



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

DISPOSICIÓN Nº 3159

BUENOS AIRES, 04 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5367-16-3 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



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

DISPOSICIÓN N° 3159

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca STRYKER, nombre descriptivo COMPONENTES ACETABULARES PARA ARTICULACIÓN DE CADERA E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, PARA CADERA, CON COMPONENTE ACETABULAR, 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 441 a 442 y 443 a 454 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-643, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº 3 1 5 9

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-5367-16-3

DISPOSICIÓN Nº

3 1 5 9

MQ

fo


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



ANEXO IIIB – RÓTULO
PROYECTO DE RÓTULO DEL IMPLANTE

3159

04 ABR 2017

Fabricado por **Howmedica Osteonics Corp. (Stryker Orthopaedics)**

325 Corporate Dr., Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos y/o

Stryker Ireland Limited

IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Condado de Cork, Irlanda

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

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

Stryker™

Modelo: XXX

Componentes acetabulares para articulación de cadera

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. Nº

LOTE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma / gas plasma (según corresponda)

Mantener en lugar fresco y seco.

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

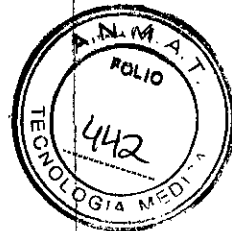
Léa las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-643

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



ANEXO IIIB – RÓTULO

3 1 5 9

PROYECTO DE RÓTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricado por **Howmedica Osteonics Corp. (Stryker Orthopaedics)**

325 Corporate Dr., Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos y/o

Stryker Ireland Limited

IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Condado de Cork, Irlanda y/o

Lisi Medical Orthopaedics

203 Bd de la Grande Delle – BP8 14201 Herouville – Saint Clair Cedex, Francia

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

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

Stryker™

Modelo: XXX

Instrumental asociado

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. Nº

SERIE Nº

Esterilizar antes de usar. Método de esterilización recomendado: esterilización por vapor

Cantidad máxima de ciclos de reesterilización: 500 ciclos

Producto reutilizable.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-643

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

3 1 5 9



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Howmedica Osteonics Corp. (Stryker Orthopaedics)**

325 Corporate Dr., Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos y/o

Stryker Ireland Limited

IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Condado de Cork, Irlanda y/o

Lisi Medical Orthopaedics

203 Bd de la Grande Delle – BP8 14201 Herouville – Saint Clair Cedex, Francia

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

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

Stryker™

Modelo: XXX

Componentes acetabulares para articulación de cadera

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma / gas plasma (según corresponda)

Mantener en lugar fresco y seco.

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

Instrumental asociado

CONTENIDO: 1 unidad.

Esterilizar antes de usar. Método de esterilización recomendado: esterilización por vapor

Cantidad máxima de ciclos de reesterilización: 500 ciclos

Producto reutilizable.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-643

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

3 1 5 9



DESCRIPCIÓN

Los componentes acetabulares son implantes que se utilizan en el marco de una cirugía de reemplazo total de cadera. El cotilo acetabular constituye el receptáculo donde se articulará el implante de cabeza de fémur.

Cotilos acetabulares ADM

Los cotilos acetabulares están disponibles en una amplia gama de tamaños de diámetro exterior. El sistema Restoration ADM es un sistema de dos piezas que consiste en un cotilo metálico con recubrimiento de hidroxiapatita (HA) y un inserto de polietileno.

El cotilo acetabular externo está fabricado con aleación de cobalto-cromo y recubierto con titanio comercialmente puro (CP Ti) e hidroxiapatita. Los cotilós de cobalto-cromo están fabricados con materiales certificados por la ASTM (norma ASTM F1537).

Recubrimiento MDM

El MDM (Modular Dual Mobility) es un recubrimiento modular súper pulido con un mecanismo de bloqueo Trident, que ofrece compatibilidad con los cotilos acetabulares que incorporan el mismo mecanismo de bloqueo. Consulte en el protocolo quirúrgico la información referente a la compatibilidad del cotilo acetabular externo/inserto de movilidad doble. Los insertos Restoration ADM se articulan en el interior del recubrimiento MDM. El recubrimiento MDM está fabricado con una aleación de cobalto-cromo certificada por la ASTM (norma ASTM F1537).

Inserto de polietileno

Los insertos de polietileno acetabulares internos están disponibles con un diámetro interior para adaptarse a la cabeza femoral correspondiente.

Los insertos que se usan con los cotilos están diseñados de modo que puedan moverse libremente en el cotilo. Los insertos de polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) están fabricados con materiales certificados por la ASTM (normas F648 y/o ISO 5834-2).

Los insertos y cotilos acetabulares de HOWMEDICA OSTEONICS fabricados con polietileno (UHMWPE) son compatibles (excepto si se indica lo contrario) con todas las cabezas de HOWMEDICA OSTEONICS del mismo diámetro.

Recubrimientos

Los recubrimientos de los cotilos metálicos de hidroxiapatita Restoration ADM se realizan por pulverización de plasma de titanio y la capa de titanio está recubierta con una capa de hidroxiapatita. Estos materiales están certificados según las normas ASTM y/o ISO:

Material:	Norma ASTM/Norma ISO
Titanio comercialmente puro (CP)	F1580/5832-2
Hidroxiapatita (polvo)	F1185

Handwritten marks: '10' and a large 'E'.

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15043
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.



INDICACIONES

Las indicaciones para el uso del procedimiento de artroplastia total de cadera incluyen:

1. Patología de la articulación degenerativa no inflamatoria, como artrosis y necrosis avascular;
2. Artritis reumatoide;
3. Corrección de deformaciones funcionales;
4. Procedimientos de revisión en los casos en que otro tratamiento u otros dispositivos hayan fallado; y
5. Tratamiento de desuniones, fracturas trocantéricas y del cuello femoral del fémur proximal, con implicación de la cabeza, y que no puedan resolverse por medio de otras técnicas;
6. Riesgo de luxación.

Los cotilos de hidroxapatita RESTORATION ADM y los recubrimientos MDM solo están diseñados para su uso sin cemento.

CONTRAINDICACIONES

- 1) Infección activa;
- 2) Focos distantes de infección (susceptibles de provocar diseminación hemática en el lugar del implante);
- 3) Progresión rápida de la enfermedad, como se manifiesta en estudios radiográficos, por destrucción articular o reabsorción ósea;
- 4) Pacientes con esqueleto inmaduro; y
- 5) Casos en los que haya una pérdida del músculo abductor, reserva ósea de mala calidad o una escasa cobertura de tejido alrededor de la articulación de la cadera, en cuyo caso la intervención no está justificada.

Entre las condiciones que representan mayor riesgo de fracaso se incluyen:

- 1) Pacientes que no cooperan o pacientes con trastornos neurológicos, incapaces de seguir las instrucciones;
- 2) Osteoporosis;
- 3) Trastornos metabólicos que podrían perjudicar la formación de hueso; y
- 4) Osteomalacia.

ADVERTENCIAS

Al utilizar este sistema, el cirujano debe tener en cuenta lo siguiente:

En la selección de los receptores de artroplastias totales, el siguiente factor reviste suma importancia para el éxito final de la intervención: el peso del paciente. Cuanto más pesado sea el paciente, más carga deberá soportar la prótesis. El incremento de la carga sobre la prótesis aumenta el riesgo de que el paciente sufra más reacciones adversas, entre las que se incluyen el fallo de la fijación, el aflojamiento, la fractura o la luxación del dispositivo, y puede reducir su vida

útil. El efecto de dichas cargas se acentúa cuando se usan prótesis pequeñas en pacientes de mayor tamaño. Los pacientes con sobrepeso u obesos imponen cargas más pesadas en la prótesis. Debido a que la obesidad es un diagnóstico clínico, dejamos al cirujano la responsabilidad de proceder a un diagnóstico según sus competencias en la materia. Sin embargo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) define el sobrepeso como un índice de masa corporal (IMC) igual o superior a 25, y la obesidad como un IMC igual o superior a 30. La selección, colocación, posicionamiento y fijación inadecuados de los componentes del implante pueden provocar situaciones de estrés inusuales y, por consiguiente, reducir la vida útil del implante protésico.

El cirujano tendrá que conocer a fondo el procedimiento quirúrgico, el instrumental y las características del implante antes de realizar la intervención. Se recomienda un seguimiento regular a largo plazo para controlar la posición y el estado de los componentes protésicos, así como el estado del hueso adyacente.

No utilice dispositivos de otros fabricantes para sustituir alguno de los componentes del Sistema Total de Cadera Howmedica Osteonics.

El cotilo de hidroxiapatita Restoration ADM solo está diseñado para ajustarse mediante presión.

Para el éxito de la operación, es fundamental asegurar la fijación del implante durante la intervención. Para poder soportar el implante se debe contar con una reserva ósea adecuada. Los componentes acetabulares se deben ajustar mediante presión, con lo cual se requiere precisión en la técnica operatoria y el uso de instrumental adecuado. La preparación adecuada de los componentes acetabulares es fundamental para que la operación sea un éxito.

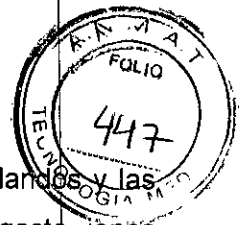
Los implantes con recubrimiento de hidroxiapatita no están diseñados para su uso con cemento óseo.

Cotilo/recubrimiento acetabular modular. Cuando se usen los dispositivos de fijación, estos deben quedar completamente insertados para asegurar la fijación estable del cotilo y evitar la interferencia con el componente del recubrimiento. Antes de introducir el componente del recubrimiento en el cotilo, es necesario limpiar los residuos quirúrgicos del interior del cotilo. Los residuos pueden inhibir el funcionamiento correcto del recubrimiento y aumentar el desgaste del polietileno.

Dolor postoperatorio en el paciente. El riesgo de que el paciente desarrolle dolor postoperatorio es inherente a todas las sustituciones de articulaciones. Este dolor se notifica como un síntoma habitual independientemente del dispositivo implantado. La bibliografía clínica revela numerosas causas posibles del dolor no directamente relacionadas con el rendimiento del implante, entre las que se incluyen: historial anterior de traumatismo y progresión natural de la enfermedad.

En el caso de los pacientes que presentan dolor después de la implantación de un sistema de implante ortopédico, el médico debe tener en cuenta todas las posibles causas de los síntomas.

E. J.



identificados en la bibliografía clínica, incluyendo infección, pinzamiento de tejidos blandos y las posibles reacciones adversas en el tejido asociadas a residuos procedentes del desgaste, iones metálicos o corrosión. El diagnóstico preciso del origen del dolor y una intervención oportuna y dirigida son esenciales para garantizar el tratamiento eficaz del dolor.

PRECAUCIONES

Información para los pacientes. El cirujano debe advertir a los pacientes de las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de evitar que el implante soporte un peso completo hasta que se haya producido una fijación y una cicatrización adecuadas. La actividad y el trauma excesivos que afectan a la sustitución de la articulación se han identificado como las causas de un fallo en la reconstrucción debido al aflojamiento, la fractura y/o el desgaste de los implantes protésicos. El aflojamiento de los componentes puede provocar una mayor producción de partículas de desgaste, así como daños en el hueso, lo que dificulta una cirugía de revisión satisfactoria.

El cirujano debe advertir a los pacientes de la necesidad de limitar sus actividades y de no someter la articulación sustituida a esfuerzos excesivos; además de seguir las instrucciones del médico en relación a los cuidados y tratamientos posteriores a la intervención.

El cirujano debe advertir a los pacientes de los riesgos quirúrgicos e informarles de los posibles efectos adversos. El cirujano debe advertir a los pacientes de que el dispositivo no puede reproducir la flexibilidad, fuerza, fiabilidad ni durabilidad de una articulación sana normal; que el implante se puede romper o dañar si se somete a una actividad o trauma intensos y que el dispositivo tiene una vida útil limitada y que es muy posible que deba sustituirse en el futuro.

Pueden ocurrir episodios de bacteriemia transitoria en la vida diaria. La manipulación dental, la exploración endoscópica y otros procedimientos de cirugía menor se han asociado también con la bacteriemia transitoria.

Para prevenir una infección en el lugar del implante, puede ser recomendable una antibioprofilaxis antes y después de tales procedimientos.

Interacción con las imágenes por resonancia magnética

Aún no se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del Restoration ADM y del recubrimiento MDM en un entorno de RMN. El Restoration ADM y el recubrimiento MDM tampoco han sido probados en cuanto al calentamiento y migración en un entorno de RMN.

Instrumental

Existe un instrumental especializado que debe utilizarse a fin de garantizar la implantación correcta de los componentes protésicos.

Aunque no es frecuente, puede darse el caso de fractura intraoperatoria o rotura del instrumental. El instrumental muy usado o que ha estado sometido a fuerzas excesivas tiene más posibilidades de romperse. Antes de la intervención quirúrgica, se debe examinar el instrumental para asegurarse de que no presenta signos de desgaste ni daños.



Reutilización

No se debe reutilizar nunca un implante. Aunque parezca intacto, un implante usado puede presentar imperfecciones o daños latentes que acortarán su vida útil.

Manipulación

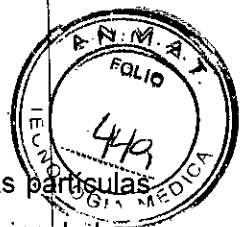
Es importante manipular los implantes de manera adecuada. La parte súper pulida del implante no ha de entrar en contacto con superficies duras.

El cirujano debe advertir a los pacientes con implantes metálicos de los posibles riesgos de someterse a una resonancia magnética (RMN). El campo electromagnético creado por un escáner de RMN puede interactuar con el implante metálico y producir el desplazamiento del implante, el calentamiento del tejido cercano al implante, daños o mal funcionamiento en el implante u otros efectos no deseados. Además, la presencia de un implante metálico puede producir un artefacto de imagen que puede aparecer como una región vacía o una distorsión geométrica de la verdadera imagen. Si el artefacto de imagen se encuentra cerca de la zona de interés, puede hacer que la imagen de RMN no proporcione información o se produzca un diagnóstico clínico o tratamiento inexacto.

EFFECTOS ADVERSOS

- 1) Aunque es poco común, se han dado casos de pacientes con reacciones alérgicas o de sensibilidad a los materiales del implante tras el procedimiento de sustitución de la articulación. La implantación de un material extraño en los tejidos puede dar lugar a respuestas de inmunidad y a reacciones histológicas con producción de macrofagias y fibroplastias.
- 2) Se ha informado de casos de neuropatías periféricas tras la intervención de sustitución total de la articulación. Se ha informado sobre daños subclínicos del nervio, que pueden darse como consecuencia del trauma quirúrgico.
- 3) La luxación de la prótesis de cadera puede deberse a una actividad inadecuada del paciente, un traumatismo u otras consideraciones biomecánicas. También pueden contribuir a estas patologías la laxitud del músculo y del tejido fibroso.
- 4) Los implantes pueden aflojarse o moverse debido a traumas o a la pérdida de fijación.
- 5) Una infección puede provocar un fallo en la sustitución de la articulación.
- 6) La fractura del implante por fatiga puede ocurrir como resultado de traumas, exceso de actividad, alineación incorrecta y/o longevidad del implante, independientemente o conjuntamente.
- 7) Partículas de polietileno y metal procedentes de mecanismos que no son por desgaste. Durante su uso normal y con el tiempo, se pueden desprender partículas minúsculas de los componentes de polietileno y de metal de las superficies no articuladas. Aunque la mayoría de estas partículas permanecen en la articulación pertinente (p. ej., dentro de la membrana sinovial) o quedan atrapadas en el tejido cicatricial circundante, es posible que algunas partículas microscópicas migren por todo el cuerpo. En algunos casos, se ha descrito su acumulación en ganglios linfáticos

Handwritten signature/initials



y en otras partes del organismo. El fenómeno de la migración o acumulación de estas partículas en el cuerpo se ha descrito en publicaciones científicas, aunque nunca se ha vinculado a complicaciones médicas de importancia.

Por el momento se desconocen los efectos a largo plazo de estas partículas (si los hubiera). Desde un punto de vista teórico, estos son algunos de los posibles efectos a largo plazo:

- Cáncer: en la actualidad no existen pruebas científicas que relacionen las partículas de polietileno o metálicas con el cáncer, aunque esta posibilidad no puede descartarse.
- Linfadenopatía y acumulación en otros tejidos y órganos: se han descrito algunos casos de acumulación de partículas en los ganglios linfáticos (proximal y distal). Si bien no se han descrito complicaciones médicas ni procesos patológicos provocados por estas acumulaciones, se debe identificar su existencia para facilitar el diagnóstico y evitar confusiones con lesiones sospechosas, cancerígenas o de otro tipo.
- Enfermedad generalizada: es posible que en un futuro se puedan demostrar algunos efectos adversos a largo plazo pero, debido a que se dispone de pocos datos científicos que sugieran una relación entre la migración de las partículas y los efectos generales, se cree que las ventajas de estos dispositivos son mayores que los posibles riesgos de cualquier efecto adverso teórico a largo plazo.

8) Residuos de desgaste no metálicos. Los residuos de desgaste se generan por la interacción entre los componentes, así como entre los componentes y el hueso, principalmente a través de mecanismos de desgaste que consisten en adhesión, abrasión y fatiga. Otro posible origen de estas partículas es el desgaste de terceros cuerpos. Con todos los dispositivos implantados, cabe la posibilidad de una resorción ósea (osteólisis) gradual localizada y asintomática en torno a los componentes protésicos por reacción corporal ante la materia particulada del cemento, el polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) y/o la cerámica. La osteólisis puede llegar a causar aflojamiento y otras complicaciones que requerirán la extracción y sustitución de los componentes protésicos.

9) Residuos de desgaste metálicos. Residuos de desgaste metálicos, iones metálicos y corrosión de los implantes metálicos. La generación de residuos de desgaste metálicos, iones metálicos y/o la corrosión se produce cuando dos superficies entran en contacto y al menos una de ellas es de metal.

Existen informes en la bibliografía de casos de reacciones adversas del tejido local relacionadas con el desgaste y/o la corrosión en las uniones modulares formadas por las cabezas modulares (interfaz de vástago/cabeza). Las reacciones químicas de la articulación y/u otras afecciones específicas del paciente incluida, entre otras, la infección, pueden afectar a la corrosión in vivo y sus posibles consecuencias clínicas.

10) Subproductos de residuos metálicos y corrosión. Las uniones modulares pueden liberar residuos metálicos y/o iones metálicos debido a rozamientos, corrosión galvánica, corrosión en



grietas u otros procesos. Hay varios factores que intervienen en estos procesos, incluyendo las fuerzas producidas en una articulación, que no se comprenden completamente. Estos productos de la corrosión o residuos metálicos pueden afectar a los tejidos que rodean el implante y afectar negativamente a su vida útil. Se han notificado casos de pacientes que presentan reacciones tisulares locales adversas (incluyendo, entre otras, necrosis del tejido, pseudotumores, quistes y acumulaciones de líquido, metalosis y lesiones asociadas a vasculitis aséptica mediada por linfocitos), niveles elevados de iones metálicos en la sangre y/o la orina, y la hipersensibilidad/reacciones alérgicas asociadas a la corrosión y/o a los residuos cerca del implante. Los pacientes afectados pueden presentar síntomas similares a los asociados con las infecciones, como dolor (más probable al cargar peso) e inflamación en la zona de la articulación. Estas reacciones se deben controlar cuidadosamente y pueden requerir cirugía de revisión precoz. La bibliografía médica describe reacciones sistémicas a los subproductos derivados de metales contemporáneos en superficies de metal que soportan articulaciones. Si bien no hay ningún metal en las interfaces de soporte de este sistema, se podría argumentar que pueden producirse reacciones sistémicas similares por el rozamiento y la corrosión de cualquier interfaz de metal.

Las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias tempranas pueden incluir:

- 1) Fractura o perforación acetabular o femoral;
- 2) Fractura femoral durante el asentamiento del dispositivo;
- 3) Lesión de vasos sanguíneos;
- 4) Lesión pasajera o permanente de un nervio que provoca dolor o entumecimiento en el miembro afectado;
- 5) Acortamiento o elongación no deseada del miembro;
- 6) Artrosis traumática (enfermedad de la articulación causada por trauma) de la rodilla por la posición de la extremidad durante la operación;
- 7) Trastornos cardiovasculares, entre ellos, trombosis venosa, embolia pulmonar, infarto de miocardio o muerte;
- 8) Hematoma;
- 9) Cicatrización tardía; e
- 10) Infección.

10
E



Las complicaciones postoperatorias tardías pueden incluir:

- 1) Avulsión trocantérica (desprendimiento de los tejidos blandos del hueso) como resultado de una tensión muscular excesiva, soporte de carga prematuro o una debilitación involuntaria ocurrida durante el período intraoperatorio;
- 2) Ausencia de unión trocantérica como resultado de una fijación incorrecta y/o soporte de carga prematuro;
- 3) Agravamiento de problemas del miembro afectado o de la extremidad contralateral causados por la longitud desigual de las piernas, medialización femoral excesiva o deficiencia muscular;
- 4) Fractura femoral por trauma o sobrecarga especialmente en casos donde existe reserva ósea de mala calidad;
- 5) Calcificación u osificación periarticular, con o sin interferencia sobre la movilidad de la articulación; y
- 6) Los siguientes factores, por sí mismos o en conjunto, pueden dar lugar a y/o causar una limitación de movimientos: selección o colocación inadecuadas de los componentes, choque femoral y/o calcificación periarticular.

IMPLANTACIÓN

Indicaciones para el cirujano

Durante el uso de prótesis articulares totales, el cirujano debe tener en cuenta lo siguiente:

A. Es muy importante seleccionar correctamente el implante. Las posibilidades de éxito en una sustitución total de la articulación se ven aumentadas por la elección adecuada del tamaño, forma y diseño del implante. Las prótesis articulares totales deben asentarse con cuidado y requieren un buen soporte óseo.

B. Al seleccionar a los pacientes para la sustitución total de la articulación, los siguientes factores pueden ser determinantes para el éxito del procedimiento:

1. La profesión o actividades del paciente. Si el paciente tiene una profesión o se dedica a actividades que implican cargas de impacto importantes (como caminar, correr, levantar objetos pesados o contorsiones), las fuerzas resultantes pueden ocasionar el fallo de la fijación, del dispositivo o de ambos. Una actividad física excesiva durante el curso de los años también puede acentuar el proceso normal de desgaste que afecta a las prótesis articulares. La prótesis no restaurará las funciones al mismo nivel que lo haría un hueso humano normal y sano, y el paciente no deberá tener ni se le darán esperanzas de resultados poco realistas (consulte la sección PRECAUCIONES para obtener más información).

2. Estados seniles, enfermedades mentales, quimiodependencia o alcoholismo. Estos trastornos entre otros, pueden dar lugar a que el paciente no sea consciente de ciertas limitaciones y precauciones necesarias cuando se usa un implante, y por consiguiente provocar su fallo u otras complicaciones.

MP
E



3. Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche sensibilidad a materiales determinados se tendrán que llevar a cabo las pruebas adecuadas antes de elegir el material o realizar la implantación.

ESTERILIZACION

- Estos productos están esterilizados mediante radiación gamma / gas plasma (según corresponda)
- Consulte la etiqueta del envase para conocer el método de esterilización.
- NO reesterilizar.
- Tome las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los componentes.
- Examine el envase de los productos esterilizados antes de abrirlo para comprobar si existe algún defecto. Si se detecta algún defecto, se debe considerar al producto como no esterilizado.
- Deseche TODOS los productos contaminados o no esterilizados conforme a las normas reglamentarias locales en vigor y al protocolo del hospital.
- El dispositivo no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, ya que el empaquetado no se ha validado más allá de dicha fecha.
- No es posible extraer y reimplantar los dispositivos de un solo uso, porque las fuerzas físicas aplicadas mediante estas acciones pueden alterar su integridad física, sus dimensiones y/o sus acabados superficiales. Tampoco es posible garantizar la esterilidad de los dispositivos reutilizados, ya que no se han verificado los procedimientos de limpieza y reesterilización.

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Comentarios especiales para la aplicación

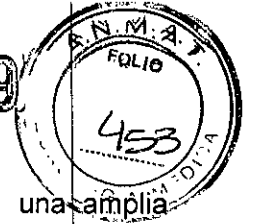
- Utilice el instrumental únicamente para su uso previsto.
- Utilice con cuidado el instrumental para evitar dañar la superficie o alterar la geometría.
- El diseño del instrumental no debe modificarse de ningún modo.
- Asegúrese de que las herramientas de fresado y corte que se van a utilizar estén afiladas.
- Antes de empezar la intervención, asegúrese de que todos los componentes preparados para la intervención funcionen correctamente entre sí.
- Durante el transcurso de la intervención, compruebe a menudo la conexión entre el implante y el instrumental o entre los instrumentos mismos para lograr la colocación precisa y el anclaje seguro requeridos.

Advertencias

- Tenga cuidado de no provocar cortes en los guantes quirúrgicos al manipular cualquier dispositivo ortopédico de bordes afilados.

[Handwritten signature]

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



- Debido a que los diversos fabricantes utilizan distintos parámetros de diseño, una amplia variedad de tolerancias así como especificaciones de fabricación y materiales diferentes, no se debe usar el instrumental de HOWMEDICA OSTEONICS para implantar los componentes de otros fabricantes. Dicha utilización anulará la responsabilidad de Howmedica Osteonics Corp. respecto al rendimiento del implante resultante.
- Es posible que los instrumentos fabricados con materiales no metálicos y fragmentos de los mismos no sean visibles cuando se utilicen determinados métodos de toma de imágenes externas (p. ej. rayos x) a menos que se especifique lo contrario, como por ejemplo las pruebas con cabezas femorales radiopacas, que son visibles.

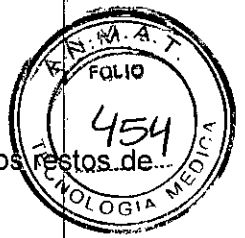
Efectos adversos

- Funcionamiento incorrecto de los instrumentos, entre ellos, la fractura de la soldadura, el agarrotamiento de la rosca y la fatiga del material han ocurrido en un pequeño porcentaje de casos.
 - Cualquier intervención traumatológica, medular o de artroplastia puede dar lugar a complicaciones graves.
- Algunas de dichas complicaciones son: trastornos genitourinarios, trastornos digestivos, trombos y otros trastornos vasculares, émbolos y otros trastornos broncopulmonares, infarto de miocardio o muerte.
- Pueden producirse neuropatías periféricas, daños del sistema nervioso, insuficiencia circulatoria y osificación irradiada.
 - Entre los numerosos factores que pueden ocasionar fisuras intraoperatorias, fracturas o perforaciones del hueso figuran la presencia de defectos, una reserva ósea deficiente, el uso de los instrumentos quirúrgicos y la estrangulación del componente en la preparación.

Limpieza, mantenimiento y esterilización

- Este instrumental reutilizable **no** es estéril.
- Retire el instrumental del envase antes de limpiarlo y esterilizarlo.
- Se deben limpiar y esterilizar todas las piezas antes de usarlas. La limpieza, previa a la esterilización, del instrumental reutilizable debe incluir: enjuague, limpieza manual, ultrasonidos (p.ej. para las piezas complejas) y lavado/desinfección. Se deben usar limpiadores enzimáticos, detergentes manuales y limpiadores neutros.
- Durante y después de la limpieza inspeccione las zonas difíciles de alcanzar, por ejemplo el lumen del instrumental, con el fin de asegurarse de que no queden restos de suciedad ni desechos. En caso de encontrar desechos o suciedad, vuelva a limpiar el instrumental hasta que no quede rastro de suciedad.

3 1 5 9

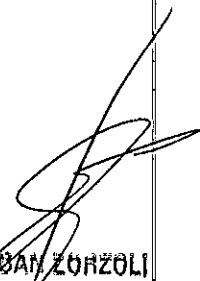


- Se recomienda enjuagar el instrumental después de limpiarlo con el fin de eliminar los restos de limpiadores, desechos y suciedad.
- Se recomienda esterilizar los instrumentos reutilizables de Howmedica Osteonics mediante la esterilización por calor húmedo.
- Se debe comprobar el movimiento de las superficies articuladas de los instrumentos. Antes de llevar a cabo la esterilización, se debe aplicar en todas las juntas articuladas un lubricante de grado médico que sea compatible con el calor húmedo.
- Tras la limpieza y antes de la esterilización, el instrumental reutilizable se debe envolver en una capa doble o empaquetar en bolsas o envoltorios de esterilización CSR. Se debe utilizar el método de envoltura adecuado (p.ej.: la técnica de envoltura AAMI CSR).
- Los indicadores biológicos y/o integradores de vapor deberán utilizarse dentro de la carga del autoclave para asegurar el cumplimiento de las condiciones de esterilización adecuadas (tiempo, temperatura y vapor saturado).
- Los parámetros para la esterilización son:

Método:	Esterilización por calor húmedo
Ciclo:	Vacío previo
Temperatura:	132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición:	4 minutos
Presión:	2-15 PSI
Tiempo de secado:	30 minutos (mínimo, en cámara)
Tiempo de enfriamiento:	60 minutos (mínimo, a temperatura ambiente)

Otros métodos y ciclos de esterilización también pueden ser adecuados. Sin embargo, se aconseja que procedan a la validación del método que consideren apropiado para su institución.

- Las técnicas de esterilización por óxido de etileno y en frío no se recomiendan



ESTEBAN LORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15843
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5367-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3...1...5...9.**, 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: COMPONENTES ACETABULARES PARA ARTICULACIÓN DE CADERA E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-084 PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, PARA CADERA, CON COMPONENTE ACETABULAR

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para procedimientos de artroplastia total de cadera:

1. Patología de la articulación degenerativa no inflamatoria, como artrosis y necrosis vascular.
2. Artritis reumatoide.
3. Corrección de deformaciones funcionales.
4. Procedimientos de revisión en los casos en que otro tratamiento u otros dispositivos hayan fallado.

5. Tratamiento de desuniones, fracturas trocantéricas y del cuello femoral del fémur proximal, con implicación de la cabeza, y que no puedan resolverse por medio de otras técnicas.

6. Riesgo de luxación.

Los cotilos de hidroxiapatita ADM y los recubrimientos de MDM sólo están diseñados para su uso sin cemento.

Modelo/s:

Implantes:

Fabricante 1 y 2

1235-2-461 Copa Restoration™ ADM con HA

1235-2-462 Copa Restoration™ ADM con HA

1235-2-481 Copa Restoration™ ADM con HA

1235-2-482 Copa Restoration™ ADM con HA

1235-2-501 Copa Restoration™ ADM con HA

1235-2-502 Copa Restoration™ ADM con HA

1235-2-521 Copa Restoration™ ADM con HA

1235-2-522 Copa Restoration™ ADM con HA

1235-2-541 Copa Restoration™ ADM con HA

1235-2-542 Copa Restoration™ ADM con HA

1235-2-561 Copa Restoration™ ADM con HA

1235-2-562 Copa Restoration™ ADM con HA

1235-2-581 Copa Restoration™ ADM con HA

1235-2-582 Copa Restoration™ ADM con HA

PLG
2



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

1235-2-601 Copa Restoration™ ADM con HA

1235-2-602 Copa Restoration™ ADM con HA

1235-2-621 Copa Restoration™ ADM con HA

1235-2-622 Copa Restoration™ ADM con HA

1235-2-641 Copa Restoration™ ADM con HA

1235-2-642 Copa Restoration™ ADM con HA

1235-2-246 Inserto Restoration™ ADM

1235-2-248 Inserto Restoration™ ADM

1235-2-250 Inserto Restoration™ ADM

1235-2-252 Inserto Restoration™ ADM

1235-2-254 Inserto Restoration™ ADM

1235-2-256 Inserto Restoration™ ADM

1235-2-258 Inserto Restoration™ ADM

1235-2-260 Inserto Restoration™ ADM

1235-2-262 Inserto Restoration™ ADM

1235-2-264 Inserto Restoration™ ADM

1235-2-848 Inserto Restoration™ ADM

1235-2-850 Inserto Restoration™ ADM

1235-2-852 Inserto Restoration™ ADM

1235-2-854 Inserto Restoration™ ADM

1235-2-856 Inserto Restoration™ ADM

1235-2-858 Inserto Restoration™ ADM

Handwritten signature

Handwritten mark

1235-2-860 Inserto Restoration™ ADM
1235-2-862 Inserto Restoration™ ADM
1235-2-864 Inserto Restoration™ ADM
1236-2-846 Inserto Restoration ADM X3 28/46
1236-2-848 Inserto Restoration ADM X3 28/48
1236-2-850 Inserto Restoration ADM X3 28/50
1236-2-852 Inserto Restoration ADM X3 28/52
1236-2-854 Inserto Restoration ADM X3 28/54
1236-2-856 Inserto Restoration ADM X3 28/56
1236-2-858 Inserto Restoration ADM X3 28/58
1236-2-860 Inserto Restoration ADM X3 28/60
1236-2-862 Inserto Restoration ADM X3 28/62
1236-2-864 Inserto Restoration ADM X3 28/64
1236-2-242 Inserto Restoration ADM X3
1236-2-244 Inserto Restoration ADM X3
626-00-36C Inserto modular doble movilidad
626-00-38D Inserto modular doble movilidad
626-00-42E Inserto modular doble movilidad
626-00-46F Inserto modular doble movilidad
626-00-48G Inserto modular doble movilidad
626-00-52H Inserto modular doble movilidad
626-00-54I Inserto modular doble movilidad
626-00-58J Inserto modular doble movilidad

RP

✓



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

Instrumental asociado:

Fabricante 1

2112-0000 TRIDENT CERAMIC INST RMVL TOOL/Herramienta remoción

1235-0-306 MDM INSTRUMENT TRAY/Bandeja Instrumental MDM

Fabricante 1 y 2

1235-0-461 Copa de prueba Restoration™ ADM

1235-0-462 Copa de prueba Restoration™ ADM

1235-0-481 Copa de prueba Restoration™ ADM

1235-0-482 Copa de prueba Restoration™ ADM

1235-0-501 Copa de prueba Restoration™ ADM

1235-0-541 Copa de prueba Restoration™

1235-0-542 Copa de prueba Restoration™ ADM

1235-0-561 Copa de prueba Restoration™ ADM

1235-0-562 Copa de prueba Restoration™ ADM

1235-0-581 Copa de prueba Restoration™ ADM

1235-0-582 Copa de prueba Restoration™ ADM

1235-0-601 Copa de prueba Restoration™ ADM

1235-0-602 Copa de prueba Restoration™ ADM

1235-0-621 Copa de prueba Restoration™ ADM

1235-0-622 Copa de prueba Restoration™ ADM

1235-0-641 Copa de prueba Restoration™ ADM

1235-0-642 Copa de prueba Restoration™ ADM

JP

✓

1235-0-848 Inserto de prueba Restoration™ ADM
1235-0-850 Inserto de prueba Restoration™ ADM
1235-0-852 Inserto de prueba Restoration™ ADM
1235-0-854 Inserto de prueba Restoration™ ADM
1235-0-856 Inserto de prueba Restoration™ ADM
1235-0-858 Inserto de prueba Restoration™ ADM
1235-0-860 Inserto de prueba Restoration™ ADM
1235-0-862 Inserto de prueba Restoration™ ADM
1235-0-864 Inserto de prueba Restoration™ ADM
1235-0-000 Copa de prueba Restoration™ ADM
1235-0-020 Herramienta de reducción Restoration™ ADM
1235-0-008 Prensa Restoration™ ADM
1235-0-300 Bandeja general de instrumentos
1235-0-301 Bandeja copas de prueba
1235-0-302 Bandeja copas de prueba Restoration
1235-0-009 Soporte de prensa I para cabeza ADM
1235-0-003 Mango para soporte de copa Restoration ADM
1235-0-007 Barra para soporte recto de copa
1235-0-012 Soporte para prensa inserto ADM
1235-4-465 Manguito expansible Restoration ADM
1235-4-485 Manguito expansible Restoration ADM
1235-4-505 Manguito expansible Restoration ADM
1235-4-525 Manguito expansible Restoration ADM

Handwritten signature and a checkmark.



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

- 1235-4-545 Manguito expansible Restoration ADM
- 1235-4-565 Manguito expansible Restoration ADM
- 1235-4-585 Manguito expansible Restoration ADM
- 1235-4-605 Manguito expansible Restoration ADM
- 1235-4-625 Manguito expansible Restoration ADM
- 1235-4-645 Manguito expansible Restoration ADM
- 1235-0-013 Impactor punta esférica ADM
- 1235-0-014 Borde punta impactor ADM
- 1235-0-242 Inserto de prueba MDM 22.2/36C
- 1235-0-244 Inserto de prueba MDM 22.2/38D
- 1235-0-022 Restoration ADM, anillo "O" para inserto de prueba diámetro 22,2mm, repuesto
- 1235-0-028 Restoration ADM, anillo "O" para inserto de prueba diámetro 28mm, repuesto
- 1235-0-242M Inserto de prueba MDM™ Monopolar 22.2/36C
- 1235-0-244M Inserto de prueba MDM™ Monopolar 22.2/38D
- 1235-0-846M Inserto de prueba ADM™ Monopolar 28/46 - no es compatible con MDM™
- 1235-0-848M Inserto de prueba ADM™ / MDM™ Monopolar 28/48/42E
- 1235-0-850M Inserto de prueba ADM™ Monopolar 28/50-no es compatible con MDM™
- 1235-0-852M Inserto de prueba ADM™ / MDM™ Monopolar 28/52/46F

10

✓

- 1235-0-854M Inserto de prueba ADM™ / MDM™ Monopolar 28/54/48G
- 1235-0-856M Inserto de prueba ADM™ Monopolar 28/56–no es compatible
con MDM™
- 1235-0-858M Inserto de prueba ADM™ / MDM™ Monopolar 28/58/52H
- 1235-0-860M Inserto de prueba ADM™ / MDM™ Monopolar 28/60/54I
- 1235-0-862M Inserto de prueba ADM™ Monopolar 28/62–no es compatible
con MDM™
- 1235-0-864M Inserto de prueba ADM™ / MDM™ Monopolar 28/64/58J
- 1235-V-0040 Manguito de prueba -4mm V40 para ADM™ / MDM™
(exclusivo para cabezas de 28mm)
- 1235-V-0027 Manguito de prueba -2,7mm V40 para ADM™ / MDM™
(exclusivo para cabezas de 28mm)

CFS006004. Página 10 de 11

No. de Artículo / Código de Producto Descripción del Dispositivo

- 1235-V-0025 Manguito de prueba -2,5mm V40 para ADM™ / MDM™
(exclusivo para cabezas de 28mm)
- 1235-V-1000 Manguito de prueba +0mm V40 para ADM™ / MDM™ (para
cabezas de 22,2 y 28mm)
- 1235-V-1030 Manguito de prueba +3mm V40 para ADM™ / MDM™ (para
cabezas de 22,2 y 28mm)
- 1235-V-1040 Manguito de prueba +4mm V40 para ADM™ / MDM™
(exclusivo para cabezas de 28mm)

mp

✓



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

1235-V-1060 Manguito de prueba +6mm V40 para ADM™ / MDM™
(exclusivo para cabezas de 28mm)

1235-V-1080 Manguito de prueba +8mm V40 para ADM™ / MDM™ (para
cabezas de 22,2 y 28mm)

1235-V-1120 Manguito de prueba +12mm V40 para ADM™ / MDM™
(exclusivo para cabezas de 28mm)

1235-C-0030 Manguito cono "C" de prueba -3mm para ADM™ / MDM™
(exclusivo para cabezas de 28mm)

1235-C-0025 Manguito cono "C" de prueba -2,5mm para ADM™ / MDM™
(exclusivo para cabezas de 28mm)

1235-C-1000 Manguito cono "C" de prueba +0mm para ADM™ / MDM™
(para cabezas de 22,2 y 28mm)

1235-C-1025 Manguito cono "C" de prueba +2,5mm para ADM™ / MDM™
(para cabezas de 22,2 y 28mm)

1235-C-1050 Manguito cono "C" de prueba +5mm para ADM™ / MDM™
(para cabezas de 22,2 y 28mm)

1235-C-1075 Manguito cono "C" de prueba +7,5mm para ADM™ / MDM™
(exclusivo para cabezas de 22,2)

1235-C-1100 Manguito cono "C" de prueba +10mm para ADM™ / MDM™
(para cabezas de 22,2 y 28mm)

3200-36C "Liner" /N.de T.: funda/ de prueba MDM

3200-38D "Liner" de prueba MDM

- 3200-42E "Liner" de prueba MDM
- 3200-46F "Liner" de prueba MDM
- 3200-48G "Liner" de prueba MDM
- 3200-52H "Liner" de prueba MDM
- 3200-54I "Liner" de prueba MDM
- 3200-58J "Liner" de prueba MDM

Fabricante 1 y 3

- 1235003 Restoration™ ADM, MANGO PARA PORTA COPA RECTO
- 12350007 Restoration™ ADM, BARRA PARA PORTA COPA RECTO
- 12350012 Restoration™ ADM, SOPORTE PRENSA
- 12350300 Restoration™ ADM, BANDEJA INSTRUMENTOS GENERALES
- 12350301 Restoration™ ADM, BANDEJA COPA DE PRUEBA, DERECHA
- 12350302 Restoration™ ADM, BANDEJA COPAS DE PRUEBA, IZQUIERDA
- 12350304 Restoration™ ADM, BANDEJA INSERTOS ADICIONALES
- 12354465 Restoration™ ADM, Acople/adaptador expansible para copa diam.
46mm
- 12354485 Restoration™ ADM, Acople/adaptador expansible para copa diam.
48mm
- 12354505 Restoration™ ADM, Acople/adaptador expansible para copa diam.
50mm
- 12354525 Restoration™ ADM, Acople/adaptador expansible para copa diam.
52mm

10
g





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

- 12354545 Restoration™ ADM, Acople/adaptador expansible para copa diam.
54mm
- 12354565 Restoration™ ADM, Acople/adaptador expansible para copa diam.
56mm
- 12354585 Restoration™ ADM, Acople/adaptador expansible para copa diam.
58mm
- 12354605 Restoration™ ADM, Acople/adaptador expansible para copa diam.
60mm
- 12354625 Restoration™ ADM, Acople/adaptador expansible para copa diam.
62mm
- 12354645 Restoration™ ADM, Acople/adaptador expansible para copa diam.
64mm
- 1235-0-008 Restoration ADM, PRENSA
- 1235-0-009 Restoration ADM, PIEZA SOPORTA CABEZA
- 1235-0-006ª Restoration™ ADM, TUERCA PARA PORTA COPA RECTO
- 1235-0-303ª Restoration™ ADM, BANDEJA EQUIPO IMPACTO
- 1235-0-011 Restoration ADM, ADAPTADOR VÁSTAGO MONOLÍTICO (P/GRAPA
INSERCIÓN)
- 1235-0-013 PUNTA ESFÉRICA IMPACTOR
- 1235-0-014 PUNTA CON REBORDE IMPACTOR
- 1235-0-305 Restoration®ADM. CONJUNTO BANDEJAS ADICIONALES

1235-0-246 Restoration ADM, Inserto de Prueba, DI 22,2 mm para copa 46
mm

1235-0-248 Restoration ADM, Inserto de Prueba, DI 22,2 mm para copa 48
mm

1235-0-250 Restoration ADM, Inserto de Prueba, DI 22,2 mm para copa 50
mm

1235-0-252 Restoration ADM, Inserto de Prueba, DI 22,2 mm para copa 52
mm

1235-0-254 Restoration ADM, Inserto de Prueba, DI 22,2 mm para copa 54
mm

1235-0-256 Restoration ADM, Inserto de Prueba, DI 22,2 mm para copa 56
mm

1235-0-258 Restoration ADM, Inserto de Prueba, DI 22,2 mm para copa 58
mm

1235-0-260 Restoration ADM, Inserto de Prueba, DI 22,2 mm para copa 60
mm

1235-0-262 Restoration ADM, Inserto de Prueba, DI 22,2 mm para copa 62
mm

1235-0-264 Restoration ADM, Inserto de Prueba, DI 22,2 mm para copa 64
mm

1235-0-848 Restoration ADM, Inserto de Prueba, DI 28 mm para copa 48 mm

1235-0-850 Restoration ADM, Inserto de Prueba, DI 28 mm para copa 50 mm

1235-0-852 Restoration ADM, Inserto de Prueba, DI 28 mm para copa 52 mm

Handwritten marks: a stylized signature and a checkmark.



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

- 1235-0-854 Restoration ADM, Inserto de Prueba, DI 28 mm para copa 54 mm
- 1235-0-856 Restoration ADM, Inserto de Prueba, DI 28 mm para copa 56 mm
- 1235-0-858 Restoration ADM, Inserto de Prueba, DI 28 mm para copa 58 mm
- 1235-0-860 Restoration ADM, Inserto de Prueba, DI 28 mm para copa 60 mm
- 1235-0-862 Restoration ADM, Inserto de Prueba, DI 28 mm para copa 62 mm
- 1235-0-864 Restoration ADM, Inserto de Prueba, DI 28 mm para copa 64 mm
- 12350461 Restoration ADM, copa de prueba, derecha, DE 46 mm
- 12350462 Restoration ADM, copa de prueba, izquierda, DE 46 mm
- 12350481 Restoration ADM, copa de prueba, derecha, DE 48 mm
- 12350482 Restoration ADM, copa de prueba, izquierda, DE 48 mm
- 12350501 Restoration ADM, copa de prueba, derecha, DE 50 mm
- 12350502 Restoration ADM, copa de prueba, izquierda, DE 50 mm
- 12350521 Restoration ADM, copa de prueba, derecha, DE 52 mm
- 12350522 Restoration ADM, copa de prueba, izquierda, DE 52 mm
- 12350541 Restoration ADM, copa de prueba, derecha, DE 54 mm
- 12350542 Restoration ADM, copa de prueba, izquierda, DE 54 mm
- 12350561 Restoration ADM, copa de prueba, derecha, DE 56 mm
- 12350562 Restoration ADM, copa de prueba, izquierda, DE 56 mm
- 12350581 Restoration ADM, copa de prueba, derecha, DE 58 mm
- 12350582 Restoration ADM, copa de prueba, izquierda, DE 58 mm
- 12350601 Restoration ADM, copa de prueba, derecha, DE 60 mm
- 12350602 Restoration ADM, copa de prueba, izquierda, DE 60 mm

10

✓

- 12350621 Restoration ADM, copa de prueba, derecha, DE 62 mm
- 12350622 Restoration ADM, copa de prueba, izquierda, DE 62 mm
- 12350641 Restoration ADM, copa de prueba, derecha, DE 64 mm
- 12350642 Restoration ADM, copa de prueba, izquierda, DE 64 mm

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad

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

Fabricante 1:

Howmedica Osteonics Corp. (Stryker Orthopaedics)

325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos

Fabricante 2:

Stryker Ireland Limited

IDA Industrial Estate, Carringtonwohill, Condado de Cork, Irlanda

Fabricante 3:

Lisi Medical Orthopaedics

203 Bd. De la Grande Delle-BP8 14201 Herouville-Saint Clair Cedex, Francia

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-643, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **13.159**

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