



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003674-20-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003674-20-2 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Caja de fusión intersomática e Instrumental Asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna, de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-32847901-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-594-634”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Caja de fusión intersomática e Instrumental Asociado.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stryker™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Caja Cervical Anterior Tritanium® C está indicada para el tratamiento de la espondilolistesis, los trastornos

degenerativos de la columna vertebral, la inestabilidad discal y vertebral, y también puede utilizarse en casos de cirugía de revisión de la columna vertebral. Se recomienda colocar material de injerto óseo en el interior del implante.

La Caja Cervical Anterior Tritanium® C debe ser implantada mediante de un abordaje abierto y anterior.

El procedimiento quirúrgico podría requerir el uso de sistemas de fijación suplementarios para estabilizar el sitio de fusión. La fijación suplementaria es necesaria cuando se utiliza en múltiples niveles. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica de fijación y el procedimiento apropiado.

La Caja Tritanium® PL y TL de Stryker Spine es un dispositivo de fusión intervertebral indicado para el tratamiento de la espondilolistesis, los trastornos degenerativos de la columna vertebral, la inestabilidad discal y vertebral, y también puede utilizarse en casos de cirugía de revisión de la columna vertebral.

Se recomienda colocar material de injerto óseo en el interior del implante.

La Caja Tritanium® PL y TL debe ser implantada mediante de un abordaje posterior.

La Caja Tritanium PL y TL está destinada a ser utilizada con una fijación suplementaria.

Modelos:

ESTERILES

48982066 Tritanium® C 6x12x14x6° Caja Cervical Anterior

48982076 Tritanium® C 7x12x14x6° Caja Cervical Anterior

48982086 Tritanium® C 8x12x14x6° Caja Cervical Anterior

48982096 Tritanium® C 9x12x14x6° Caja Cervical Anterior

48987076 Tritanium® C 7x14x17x6° Caja Cervical Anterior

48987086 Tritanium® C 8x14x17x6° Caja Cervical Anterior

48987096 Tritanium® C 9x14x17x6° Caja Cervical Anterior

48987061 Tritanium® C 6x14x17x10° Caja Cervical Anterior

48987071 Tritanium® C 7x14x17x10° Caja Cervical Anterior

48987081 Tritanium® C 8x14x17x10° Caja Cervical Anterior

48987066 Tritanium® C 6x14x17x6° Caja Cervical Anterior

48982056 Tritanium® C 5x12x14x6° Caja Cervical Anterior

48987056 Tritanium® C 5x14x17x6° Caja Cervical Anterior

48950070 Tritanium® PL 7mmx23mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior

48950076 Tritanium® PL 7mmx23mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950080 Tritanium® PL 8mmx23mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950086 Tritanium® PL 8mmx23mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950090 Tritanium® PL 9mmx23mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950096 Tritanium® PL 9mmx23mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950100 Tritanium® PL 10mmx23mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950106 Tritanium® PL 10mmx23mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950110 Tritanium® PL 11mmx23mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950116 Tritanium® PL 11mmx23mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950120 Tritanium® PL 12mmx23mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950126 Tritanium® PL 12mmx23mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950130 Tritanium® PL 13mmx23mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950136 Tritanium® PL 13mmx23mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950140 Tritanium® PL 14mmx23mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950146 Tritanium® PL 14mmx23mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48951070 Tritanium® PL 7mmx23mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951076 Tritanium® PL 7mmx23mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951080 Tritanium® PL 8mmx23mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951086 Tritanium® PL 8mmx23mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951090 Tritanium® PL 9mmx23mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951096 Tritanium® PL 9mmx23mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951100 Tritanium® PL 10mmx23mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951106 Tritanium® PL 10mmx23mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951110 Tritanium® PL 11mmx23mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951116 Tritanium® PL 11mmx23mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951120 Tritanium® PL 12mmx23mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior

48951126 Tritanium® PL 12mmx23mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951130 Tritanium® PL 13mmx23mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951136 Tritanium® PL 13mmx23mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951140 Tritanium® PL 14mmx23mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951146 Tritanium® PL 14mmx23mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48952070 Tritanium® PL 7mmx28mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48952080 Tritanium® PL 8mmx28mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48952090 Tritanium® PL 9mmx28mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48952100 Tritanium® PL 10mmx28mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48952110 Tritanium® PL 11mmx28mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48952120 Tritanium® PL 12mmx28mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48952130 Tritanium® PL 13mmx28mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48952140 Tritanium® PL 14mmx28mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48953070 Tritanium® PL 7mmx28mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48953080 Tritanium® PL 8mmx28mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48953090 Tritanium® PL 9mmx28mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48953100 Tritanium® PL 10mmx28mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48953110 Tritanium® PL 11mmx28mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48953120 Tritanium® PL 12mmx28mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48953130 Tritanium® PL 13mmx28mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48953140 Tritanium® PL 14mmx28mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48954076 Tritanium® PL 7mmx28mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48954086 Tritanium® PL 8mmx28mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48954096 Tritanium® PL 9mmx28mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48954106 Tritanium® PL 10mmx28mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48954116 Tritanium® PL 11mmx28mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior

48954126 Tritanium® PL 12mmx28mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48954136 Tritanium® PL 13mmx28mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48954146 Tritanium® PL 14mmx28mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48955076 Tritanium® PL 7mmx28mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48955086 Tritanium® PL 8mmx28mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48955096 Tritanium® PL 9mmx28mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48955106 Tritanium® PL 10mmx28mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48955116 Tritanium® PL 11mmx28mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48955126 Tritanium® PL 12mmx28mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48955136 Tritanium® PL 13mmx28mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48955146 Tritanium® PL 14mmx28mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48950092 Tritanium® PL 9mmx23mmx12° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950102 Tritanium® PL 10mmx23mmx12° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950112 Tritanium® PL 11mmx23mmx12° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950122 Tritanium® PL 12mmx23mmx12° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950132 Tritanium® PL 13mmx23mmx12° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950142 Tritanium® PL 14mmx23mmx12° -9mm Caja Lumbar Posterior
48951092 Tritanium® PL 9mmx23mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951102 Tritanium® PL 10mmx23mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951112 Tritanium® PL 11mmx23mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951122 Tritanium® PL 12mmx23mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951132 Tritanium® PL 13mmx23mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951142 Tritanium® PL 14mmx23mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48952092 Tritanium® PL 9mmx28mmx12° -9mm Caja Lumbar Posterior
48952112 Tritanium® PL 11mmx28mmx12° -9mm Caja Lumbar Posterior
48952132 Tritanium® PL 13mmx28mmx12° -9mm Caja Lumbar Posterior

48953092 Tritanium® PL 9mmx28mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48953102 Tritanium® PL 10mmx28mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48953112 Tritanium® PL 11mmx28mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48953122 Tritanium® PL 12mmx28mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48953132 Tritanium® PL 13mmx28mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48953142 Tritanium® PL 14mmx28mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956142 Tritanium® PL 14mmx32mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956146 Tritanium® PL 14mmx32mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956132 Tritanium® PL 13mmx32mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956136 Tritanium® PL 13mmx32mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956122 Tritanium® PL 12mmx32mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956126 Tritanium® PL 12mmx32mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956112 Tritanium® PL 11mmx32mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956116 Tritanium® PL 11mmx32mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956102 Tritanium® PL 10mmx32mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956106 Tritanium® PL 10mmx32mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956092 Tritanium® PL 9mmx32mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956096 Tritanium® PL 9mmx32mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956086 Tritanium® PL 8mmx32mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956076 Tritanium® PL 7mmx32mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48957092 Tritanium® PL 9mmx32mmx12° -9mm Caja Lumbar Posterior
48957112 Tritanium® PL 11mmx32mmx12° -9mm Caja Lumbar Posterior
48957132 Tritanium® PL 13mmx32mmx12° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950126 Tritanium® PL 12mmx23mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48930070 Tritanium TL 27x10x7x0° Caja Lumbar Posterior Curva
48930086 Tritanium TL 27x10x8x6° Caja Lumbar Posterior Curva

48930096 Tritanium TL 27x10x9x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48930106 Tritanium TL 27x10x10x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48930116 Tritanium TL 27x10x11x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48930092 Tritanium TL 27x10x9x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48930102 Tritanium TL 27x10x10x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48930112 Tritanium TL 27x10x11x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48930122 Tritanium TL 27x10x12x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48930132 Tritanium TL 27x10x13x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48930142 Tritanium TL 27x10x14x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48932070 Tritanium TL 31x10x7x0° Caja Lumbar Posterior Curva
48932086 Tritanium TL 31x10x8x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48932096 Tritanium TL 31x10x9x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48932106 Tritanium TL 31x10x10x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48932116 Tritanium TL 31x10x11x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48932126 Tritanium TL 31x10x12x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48932136 Tritanium TL 31x10x13x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48932146 Tritanium TL 31x10x14x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48932092 Tritanium TL 31x10x9x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48932102 Tritanium TL 31x10x10x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48932112 Tritanium TL 31x10x11x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48932122 Tritanium TL 31x10x12x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48932132 Tritanium TL 31x10x13x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48932142 Tritanium TL 31x10x14x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48933070 Tritanium TL 35x10x7x0° Caja Lumbar Posterior Curva
48933086 Tritanium TL 35x10x8x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48933096 Tritanium TL 35x10x9x6° Caja Lumbar Posterior Curva

48933106 Tritanium TL 35x10x10x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48933116 Tritanium TL 35x10x11x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48933126 Tritanium TL 35x10x12x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48933136 Tritanium TL 35x10x13x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48933146 Tritanium TL 35x10x14x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48933092 Tritanium TL 35x10x9x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48933102 Tritanium TL 35x10x10x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48933112 Tritanium TL 35x10x11x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48933122 Tritanium TL 35x10x12x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48933132 Tritanium TL 35x10x13x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48933142 Tritanium TL 35x10x14x12° Caja Lumbar Posterior Curva

NO ESTERIL

48934210 Tritanium TL 10mm x 11mm x 28mm x 12° Pruebas
48934211 Tritanium TL 11mm x 11mm x 28mm x 12° Pruebas
48934212 Tritanium TL 12mm x 11mm x 28mm x 12° Pruebas
48934213 Tritanium TL 13mm x 11mm x 28mm x 12° Pruebas
48934214 Tritanium TL 14mm x 11mm x 28mm x 12° Pruebas

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: Implantes No estériles: No Aplica

Implantes estériles: 60 meses.

Instrumental asociado No estéril: No Aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Tanto los Implantes como el Instrumental asociado se presentan por 1
Unidad.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante:

Fabricante legal: STRYKER Spine, Inc.

Fabricante Instrumental y Pruebas: STRYKER Spine SAS

Fabricante Implantes: Stryker Ireland Limited

Lugar de elaboración:

Fabricante legal: 2 Pearl Court, Allendale, Nueva Jersey 07401, EE.UU.

Fabricante Instrumental: Zone industrielle de Marticot 33610 Cestas, France

Fabricante Implantes: IDA Industrial State, Carrigtwohill, Condado de Cork, Irlanda

Expediente N° 1-0047-3110-003674-20-2

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.30 00:09:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.30 00:09:37 -03:00

RÓTULO

**Caja de fusión intersomática.
Stryker® Tritanium C / Tritanium PL / Tritanium PL**

**FABRICANTE: STRYKER Spine, Inc. 2 Pearl Court, Allendale, Nueva Jersey 07401, EE.UU.
STRYKER Spine SAS Z.I Marticot 33610 CESTAS-Francia**

**IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA
Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina
Teléfono: (54-11) 4118- 4829**

**Lote: XXXX
Vencimiento: N/A**

PRODUCTO ESTÉRIL: Esterilizado por radiación gama

MANEJO, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: VER INSTRUCCIONES DE USO

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN: A TEMPERATURA AMBIENTE, AL ABRIGO DE LA HUMEDAD.

DIRECTOR TECNICO: Farm. Esteban Zorzoli - MN 15643

AUTORIZADO POR ANMAT PM 594-634

RÓTULO

Instrumental
Stryker® Spine
Modelo: XXX

FABRICANTE: STRYKER Spine, Inc. 2 Pearl Court, Allendale, Nueva Jersey 07401, EE.UU.
STRYKER Spine SAS Z.I Marticot 33610 CESTAS-Francia
STRYKER Spine Sarl. Le Cret du Locle 10A, CH-2300 La Chaux-de-Fonds, Suiza

IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA
Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4118- 4829

Lote: XXXX
Vencimiento: N/A

PRODUCTO NO ESTÉRIL

MANEJO, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: VER INSTRUCCIONES DE USO

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN: A TEMPERATURA AMBIENTE, AL ABRIGO DE LA HUMEDAD.

DIRECTOR TECNICO: Farm. Esteban Zorzoli - MN 15643

AUTORIZADO POR ANMAT PM 594-634

INSTRUCCIONES DE USO

Caja de fusión intersomática. Stryker® Tritanium C / Tritanium PL / Tritanium PL

PRODUCTO ESTÉRIL

FABRICANTE: STRYKER Spine, Inc. 2 Pearl Court, Allendale, Nueva Jersey 07401, EE.UU.
STRYKER Spine SAS Z.I Marticot 33610 CESTAS-Francia
Stryker Ireland Limited. IDA Industrial State, Carrigtwohill, Condado de Cork, Irlanda

IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA
Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4118- 4829

DESCRIPCIÓN

La Caja Cervical Anterior Tritanium® C de Stryker Spine es una caja de fusión intersomática de aleación de titanio (Ti-6Al-4V), hueca y con forma de anillo, destinada a ser utilizada en la columna cervical. La caja consiste en un compartimento abierto para la contención de los injertos óseos y posee bordes dentados en las superficies superior e inferior para su fijación. La caja se ofrece en varias longitudes, alturas y ángulos lordóticos para adaptarse a las distintas anatomías de los pacientes.

La Caja Tritanium PL es un implante de Fusión Intervertebral destinado a ser utilizado en la fijación de la columna vertebral lumbar. Este implante hueco y rectangular se ofrece en una variedad de longitudes, alturas, amplitudes y ángulos lordóticos para adaptarse a una variedad de anatomías de pacientes. La misma posee bordes dentados en las superficies porosas superior e inferior del implante para su fijación, un borde anterior con forma ergonómica y un borde posterior plano.

La Caja Tritanium TL es un implante de fusión intervertebral destinado a ser utilizado en la fijación de la columna vertebral lumbar. Este implante curvo y estático se ofrece en una variedad de longitudes, alturas, amplitudes y ángulos lordóticos para adaptarse a una variedad de anatomías de los pacientes. La misma posee bordes dentados en las superficies porosas superiores e inferiores del implante y un orificio roscado que permite su conexión a un introductor.

MATERIAL

La Caja Cervical Anterior Tritanium® C, PL y TL está fabricada con una aleación de titanio Ti6Al4V (ASTM F1472).

INDICACIONES

La Caja Cervical Anterior Tritanium® C está indicada para el tratamiento de la espondilolistesis, los trastornos degenerativos de la columna vertebral, la inestabilidad discal y vertebral, y también puede utilizarse en casos de cirugía de revisión de la columna vertebral. Se recomienda colocar material de injerto óseo en el interior del implante.

La Caja Cervical Anterior Tritanium® C debe ser implantada mediante de un abordaje abierto y anterior.

El procedimiento quirúrgico podría requerir el uso de sistemas de fijación suplementarios para estabilizar el sitio de fusión. La fijación suplementaria es necesaria cuando se utiliza en múltiples niveles. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica de fijación y el procedimiento apropiado.

La Caja Tritanium® PL y TL de Stryker Spine es un dispositivo de fusión intervertebral indicado para el tratamiento de la espondilolistesis, los trastornos degenerativos de la columna vertebral, la inestabilidad discal y vertebral, y también puede utilizarse en casos de cirugía de revisión de la columna vertebral.

Se recomienda colocar material de injerto óseo en el interior del implante.

La Caja Tritanium® PL y TL debe ser implantada mediante de un abordaje posterior.

La Caja Tritanium PL y TL está destinada a ser utilizada con una fijación suplementaria.

CONDICIONES GENERALES DE USO

La implantación de los dispositivos de fusión intervertebral debe realizarse sólo por cirujanos de columna experimentados que posean la formación específica necesaria para el uso de esos sistemas ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente.

La información contenida en el prospecto es necesaria pero no suficiente para el uso de este dispositivo. Esta información no pretende

en ningún caso sustituir el criterio profesional, la capacidad y la experiencia del cirujano en la selección minuciosa del paciente, la planificación preoperatoria y la elección del dispositivo, el conocimiento de la anatomía y la biomecánica de la columna vertebral, la comprensión de los materiales y las características mecánicas de los implantes utilizados, la formación y la experiencia en cirugía de la columna vertebral y el uso de instrumentos asociados para la implantación, asegurando la cooperación del paciente en el cumplimiento de un programa de gestión postoperatoria debidamente definido y la realización de exámenes de seguimiento postoperatorios programados.

ADVERTENCIAS

- Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo solo a través de un médico matriculado u orden médica.
- El dispositivo debe suministrarse en estado ESTÉRIL. No utilizar si el embalaje está abierto o dañado o una vez que haya expirado la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
- La Cajas Cervicales Anteriores Tritanium® C no han sido evaluadas para su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. La Cajas Cervicales Anteriores Tritanium® C no han sido evaluadas en relación al calentamiento o migración en el entorno de RM.
- Basado en los resultados de las pruebas de fatiga, el médico/cirujano debe considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad, otras condiciones del paciente, etc., que pueden impactar el desempeño del dispositivo de fusión intervertebral.
- La Cajas Tritanium® PL y TL no han sido evaluadas para su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. La Cajas Tritanium® PL y TL no han sido evaluadas en relación al calentamiento o migración en el entorno de RM.
- La implantación del dispositivo de fusión intervertebral debe ser realizada únicamente por cirujanos de columna vertebral experimentados y con formación específica en el uso de este dispositivo, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente.
- Los posibles riesgos identificados con el uso de este dispositivo de fusión del cuerpo intervertebral, que pueden requerir una cirugía adicional, incluyen: fractura de los componentes del dispositivo, pérdida de la fijación, pseudoartrosis (es decir, no consolidada), fractura de las vértebras, lesión neurológica y lesión vascular o visceral.
- Los pacientes que han sido sometidos a una cirugía de la columna vertebral en el nivel o los niveles que deben ser tratados pueden tener resultados clínicos diferentes en comparación con los que no han sido sometidos a una cirugía previa.
- Los componentes del sistema no deben utilizarse con componentes de ningún otro sistema o fabricante. Cualquier uso de este tipo anulará la responsabilidad de Stryker Spine asociada al desempeño del implante de componentes mixtos resultante.
- No se deben mezclar metales (por ejemplo, dispositivos basados en titanio con elementos de acero inoxidable). Se produce cierta corrosión en todos los metales y aleaciones implantados. Sin embargo, el contacto de metales diferentes puede acelerar la corrosión. La corrosión puede acelerar la fractura por fatiga de los implantes y causar que los compuestos metálicos se liberen en el cuerpo.

Advertencias para aplicar fuera del ámbito de los EEUU:

· Este procedimiento quirúrgico podría requerir el uso de sistemas de fijación suplementarios para estabilizar el sitio de fusión. Los resultados pueden ser peores con la enfermedad de niveles múltiples, por lo que se requiere una fijación suplementaria toda vez que se utilice en niveles múltiples. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica de fijación y el equipo apropiado.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. La elección de un dispositivo en particular debe considerarse cuidadosamente en relación con la evaluación general del paciente. Las circunstancias que se enumeran a continuación pueden disminuir las posibilidades de un resultado favorable:

- La Caja Cervical Anterior Tritanium® C y las Cajas Tritanium® PL y TL no deben implantarse en pacientes con una infección activa en el lugar de la operación.
- La Caja Cervical Anterior Tritanium® C y las Cajas Tritanium® PL y TL no están diseñadas para ser utilizadas a excepción de lo indicado.
- Inflamación local marcada.
- Toda anomalía existente que afecte el proceso habitual de reconstrucción ósea, que incluye, pero no se limita a, la osteoporosis severa que afecta a la columna vertebral, la absorción ósea, la osteopenia, los tumores primarios o metastásicos que afectan a la columna vertebral, la infección activa en el sitio o ciertos trastornos metabólicos que afectan a la osteogénesis.
- Todo trastorno mental o neuromuscular que pudiera generar un riesgo inadmisiblemente de pérdida de la fijación o de complicaciones en la atención postoperatoria.
- Heridas abiertas.

Embarazo.

- Cobertura inadecuada del tejido en el lugar de la operación.
- Toda deficiencia neuromuscular que suponga un nivel de presión inadecuado en el dispositivo durante el periodo de curación.
- Obesidad. Un paciente con obesidad o sobrepeso puede producir presiones en el sistema espinal que pueden llevar a un deterioro en la fijación del dispositivo o al desgaste del dispositivo mismo.
- Una condición de senilidad, enfermedad mental o abuso de sustancias. Estas condiciones, entre otras, pueden provocar que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del implante, lo que puede llevar a un fracaso u otras complicaciones.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, se deben hacer las pruebas apropiadas antes de la selección del material o el implante.
- Otras condiciones médicas o quirúrgicas que impedirían el beneficio potencial de la cirugía de implantes espinales, como la presencia de tumores, anomalías congénitas, aumento de la tasa de sedimentación injustificada debido a otras enfermedades, incremento de recuento de glóbulos blancos (GB), o un marcado cambio en el recuento diferencial de GB.
- Una fusión previa en los niveles a tratar.
- Rápida enfermedad articular, absorción ósea, osteopenia, osteomalacia y/o osteoporosis. La osteoporosis o la osteopenia son contraindicaciones relativas, ya que esta condición puede limitar el grado de corrección alcanzable y/o la cantidad de fijación mecánica.
- La utilización de implantes en cada ocasión interferiría con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico.

Estas contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y deben ser consideradas por el médico al efectuar su evaluación. La lista mencionada no es exhaustiva. Los cirujanos deben discutir las contraindicaciones relativas con los pacientes.

Antes de la cirugía deben analizarse cuidadosamente otras afecciones médicas o quirúrgicas que podrían impedir el beneficio potencial de la cirugía, como anomalías congénitas, enfermedades inmunosupresoras, elevación de la tasa de sedimentación inexplicable por otras enfermedades, incremento del recuento de glóbulos blancos (GB) o un marcado cambio en el recuento diferencial de GB.

PRECAUCIONES PREOPERATORIAS

La indicación quirúrgica y la elección de los implantes deben considerar ciertos criterios importantes tales como:

- Los pacientes involucrados en una ocupación o actividad que suponga una carga excesiva para el implante (por ejemplo, caminar, correr, levantar o hacer esfuerzos musculares considerables) pueden correr un mayor riesgo de que la fusión y/o el dispositivo fallen.
- Los cirujanos deben instruir a los pacientes en detalle sobre las limitaciones de los implantes, que incluyen, pero no se limitan al impacto de la carga excesiva a través del peso o la actividad del paciente, y capacitarlos para controlar sus actividades en este sentido. El procedimiento no restablecerá el funcionamiento al nivel previsto de una columna vertebral normal y sana, y el paciente no debe tener expectativas funcionales poco razonables.
- Condición de senilidad, enfermedad mental, dependencia química o alcoholismo. Estas condiciones, entre otras, pueden causar que los pacientes desconozcan ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del implante, lo que puede llevar al fracaso y a otras complicaciones.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Ante la sospecha de sensibilidad a un material, se deben hacer las pruebas apropiadas antes de la implantación del material.
- Los cirujanos deben advertir a los pacientes fumadores que tienen una mayor incidencia de fracturas no consolidadas. Estos pacientes deben ser informados al respecto y ser advertidos de las posibles consecuencias.
- Se debe tener precaución para evitar que los componentes se deterioren, dañen o mellen como resultado del contacto con objetos metálicos o abrasivos.

LA ELECCIÓN DE LOS IMPLANTES

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

Los pacientes con sobrepeso pueden ser causantes de tensiones adicionales en el dispositivo que podrían acelerar la fatiga del implante y/o llevar a la deformación o al fracaso de los implantes.

El tamaño y la forma de las estructuras óseas determinan el tamaño, la forma y el tipo de los implantes. Una vez implantados, los implantes están sujetos a tensiones y esfuerzos. Estas tensiones reiteradas sobre los implantes deben ser consideradas por el cirujano en el momento de la elección del implante, tanto durante la implantación como en el periodo de seguimiento postoperatorio. En efecto,

las tensiones y las presiones sobre los implantes pueden provocar la fatiga, la fractura o la deformación de los mismos, antes de que el injerto óseo se haya consolidado completamente. Esto puede dar lugar a otros efectos secundarios o requerir la pronta retirada del dispositivo de osteosíntesis.

PRECAUCIONES INTRAOPERATORIAS

- La inserción de los implantes debe realizarse con instrumentos diseñados y proporcionados para tal fin y de acuerdo con las instrucciones de implantación específicas para cada implante. Estas instrucciones detalladas se encuentran en el folleto de técnica quirúrgica suministrado por STRYKER Spine.
- No aplicar una fuerza excesiva de impactación y de soporte al implante durante la inserción del mismo.
- Descartar todos los implantes dañados o mal manipulados.
- No reutilizar un implante, aunque aparente no estar dañado.

ATENCIÓN AMBULATORIA LUEGO DEL TRATAMIENTO

Previo a la maduración adecuada de la masa fusionada, la instrumentación espinal implantada puede requerir asistencia adicional para ajustar la capacidad de carga completa. El profesional médico puede recomendar un apoyo externo de dos a cuatro meses a partir de la cirugía o en tanto las radiografías u otros procedimientos confirmen la maduración adecuada de la masa fusionada; se puede emplear la inmovilización externa mediante el uso de ortesis o yeso. Los cirujanos deben instruir a los pacientes sobre las actividades apropiadas y restringidas durante la consolidación y la maduración de la masa fusionada a fin de evitar que se ejerza una presión excesiva sobre los implantes que pueda conducir a la fijación o al fracaso del implante y a los inconvenientes clínicos que ello conlleva. Los cirujanos deben instruir a los pacientes para que informen a su médico de cualquier alteración inusual en el sitio de la operación. El médico debe vigilar estrictamente al paciente si se detectara un cambio en el sitio.

EFECTOS ADVERSOS

El cirujano debe advertir al paciente sobre todos los posibles efectos secundarios. Los mismos incluyen, entre otros:

- * Fusión ósea tardía o sin masa fusionada visible y pseudoartrosis; si bien la vida útil de los componentes del implante espinal resulta difícil de estimar, es limitada. Estos componentes están formados por materiales extraños que se colocan dentro del cuerpo para la posible fusión de la columna vertebral y minimizar el dolor. Sin embargo, debido a los numerosos factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos que afectan a estos dispositivos pero que no pueden evaluarse in vivo, resulta imposible prever que los componentes resistan indefinidamente al nivel de actividad y a las cargas del hueso sano normal;
- * Infecciones superficiales o profundas y fenómenos inflamatorios;
- * Reacciones alérgicas a los materiales implantados, aunque resulta poco probable;
- * Disminución de la densidad ósea debido a la osteopenia asociada al uso de implantes protésicos;
- * Fuga dural que requiere reparación quirúrgica pueden producirse neuropatías periféricas, daños nerviosos, formación de hueso heterotópico y compromiso neurovascular, incluyendo parálisis, pérdida de la función intestinal o vesical, o pie pendular cese del crecimiento de la porción fusionada de la columna vertebral;
- * Pérdida de la curvatura, corrección, altura y/o reducción de la columna vertebral;
- * Retraso en las fracturas consolidadas o no consolidadas: Los aparatos de fijación interna son dispositivos de distribución de carga que se utilizan para obtener la alineación hasta que se produce la consolidación normal. En caso de que la misma se retrase, no se produzca o no se logre inmovilizar la fractura retrasada no consolidada, el implante debe estar sujeto a tensiones excesivas y reiteradas que podrían provocar el aflojamiento, la flexión o la fractura por fatiga. El grado o el éxito de la consolidación, las cargas producidas por el soporte de peso y los niveles de actividad determinarán, entre otras condiciones, la longevidad del implante. En caso de que no se logre una consolidación o si los implantes se aflojaran, doblaran o se rompieran, el/los dispositivos/s deben ser revisados o retirados inmediatamente antes de que se produzca una lesión grave;
- * Lesiones neurológicas y de la duramadre espinal por trauma quirúrgico;
- * Dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo;
- * El aflojamiento prematuro puede ser consecuencia de una fijación inicial inadecuada, una infección latente, una carga prematura del dispositivo o un traumatismo. El aflojamiento tardío puede ser el resultado de un traumatismo, una infección, complicaciones biológicas o problemas mecánicos, con la consiguiente posibilidad de erosión ósea, o dolor;
- * Se pueden producir complicaciones graves en cualquier cirugía de la columna vertebral. Estas complicaciones incluyen, entre otras,

trastornos genitourinarios, gastrointestinales, vasculares, incluidos los trombos; trastornos broncopulmonares, incluidos los émbolos; bursitis, hemorragia, infarto de miocardio, infección, parálisis o muerte;

* La colocación quirúrgica inapropiada o incorrecta de este dispositivo puede causar una distracción o una osteopenia asociada al uso de implantes protésicos del injerto o de la masa de fusión. Esto podría contribuir a la falta de formación de una masa de fusión adecuada;

* Se puede producir una fisura, fractura o perforación intraoperatoria de la columna vertebral debido a la implantación de los componentes. La fractura postoperatoria del injerto óseo o del cuerpo intervertebral por encima o por debajo del nivel de la cirugía puede ocurrir debido a un traumatismo, a la presencia de defectos o a una mala reserva ósea.

Los efectos adversos pueden requerir una reintervención o una revisión.

El cirujano debe advertir al paciente de estos efectos adversos según se considere necesario.

INFECCIÓN

La bacteriemia temporal puede producirse en la vida diaria. La manipulación dental, el examen endoscópico y otros procedimientos quirúrgicos menores se han asociado con la bacteriemia transitoria. Con el fin de prevenir la infección en el lugar del implante, se recomienda utilizar profilaxis con antibióticos antes y después de tales procedimientos.

INSTRUMENTOS

Los instrumentos son proporcionados por STRYKER Spine y deben ser utilizados para asegurar la implantación exacta del dispositivo. Si bien es poco frecuente, puede producirse una fractura o rotura intraoperatoria de los instrumentos. Los instrumentos que han sido objeto de un uso extensivo o de una presión excesiva son más susceptibles de fracturarse, dependiendo de la precaución operativa, el número de procedimientos y la importancia de su eliminación. Los instrumentos deben examinarse para detectar posibles desgastes o daños antes de la cirugía.

REUTILIZACIÓN

No se deben reutilizar o reimplantar los implantes quirúrgicos de la columna vertebral. Estos podrían contaminarse y provocar una infección. Asimismo, aunque el dispositivo no parezca estar dañado, puede tener pequeños defectos que podrían comprometer la integridad estructural, reduciendo su vida útil y/o provocando lesiones al paciente.

Los cirujanos deben verificar que los instrumentos se encuentren en buenas condiciones y en óptimo estado de funcionamiento antes de utilizarlos durante la cirugía.

MANIPULACIÓN

El correcto manejo del implante es extremadamente importante. El cirujano debe evitar dañar o rayar el dispositivo.

ALERGIA E HIPERSENSIBILIDAD A CUERPOS EXTRAÑOS

Ante la sospecha o la prueba de hipersensibilidad, es aconsejable comprobar la tolerancia de la piel a los materiales que componen los implantes antes de su implantación.

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES

El cirujano debe discutir todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes al uso del dispositivo con el paciente. Esto incluye el régimen de rehabilitación, la terapia física y el uso de una ortesis apropiada según lo prescrito por el médico. La discusión debe centrarse en las cuestiones del peso corporal prematuro, los niveles de actividad y la necesidad de un seguimiento médico periódico. El cirujano debe advertir al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y hacer que sea consciente de los posibles efectos adversos. El cirujano debe advertir al paciente de que el dispositivo no puede reproducir la flexibilidad, la resistencia, la fiabilidad o la durabilidad del hueso sano normal, que el implante puede romperse o dañarse como resultado de una actividad o un traumatismo extenuantes, y que el dispositivo puede tener que ser reemplazado en el futuro. Si el paciente participa en una ocupación o actividad en la que se aplica un esfuerzo excesivo al implante (por ejemplo, caminar, correr, levantar peso o hacer esfuerzos musculares), el cirujano debe advertirle que las fuerzas resultantes pueden causar el fracaso del dispositivo. Se ha demostrado que los pacientes que son fumadores tienen una mayor incidencia de fracturas no consolidadas. Se debe informar a tales pacientes sobre dichos factores y advertirles de las posibles consecuencias. En el caso de los pacientes con enfermedades degenerativas, la progresión de éstas puede estar tan avanzada en el momento de la implantación que puede reducir sustancialmente la vida útil prevista del dispositivo. En tales casos, puede considerarse la utilización de instrumentos ortopédicos simplemente como una técnica de dilación o para proporcionar un alivio temporal. Los pacientes que han sido sometidos a una cirugía de la columna vertebral en el nivel o los niveles que deben ser tratados pueden tener resultados clínicos diferentes en comparación con los que no han sido sometidos a una cirugía previa.

REMOCIÓN

Si se produce la fusión/crecimiento del injerto óseo, el dispositivo debe integrarse firmemente en los tejidos óseos. Como resultado, La Caja Cervical Anterior Tritanium® C no está destinada a ser removida a menos que el tratamiento de una complicación o un evento adverso requiera su extracción. Toda decisión de un médico para retirar el dispositivo debe tener en cuenta los siguientes factores:

- * El riesgo para el paciente de un procedimiento quirúrgico adicional, así como la dificultad de la remoción.
- * Migración del implante, con el consiguiente dolor y/o lesiones neurológicas, articulares o de tejidos blandos.
- * Dolor o sensaciones anormales debido a la presencia de los implantes.
- * Infección o reacciones inflamatorias.
- * Reducción de la densidad ósea debido a la diferente distribución de las tensiones y esfuerzos mecánicos y fisiológicos.

EMBALAJE

- * Los implantes son dispositivos de un solo uso, siempre que no sean estériles.
- * Los implantes que se venden estériles siempre se presentan en envases individuales y están claramente etiquetados como "estériles" en la etiqueta del envase. El método de esterilización aplicado se indica en la etiqueta del producto. Antes de su utilización, se recomienda verificar la fecha de caducidad de la esterilidad. Stryker Spine no puede hacerse responsable del uso de sus productos luego de su fecha de caducidad. Se recomienda verificar la integridad del envase original antes de su utilización. La esterilidad se garantiza sólo si no hay rastros de daños en el embalaje. En caso de que se dañe el embalaje, o una vez abierto, la reesterilización del implante está estrictamente prohibida, independientemente del método que se emplee.
- * Los instrumentos son dispositivos reutilizables, siempre que no sean estériles, y se entregan en paquetes individuales.
- * El embalaje típico utilizado son tubos de plástico transparente y bolsas de polietileno. Los embalajes deben estar intactos en el momento de su recepción.
- * Los implantes deben ser retirados completamente de su embalaje antes de la esterilización.
- * Los implantes también pueden suministrarse como un juego completo: los implantes e instrumentos se disponen en bandejas y se colocan en cajas de almacenamiento especialmente diseñadas para tal fin.

RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES SUMINISTRADOS ESTÉRILES

- * Los productos suministrados estériles han sido expuestos a un mínimo de 25 kGy de radiación gamma. Los productos estériles pueden almacenarse a temperatura ambiente y soportar las condiciones normales de transporte.
- * No utilizar el implante si el paquete se abre, se daña o una vez que ha expirado la fecha de caducidad de la etiqueta.
- * Stryker no se responsabiliza por el uso de productos que presenten deterioro del envase o caducidad de la vida útil.
- * La reesterilización de los implantes está estrictamente prohibida.
- * Se debe tener precaución para evitar la contaminación del implante tras la apertura del embalaje.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Todo aquel que utilice los productos de STRYKER Spine puede obtener una Técnica Quirúrgica solicitándola a un distribuidor o directamente a STRYKER Spine. Se aconseja a quienes utilicen folletos publicados con más de dos años de antelación a la intervención quirúrgica que soliciten una versión actualizada.

RECLAMOS

Todo profesional de la salud que tuviera un reclamo o motivo de disconformidad relacionado con la identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento de un dispositivo debe notificarlo a STRYKER Spine o a su representante. Asimismo, si un dispositivo tuviera un funcionamiento defectuoso, o se sospechara que lo tuviera, STRYKER Spine o su representante debe ser notificado inmediatamente.

Si un producto de STRYKER Spine ha funcionado en alguna oportunidad de manera inadecuada y podría haber causado o contribuido a la muerte o lesiones graves a un paciente, el distribuidor o STRYKER Spine debe ser informado a la mayor brevedad posible ya sea telefónicamente, vía fax o por escrito.

Todos los reclamos deben incluir el nombre y la referencia junto con el número de lote del componente o componentes, su nombre y dirección y una descripción detallada del evento para facilitar a STRYKER Spine la identificación de las causas del reclamo.

Para mayor información o reclamos, sírvase contactar a:
Stryker Spine 2 Pearl Court, Allendale, NJ07401-1677 EEUU
Tel +1-201-760-8000

INSTRUCCIONES DE USO

Instrumentos STRYKER SPINE PRODUCTO NO ESTÉRIL

FABRICANTE: STRYKER Spine, Inc. 2 Pearl Court, Allendale, Nueva Jersey 07401, EE.UU.
STRYKER Spine SAS Z.I Marticot 33610 CESTAS-Francia

IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA
Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4118- 4829

Descripción / Composición del material

Los instrumentos quirúrgicos suministrados por STRYKER Spine son herramientas médicas manuales diseñadas para utilizarse únicamente en la colocación de implantes de STRYKER Spine. Están realizados en diferentes materiales, como acero inoxidable, aluminio, titanio y plásticos (silicona, acetal, etc.) que se ajustan a las normas aplicables a su composición material específica. Sin embargo, estos materiales no son implantables. Los instrumentos STRYKER Spine no contienen caucho natural (como: látex de caucho natural, caucho natural seco y látex sintético o caucho sintético que contiene caucho natural en su formulación).

Uso

Los instrumentos de STRYKER Spine deben utilizarse de la manera descrita en los folletos de la Técnica Quirúrgica proporcionados por STRYKER Spine. A menos que se etiqueten para un solo uso, este instrumento puede ser reutilizado. Antes de utilizar los instrumentos, el cirujano debe poner especial atención a todos los aspectos de la intervención quirúrgica, así como a los límites de la instrumentación. Las recomendaciones de uso se proporcionan en los folletos de Técnica Quirúrgica que pueden obtenerse a través de los representantes de STRYKER Spine.

Bajo ninguna circunstancia se podrán utilizar los instrumentos de STRYKER Spine para ajustarse a componentes de otros fabricantes, si se utilizan instrumentos de STRYKER Spine para tales fines, la empresa no se hará responsable del funcionamiento de la unidad resultante. Asimismo, los implantes de STRYKER Spine sólo pueden ser implantados con los instrumentos adecuados suministrados por STRYKER Spine. STRYKER Spine no se responsabiliza por los implantes realizados con instrumentos de otros fabricantes.

Reutilización

Los instrumentos etiquetados como de uso único no deben reutilizarse. Si bien un instrumento de un solo uso podría parecer intacto, el instrumento puede haber adquirido contaminantes que comprometan la esterilidad y/o defectos, mellas o riesgo oculto que comprometa su integridad.

Posibles efectos adversos

El mantenimiento, la limpieza o la manipulación indebida pueden provocar que los instrumentos no sean adecuados para el uso previsto, causar corrosión, desmontaje, distorsión y/o rotura o causar lesiones al paciente o al personal de cirugía.

A continuación, se presenta una lista, aunque no exhaustiva, de las posibles complicaciones:

- Lesión neurológica, parálisis, dolor, lesión de los tejidos blandos, los órganos viscerales o las articulaciones, en caso de uso incorrecto o rotura de los instrumentos.
- Infección, en caso de no limpiar o esterilizar adecuadamente los instrumentos.
- Fuga dural, compresión de los vasos, daños en los nervios u órganos cercanos como consecuencia de un deslizamiento o de una posición incorrecta de un instrumento defectuoso.
- Daño causado por la liberación involuntaria de los resortes de ciertos instrumentos.
- Daños causados por los instrumentos utilizados para doblar o cortar in situ debido a la fuerza excesiva que se produce al manipularlos.
- Corte de los guantes o la piel del personal quirúrgico.

- Lesiones en los tejidos del paciente o del personal quirúrgico y/o un mayor tiempo de cirugía ante la necesidad de desmontar los instrumentos durante la misma.
- Fisura, fractura o perforación involuntaria del hueso.

Debido a las características mecánicas requeridas, la mayoría de los instrumentos están fabricados con materiales no implantables. En caso de que se produzca la rotura de un instrumento, no debe permanecer ningún fragmento en el paciente, ya que ello podría causar complicaciones postoperatorias como alergias, infecciones o complicaciones de carácter biológico asociadas a la liberación de componentes metálicos, lo que posiblemente requeriría una nueva intervención.

Embalaje

Los instrumentos STRYKER Spine pueden suministrarse estériles o no estériles en contenedores de instrumentos o en envases individuales. Los instrumentos que se venden estériles siempre se presentan en envases individuales y se etiquetan claramente como estériles en la etiqueta del envase. El método de esterilización aplicado se indica en la etiqueta del producto. El embalaje del instrumento estéril debe permanecer intacto en el momento de su recepción y debe comprobarse la integridad del embalaje antes de su utilización.

Los envases y el embalaje de los instrumentos deben estar intactos en el momento de su recepción. Los materiales de embalaje deberán retirarse antes de la esterilización.

Examen previo al uso

Para los instrumentos que se venden estériles:

- Antes de su utilización, es necesario verificar la fecha de caducidad de la esterilidad, que se indica como la "fecha de caducidad". Stryker Spine no se hará responsable del uso de sus productos luego de su fecha de caducidad.
- No se debe permitir que los instrumentos pre-esterilizados entren en contacto con ningún producto o solución desinfectante.
- Se recomienda verificar la integridad del paquete original antes de su uso. La esterilidad se garantiza sólo si no hay rastros de daños en el embalaje.
- En caso de que se dañe el embalaje, o una vez abierto el mismo, se prohíbe estrictamente la re-esterilización del instrumento, independientemente del método que pueda emplearse.
- Los instrumentos deben ser examinados visualmente para detectar daños por los profesionales médicos y por el personal de los centros quirúrgicos antes y después de la cirugía.

En el caso de los instrumentos diseñados para un solo uso (se venden no estériles):

- Se recomienda verificar la integridad del instrumento y del envase original antes de su uso.
- Los instrumentos deben ser examinados visualmente por los profesionales médicos y el personal de los centros quirúrgicos antes de la cirugía.

Para los instrumentos diseñados para ser reutilizados:

- La vida útil del instrumento depende del número de veces que se utiliza, así como de las precauciones que se tomen en su manipulación, limpieza y almacenamiento. Se debe procurar que los instrumentos se mantengan en buen estado de funcionamiento.
- Los instrumentos deben ser examinados por los médicos y el personal de los centros quirúrgicos para detectar desgaste o daños antes de la cirugía.
- El examen incluirá una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo, los puntos de articulación y los resortes. También debe incluir la verificación de todas las conexiones soldadas, que todos los componentes están presentes, y la limpieza de los orificios y cavidades, así como la ausencia de cualquier fisura, distorsión, impacto, corrosión u otro cambio. En el caso de los instrumentos con articulaciones, puede ser necesaria la lubricación. Se recomienda utilizar una crema lubricante de silicona.
- Se debe prestar especial atención a las llaves de sujeción, principalmente a las brocas de vástago hexagonal. Estas últimas no deben ser romas, ya que esto podría comprometer la sujeción de los accesorios y provocar un riesgo de desprendimiento. Asimismo, los instrumentos diseñados para cortar huesos, como fresas, escariadores, etc., deben ser rigurosamente inspeccionados en cuanto a su filo.
- Se debe prestar especial atención a los destornilladores. Es fundamental que se utilicen para el fin para el que fueron diseñados, tal como se indica específicamente en la Técnica Quirúrgica de cada línea de productos.
- Ciertas intervenciones quirúrgicas requieren el uso de instrumentos que incluyen una función de medición. Estos deben ser inspeccionados para comprobar el desgaste y la correcta visibilidad de las marcas de la superficie.
- STRYKER Spine y sus representantes se encuentran a disposición para colaborar en la realización de las inspecciones de los instrumentos.
- STRYKER Spine no se hace responsable en caso de que se utilicen instrumentos que estén dañados, incompletos, que muestren signos de desgaste excesivo o que hayan sido reparados o afilados fuera de la competencia de STRYKER Spine. Todo instrumento defectuoso debe ser reemplazado antes de cualquier intervención.

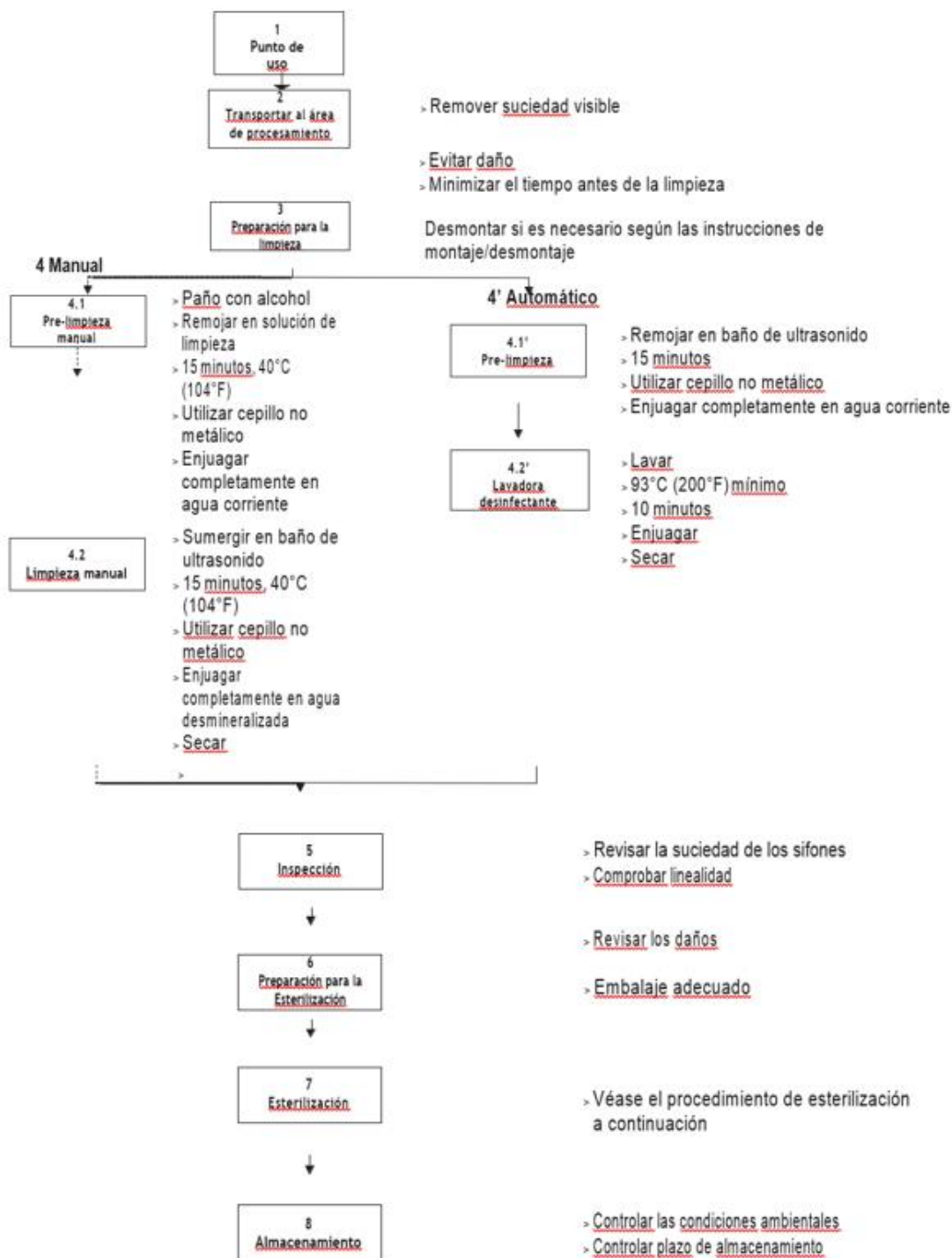
Recomendaciones para los instrumentos que se suministran estériles

- Los productos pueden almacenarse a temperatura ambiente y soportar las condiciones normales de transporte.
- Los productos no etiquetados como estériles no son estériles.
- No utilizar los productos si el embalaje se encuentra abierto o dañado o si la fecha de caducidad que figura en la etiqueta ha expirado.

- Stryker no se responsabiliza por el uso de productos que presenten deterioro en el embalaje o caducidad de la vida útil.
- Se debe evitar la contaminación del instrumento una vez abierto el embalaje.

PROCEDIMIENTO DE PRE-LIMPIEZA/LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS NO ESTÉRILES

Por razones de seguridad, los dispositivos no estériles deben pre-limpiarse, limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Asimismo, para un buen mantenimiento, los instrumentos reutilizables deben ser limpiados, prelavados y esterilizados inmediatamente después de la cirugía siguiendo la secuencia de pasos descritos en el siguiente cuadro.



Procedimiento de esterilización recomendado para los dispositivos médicos no estériles, incluidos los implantes

Los dispositivos médicos deben esterilizarse en su recipiente con vapor de agua en autoclave de acuerdo con el procedimiento hospitalario estándar. Los métodos de esterilización recomendados han sido validados conforme al Reporte de Información Técnica 12 de la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica [AAMI por sus siglas en inglés] a fin de obtener un nivel de garantía de esterilidad (SAL por sus siglas en inglés) de 10⁻⁶.

Se han validado los siguientes rangos de parámetros en contenedores embalados en autoclave completamente cargados. CONDICIONES DE ESTERILIZACIÓN:

Autoclave de esterilización por vapor de prevacío (carga porosa):

- Temperatura: 132°C (270°F)
- Tiempo de exposición: 4 minutos
- Tiempo de secado: 45 minutos

Autoclave de esterilización por vapor de desplazamiento por gravedad:

- Temperatura: 132°C (270°F)
- Tiempo de exposición: 10 minutos
- Presión: 2.5 Bares / 36 PSIG
- Tiempo de secado: 45 minutos.

PRECAUCIÓN: En el caso del producto que se utiliza en los Estados Unidos, se requiere una envoltura de esterilización aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA por sus siglas en inglés] para envolver los contenedores de esterilización.

La esterilización en autoclave debe ser validada por el hospital y revisada regularmente para garantizar que se alcance la temperatura de esterilización recomendada durante todo el tiempo de exposición.

Si luego de haber aplicado este método de esterilización aún permanece agua en los recipientes o en el interior del dispositivo, el mismo debe secarse y repetirse el método de esterilización.

PRECAUCIONES PREOPERATORIAS

Todo aquel que utilice los productos de STRYKER Spine puede obtener una Técnica Quirúrgica solicitándola a un distribuidor o directamente a STRYKER Spine. Se aconseja a quienes utilicen folletos publicados con más de dos años de antelación a la intervención quirúrgica que soliciten una versión actualizada.

Los dispositivos de STRYKER Spine sólo pueden ser utilizados por profesionales de la salud que estén completamente familiarizados con la técnica quirúrgica requerida. El médico que realiza la intervención debe tener cuidado de no utilizar los instrumentos para ejercer una presión inadecuada sobre la columna vertebral o los implantes y debe cumplir rigurosamente cualquier procedimiento operativo descrito en la técnica quirúrgica proporcionada por STRYKER Spine. Por ejemplo, las fuerzas ejercidas al volver a colocar un instrumento in situ no deben ser excesivas, ya que ello puede causar lesiones al paciente.

A fin de reducir los riesgos de rotura, se debe tener precaución de no distorsionar los implantes ni mellarlos, golpearlos o marcarlos con los instrumentos, a menos que se especifique lo contrario en la técnica quirúrgica aplicable de STRYKER Spine. Se requiere un cuidado extremo cuando los instrumentos se utilizan cerca de órganos, nervios o vasos vitales.

A menos que se especifique lo contrario en la etiqueta, los instrumentos pueden reutilizarse luego de su descontaminación, limpieza y esterilización.

Todo dispositivo electroquirúrgico tiene el potencial de proporcionar una fuente de ignición. No utilizar en presencia de sustancias inflamables.

PRECAUCIÓN

La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo sólo a través de un profesional de la medicina.

Extracción de un dispositivo

- Con el fin de obtener los mejores resultados posibles, se deben utilizar los mismos instrumentos empleados para implantar un dispositivo o instrumentos específicamente diseñados para la extracción.
- A fin de limitar las tensiones sobre los implantes y los instrumentos, es aconsejable extraer el hueso y/o el tejido de la zona que rodea al implante antes de realizar las maniobras de extracción.

Almacenamiento

Los instrumentos se encuentran embalados en envases individuales o en contenedores. Luego de ser utilizados deben almacenarse en un lugar limpio, seco y templado.

Reclamos

Todo profesional de la salud que tuviera un reclamo o motivo de disconformidad relacionado con la identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento de un dispositivo debe notificarlo a STRYKER Spine o a su representante. Asimismo, si un dispositivo tuviera un funcionamiento defectuoso, o se sospechara que lo tuviera, STRYKER Spine o su representante debe ser notificado inmediatamente. Si un producto de STRYKER Spine ha funcionado alguna vez de manera inadecuada y podría haber causado o contribuido a la muerte o lesiones graves a un paciente, el distribuidor o STRYKER Spine debe ser informado lo antes posible telefónicamente, vía fax o por escrito.

Todos los reclamos deben incluir el nombre y la referencia junto con el número de lote del componente o componentes, su nombre y dirección y una descripción detallada del evento para facilitar a STRYKER Spine la identificación de las causas del reclamo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.15 15:55:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.15 15:55:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003674-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-003674-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, se autoriza 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: Caja de fusión intersomática e Instrumental Asociado.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stryker™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Caja Cervical Anterior Tritanium® C está indicada para el tratamiento de la espondilolistesis, los trastornos degenerativos de la columna vertebral, la inestabilidad discal y vertebral, y también puede utilizarse en casos de cirugía de revisión de la columna vertebral. Se recomienda colocar material de injerto óseo en el interior del implante.

La Caja Cervical Anterior Tritanium® C debe ser implantada mediante de un abordaje abierto y anterior.

El procedimiento quirúrgico podría requerir el uso de sistemas de fijación

suplementarios para estabilizar el sitio de fusión. La fijación suplementaria es necesaria cuando se utiliza en

múltiples niveles. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica de fijación y el procedimiento apropiado.

La Caja Tritanium® PL y TL de Stryker Spine es un dispositivo de fusión intervertebral indicado para el tratamiento de la espondilolistesis, los trastornos degenerativos de la columna vertebral, la inestabilidad discal y vertebral, y también puede utilizarse en casos de cirugía de revisión de la columna vertebral.

Se recomienda colocar material de injerto óseo en el interior del implante.

La Caja Tritanium® PL y TL debe ser implantada mediante de un abordaje posterior.

La Caja Tritanium PL y TL está destinada a ser utilizada con una fijación suplementaria.

Modelos:

ESTERILES

48982066 Tritanium® C 6x12x14x6° Caja Cervical Anterior

48982076 Tritanium® C 7x12x14x6° Caja Cervical Anterior

48982086 Tritanium® C 8x12x14x6° Caja Cervical Anterior

48982096 Tritanium® C 9x12x14x6° Caja Cervical Anterior

48987076 Tritanium® C 7x14x17x6° Caja Cervical Anterior

48987086 Tritanium® C 8x14x17x6° Caja Cervical Anterior

48987096 Tritanium® C 9x14x17x6° Caja Cervical Anterior

48987061 Tritanium® C 6x14x17x10° Caja Cervical Anterior

48987071 Tritanium® C 7x14x17x10° Caja Cervical Anterior

48987081 Tritanium® C 8x14x17x10° Caja Cervical Anterior

48987066 Tritanium® C 6x14x17x6° Caja Cervical Anterior

48982056 Tritanium® C 5x12x14x6° Caja Cervical Anterior

48987056 Tritanium® C 5x14x17x6° Caja Cervical Anterior

48950070 Tritanium® PL 7mmx23mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior

48950076 Tritanium® PL 7mmx23mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior

48950080 Tritanium® PL 8mmx23mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior

48950086 Tritanium® PL 8mmx23mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior

48950090 Tritanium® PL 9mmx23mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior

48950096 Tritanium® PL 9mmx23mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950100 Tritanium® PL 10mmx23mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950106 Tritanium® PL 10mmx23mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950110 Tritanium® PL 11mmx23mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950116 Tritanium® PL 11mmx23mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950120 Tritanium® PL 12mmx23mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950126 Tritanium® PL 12mmx23mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950130 Tritanium® PL 13mmx23mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950136 Tritanium® PL 13mmx23mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950140 Tritanium® PL 14mmx23mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950146 Tritanium® PL 14mmx23mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48951070 Tritanium® PL 7mmx23mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior

48951076 Tritanium® PL 7mmx23mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951080 Tritanium® PL 8mmx23mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951086 Tritanium® PL 8mmx23mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951090 Tritanium® PL 9mmx23mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951096 Tritanium® PL 9mmx23mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951100 Tritanium® PL 10mmx23mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951106 Tritanium® PL 10mmx23mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951110 Tritanium® PL 11mmx23mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951116 Tritanium® PL 11mmx23mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951120 Tritanium® PL 12mmx23mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951126 Tritanium® PL 12mmx23mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951130 Tritanium® PL 13mmx23mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951136 Tritanium® PL 13mmx23mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior

48951140 Tritanium® PL 14mmx23mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951146 Tritanium® PL 14mmx23mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48952070 Tritanium® PL 7mmx28mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48952080 Tritanium® PL 8mmx28mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48952090 Tritanium® PL 9mmx28mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48952100 Tritanium® PL 10mmx28mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48952110 Tritanium® PL 11mmx28mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48952120 Tritanium® PL 12mmx28mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48952130 Tritanium® PL 13mmx28mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48952140 Tritanium® PL 14mmx28mmx0° -9mm Caja Lumbar Posterior
48953070 Tritanium® PL 7mmx28mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48953080 Tritanium® PL 8mmx28mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48953090 Tritanium® PL 9mmx28mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48953100 Tritanium® PL 10mmx28mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48953110 Tritanium® PL 11mmx28mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48953120 Tritanium® PL 12mmx28mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48953130 Tritanium® PL 13mmx28mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48953140 Tritanium® PL 14mmx28mmx0° -11mm Caja Lumbar Posterior
48954076 Tritanium® PL 7mmx28mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48954086 Tritanium® PL 8mmx28mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48954096 Tritanium® PL 9mmx28mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48954106 Tritanium® PL 10mmx28mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48954116 Tritanium® PL 11mmx28mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48954126 Tritanium® PL 12mmx28mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48954136 Tritanium® PL 13mmx28mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior
48954146 Tritanium® PL 14mmx28mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior

48955076 Tritanium® PL 7mmx28mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48955086 Tritanium® PL 8mmx28mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48955096 Tritanium® PL 9mmx28mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48955106 Tritanium® PL 10mmx28mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior

48955116 Tritanium® PL 11mmx28mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48955126 Tritanium® PL 12mmx28mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48955136 Tritanium® PL 13mmx28mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48955146 Tritanium® PL 14mmx28mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48950092 Tritanium® PL 9mmx23mmx12° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950102 Tritanium® PL 10mmx23mmx12° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950112 Tritanium® PL 11mmx23mmx12° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950122 Tritanium® PL 12mmx23mmx12° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950132 Tritanium® PL 13mmx23mmx12° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950142 Tritanium® PL 14mmx23mmx12° -9mm Caja Lumbar Posterior
48951092 Tritanium® PL 9mmx23mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951102 Tritanium® PL 10mmx23mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951112 Tritanium® PL 11mmx23mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951122 Tritanium® PL 12mmx23mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951132 Tritanium® PL 13mmx23mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48951142 Tritanium® PL 14mmx23mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48952092 Tritanium® PL 9mmx28mmx12° -9mm Caja Lumbar Posterior
48952112 Tritanium® PL 11mmx28mmx12° -9mm Caja Lumbar Posterior
48952132 Tritanium® PL 13mmx28mmx12° -9mm Caja Lumbar Posterior
48953092 Tritanium® PL 9mmx28mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48953102 Tritanium® PL 10mmx28mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior

48953112 Tritanium® PL 11mmx28mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48953122 Tritanium® PL 12mmx28mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48953132 Tritanium® PL 13mmx28mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48953142 Tritanium® PL 14mmx28mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956142 Tritanium® PL 14mmx32mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956146 Tritanium® PL 14mmx32mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956132 Tritanium® PL 13mmx32mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956136 Tritanium® PL 13mmx32mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956122 Tritanium® PL 12mmx32mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956126 Tritanium® PL 12mmx32mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956112 Tritanium® PL 11mmx32mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956116 Tritanium® PL 11mmx32mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956102 Tritanium® PL 10mmx32mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956106 Tritanium® PL 10mmx32mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956092 Tritanium® PL 9mmx32mmx12° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956096 Tritanium® PL 9mmx32mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956086 Tritanium® PL 8mmx32mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48956076 Tritanium® PL 7mmx32mmx6° -11mm Caja Lumbar Posterior
48957092 Tritanium® PL 9mmx32mmx12° -9mm Caja Lumbar Posterior
48957112 Tritanium® PL 11mmx32mmx12° -9mm Caja Lumbar Posterior
48957132 Tritanium® PL 13mmx32mmx12° -9mm Caja Lumbar Posterior
48950126 Tritanium® PL 12mmx23mmx6° -9mm Caja Lumbar Posterior

48930070 Tritanium TL 27x10x7x0° Caja Lumbar Posterior Curva
48930086 Tritanium TL 27x10x8x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48930096 Tritanium TL 27x10x9x6° Caja Lumbar Posterior Curva

48930106 Tritanium TL 27x10x10x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48930116 Tritanium TL 27x10x11x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48930092 Tritanium TL 27x10x9x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48930102 Tritanium TL 27x10x10x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48930112 Tritanium TL 27x10x11x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48930122 Tritanium TL 27x10x12x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48930132 Tritanium TL 27x10x13x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48930142 Tritanium TL 27x10x14x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48932070 Tritanium TL 31x10x7x0° Caja Lumbar Posterior Curva
48932086 Tritanium TL 31x10x8x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48932096 Tritanium TL 31x10x9x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48932106 Tritanium TL 31x10x10x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48932116 Tritanium TL 31x10x11x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48932126 Tritanium TL 31x10x12x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48932136 Tritanium TL 31x10x13x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48932146 Tritanium TL 31x10x14x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48932092 Tritanium TL 31x10x9x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48932102 Tritanium TL 31x10x10x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48932112 Tritanium TL 31x10x11x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48932122 Tritanium TL 31x10x12x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48932132 Tritanium TL 31x10x13x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48932142 Tritanium TL 31x10x14x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48933070 Tritanium TL 35x10x7x0° Caja Lumbar Posterior Curva
48933086 Tritanium TL 35x10x8x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48933096 Tritanium TL 35x10x9x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48933106 Tritanium TL 35x10x10x6° Caja Lumbar Posterior Curva

48933116 Tritanium TL 35x10x11x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48933126 Tritanium TL 35x10x12x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48933136 Tritanium TL 35x10x13x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48933146 Tritanium TL 35x10x14x6° Caja Lumbar Posterior Curva
48933092 Tritanium TL 35x10x9x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48933102 Tritanium TL 35x10x10x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48933112 Tritanium TL 35x10x11x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48933122 Tritanium TL 35x10x12x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48933132 Tritanium TL 35x10x13x12° Caja Lumbar Posterior Curva
48933142 Tritanium TL 35x10x14x12° Caja Lumbar Posterior Curva

NO ESTERIL

48934210 Tritanium TL 10mm x 11mm x 28mm x 12° Pruebas
48934211 Tritanium TL 11mm x 11mm x 28mm x 12° Pruebas
48934212 Tritanium TL 12mm x 11mm x 28mm x 12° Pruebas

48934213 Tritanium TL 13mm x 11mm x 28mm x 12° Pruebas

48934214 Tritanium TL 14mm x 11mm x 28mm x 12° Pruebas

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: Implantes No estériles: No Aplica

Implantes estériles: 60 meses.

Instrumental asociado No estéril: No Aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Tanto los Implantes como el Instrumental asociado se presentan por 1
Unidad.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante:

Fabricante legal: STRYKER Spine, Inc.

Fabricante Instrumental y Pruebas: STRYKER Spine SAS

Fabricante Implantes: Stryker Ireland Limited

Lugar de elaboración:

Fabricante legal: 2 Pearl Court, Allendale, Nueva Jersey 07401, EE.UU.

Fabricante Instrumental: Zone industrielle de Marticot 33610 Cestas, France

Fabricante Implantes: IDA Industrial State, Carrigtwohill, Condado de Cork, Irlanda

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-634, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-003674-20-2

AM