



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

## DISPOSICIÓN N° 5138

BUENOS AIRES, 14 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14285-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

§. Que consta la evaluación técnica producida por el 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

## DISPOSICIÓN N° 5138

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®, nombre descriptivo Instrumental quirúrgico y nombre técnico Instrumentos para implantación de prótesis, 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 82 y 83 a 85 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-594-521, 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 5138**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 N° 1-47-14285-11-7

DISPOSICIÓN N° **5138**

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° ..... **5138** .....

Nombre descriptivo: Instrumental quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-993 Instrumentos para implantación de prótesis.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): MEDPOR®.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para la colocación de los productos de la línea MEDPOR®.

Modelo(s):

8946 Conjunto de instrumentos MEDPOR MCP.

8935 Clavija de acople de motilidad MEDPOR MCP.

8937 Destornillador con hoja.

8938 Mango de destornillador.

8939 Hoja de destornillador.

8942 Mecha manual.

8943 Abrazadera estabilizadora de implantes.

8944 Contenedor de acoples MCP.

8945 Clavija para la colocación de implantes.

Bloque de tallado.

6359 Bloque de tallado, 6" x 8" - Sin esterilizar.

Medidor del volumen orbitario

9805 Juego de medidores de volumen orbitario con bandeja - Sin esterilizar.

Drenaje lagrimal recubierto.

81131 Conjunto de instrumentos con bandeja - Sin esterilizar.

Juego de medidores malares (sin esterilizar).

9950 Juego de medidores malares diseño RZ.



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

9951 Juego de medidores malares diseño M.  
9952 Juego de medidores malares moldeados extendidos.  
Juego de medidores de mentón (sin esterilizar).  
9953 Juegos de medidores de mentón para diseños de dos piezas.  
9954 Juegos de medidores de mentón extendido para diseños RZ.  
85001 Juego de medidores de mentón para diseños de dos piezas moldeados.  
Juego de medidores nasales y mandibulares (sin esterilizar).  
9566 Juego de medidores mandibulares para diseño RZ.  
85000 Juego de medidores de dorso nasal diminuto.  
Retenedores de orificios nasales.  
7236 Juego de medidores (Sin esterilizar).  
Período de vida útil: no aplica.  
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.  
Nombre del fabricante: Howmedica Osteonics Corp.  
Lugar/es de elaboración: 15 Dart Road - Newnan, GA 30265-1017, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-14285-11-7  
DISPOSICIÓN N°

**5 1 3 8**

MM

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

.....**5.1.3.8**.....

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



5138

### ANEXO III.B

#### 2. ROTULOS

### MEDPOR®

#### Instrumental Quirúrgico.

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

Fabricante: Howmedica Osteonics Corp.  
Dirección: 15 Dart Road – Newnan, GA 30265-1017, Estados Unidos

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA  
Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – 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 MCP están indicados para la colocación de implantes de la línea MEDPOR.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril":  
No 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:.....

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:  
Producto reutilizable; Esterilizar por Vapor de Agua (ver instrucciones de uso)

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:  
Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar la exposición directa al sol.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:  
El Instrumental Quirúrgico MEDPOR MCP solo puede ser utilizado para la colocación de implantes de la línea MEDPOR

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:  
No utilizar con productos de otros fabricantes.

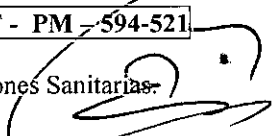
2.10. Si corresponde, el método de esterilización:  
No corresponde


2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:  
Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520  
Codirector técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089  
Codirector técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

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

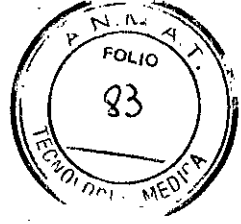
**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM - 594-521**

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

  
GABRIEL TARASCIO  
Quality Assurance &  
Regulatory Affairs Manager  
Stryker Corporation  
Southern

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

5138



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO.

**MEDPOR®**

Instrumental Quirúrgico.

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 – Newnan, GA 30265-1017 Estados Unidos.

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – 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 MCP están indicados para la colocación de implantes de la línea MEDPOR.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril":

No Estéril

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

Producto reutilizable; Esterilizar por Vapor de Agua (ver instrucciones de uso)

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

Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar la exposición directa al sol.

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

El Instrumental Quirúrgico MEDPOR MCP solo puede ser utilizado para la colocación de implantes de la línea MEDPOR

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:

No corresponde.

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

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089

Codirector técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

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 -521**

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

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

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



5138



## INDICACIONES

El Instrumental Quirúrgico MEDPOR MCP está indicado para ser utilizado para la colocación de los productos de la línea MEDPOR.

## FORMAS DE USO:

El Instrumental Quirúrgico MEDPOR MCP se provee no estéril.  
Antes y después de utilizar el Instrumental Quirúrgico MEDPOR MCP deberá controlar el correcto funcionamiento de los mismos.

### Esterilización Recomendada:

Ciclo de Vacío previo: 4 pulsos (máxima y mínima de 2,8 bares de 339 milibares con un tiempo de permanencia mínimo de 4 minutos a 132 °C a 135 °C), seguido de 1 minuto de purga y al menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares mínimo

Ciclo: 132 °C a 135°C con un tiempo de permanencia mínimo de 15 minutos, seguido de 1 minuto de purga de al menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares mínimo

COVISION no recomienda el uso de los ciclos de baja gravedad o temperatura de esterilización.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No realizar la limpieza del Instrumental Quirúrgico MEDPOR MCP con agentes corrosivos.  
No realizar el proceso de esterilización bajo otro proceso que no sea el recomendado.  
Evitar golpear el Instrumental Quirúrgico MEDPOR MCP.  
Realizar un enjuague y secado exhaustivo antes de guardar y enviar a esterilizar.

## CONTRAINDICACIONES:

No utilizar para la colocación de otros productos de otros fabricantes o de otra línea que no sea MEDPOR.

*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:*

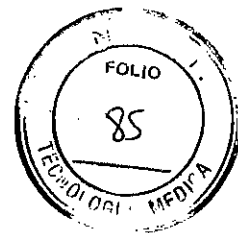
NO APLICA



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



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



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.

A handwritten signature or mark consisting of a horizontal oval shape with a small mark inside.

A handwritten signature in black ink.

Quality Assurance &  
Regulatory Affairs Manager  
Stryker Corporation  
Southern Cone

A handwritten signature in black ink.

**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 N°: 1-47-14258-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5138, 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: Instrumental quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-993 Instrumentos para implantación de prótesis.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): MEDPOR®.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para la colocación de los productos de la línea MEDPOR®.

Modelo(s):

8946 Conjunto de instrumentos MEDPOR MCP.

8935 Clavija de acople de motilidad MEDPOR MCP.

8937 Destornillador con hoja.

8938 Mango de destornillador.

8939 Hoja de destornillador.

8942 Mecha manual.

8943 Abrazadera estabilizadora de implantes.

8944 Contenedor de acoples MCP.

8945 Clavija para la colocación de implantes.

MM

..//

Bloque de tallado.

6359 Bloque de tallado, 6" x 8" - Sin esterilizar.

Medidor del volumen orbitario.

9805 Juego de medidores de volumen orbitario con bandeja - Sin esterilizar.

Drenaje lagrimal recubierto.

81131 Conjunto de instrumentos con bandeja - Sin esterilizar.

Juego de medidores malares (sin esterilizar).

9950 Juego de medidores malares diseño RZ.

9951 Juego de medidores malares diseño M.

9952 Juego de medidores malares moldeados extendidos.

Juego de medidores de mentón (sin esterilizar).

9953 Juegos de medidores de mentón para diseños de dos piezas.

9954 Juegos de medidores de mentón extendido para diseños RZ.

85001 Juego de medidores de mentón para diseños de dos piezas moldeados.

Juego de medidores nasales y mandibulares (sin esterilizar).

9566 Juego de medidores mandibulares para diseño RZ.

85000 Juego de medidores de dorso nasal diminuto.

Retenedores de orificios nasales.

7236 Juego de medidores (Sin esterilizar).

Periodo de vida útil: no aplica.

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

Nombre del fabricante: Howmedica Osteonics Corp.

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

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-594-521, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>14 AGO 2013</sup> ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5 1 3 8**

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