



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

DISPOSICIÓN Nº **53612**

BUENOS AIRES, **23 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14299/10-4 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 53612

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA ,MEDICA  
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 cemento óseo y nombre técnico Cemento, ortopédico, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 100 a 102 y 103 a 108 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

0

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-594-287, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. 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



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

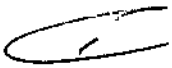
DISPOSICIÓN Nº 5362

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente Nº 1-47-14299/10-4

DISPOSICIÓN Nº

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



5362



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° .....5362.....

Nombre descriptivo: cemento óseo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 cemento, ortopédico

Marca de (los) producto(s) médico(s): Stryker®

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: el sistema Autoplex permite mezclar cemento óseo y aplicarlo por vía percutánea. Los cementos radiopacos Spineplex y Verteplex están indicados para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral mediante vertebroplastias y cifoplastias.

Modelo/s:

U.

0406-222-000 Spineplex media dosis embase doble

0406-422-000 Verteplex™ media dosis embase doble

0406-622-000 Verteplex HV™ Global envase doble

0406-622-015 Verteplex HV™ Global envase individual

0605-887-000 sistema conjunto de Autoplex sin agujas con cemento Vertaplex

0607-687-000 Autoplex con Vertaplex HV

0206-999-510 Adaptador Howmedica

0206-999-520 Adaptador Zimmer

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- Stryker Puerto Rico Ltd, 2- Howmedica Internacional S. de R.L, Distribuidor: Stryker Instruments, Instruments Div.

Lugar/es de elaboración: 1- Hwy 3, Km.131.2, Las Guasitas Industrial park, Arroyo, Puerto Rico 00714, Puerto Rico 2- 4100 East milham Avenue, Kalamazoo,





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

MI 49001, Irlanda, Distribuidor: 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, Michigan  
49001, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-14299/10-4

DISPOSICIÓN N°

**53612**

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

5362  
.....5362.....

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



5352

**PROYECTO DE ROTULOS - Spineplex**

Stryker®  
Cemento ortopédico

**Fabricantes:**

- Howmedica International S. de R.L., Raheen Business Park, Limerick, Irlanda.
- Stryker Puerto Rico Rico Ltd., Hwy 3, Km 131.2, Las Guasimas Industrial Park, Arroyo, Puerto Rico 00714

**Distribuidor:**

- Stryker Instruments. Instruments Div. 4100 East Milham Avenue Kalamazoo, Mi 49001, Estados Unidos

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

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

N° de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento: .....

**Estéril:**

El polvo se esteriliza mediante radiación gamma.

El componente líquido se esteriliza por esterilización por filtración.

La superficie externa de las ampollas así como la interna de los blísteres se esterilizan mediante óxido de etileno.

No usar si el envase está abierto o dañado.

No re-esterilizar.

Producto de un solo uso.

**ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**

Este producto es inflamable. Mantener el producto alejado de fuentes de ignición.

- NO utilizar este producto después de la fecha de caducidad. El producto puede no ser seguro o eficaz después de su fecha de caducidad.

Conservar en un lugar oscuro y seco por debajo de 25 °C (77 °F).

**Responsables Técnicos:**

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

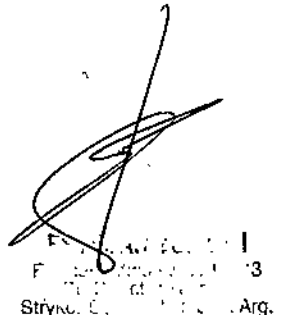
Co-director técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089

Co-director técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 594 -287**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

  
ESTEBAN MARCELO ZORZOLI  
FARMACÉUTICO  
M.N. 15643  
Stryker Corporation, S.A. Arg.

53612



**PROYECTO DE ROTULOS - VertaPlex**

Stryker®  
Cemento ortopédico

**Fabricantes:**

- Howmedica International S. de R.L., Raheen Business Park, Limerick, Irlanda.
- Stryker Puerto Rico Rico Ltd., Hwy 3, Km 131.2, Las Guasimas Industrial Park, Arroyo, Puerto Rico 00714

**Distribuidor:**

- Stryker Instruments. Instruments Div. 4100 East Milham Avenue Kalamazoo, Mi 49001, Estados Unidos

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

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

Nº de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento: .....

**Estéril:**

El polvo se esteriliza mediante radiación gamma.

El componente líquido se esteriliza por esterilización por filtración.

La superficie externa de las ampollas así como la interna de los blísteres se esterilizan mediante óxido de etileno.

No usar si el envase está abierto o dañado.

No re-esterilizar.

Producto de un solo uso.

**ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**

Este producto es inflamable. Mantener el producto alejado de fuentes de ignición.

- NO utilizar este producto después de la fecha de caducidad. El producto puede no ser seguro o eficaz después de su fecha de caducidad.

Conservar en un lugar oscuro y seco por debajo de 25 °C (77 °F).

No usar si el envase está abierto o dañado.

No re-esterilizar.

Producto de un solo uso.

**Responsables Técnicos:**



Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Co-director técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089

Co-director técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 594 -287**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
  
 GABRIEL TARASCIO  
 QUALITY ASSURANCE &  
 REGULATORY AFFAIRS  
 MANAGER  
 STRYKER CORPORATION  
 SUC. ARGENTINA  
 ESTEBAN ZORZOLI  
 Farmacéutico - MN 15643  
 Co-Director Técnico  
 Stryker Corporation S.A. Arg.





53612

**PROYECTO DE ROTULOS - AutoPlex**

Stryker®  
Sistema Cemento ortopédico

**Fabricantes:**

- Howmedica International S. de R.L., Raheen Business Park, Limerick, Irlanda.
- Stryker Puerto Rico Rico Ltd., Hwy 3, Km 131.2, Las Guasimas Industrial Park, Arroyo, Puerto Rico 00714

**Distribuidor:**

- Stryker Instruments. Instruments Div. 4100 East Milham Avenue Kalamazoo, Mi 49001, Estados Unidos

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

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

Teléfono: (54-11) 4118-4822

Fax: (54-11) 4118-4896

N° de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento: .....

Estéril Radiación Gamma

No usar si el envase está abierto o dañado.

No re-esterilizar.

Producto de un solo uso.

**Responsables Técnico:**

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520


Co-director técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089

Co-director técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 594 -287**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

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

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Stryker®  
Sistema Cemento ortopédico

**Fabricantes:**

- Howmedica International S. de R.L., Raheen Business Park, Limerick, Irlanda.
- Stryker Puerto Rico Rico Ltd., Hwy 3, Km 131.2, Las Guasimas Industrial Park, Arroyo, Puerto Rico 00714

**Distribuidor:**

- Stryker Instruments. Instruments Div. 4100 East Milham Avenue Kalamazoo, Mi 49001, Estados Unidos

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA  
Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

***AutoPlex***

Nº de lote:.....  
Fecha de fabricación:.....  
Fecha de vencimiento: .....

Estéril por Radiación Gamma.  
No usar si el envase está abierto o dañado.  
No re-esterilizar.  
Producto de un solo uso.

***SpinePlex - VertaPlex***

Nº de lote:.....  
Fecha de fabricación:.....  
Fecha de vencimiento: .....

Spineplex™ y Vertaplex™ consisten de dos componentes, uno en polvo y otro líquido. El polvo se fabrica en condiciones ISO Clase 7. El polvo se empaqueta en sachets de polietileno y se esteriliza mediante radiación gamma.  
El componente líquido se esteriliza por esterilización por filtración. En condiciones de asepsia se vierte el líquido en ampollas dentro mediante un aislador usando filtros de 0,2 micrones. A seguir, se acondicionan las ampollas en un blíster y se cierra sellando con una tapa de Tyvek®. La superficie externa de las ampollas así como la interna de los blísteres se esterilizan mediante óxido de etileno.

No usar si el envase está abierto o dañado.  
No re-esterilizar.  
Producto de un solo uso.

**ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**

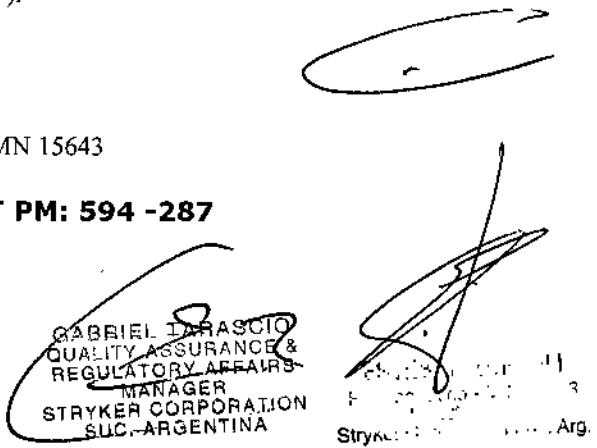
Este producto es inflamable. Mantener el producto alejado de fuentes de ignición.  
• NO utilizar este producto después de la fecha de caducidad. El producto puede no ser seguro o eficaz después de su fecha de caducidad.  
Conservar en un lugar oscuro y seco por debajo de 25 °C (77 °F).

**Responsables Técnicos:**

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520  
Co-director técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089  
Co-director técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 594 -287**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



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

Stryker Corp. Arg.

**INDICACIONES**

El sistema AutoPlex de Stryker permite mezclar cemento óseo y aplicarlo por vía percutánea.

Los cementos radiopacos para hueso Spineplex y VertaPlex están indicados para la fijación de las fracturas patológicas del cuerpo vertebral mediante vertebroplastias o cifoplastias.

Las fracturas vertebrales dolorosas por compresión pueden ocurrir como resultado de la osteoporosis, lesiones benignas (hemangiomas) y lesiones malignas (cáncer metastático, mieloma).

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS AutoPlex:**

Este sistema sólo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas. Antes de utilizar cualquier componente incluido en el sistema o compatible con este, lea y entienda las instrucciones, y también las proporcionadas con el cemento óseo. Preste especial atención a la información de las ADVERTENCIAS. Familiarícese con los componentes del sistema antes de utilizarlos.

- El profesional sanitario que realice la intervención será el responsable de determinar la idoneidad de este equipo y de la técnica específica empleada para cada paciente. Stryker, como fabricante, NO recomienda ningún procedimiento ni técnica quirúrgica.
- Al recibir el producto, revise cada componente para detectar cualquier daño. NO utilice ningún componente que muestre danos.
- Estéril solamente si el envase no está abierto ni dañado. Para un solo uso. NO se debe volver a esterilizar ni a utilizar.
- Utilice solamente componentes y accesorios aprobados por Stryker, a menos que se especifique lo contrario. NO modifique ningún componente ni accesorio.
- NO utilice este equipo en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Al usar equipos médicos eléctricos como este dispositivo, tome precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). Instale y ponga en servicio este dispositivo de acuerdo con la información sobre CEM de este manual. Los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento de este dispositivo.
- Vigile con atención la tensión arterial del paciente durante la aplicación del cemento óseo e inmediatamente después.
- Tratar varios niveles vertebrales puede aumentar el riesgo de una bajada brusca de la tensión arterial, en especial si se tratan más de tres niveles vertebrales en una sola operación.
- Antes de utilizar un procedimiento de cifoplastia o vertebroplastia percutáneas, estudie la posibilidad de emplear otros tratamientos convencionales.
- Evalúe el riesgo y el beneficio para los pacientes con fracturas del cuerpo vertebral o de las paredes de los pedículos que sean debidas a enfermedades o traumatismos. Tenga preparado apoyo quirúrgico inmediato por si necesita realizar cirugía descompresiva de urgencia.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS Cementos SpinePlex y VertaPlex:****PRECAUCIONES:**

Familiarícese con el cemento para hueso antes de usarlo.

Para el uso seguro y eficaz del Cemento Radiopaco para hueso Spineplex y VertaPlex el cirujano deberá estar debidamente capacitado y contará con la experiencia necesaria para estar muy familiarizado con las propiedades, características del manejo y aplicación del producto.

El cirujano es responsable por establecer la adecuación del producto y una técnica específica para cada paciente. Stryker, como fabricante, no recomienda una técnica quirúrgica.

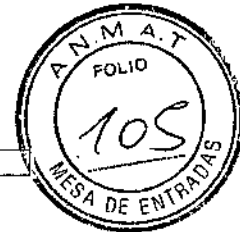
Sólo médicos capacitados en la colocación de cemento por vía percutánea deberán utilizar este producto.

Se han descrito reacciones adversas del sistema cardiovascular relacionadas con el uso de cementos para hueso. Se describen reacciones de hipotensión y algunos casos han evolucionado con parada cardíaca. Es necesario monitorear a los pacientes para detectar variaciones de la tensión arterial durante e inmediatamente después de la aplicación de cemento para hueso. Los efectos hipotensores agudos podrían estar asociados con la absorción del metacrilato al sistema circulatorio.

**ADVERTENCIAS:**

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

ESTERILIZADO  
F. 10/10/13  
Stryker S.A. SUC. ARGENTINA



Se deben tomar recaudos para detectar y corregir la hipotensión arterial transitoria que podría ocurrir durante la colocación del producto en el hueso.

- El metilmetacrilato causa hipersensibilidad en pacientes susceptible, pudiendo resultar en una respuesta anafiláctica. No se recomienda el uso de este producto en pacientes que no presenten una patología como osteoporosis primaria o secundaria o un tumor, pues podría perjudicar la capacidad de cicatrización del paciente mediante tratamientos convencionales.

Uso en el embarazo: si bien los ensayos teratológicos en animales han dado resultados negativos, el uso del producto durante la gestación o ante la posibilidad de un embarazo requiere que los beneficios de su uso excedan los peligros y riesgos para la gestante o el feto.

- Datos de ensayos clínicos indican la absoluta necesidad de cumplir estrictamente los buenos principios clínicos y técnicas quirúrgicas. La infección de heridas internas es una grave complicación postoperatoria que podría requerir una nueva cirugía para remoción del cemento implantado. Dichas infecciones podrían ser latentes y no manifestarse sino años después de la intervención quirúrgica.

Como el líquido monómero es altamente volátil e inflamable, se deberá mantener la ventilación adecuada en el quirófano a fin de eliminar el máximo volumen de vapor monómero que sea posible.

Se debe tener cuidado durante la preparación de la mezcla de los dos componentes a fin de evitar exposición excesiva a los vapores concentrados del monómero que podría producir irritación de las vías respiratorias, ocular y posiblemente hepática.

El componente líquido es un potente solvente de lípidos. Es causa de dermatitis de contacto en pacientes susceptibles.

El desgaste de un segundo par de guantes quirúrgicos y el cumplimiento estricto de las instrucciones para la preparación del cemento podrá reducir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad. No se debe permitir que el compuesto entre en contacto directo con tejidos sensibles o sea absorbido por el cuerpo.

- La fijación inadecuada o eventos postoperatorios imprevistos podrían afectar la interfaz entre el cemento y el hueso y ocasionar micromovimientos del cemento contra la superficie del hueso. Se podría generar una capa de tejido fibroso entre el cemento y el hueso. Se recomienda el seguimiento a largo plazo para todos los pacientes con planificación regular

- NO PERMITA que personal que utilice lentes de contacto esté cerca o participe cuando se mezcla el cemento para hueso.

- Sólo estará estéril si el envase no se abrió y esté íntegro. Para uso en un solo paciente.

NO reutilice ni reesterilice.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

El uso de los Cementos Radiopaco para Hueso Spineplex y VertaPlex está contraindicado en pacientes con:

- Alergias o sensibilidad a cualquiera de los compuestos químicos
- Casos de infección activa o con tratamiento inconcluso
- Trastornos de la coagulación o enfermedad cardiopulmonar grave
- Estenosis de la columna (>20% por retropulsión de fragmentos).
- Vértebra plana (colapso >90%)
- Compromiso del cuerpo vertebral o paredes de los pedículos.
- Fracturas vertebrales inestables por compromiso posterior
- Paciente con evidentes mejorías con tratamiento clínico
- Profilaxis de pacientes metastáticos u osteoporóticos sin evidencia de fractura aguda
- Fracturas agudas traumáticas, no patológicas de vértebra/s

#### **Recomendaciones para el desecho**

- Deje que el cemento mezclado fragüe antes de desecharlo con otros residuos clínicos. Para manipular el cemento y deshacerse de él con seguridad, respete la normativa local vigente aplicable a los residuos clínicos.
- Para desechos el líquido y el polvo por separado, siga la normativa local vigente aplicable para manipular el cemento y deshacerse de él con seguridad.

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

ESTERDA ZURCO  
Pharmaceutical - M.N. 14413  
Co-Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

536



Spineplex PM 594

**Formas de uso:**

Paso 1: Conecte el tubo de extensión al cartucho aplicador



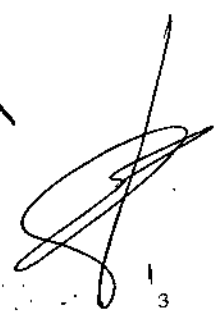
Paso 2: Agregue polvo por el embudo



Paso 3: Agregue el monómero líquido



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



Paso 4: Trabe la tapa sobre la cámara de mezclador, gire hasta escuchar un clic.



Paso 5: Presione y suelte el botón de mezclador.

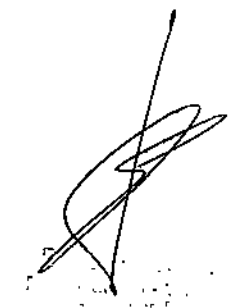


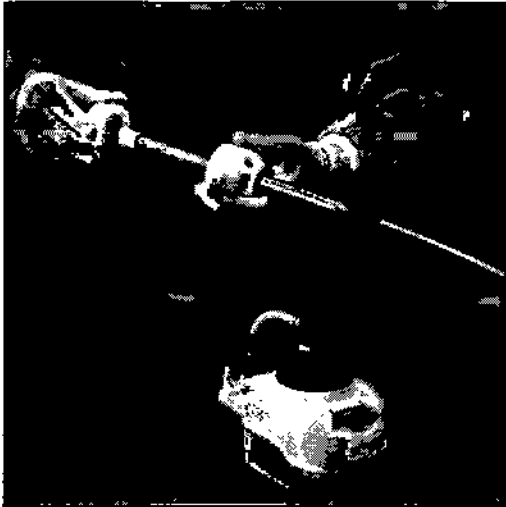
Paso 6: Retire el tubo del inyector de cemento cuando se termine de mezclar y transferir - ¼ vuelta anti-horario.

536

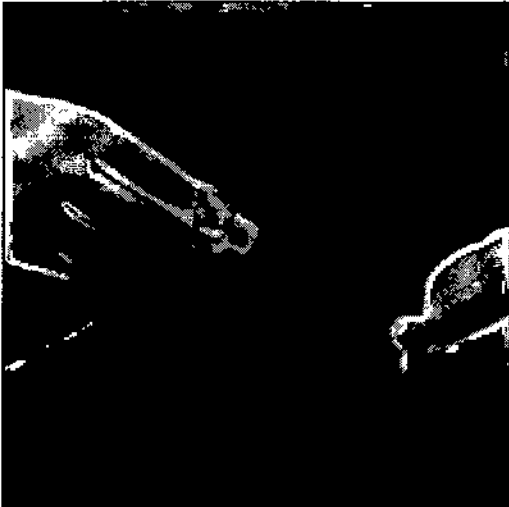


GABRIEL TARASCIO  
QUALITY ASSURANCE &  
REGULATORY AFFAIRS  
MANAGER  
STRYKER CORPORATION  
SUC. ARGENTINA





Paso 7: Retire el inyector de cemento de la unidad de mezclado y cebe lo necesario



Paso 8: Conecte el acople Luer distal al sistema aplicador coaxial VertePort® o directamente a una aguja de acceso en el paciente.



Paso 9: Gire lentamente la manija del inyector en sentido horario para avanzar el cemento bajo fluoroscopia en vivo.

TS  
1  
3  
Aug.

STRYKER

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

5367

MESA DE ENTRADAS  
FOLIO 108  
A.N.M. A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14299/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5362**, 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: cemento óseo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 cemento, ortopédico

Marca de (los) producto(s) médico(s): Stryker®

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: el sistema Autoplex permite mezclar cemento óseo y aplicarlo por vía percutánea. Los cementos radiopacos Spineplex y Verteplex están indicados para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral mediante vertebroplastias y cifoplastias.

Modelo/s:

0406-222-000 Spineplex media dosis embase doble

0406-422-000 Verteplex™ media dosis embase doble

0406-622-000 Verteplex HV™ Global envase doble

0406-622-015 Verteplex HV™ Global envase individual

0605-887-000 sistema conjunto de Autoplex sin agujas con cemento Vertaplex

0607-687-000 Autoplex con Vertaplex HV

0206-999-510 Adaptador Howmedica

0206-999-520 Adaptador Zimmer

Período de vida útil: 5 años



Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Nombre del fabricante: 1- Stryker Puerto Rico Ltd, 2- Howmedica Internacional S. de R.L, Distribuidor: Stryker Instruments, Instruments Div.

Lugar/es de elaboración: 1- Hwy 3, Km.131.2, Las Guasitas Industrial park, Arroyo, Puerto Rico 00714, Puerto Rico 2- 4100 East milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001, Irlanda, Distribuidor: 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, Michigan 49001, Estados Unidos

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-287, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **23 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5362**

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

