



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

DISPOSICIÓN Nº

2181

BUENOS AIRES, 11 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12572/13-9 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 el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



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

DISPOSICIÓN Nº **2181**

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 los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Stryker nombre descriptivo Sistema de grapas con memoria morfológica y nombre técnico grapas para huesos de acuerdo a lo solicitado, por Stryker Corporation Sucursal Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11, 12 y 14 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-594-512, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

5



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

DISPOSICIÓN Nº **2 1 8 1**

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12572/13-9

DISPOSICIÓN Nº **2 1 8 1**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº2181.....

Nombre descriptivo: Sistema de grapas con memoria morfológica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-103 – grapas, para huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: Stryker

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: facilitar la fijación de fragmentos óseos de manos y pies,
fijación de ostomías y artrodesis de articulaciones.

Modelos:

EZ15-12-12 EASYCLIP - Grapa monocortical 15-12-12

EZ15-15-15 EASYCLIP - Grapa monocortical 15-15-15

EZ18-12-12 Grapa EASYCLIP para artrodesis MF 18-12-12

EZ18-14-14 Grapa EASYCLIP para artrodesis MF 18-14-14

∫ EZ18-15-13 Grapa EASYCLIP para artrodesis MF 18-15-13

✓ EZ18-17-15 Grapa EASYCLIP para artrodesis MF 18-17-15

EZ18-19-17 Grapa EASYCLIP para artrodesis MF 18-19-17

EZ20-16-16 EASYCLIP - Grapa monocortical 20-16-16

EZ20-20-20 EASYCLIP - Grapa monocortical 20-20-20

EZ25-22-22 EASYCLIP - Grapa monocortical 25-22-22

EZB10-15-13 EASYCLIP - Grapa bicortical 10-15-13

EZB10-17-15 EASYCLIP - Grapa bicortical 10-17-15

EZB10-19-16 EASYCLIP - Grapa bicortical 10-19-16

EZB10-20-17 EASYCLIP - Grapa bicortical 10-20-17

EZB10-22-20 EASYCLIP - Grapa bicortical 10-22-20

EZB12-15-13 EASYCLIP - Grapa bicortical 1,5-12-15-13

EZB12-17-15 EASYCLIP - Grapa bicortical 12-17-15

EZB12-19-16 EASYCLIP - Grapa bicortical 12-19-16



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

EZM08-08-08 EASYCLIP - Grapa monocortical 08-08-08

EZM10-10-10 EASYCLIP - Grapa monocortical 10-10-10

EZM12-10-10 EASYCLIP - Grapa monocortical 12-10-10

EZM12-14-14 EASYCLIP - Grapa monocortical 1,5-12-14-14

EZM12-16-16 EASYCLIP - Grapa monocortical 1,5-12-16-16

E Instrumental asociado para su colocación

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Stryker Trauma AG.

Lugar de elaboración: Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza.

Expediente N° 1-47-12572/13-9

DISPOSICIÓN N° **2181**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



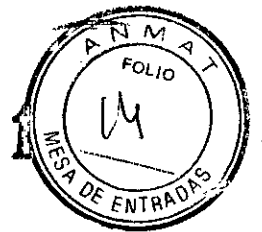
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO, inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**2181**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2181



Proyecto de Instrucciones de Uso

Sistema de grapas con memoria morfológica

Marca: Stryker®

Modelo: EasyClip®

Fabricado por:

Stryker Trauma AG

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

Importado por:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Autorizado por la ANMAT PM- 594-512

ADVERTENCIA

El presente producto debe ser manipulado y/o implantado por facultativos debidamente cualificados que hayan leído estas instrucciones y, si fuera necesario, información específica de este producto.

Este producto debe usarse solamente en el quirófano y en un entorno estéril.

El logro de los resultados que potencialmente pueden conseguirse con este producto dependerá de que se sigan estrictamente dichas instrucciones y, si es necesario, la información específica sobre el producto.

INDICACIONES

Las grapas Stryker Osteosynthesis Easyclip están indicadas para usarse en fragmentos óseos de manos y pies, fijación de osteotomías y artrodesis de articulaciones.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Cada caja contiene (en un doble envasado) un implante listo para su utilización.

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

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

2181



IMPLANTE ESTÉRIL DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR NI VOLVER A ESTERILIZAR.

Materiales:

Aleación de titanio-níquel (Ti-Ni) con memoria morfológica: MEMOMETAL® (Ni/Ti).

PRECAUCIONES BÁSICAS PARA PRESERVAR LA ESTERILIDAD

Se garantiza que el contenido del envase es estéril siempre que el envase no se haya abierto o dañado.

INSTRUCCIONES

- Según lo indicado, escoger el producto que corresponda y comprobar la etiqueta por si existe alguna información adicional (p.ej., ajustes auxiliares).
- Para elementos auxiliares específicos, emplear solo aquellos elementos auxiliares que se suministran con los implantes Stryker Osteosynthesis.
- Comprobar la fecha de caducidad en la etiqueta del producto y verificar la integridad del envase antes del uso.
- Extraer el implante de su envase empleando siempre métodos asépticos.
- Proceder a implantar el dispositivo siguiendo las técnicas específicas recomendadas por el fabricante, si las hubiera.

PRECAUCIONES DE USO

- No debe modificarse el producto: este se usará solamente si se ha mantenido la integridad del mismo.
- El usuario no deberá modificar la forma del implante más allá de su modo normal de funcionamiento.
- Es necesario asegurarse de que el implante coincide con el uso que se le va a dar.
- Debe inmovilizarse al paciente durante la implantación del producto. Cualquier movimiento realizado por el paciente podría perjudicar el uso óptimo del producto.
- El producto no permite la recuperación inmediata de la actividad por parte del paciente, ni está diseñado para soportar una carga inmediatamente. Deberá estar inmovilizado durante la osteosíntesis.
- El resultado clínico dependerá de la adecuada elección del dispositivo según la indicación médica y de la calidad de la intervención quirúrgica realizada.
- Es necesario informar al paciente de las precauciones a adoptar para garantizar el éxito del implante.
- Los implantes contienen metales que pueden desencadenar reacciones de hipersensibilidad alérgica por parte del sistema inmunitario. En el caso específico de la aleación MEMOMETAL® (Ni/Ti), compuesta de níquel y titanio (Ni y Ti), deberán realizarse las correspondientes pruebas preoperatorias cuando se sospeche que puede existir hipersensibilidad. El cirujano no deberá proceder al uso clínico de los implantes MEMOMETAL® (Ni/Ti) sin haber revisado antes las instrucciones de uso y/o haber ensayado el proceso de implante en un laboratorio de práctica.
- No realizar nunca una inyección intramuscular cerca del implante.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los posibles efectos secundarios durante la implantación de los dispositivos de osteosíntesis son:

- Retraso en la consolidación, pseudoartrosis.
- Desprendimiento del implante.
- Ruptura o deformación total o parcial del implante.
- Infección, hematoma, trombosis venosa, embolia pulmonar, problemas cardiovasculares.

GABRIEL TABASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico M.N.15843
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



- Inflamación de los tendones.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones agudas o crónicas, delimitadas o sistémicas.
- Procedimientos quirúrgicos que no se hayan mencionado en la sección INDICACIONES.
- No emplear en pacientes alérgicos a los componentes del producto o en los que se sepa que padecen alergias.
- Está contraindicado usar este implante con otros de origen distinto.

FACTORES QUE PUEDEN COMPROMETER EL ÉXITO DEL IMPLANTE

- Patología ósea, osteoporosis, tumores en tejido óseo, problemas metabólicos o sistémicos y enfermedades infecciosas.
- Senilidad, enfermedades mentales, uso abusivo de drogas no legales, fármacos bajo prescripción médica, o alcohol.
- Exceso de peso, actividad física laboral o deportiva intensa que exponga el implante a cargas excesivas o reiteradas.
- Riesgo de incompatibilidad con otros implantes.
- Riesgo de incompatibilidad articular.

CARACTERÍSTICAS

Este producto es radioopaco. Se puede supervisar su adecuada colocación mediante radiografía.

Riesgos de interferencia durante el diagnóstico mediante imágenes: RMN/ escáner: indicar al paciente que mencione siempre de manera sistemática que se ha sometido a una intervención quirúrgica.

El dispositivo no ha sido evaluado para comprobar la seguridad ni su uso compatible en el entorno de resonancia magnética. No ha sido evaluado para comprobar su calentamiento o migración en el entorno de resonancia magnética.

ESTERILIDAD

Este producto está esterilizado mediante radiación gamma a una intensidad de entre 25 y 40 kGy.


La esterilidad está garantizada solamente si el envase permanece intacto. La fecha de caducidad de los productos estériles está indicada en la etiqueta del envase.

ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco; almacenar lejos de la luz y a temperatura ambiente.

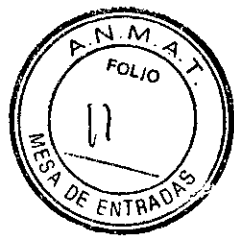
RESPONSABILIDAD

Stryker Osteosynthesis deniega toda responsabilidad si no se han seguido todas las instrucciones anteriormente descritas.


GABRIEL F. FASACIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone


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

2181



Proyecto de Rótulo

Sistema de grapas con memoria morfológica

Marca: Stryker®

Modelo: EasyClip ®

Descripción:

REF:

Medida:

Cantidad:

Materia Prima:

Fabricado por:

Stryker Trauma AG

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

Importado por:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Producto Estéril. Esterilización mediante radiación
Producto de un solo uso. No reesterilizar**

Lote:

Fecha de fabricación: AAAA/MM

Fecha de Caducidad: AAAA/MM

No usar si el envase está dañado

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Autorizado por la ANMAT PM- 594-512

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

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

2181



Proyecto de Rótulo

Instrumental para Sistema de grapas con memoria morfológica

Marca: Stryker®

Modelo: EasyClip ®

Descripción:

Medida:

REF:

Cantidad:

Fabricado por:

Stryker Trauma AG

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

Importado por:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

No Estéril

Lote:

Fecha de fabricación: AAAA/MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Autorizado por la ANMAT PM- 594-512



GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone



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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12572/13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2181**, y de acuerdo a 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: Sistema de grapas con memoria morfológica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-103 - grapas, para huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: Stryker

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: facilitar la fijación de fragmentos óseos de manos y pies, fijación de ostomías y artrodesis de articulaciones.

Modelos:

EZ15-12-12 EASYCLIP - Grapa monocortical 15-12-12

EZ15-15-15 EASYCLIP - Grapa monocortical 15-15-15

EZ18-12-12 Grapa EASYCLIP para artrodesis MF 18-12-12

EZ18-14-14 Grapa EASYCLIP para artrodesis MF 18-14-14

EZ18-15-13 Grapa EASYCLIP para artrodesis MF 18-15-13

EZ18-17-15 Grapa EASYCLIP para artrodesis MF 18-17-15

EZ18-19-17 Grapa EASYCLIP para artrodesis MF 18-19-17

EZ20-16-16 EASYCLIP - Grapa monocortical 20-16-16

EZ20-20-20 EASYCLIP - Grapa monocortical 20-20-20

EZ25-22-22 EASYCLIP - Grapa monocortical 25-22-22

EZB10-15-13 EASYCLIP - Grapa bicortical 10-15-13

EZB10-17-15 EASYCLIP - Grapa bicortical 10-17-15

EZB10-19-16 EASYCLIP - Grapa bicortical 10-19-16

//..

EZB10-20-17 EASYCLIP - Grapa bicortical 10-20-17

EZB10-22-20 EASYCLIP - Grapa bicortical 10-22-20

EZB12-15-13 EASYCLIP - Grapa bicortical 1,5-12-15-13

EZB12-17-15 EASYCLIP - Grapa bicortical 12-17-15

EZB12-19-16 EASYCLIP - Grapa bicortical 12-19-16

EZM08-08-08 EASYCLIP - Grapa monocortical 08-08-08

EZM10-10-10 EASYCLIP - Grapa monocortical 10-10-10

EZM12-10-10 EASYCLIP - Grapa monocortical 12-10-10

EZM12-14-14 EASYCLIP - Grapa monocortical 1,5-12-14-14

EZM12-16-16 EASYCLIP - Grapa monocortical 1,5-12-16-16

E Instrumental asociado para su colocación

Período de vida útil: 5 años

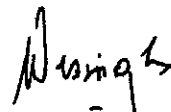
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Stryker Trauma AG.

Lugar de elaboración: Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza.

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-594-512 en la Ciudad de Buenos Aires, a 11 ABR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2181**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.