos un mínimo de 50 ml de solución.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

7877



- Remoje el dispositivo en la solución durante un mínimo de 15 minutos.

4. Cepillado

- Cepille bien el exterior del dispositivo, incluidas las superficies casantes o ásperas, con un cepillo de cerdas suaves.
- Cepille alrededor de todas las partes móviles mientras las desplaza hasta todas sus posiciones extremas.
- Inyecte en todos los conductos internos, hendiduras y superficies casantes al menos cinco veces con un mínimo de 50 ml de solución de detergente.
- Con el dispositivo sumergido en el detergente, cepille cuidadosamente el interior y el exterior con un cepillo de cerdas suaves del tamaño apropiado. (NOTA: el cepillo apropiado para el interior del dispositivo es un cepillo para frascos que tenga el mismo diámetro del conducto interno.)

5. Aclarado

- Extraiga el dispositivo de la solución de detergente y aclárela con agua** a temperatura ambiente hasta que se hayan eliminado todos los residuos visibles de detergente.
- Aclare todos los conductos internos, hendiduras y superficies casantes al menos cinco veces con un mínimo de 50 ml de agua.
- Una vez eliminados todos los residuos de detergente, aclare el dispositivo durante un periodo adicional de 30 segundos.
- Drene el exceso de agua del dispositivo sosteniéndola sobre un plano inclinado.

6. Secado

Seque el dispositivo con un paño limpio. Se puede utilizar aire a presión++ filtrado como ayuda al secado.

7. Inspección

- Inspeccione visualmente el dispositivo, incluidas todas las superficies internas, para detectar cualquier resto de suciedad. Utilice una cámara endoscópica y un endoscopio, si es necesario, para ver la superficie interna del conducto interno.
- Si detecta cualquier rastro de suciedad, repita el procedimiento de limpieza manual, centrándose en esas zonas.

Precauciones:

- La limpieza debe realizarse tan pronto como sea posible (1) después de cada intervención, antes de que se sequen la sangre, la solución salina y los residuos.
- No utilice cepillos metálicos, estropajos u otros artículos de limpieza abrasivos, ya que es probable que dañen los instrumentos.
- No utilice soluciones muy alcalinas o productos químicos fuertes como pueden ser el cloro, la soda cáustica y los disolventes o los ácidos orgánicos o amoniacales (como la acetona), ya que es probable que dañen los instrumentos.

GABRIEL BOLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

7877



- Siga las instrucciones y las advertencias indicadas por los proveedores de todos los agentes y equipos de limpieza y desinfección utilizados.
 - Cuando se están limpiando dispositivos complejos, como son los que tienen tubos, bisagras, elementos retractiles y acabados mates o con textura, hay que prestar una atención especial.
- (1) Durante la validación de la limpieza se utilizó un tiempo de 30 minutos.

Limpieza automatizada

1. Preparación para limpieza

Realice los pasos 1-4 de Preparación para limpieza, como se describió anteriormente.

2. Cepillado

- Cepille bien el exterior del dispositivo, incluidas las superficies casantes o ásperas, con un cepillo de cerdas suaves.
- Cepille alrededor de todas las partes móviles mientras las desplaza hasta todas sus posiciones extremas.
- Inyecte en todos los conductos internos, hendiduras o superficies casantes al menos cinco veces con un mínimo de 50 ml de solución de detergente.
- Con el dispositivo sumergido en el detergente, cepille cuidadosamente el interior y el exterior con un cepillo de cerdas suaves del tamaño apropiado. (NOTA: el cepillo apropiado para el interior del dispositivo es un cepillo para frascos que tenga el mismo diámetro del conducto interno.)

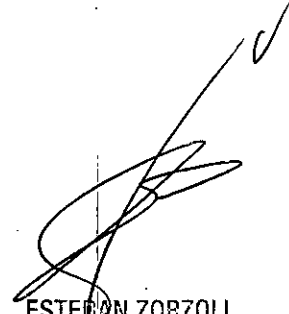
3. Aclarado

- Extraiga el dispositivo de la solución de detergente y aclárela con agua** a temperatura ambiente hasta que se hayan eliminado todos los residuos visibles de detergente.
- Aclare todos los conductos internos, hendiduras y superficies casantes al menos cinco veces con un mínimo de 50 ml de agua.
- Una vez eliminados todos los residuos de detergente, aclare el dispositivo durante un periodo adicional de 30 segundos.
- Drene el exceso de agua del dispositivo sosteniéndola sobre un plano inclinado.

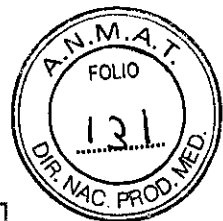
4. Lavado automatizado

- Coloque el dispositivo en el aparato de lavado automatizado, sobre un plano inclinado para facilitar el drenaje.
- Programe el aparato de lavado con los siguientes parámetros y, seguidamente, active el lavado:


GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina


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

7877



	Tiempo de recirculación	Temperatura del agua	Tipo de detergente
Prelavado	2 minutos	Agua corriente fría	N/C
Lavado enzimático	2 minutos	Agua corriente caliente	Enzimático*
Lavado I	2 minutos	Valor prescrito de 60 °C	No enzimático*
Aclarado I	2 minutos	Calentado a 60 °C	N/C
Fase de secado	7 minutos	115 °C	N/C

5. Secado

Seque el dispositivo con un pano limpio. Se puede utilizar aire a presión⁺⁺ filtrado como ayuda al secado.

6. Inspección

- Inspeccione visualmente el dispositivo, incluidas todas las superficies internas, para detectar cualquier resto de suciedad. Utilice una cámara endoscópica y un endoscopio, si es necesario, para ver la superficie interna del conducto interno.
- Si detecta cualquier rastro de suciedad, repita el procedimiento de limpieza automatizada, centrándose en esas zonas.

Desinfección (opcional)

1. Desinfecte el dispositivo en una solución desinfectante que tenga uno de los siguientes ingredientes activos:

- Glutaraldehído $\geq 2,4\%$ con un tiempo mínimo de remojo de 45 minutos a 25 °C.~
- Orto-ftalaldehído $\geq 0,55\%$ con un tiempo de remojo de como mínimo 12 minutos a 25 °C. ◊

2. Prepare la solución desinfectante conforme a las instrucciones del fabricante.

3. Sumerja el dispositivo, llenando todos los conductos internos y hendiduras, en la solución desinfectante durante el tiempo necesario a la temperatura adecuada.

4. Enjuague y aclare el dispositivo en un baño de agua estéril. Sumerja el dispositivo, sacúdalo bajo el agua, y déjelo en remojo durante al menos un minuto. Repita el lavado y aclare dos veces más, con un baño nuevo cada vez.

5. Seque todas las piezas con un paño estéril sin pelusas justo después de lavarlas.

Advertencias:

- La desinfección no sustituye a la limpieza. Antes de la desinfección se deben realizar los pasos de limpieza manual o automatizada.
- Por si sola, la desinfección no es suficiente para la preparación de un dispositivo de cara a su reutilización. Es necesario esterilizar los instrumentos antes de cada procedimiento.

Esterilización

Lleve a cabo uno de los siguientes ciclos de esterilización.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.M. 11
Co-Director Técnico
Stryker Corporation S.A.

7877



Advertencias:

- La esterilización no sustituye a la limpieza. Los instrumentos deben limpiarse meticulosamente antes de ser esterilizados.
- Los parámetros de esterilización pueden cambiar al utilizar una bandeja de esterilización. Consulte las instrucciones de uso incluidas con la bandeja para conocer los parámetros adecuados.

Esterilización por vapor

- El agua utilizada en el proceso de autoclavado debe cumplir las normas de limpieza por vapor de conformidad con AAMI ST 79 Apéndice M—Requisitos de calidad del vapor.
- No se recomienda la esterilización instantánea, dado que podría acortar la vida útil del instrumento

	Prevacío	Instantánea
Temperatura	132 °C	132 °C
Tiempo de ciclo	10 minutos	10 minutos
Envoltura	Doble envoltura	Doble envoltura
Tiempo de secado	30 minutos	N/C

Advertencias: El tiempo de secado depende de diversas variables, entre ellas: altitud, humedad, tipo de envoltorio, preacondicionamiento, tamaño de la cámara, masa de carga, material de carga y colocación en la cámara. Los usuarios deben verificar que el tiempo de secado establecido en su autoclave produzca equipo quirúrgico seco.

ALMACENAMIENTO

Almacene el producto en un lugar fresco y seco, protegido de la humedad y de la luz directa del sol. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

Advertencia: Estos parámetros de almacenamiento no están destinados a preservar la esterilidad del dispositivo. En caso de necesidad, reprocese los dispositivos antes de utilizarlos.

- Entre usos, almacene los dispositivos de almacenamiento en un ambiente limpio y seco.
- Para evitar daños, minimice el contacto entre los dispositivos y con otros equipos.

Mantenimiento, inspección y pruebas

- Examine el dispositivo continuamente. Si detecta o sospecha que existe algún problema, no utilice el dispositivo.
- Asegúrese de que las brocas y las fresas no presenten motas ni mellas en los filos que impidan cortar de manera uniforme.
- Las brocas y fresas deben inspeccionarse periódicamente para comprobar que los bordes estén afilados; los instrumentos con bordes de corte romos deben sustituirse.

GABRIEL BOLDAN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 1°343
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Ar.

7877



• Compruebe que todos los componentes estén limpios. Si hay restos de líquidos o tejidos, repita los procedimientos de reprocesamiento anteriormente descritos.

INSTRUCCIONES DE USO

Perfore el orificio piloto

1 Si utiliza el trépano para practicar el orificio piloto, inserte el eje del trépano en el taladro eléctrico. Alternativamente, en el caso de anclajes de 2,3 mm, se puede utilizar el punzón para practicar manualmente el orificio piloto.

2 Inserte el trépano o punzón en la guía de trépano.

3 Haga avanzar en el trépano o punzón hasta que entre en contacto con la guía.

Inserte el anclaje

1 Retire el trépano o el punzón. NOTA: asegúrese de mantener una posición precisa de la guía sobre el orificio piloto durante la extracción.

2 Mientras mantiene la posición de la guía firmemente contra el hueso, inserte el anclaje a través de la guía para introducirla en el orificio piloto.

3 Golpee ligeramente con un martillo para asentar completamente el anclaje en el hueso hasta que entre en contacto con la guía.

Despliegue el anclaje

1 Desate la sutura del mango del introductor.

2 Tire del mango del introductor del anclaje directamente hacia atrás con respecto a la guía.

3 Tire de todas las suturas para fijar el anclaje. NOTA: el cirujano debe aplicar su mejor criterio profesional para cerciorarse de que el anclaje esté lo suficientemente tenso como para proporcionar fijación.

4 Compruebe que la fijación del anclaje sea adecuada tirando suavemente de las suturas.

5 En el caso de los procedimientos artroscópicos, compruebe que la sutura se deslice sin obstrucciones.

Complete el paso de la sutura y el anudado utilizando la técnica preferida.

Extracción del anclaje

1 El anclaje está diseñado para su implantación permanente. Si fuese necesario proceder a la extracción, incremente el tamaño del orificio de inserción original con un trépano o utilice raspadores u osteótomos para abrir la superficie cortical. Retire cuidadosamente el hueso esponjoso para dejar el anclaje al descubierto y retírelo.

2 En el caso de que se produzca una rotura del anclaje, los fragmentos se pueden localizar visualmente. Se puede proceder a su retirada manual a través del lugar de incisión.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sudursal Argentina

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-7414-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7877**, 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: Anclaje con sutura completa e Instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782-Anclajes, para Ligamentos Sintéticos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los anclajes ICONiX de Stryker están indicados para la sutura o fijación de los tejidos en el pie, tobillo, rodilla, cadera, mano, muñeca, codo y hombro.

Los trépanos desechables ICONiX de Stryker están diseñados para su utilización en procedimientos en los que se utilicen los anclajes ICONiX para sutura o fijación de los tejidos en el pie, tobillo, rodilla, cadera, mano, muñeca, codo y hombro.

Los instrumentos reutilizables sin esterilizar de Stryker están concebidos para su aplicación durante intervenciones quirúrgicas en el codo, hombro, mano, muñeca, pié, tobillo, rodilla, pelvis o cadera.

Modelo/s: ICONIX™

3910-500-512	Anclaje ICONIX 1,4mm con una hebra de Force Fiber Nº 2
3910-500-522	Anclaje ICONIX 2,3mm con dos hebras de Force Fiber Nº 2
3910-500-525	Anclaje ICONIX 2,3mm con dos hebras de Force Fiber Nº 5
3910-500-532	Anclaje ICONIX 2,3mm con tres hebras de Force Fiber Nº 2
3910-500-550	Guía ICONIX recta corta, para anclaje 1,4mm
3910-500-551	Guía ICONIX recta corta, para anclaje 2,3mm
3910-500-552	Guía ICONIX recta. para anclaje 1,4mm
3910-500-553	Guía ICONIX 12º, para anclaje, 1,4mm
3910-500-554	Guía ICONIX 25º, para anclaje 1,4mm
3910-500-555	Guía ICONIX recta, para anclaje 2,3mm
3910-500-556	Guía ICONIX 12º, para anclaje 2,3mm
3910-500-557	Guía ICONIX 25º, para anclaje 2,3mm
3910-500-558	Guía ICONIX SLANT /N. de T.: plano inclinado/ 12º, para anclaje 1,4mm
3910-500-559	Guía ICONIX SLANT 25º, para anclaje 1,4mm
3910-500-560	Guía ICONIX SLANT 12º, para anclaje 2,3mm
3910-500-561	Guía ICONIX SLANT 25º, para anclaje 2,3mm
3910-500-562	Obturador corto tipo punta lápiz ICONIX, para anclaje 1,4mm
3910-500-563	Obturador corto tipo punta lápiz ICONIX, para anclaje 2,3mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 3910-500-564 Obturador punta trocar ICONIX, para anclaje 1,4mm
- 3910-500-565 Obturador punta trocar ICONIX, para anclaje 2,3mm
- 3910-500-568 Mecha descartable ICONIX 1,4mm
- 3910-500-569 Mecha descartable ICONIX 2,3mm
- 3910-500-571 Mecha recta reutilizable ICONIX 1,4mm
- 3910-500-573 Mecha recta reutilizable ICONIX 2,3mm
- 3910-500-574 Punta cuadrada reutilizable ICONIX 2,3mm

Período de vida útil: 24 meses para los códigos 3910-500-512, 3910-500-522, 3910-500-525, 3910-500-532, 3910-500-568, 3910-500-569.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Stryker Endoscopy/ Stryker Puerto Rico, LTD.

Lugar/es de elaboración: 5900 Optical Ct, San Jose, CA 95138, Estados Unidos/
Hwy. 3, Km.131,2, Las Guasimas Ind. Park, Arroyo, PR 00714, Estados Unidos

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-551, en la Ciudad de Buenos Aires, a
28 SEP 2015
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 877

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