



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3105-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-4253-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4253-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-482, denominado ANCLAJES, marca STRYKER® TITANIUM WEDGE ANCHOR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-482, correspondiente al producto médico denominado ANCLAJES, marca STRYKER® TITANIUM WEDGE ANCHOR, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0957/13 de fecha 13 de Febrero de 2013, la cual será 13

de Febrero de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-482, denominado ANCLAJES, marca STRYKER® TITANIUM WEDGE ANCHOR.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07654027-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-482.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4253-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.03 09:16:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.03 09:16:35 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 594-482 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: ANCLAJES.

Marca: STRYKER® TITANIUM WEDGE ANCHOR.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0957/13 de fecha 13 de Febrero de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-12372-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	13 de Febrero de 2018	13 de Febrero de 2023
Modelo/s:	3910-004-015 mecha con tope 1.5mm.	3910-004-015 Guía de broca, 1.5mm X 170mm.
	3910-004-020 mecha con tope 2mm.	3910-004-020 Guía de broca, 2.0mm X 170mm.
	3910-004-024 mecha con tope 2.4mm.	3910-004-024 Guía de broca, 2.4mm X 170mm.
	3910-100-010 anclaje glenoide 3mm, precargado con una hebra de hilo de sutura N°2.	3910-100-010 Anclaje p/glenoides 3mm.
	3910-100-015 anclaje glenoide 3mm, precargado con una hebra de hilo de sutura N°2.	3910-100-015 Anclaje cuneiforme con Force Fiber 3mm.

	<p>hebra de hilo de sutura Force Fiber N°2.</p> <p>3910-100-020 anclaje manguito rotador (Cuff Anchor) 5.0mm, precargado con dos hebras de hilo de sutura N°2.</p> <p>3910-100-030 anclaje manguito rotador (Cuff Anchor II) 5.0mm, precargado con dos hebras de hilo de sutura N°2.</p> <p>3910-100-035 sutura para anclaje en cuña (Anchor II) HS 5mm.</p> <p>3910-100-040 anclaje manguito rotador (cuff Anchor II) Stryker 6.5mm.</p> <p>3910-100-045 sutura para anclaje en cuña (Anchor II) HS 6.5mm.</p> <p>3910-100-135 anclaje en cuña HSS 5mm II con agujas.</p> <p>3910-100-145 anclaje en cuña HSS 6.5mm II con agujas.</p>	<p>3910-100-020 Anclaje con manguito 5mm.</p> <p>3910-100-030 Anclaje con manguito II 5mm.</p> <p>3910-100-035 Anclaje cuneiforme II con Force Fiber No.2 5mm.</p> <p>3910-100-040 Anclaje con manguito II 6.5mm.</p> <p>3910-100-045 Anclaje cuneiforme II con Force Fiber No.2 6.5mm.</p> <p>3910-100-135 Anclaje cuneiforme II con Force Fiber No. 2, Agujas 5mm.</p> <p>3910-100-145 Anclaje cuneiforme II con Force Fiber No. 2, Agujas 6.5mm.</p> <p>3910-002-027 Ancla de sutura manguito rotador 2.7mm.</p> <p>3910-002-035 Ancla de sutura manguito rotador con sutura #2 3.5mm.</p> <p>3910-002-235 Ancla de sutura manguito rotador sutura #0 3.5mm.</p> <p>3910-002-245 Ancla de sutura manguito rotador con sutura #2 4.5mm.</p> <p>3910-002-545 Ancla de sutura manguito rotador con sutura # 5 4.5mm.</p>
--	---	--

IE-DGIA-07854027-2-PNDNPM#ANMAT

		<p>3910-400-050 Titanium IntraLine Anchor 2 strands#2 Fiber/anclaje de Ti, 2 hebras 5.5mm.</p> <p>3910-400-055 Titanium IntraLine Anchor 2 strands #2 Fiber, Needle/anclaje de Ti, 2 hebras, agujas 5.5mm.</p> <p>3910-400-060 Titanium IntraLine Anchor 2 strands #2 Fiber/anclaje de Ti, 2 hebras 6.5mm.</p> <p>3910-400-065 Titanium IntraLine Anchor 2 strands #2 Fiber, Needle/anclaje de Ti, 2 hebras, agujas 6.5mm.</p>
Nombre del Fabricante:	Stryker Endoscopy	STRYKER ENDOSCOPY
Lugar/es de elaboración:	5900 Optical Court, San Jose, Ca 95138, Estados Unidos.	5900 Optical Ct SAN JOSE, CA ESTADOS UNIDOS 95138.
Período de Vida Útil	<p>3 años para 3910-004-015 mecha con tope 1.5mm, 3910-004-020 mecha con tope 2mm y 3910-004-024 mecha con tope 2.4mm (esterilizados por óxido de etileno).</p> <p>5 años para 3910-100-010, 3910-100-015, 3910-100-020, 3910-100-030, 3910-100-035, 3910-100-040, 3910-100-045, 3910-100-135, 3910-100-145 (esterilizados por radiación gamma).</p>	<p>2 años para los códigos:</p> <p>3910-100-010 Anclaje p/glenoides 3mm.</p> <p>3910-100-015 Anclaje cuneiforme con Force Fiber No.2 3mm.</p> <p>3910-100-020 Anclaje con manguito 5mm.</p> <p>3910-100-030 Anclaje con manguito II 5mm.</p> <p>3910-100-035 Anclaje cuneiforme II con Force Fiber No.2 5mm.</p> <p>3910-100-040 Anclaje con manguito II 6.5mm.</p> <p>3910-100-045 Anclaje cuneiforme II con Force Fiber No.2 6.5mm.</p> <p>3910-100-135 Anclaje</p>

IF-2018-015002 - Alpson Force Fiber

		<p>No. 2, Aguja 5mm. 3910-100-145 Anclaje cuneiforme II con Force Fiber No. 2, Aguja 6.5mm. 3910-400-050 Titanium IntraLine Anchor 2 strands#2 Fiber/anclaje de Ti, 2 hebras 5.5mm. 3910-400-055 Titanium IntraLine Anchor 2 strands #2 Fiber, Needle/anclaje de Ti, 2 hebras, agujas 5.5mm. 3910-400-060 Titanium IntraLine Anchor 2 strands #2 Fiber/anclaje de Ti, 2 hebras 6.5mm. 3910-400-065 Titanium IntraLine Anchor 2 strands #2 Fiber, Needle/anclaje de Ti, 2 hebras, agujas 6.5mm.</p> <p>5 años para los códigos: 3910-002-027 Ancla de sutura manguito rotador 2.7mm. 3910-002-035 Ancla de sutura manguito rotador con sutura #2 3.5mm. 3910-002-235 Ancla de sutura manguito rotador sutura #0 3.5mm. 3910-002-245 Ancla de sutura manguito rotador con sutura #2 4.5mm. 3910-002-545 Ancla de sutura manguito rotador con sutura # 5 4.5mm.</p> <p>No aplica para los códigos: 3910-004-015 Guía de broca, 1.5mm X 170mm. 3910-004-020 Guía de broca, 2.0mm X 170mm.</p>
--	--	---

IE-2016-0784027-APN-DNPM#ANMAT

		3910-004-024 Guía de broca, 2.4mm X 170mm.
Indicación de Uso	Fijación de la sutura al hueso y unir con firmeza los tejidos blandos del hueso.	<p>El anclaje cuneiforme sirve para fijar la sutura al hueso y, principalmente, en procedimientos de artroscopia, aunque también puede ser adecuado en procedimientos abiertos.</p> <p>El anclaje Titanium IntraLine® de Stryker es un anclaje de tejidos blandos que se utiliza para fijar los tejidos al hueso en el hombro, pie/tobillo, rodilla, mano/muneca, codo y pelvis.</p> <p>El anclaje de tejido blando está concebido solamente para la fijación de hilo de sutura quirúrgico trenzado de poliéster no absorbible a huesos.</p> <p>El hilo de sutura quirúrgico está indicado para la aproximación y ligadura generales de tejido blando.</p> <p>Los instrumentos reutilizables sin esterilizar de Stryker están concebidos para su aplicación durante intervenciones quirúrgicas en el codo, hombro, mano, muñeca, pie, tobillo, rodilla, pelvis o cadera.</p>
Marca	STRYKER® TITANIUM WEDGE ANCHOR	STRYKER®

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

Expediente N° 1-47-3110-4253-17-4.

IF-2018-07654027-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07654027-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4253-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.20 12:56:39 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.20 12:56:40 -03'00'