



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

DISPOSICIÓN Nº

4951

BUENOS AIRES, 22 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14288/11-8 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 de Tecnología Médica, 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.

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° 4951

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 MEDPOR TITAN, nombre descriptivo implante quirúrgico y nombre técnico prótesis, maxilofaciales, 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 5 y 6-9 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-594-519, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

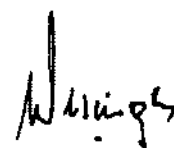
DISPOSICIÓN Nº 49511

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 1-47-14288/11-8

DISPOSICIÓN Nº

 49511

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 N° ..... **4951** .....

Nombre descriptivo: implante quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-162 Prótesis,  
Maxilofaciales

Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDPOR TITAN

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reconstrucción craneofacial

Modelo/s:

MEDPOR TITAN™ - MAX™ - Piso orbitario e implante de pared (OWFTM)

81034 MTM™ 41mm x 42mm x 0,85mm x 1,0mm

81035 MTB™ izquierdo 41mm x 42mm x 1,0mm x 1,0mm

81036 MTB™ derecho 41mm x 42mm x 1,0mm x 1,0mm

81040 Hoja MEDPOR TITAN - MAX

MEDPOR TITAN™ - Piso orbitario e implante de pared (OWFTM)

81030 MTM™ 41mm x 42mm x 0,85mm x 0,5mm

81031 MTB™ izquierdo 41mm x 42mm x 1,0mm x 0,5mm



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

81032 MTB™ derecho 41mm x 42mm x 1,0mm x 0,5mm

81033 BTB™ 41mm x 42mm x 0,6mm x 0,5mm

Implantes craneales TITAN™

81037 Craneal TITAN - Temporal - Izquierdo

81038 Craneal TITAN - Temporal - Derecho

82019 Curva craneal TITAN - 38mm x 48mm

82020 Curva craneal TITAN - BARRIER - 39mm x 48mm

82030 Implante posterior MEDPOR TITAN

MEDPOR TITAN™

81020 MTM™ 76mm x 50mm x 0,85mm

81021 MTM™ 38mm x 50mm x 0,85mm

81022 MTM™ 38mm x 50mm x 1,5mm

81023 MTM™ 76mm x 50mm x 1,5mm

81024 BTB™ 38mm x 50mm x 0,6mm



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

81025 BTB™ 76mm x 50mm x 0,6mm

81026 MTB™ 38mm x 50mm x 1,0mm

81027 MTB™ 76mm x 50mm x 1,0mm

81028 MTB™ 38mm x 50mm x 1,6mm

81029 MTB™ 76mm x 50mm x 1,6mm

MEDPOR TITAN™ - Ventilador

81049

MEDPOR TITAN - Ventilador - MTM™ - 0,85mm

81050

MEDPOR TITAN - Ventilador - MTB™ 1,0mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- Howmedica Osteonics Corp

Lugar/es de elaboración: 15 Dart Road-Newman, GA 30265-1017, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-14288/11-8

DISPOSICIÓN Nº

495/11

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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

.....4951.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



## ANEXO III.B

### 2. ROTULOS - Implantes

4951

## MEDPOR TITAN.

### Implante Quirúrgico.

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricante: Howmedica Osteonics Corp.

Dirección: 15 Dart Road - Newman, GA 30265-1017, Estados Unidos

Importador: STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA

Dirección: AV LAS HERAS 1947, Iro - C1127AAB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Los implantes Quirúrgicos MEDPOR TITAN están indicados para la reconstrucción ósea Craneofacial.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril":

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

Número de Lote:.....

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:.....

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

Producto de un solo uso

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco alejado de otros productos cortopunzantes que contribuyan a la destrucción del envase y su consiguiente pérdida de la esterilidad. Evitar la exposición directa al sol.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Destinado a la reconstrucción Craneofacial.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

No mezclar con productos de otros fabricantes.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización:

Óxido de Etileno.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Farmacéutico Gabriel Tarascio - MN 13520

Codirección técnica: Farmacéutica María Daniela Vera - MN 13793

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM - 594-519**

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13793

SERGIO GOTULI  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina



**MEDPOR TITAN.**

Implante Quirúrgico.

**4951****3. INSTRUCCIONES DE USO**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricante: Howmedica Osteonics Corp.

Dirección: 15 Dart Road - Newman, GA 30265-1017 Estados Unidos.

Importador: STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA

Dirección: AV LAS HERAS 1947, Iro - CI127AAB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Los implantes Quirúrgicos MEDPOR TITAN están indicados para la reconstrucción ósea Craneofacial.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril":

Estéril

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

Producto de un solo uso.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco alejado de otros productos cortopunzantes que contribuyan a la destrucción del envase y su consiguiente pérdida de la esterilidad. Evitar la exposición directa al sol.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Destinado a la reconstrucción Craneofacial.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

No mezclar con productos de otros fabricantes.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización:

Óxido de Etileno.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Farmacéutico Gabriel Tarascio - MN 13520

Codirección técnica: Farmacéutica María Daniela Vera - MN 13793

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM - 594 -519**

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. Nº 13793

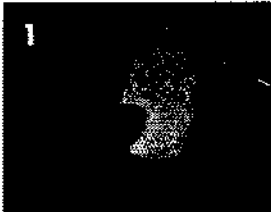
SERGIO COTULI  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

49511

## INDICACIONES

Los Implantes Quirúrgicos MEDPOR TITAN están indicados para la reconstrucción craneofacial.

## FORMAS DE USO:



Las láminas y los bloques pueden cortarse fácilmente con tijeras quirúrgicas o con un bisturí pequeño.



Los implantes más gruesos pueden moldearse con bisturíes grandes, con cortadores para huesos o con trépanos cortantes.



Pueden superponerse y suturarse juntas varias piezas de material de implante.



Las técnicas de fijación rígida adecuadas permiten la estabilización del implante.



Sumerja el implante en un baño salino estéril y caliente (a más de 82 °C/180 °F) durante varios minutos hasta que el implante se ablande.

MARÍA DANIELA VERA  
FARMACEUTICA  
M.N. Nº 13.783

SERGIO GUTULI  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Buenos Aires, Argentina

4951

6

Doble con cuidado el implante para darle la forma deseada. Vuelva a sumergir el implante en el baño salino caliente si percibe demasiada resistencia.

7

Mantenga el implante en su forma final y déjelo enfriar. El uso de un baño estéril frío puede acelerar este proceso.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No coloque el implante sobre ningún paño u otra superficie que pueda contaminarlo, con pelusas u otras partículas de material.

No utilice aparatos electroquirúrgicos, como unidades de batería o eléctricas para cauterización, equipos de láser o cualquier otro aparato para modificar el material del implante.

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos apropiados son responsabilidad del profesional médico. Cada cirujano debe evaluar lo apropiado del procedimiento basándose en su propia práctica médica y experiencia.

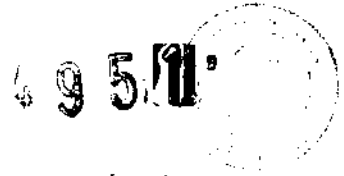
**PRECAUCIÓN:** Como en cualquier cirugía, se pueden producir infecciones y otras complicaciones no relacionadas con el implante. Debido al área de alta porosidad superficial del implante, existe una posibilidad creciente de infección con este tipo de implante. Por lo tanto, es muy importante emplear un alto nivel de cuidado aséptico cuando se manejan o se preparan los implantes quirúrgicos MEDPOR TITAN.

#### CONTRAINDICACIONES:

1. Los implantes quirúrgicos MEDPOR TITAN no deben utilizarse en áreas donde no exista una protección adecuada del tejido sano bien vascularizado.
2. Los implantes quirúrgicos MEDPOR TITAN no deben utilizarse en aquellas áreas donde haya habido una infección reciente o activa, hasta que el cirujano no determine que la infección haya desaparecido completamente.
3. Los implantes quirúrgicos MEDPOR TITAN no deben usarse en pacientes que padezcan trastornos sistémicos, lo cual puede provocar una escasa cicatrización de las heridas o bien llevar a un deterioro del tejido blando en contacto con el implante.
4. Ya que en las terapias de cáncer el tejido irradiado ha sido afectado, puede ser problemático el uso de los implantes MEDPOR TITAN en éstas áreas.
5. Los implantes quirúrgicos MEDPOR TITAN no deben usarse en áreas expuestas al medio ambiente externo.
6. Los implantes quirúrgicos MEDPOR TITAN no deben utilizarse en áreas sujetas a graves compresiones por un período de tiempo prolongado.

MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 10133.793

SERGIO COTULI  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

NO APLICA.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

NO APLICA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

NO APLICA

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

NO APLICA.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

NO APLICA.

SERGIO COTULI  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. N° 13.793



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14288/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4951**, 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: implante quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-162 Prótesis, Maxilofaciales

Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDPOR TITAN

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reconstrucción craneofacial

Modelo/s:

MEDPOR TITAN™ - MAX™ - Piso orbitario e implante de pared (OWFTM)

81034 MTM™ 41mm x 42mm x 0,85mm x 1,0mm

81035 MTB™ izquierdo 41mm x 42mm x 1,0mm x 1,0mm

81036 MTB™ derecho 41mm x 42mm x 1,0mm x 1,0mm

81040 Hoja MEDPOR TITAN - MAX

MEDPOR TITAN™ – Piso orbitario e implante de pared (OWFTM)

- 81030 MTM™ 41mm x 42mm x 0,85mm x 0,5mm
- 81031 MTB™ izquierdo 41mm x 42mm x 1,0mm x 0,5mm
- 81032 MTB™ derecho 41mm x 42mm x 1,0mm x 0,5mm
- 81033 BTB™ 41mm x 42mm x 0,6mm x 0,5mm

Implantes craneales TITAN™

- 81037 Craneal TITAN - Temporal - Izquierdo
- 81038 Craneal TITAN - Temporal - Derecho
- 82019 Curva craneal TITAN - 38mm x 48mm
- 82020 Curva craneal TITAN - BARRIER - 39mm x 48mm
- 82030 Implante posterior MEDPOR TITAN

MEDPOR TITAN™

- 81020 MTM™ 76mm x 50mm x 0,85mm
- 81021 MTM™ 38mm x 50mm x 0,85mm
- 81022 MTM™ 38mm x 50mm x 1,5mm
- 81023





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

	MTM™ 76mm x 50mm x 1,5mm
81024	BTB™ 38mm x 50mm x 0,6mm
81025	BTB™ 76mm x 50mm x 0,6mm
81026	MTB™ 38mm x 50mm x 1,0mm
81027	MTB™ 76mm x 50mm x 1,0mm
81028	MTB™ 38mm x 50mm x 1,6mm
81029	MTB™ 76mm x 50mm x 1,6mm
MEDPOR TITAN™ - Ventilador	
81049	MEDPOR TITAN - Ventilador - MTM™ - 0,85mm
81050	MEDPOR TITAN - Ventilador - MTB™ 1,0mm

Período de vida útil: 5 años

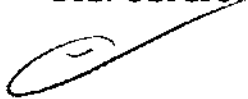
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- Howmedica Osteonics Corp

Lugar/es de elaboración: 15 Dart Road-Newman, GA 30265-1017, Estados Unidos

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-519, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

  
**49571**

  
Dr. ORLANDO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.