



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

DISPOSICIÓN Nº **5251**

BUENOS AIRES, **20 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15892/12-1 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 Nº 5257/1

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 VersiTomic® G-Lok, nombre descriptivo Sistema de fijación interna y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, de otro tipo 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 67, 68 y 69 a 75 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-594-531 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 Nº 5251/13

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 1-47-15892/12-1

DISPOSICIÓN Nº

5251/13


Dr. OTTO Á. 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° **5251**

Nombre descriptivo: Sistema de fijación interna

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 sistemas ortopédicos de fijación interna, de otro tipo

Marca de los modelos de los productos médicos: VersiTomic® G-Lok

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: brindar fijación en suspensión de los tejidos blandos al hueso en la reparación de roturas del ligamento o tendón natural, o para asistir en intervenciones quirúrgicas de reconstrucción y contribuir al tratamiento de las cirugías reconstructivas.

Modelos:

234-100-000 G-Lok sin bucle

234-100-016 G-Lok XL

234-101-015 G-Lok bucle 15 mm / 234-101-020 G-Lok bucle 20 mm

234-101-025 G-Lok bucle 25 mm / 234-101-030 G-Lok bucle 30 mm

234-101-035 G-Lok bucle 35 mm / 234-101-040 G-Lok bucle 40 mm

234-101-045 G-Lok bucle 45 mm / 234-101-050 G-Lok bucle 50 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.

Lugar de elaboración: Kibbutz Gaaton 25130, Israel.

Expediente N° 1-47-15892/12-1

DISPOSICIÓN N° **5251**

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 N°
.....**5251**.....

(Handwritten mark)

(Handwritten signature)
Dr. OTTO A. OSSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

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

Nombre del fabricante: T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Kibbutz Gaaton 25130, Israel.

Nombre del Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina

Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

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

Nombre Comercial: VersiTomic® G-Lok

Nombre Descriptivo: Sistema Ortopédico de Fijación Interna

Uso indicado / indicaciones de uso: El G-Lok™ y el G-Lok™ XL están concebidos para brindar una fijación en suspensión de los tejidos blandos al hueso en la reparación de roturas del ligamento o tendón natural, o para asistir en intervenciones quirúrgicas de reconstrucción y contribuir al tratamiento de las cirugías reconstructivas.

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;

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 médico de un solo uso.

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

Almacenamiento:

- Almacene el dispositivo en un lugar fresco y seco.

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

Ver instrucciones de uso.

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

No utilice si el envase se encuentra dañado.

No re-utilizar – No re-esterilizar.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Estéril por Óxido de Etileno.

SERGIO COTRILLI
Finance Manager
Stryker Corporation
Buenos Aires, Argentina

GABRIEL TABASCIO
QUALITY ASSURANCE &
REGULATORY AFFAIRS
MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

PM 594-531

VersiTomic® G-Lok – Sistema Ortopédico de Fijación Interna

5257



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 ANMAT: PM – 594-531

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GABRIEL TARASCIO
QUALITY ASSURANCE &
REGULATORY AFFAIRS
MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Surgical Argentina



3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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

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

Nombre del fabricante: T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Kibbutz Gaaton 25130, Israel.

Nombre del Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina

Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

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

Nombre Comercial: VersiTomic® G-Lok

Nombre Descriptivo: Sistema Ortopédico de Fijación Interna

Uso indicado / indicaciones de uso: El G-Lok™ y el G-Lok™ XL están concebidos para brindar una fijación en suspensión de los tejidos blandos al hueso en la reparación de roturas del ligamento o tendón natural, o para asistir en intervenciones quirúrgicas de reconstrucción y contribuir al tratamiento de las cirugías reconstructivas.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

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

Producto médico de un solo uso.

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

Almacenamiento:

- Almacene el dispositivo en un lugar fresco y seco.

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

Ver punto 3.5

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

No utilice si el envase se encuentra dañado.

No re-utilizar – No re-esterilizar.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Estéril por Óxido de Etileno.

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 ANMAT: PM – 594-531

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GABRIEL TARASCIO
QUALITY ASSURANCE &
REGULATORY AFFAIRS
MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

SERGIO COPULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Efectos adversos:

- Posibles infecciones quirúrgicas, tanto superficiales como profundas.
- Posibles alergias y otras reacciones al titanio, polietileno o a la tinta permanente con base de alcohol.

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;

Ver punto 3.5

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Ver punto 3.5.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Instrucciones de uso:

1. Seleccione el tamaño correcto del injerto de tejido blando teniendo en cuenta el grosor adicional añadido por el lazo del G-Lok™.

Advertencia: si no se determina correctamente el tamaño del injerto podría producirse la rotura de la sutura principal debido a la excesiva fuerza necesaria para hacer avanzar en el dispositivo.

2. Introduzca un perno guía (por lo general el perno tiene un diámetro de 2,4 mm) a través del hueso.
3. Perfore adicionalmente el perno guía con una fresa del tamaño adecuado en función del tamaño del injerto. Anote la profundidad del túnel "abovedado" (etiquetado como #1 en la figura 2) con ayuda de las marcas de referencia de profundidad presentes en la fresa.

Advertencia: asegúrese de que la fresa utilizada para crear el túnel "abovedado" no penetre en o a través de la corteza del hueso distal, ya que, de lo contrario, la fijación se verá afectada. En este caso, utilice el G-Lok™ XL junto con el G-Lok™ adecuado (para más instrucciones, consulte el paso 6).

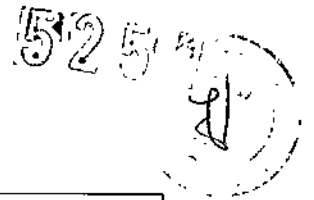
4. Una vez perforado el túnel "abovedado", perfore adicionalmente el perno guía con una fresa de 4,5 mm de diámetro y penetre en la corteza distal (véase la figura 2).
5. Mida y anote la longitud total del túnel (etiquetado como #2 en la figura 2).
6. Seleccione un G-Lok™ adecuado en función de la longitud del túnel "abovedado" (etiquetado como #1 en la figura 2) y la longitud total del túnel (etiquetado como #2 en la figura 2).

Advertencias:

- Tenga en cuenta la longitud de giro (etiquetado como #3 en la figura 3) y la altura del injerto (etiquetado como #4 en la figura 3).
- Una vez realizados los cálculos necesarios, redondee siempre AL ALZA al siguiente tamaño del lazo más cercano. Si redondea a la baja podría producirse una colocación incorrecta y, en consecuencia, una fuerza de fijación inadecuada.

GABRIEL TARASCIO
QUALITY ASSURANCE &
REGULATORY AFFAIRS
MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

SERGIO COTUZZI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina



Ejemplo de cálculo:

Longitud total del túnel (medida):	38 mm
Longitud del túnel abovedado (medida):	- 30 mm
	8 mm
Longitud de giro (constante)	+7 mm
Altura del injerto (estimada o medida)	+ 4 mm (podría ser >4 mm para injertos grandes/múltiples)
	19 mm seleccione lazo de 20 mm

De forma alternativa, seleccione el implante G-Lok™ sin lazo (234-100-000) y ate una longitud de lazo personalizada con una cantidad adecuada de estructura de sutura no absorbible (no suministrada) aprobada por la FDA para la aproximación de tejidos blandos (autoinjerto o aloinjerto) en intervenciones ortopédicas, y utilice las medidas correctas.

7. Extraiga el G-Lok™ (y, si fuese necesario, el G-Lok™ XL) de su envase correspondiente. Pasos para utilizar el G-Lok™ XL:

Si se penetró en la corteza distal con una fresa de entre 6 y 10 mm de diámetro, entonces debe utilizar el G-Lok™ XL.

Retire la sutura principal del G-Lok™ e introdúzcala en el orificio del G-Lok™ XL (véase la figura 4). Inserte el G-Lok™ en el G-Lok™ XL, tal como se muestra en la figura 4. Asegúrese de que los dos orificios de la sutura queden alineados, de modo que el G-Lok™ encaje correctamente en el G-Lok™ XL.

Advertencia: tenga cuidado de no dañar el lazo continuo al insertar el G-Lok™ en el G-Lok™ XL.

8. Cargue el injerto en el lazo continuo hasta que consiga la misma longitud del injerto en ambos lados.

9. Compruebe de nuevo la medida del tamaño del injerto con el conjunto de lazo + injerto.

Advertencia: si no se determina correctamente el tamaño del injerto podría producirse la rotura de la sutura principal debido a la excesiva fuerza necesaria para hacer avanzar en el dispositivo.

10. Marque el injerto según se muestra en la figura 5. Marque la longitud total del túnel (etiquetado como #2 en la Figura 5) con referencia a la porción proximal del implante G-Lok™. Cuando esta marca se encuentre al ras del hueso, el G-Lok™ debería quedar colocado en la posición adecuada para girar.

11. Inserte la sutura principal en el ojal de un perno guía o de un perno pasador para dirigir la sutura principal hacia arriba y extraerla por la parte distal del túnel.

12. Tire de la sutura principal para conseguir que el implante ascienda y salga por la parte distal del túnel. La acción de resorte del perno roscado comprimido hará que el G-Lok™ gire automáticamente al salir de la parte distal del túnel (véase la figura 3).

Advertencias:

- Si tira hacia atrás del perno roscado o del injerto de tejido blando de forma prematura puede provocar que el G-Lok™ gire en el interior del túnel óseo. Si esto ocurriese: desenrosque el perno roscado tirando suavemente hacia atrás del mango con una sola mano, mientras que la otra mano realiza dos vueltas completas en sentido contrario a las agujas del reloj y, a continuación, tire de la sutura principal mientras tira del injerto de tejido blando. Retire el injerto de tejido blando y el G-Lok™ del túnel, vuelva a enroscar el perno roscado al G-Lok™ en el sentido de las agujas del reloj, y trate de insertarlo de nuevo.

- No dé más de dos vueltas completas al perno o podría enredarse con el injerto.

- En el raro caso de que se produzca una colocación incorrecta del implante, rotura del implante o rotura de los instrumentos, los fragmentos se pueden localizar visualmente o utilizando equipo de formación de imagen radiográfica, y se pueden retirar a través de las incisiones existentes o de una incisión auxiliar.

GABRIEL PARASIO
QUALITY ASSURANCE &
REGULATORY AFFAIRS
MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

Finance Manager
stryker Corporation
Sucursal Argentina

52519



• Para evitar que el G-Lok™ XL quede colocado en el tejido blando situado más allá de la salida del túnel, mantenga un buen agarre en las hebras del injerto proximal y avance lentamente, dado que cuando el G-Lok™ XL sale el hueso, no hay un túnel abovedado que detenga el injerto. 32

13. Tire hacia atrás del perno roscado y de los injertos para comprobar que el G-Lok™ se haya girado en la corteza distal.

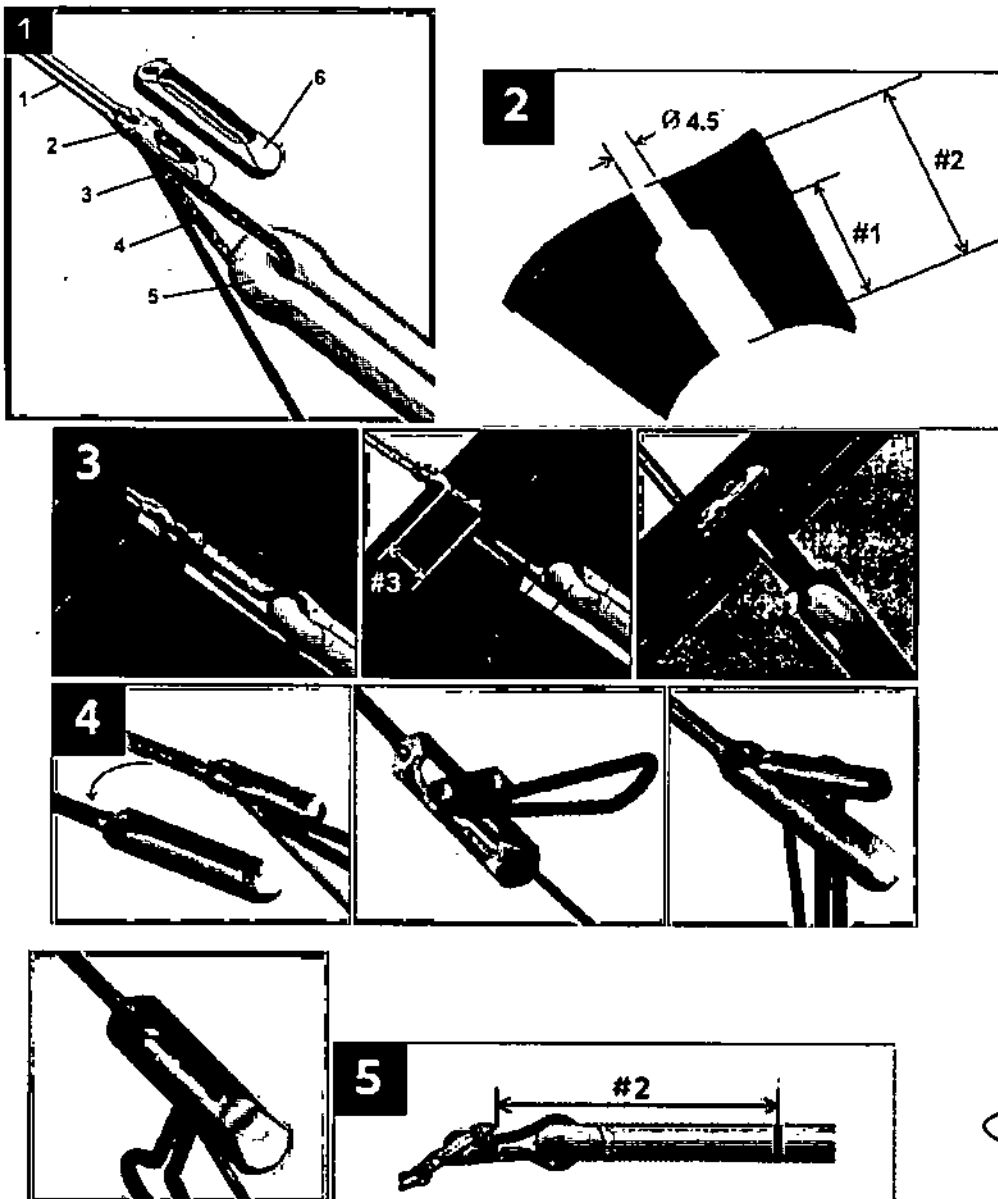
14. Una vez verificada la posición del G-Lok, retire el perno roscado del paciente tirando suavemente hacia atrás del mango con una sola mano, mientras que la otra mano realiza dos vueltas completas en sentido contrario a las agujas del reloj.

Advertencia: no dé más de dos vueltas completas al perno o podría enredarse con el injerto.

15. Retire la sutura principal mientras mantiene la tensión sobre los injertos.

Advertencia: si no aplica tensión sobre los injertos al retirar la sutura principal, es posible que el G-Lok™ o el G-Lok™ XL se desplacen de su posición girada.

16. Fije la parte restante del injerto, según resulte necesario.



GABRIEL TARASCIO
 QUALITY ASSURANCE &
 REGULATORY AFFAIRS
 MANAGER
 STRYKER CORPORATION
 SUC. ARGENTINA

SERGIO CIVIL
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

**Contraindicaciones:**

1. Cantidad o calidad de hueso cortical insuficientes para la fijación.
2. Implantación del dispositivo en pacientes con una infección activa.
3. Uso del dispositivo en pacientes con alergias o reacciones conocidas al titanio, nitinol, polietileno, poliéster, politetrafluoroetileno (PTFE/Teflon®), polivinilpirrolidona (PVP/Kollidon®) o a la tinta permanente con base de alcohol.
4. Condiciones físicas que retardarían la cicatrización, tales como limitación del suministro de sangre e infecciones.
5. Estados que tiendan a limitar la capacidad o predisposición del paciente para seguir instrucciones durante el proceso de recuperación.

NOTA: Teflon® es una marca registrada de DuPont.

Kollidon® es una marca registrada de BASF.

Advertencias:

- **NO REESTERILIZAR.** Para un solo uso. El reprocesamiento del dispositivo puede tener como resultado biocontaminación, una degradación del rendimiento o la pérdida de funcionalidad. Este producto no está diseñado ni validado para que el usuario lo limpie, lo desinfecte o lo esterilice.
- Antes de usar el producto, compruebe si su envase y el propio producto presenta signos de manipulación o daños. No utilice el producto si el envase estéril no está sellado.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Es imprescindible que el cirujano y el personal de quirófano estén plenamente familiarizados con la técnica quirúrgica apropiada antes de utilizar este dispositivo.
- Si no se mide correctamente el diámetro del injerto, la altura del injerto o la longitud del túnel, podría producirse la rotura de la sutura principal debido a la excesiva fuerza necesaria para hacer avanzar en el dispositivo.
- No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del G-Lok™ y del G-Lok™ XL en un entorno de RMN. No se han evaluado el calentamiento y el desplazamiento del G-Lok™ y del G-Lok™ XL en un entorno de RMN.

Precauciones:

- Asegúrese de que la fresa utilizada para crear el túnel "abovedado" (etiquetado como # 1 en la figura 2) no penetre en o a través de la corteza del hueso distal, ya que, de lo contrario, la fijación se verá afectada. En este caso, utilice el G-Lok™ XL junto con el G-Lok™ adecuado.
- En el raro caso de que se produzca una colocación incorrecta del implante, rotura del implante o rotura de los instrumentos, los fragmentos se pueden localizar visualmente o utilizando equipo de formación de imagen radiográfica, y se pueden retirar a través de las incisiones existentes o de una incisión auxiliar.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto. No re-esterilizar.

GABRIEL TRASCIO
QUALITY ASSURANCE &
REGULATORY AFFAIRS
MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

SERGIO VENTURI
Financial Manager
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina



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.

No corresponde.

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 corresponde.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Ver punto 3.5.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

Ver punto 3.5.

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 corresponde.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde.

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

No corresponde.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

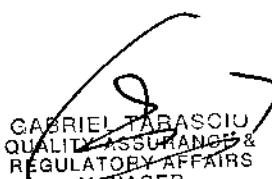
No corresponde.

GABRIEL TARASCIO
QUALITY ASSURANCE &
REGULATORY AFFAIRS
MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

SERGIO COTTEL
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina



3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No corresponde.



GABRIEL TABASCIO
QUALITY ASSURANCE &
REGULATORY AFFAIRS
MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA



SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15892/12-1

§
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5231, 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 fijación interna

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 sistemas ortopédicos de fijación interna, de otro tipo

Marca de los modelos de los productos médicos: VersiTomic® G-Lok

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: brindar fijación en suspensión de los tejidos blandos al hueso en la reparación de roturas del ligamento o tendón natural, o para asistir en intervenciones quirúrgicas de reconstrucción y contribuir al tratamiento de las cirugías reconstructivas.

Modelos:

234-100-000 G-Lok sin bucle

234-100-016 G-Lok XL

234-101-015 G-Lok bucle 15 mm / 234-101-020 G-Lok bucle 20 mm

234-101-025 G-Lok bucle 25 mm / 234-101-030 G-Lok bucle 30 mm

234-101-035 G-Lok bucle 35 mm / 234-101-040 G-Lok bucle 40 mm

234-101-045 G-Lok bucle 45 mm / 234-101-050 G-Lok bucle 50 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

§
12

//..

Nombre del fabricante: T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.

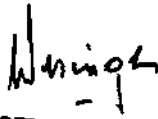
Lugar de elaboración: Kibbutz Gaaton 25130, Israel.

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-531 en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



52511


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