



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

DISPOSICIÓN Nº

8 5 1 7

BUENOS AIRES,

01 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-7415-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-485, denominado: COTILOS, marca STRYKER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-485, denominado: COTILOS, marca STRYKER.



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

DISPOSICIÓN N° **8 5 1 7**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-485.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso ; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

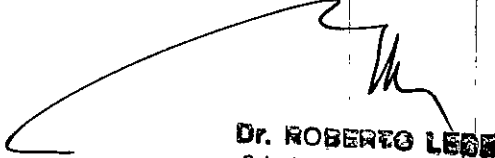
Expediente N° 1-47-7415-13-7

DISPOSICIÓN N°

MD

8 5 1 7

E


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8.517** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-485 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: COTILOS.

Marca: STRYKER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7996/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-17025-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Código ECRI	15-572- Copas	16-084 Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente Acetabular
Nombre Genérico	Cotilos	Componentes acetabulares para articulación de cadera e instrumental asociado
Modelo/s	2208-4044S Ventana de prueba Tritanium 44mm 2208-4046 Ventana acetabular prueba Tritanium 2208-4046S Ventana acetabular Tritanium 46mm 2208-4047 Ventana acetabular Tritanium 2208-4048 Ventana acetabular Tritanium 2208-4048S Ventana acetabular Tritanium 48mm	Sistema de Cotilo Acetabular Tritanium 500-03-44A Copa semiesférica primaria Tritanium dorso sólido 44mm 500-03-46B Copa semiesférica primaria Tritanium dorso sólido 46mm 500-03-48C Copa semiesférica primaria Tritanium dorso sólido 48mm 500-03-50D Copa semiesférica primaria



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

2208-4049	Ventana acetabular Tritanium	Tritanium dorso sólido 50mm
2208-4050	Ventana acetabular Tritanium	500-03-52D Copa semiesférica primaria Tritanium dorso sólido 52mm
2208-4051	Ventana acetabular Tritanium	500-03-54E Copa semiesférica primaria Tritanium dorso sólido 54mm
2208-4052	Ventana acetabular Tritanium	500-03-56E Copa semiesférica primaria Tritanium dorso sólido 56mm
2208-4052S	Ventana acetabular Tritanium 52mm	500-03-58F Copa semiesférica primaria Tritanium dorso sólido 58mm
2208-4053	Ventana acetabular Tritanium	500-03-60F Copa semiesférica primaria Tritanium dorso sólido 60mm
2208-4054	Ventana acetabular Tritanium	500-03-62G Copa semiesférica primaria Tritanium dorso sólido 62mm
2208-4055	Ventana acetabular Tritanium	500-03-64G Copa semiesférica primaria Tritanium dorso sólido 64mm
2208-4056	Ventana acetabular Tritanium	500-03-66H Copa semiesférica primaria Tritanium dorso sólido 66mm
2208-4056S	Ventana acetabular Tritanium 56mm	502-03-44A Copa semiesférica primaria Tritanium dorso orificio aglomerado 44mm
2208-4057	Ventana acetabular Tritanium	502-03-46B Copa semiesférica primaria Tritanium dorso orificio aglomerado 46mm
2208-4058	Ventana acetabular Tritanium	502-03-48C Copa semiesférica primaria Tritanium dorso orificio aglomerado 48mm
2208-4059	Ventana acetabular Tritanium	502-03-50D Copa semiesférica primaria Tritanium dorso orificio aglomerado 50mm
2208-4060	Ventana acetabular Tritanium	
2208-4060S	Ventana acetabular Tritanium 60mm	
2208-4061	Ventana acetabular Tritanium	
2208-4062	Ventana acetabular Tritanium	
2208-4063	Ventana acetabular Tritanium	
2208-4064	Ventana acetabular Tritanium	



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

	Tritanium	502-03-52D Copa semiesférica primaria
	2208-4064S Ventana acetabular Tritanium 64mm	Tritanium dorso orificio aglomerado 52mm
	2208-4065 Ventana acetabular Tritanium	502-03-54E Copa semiesférica primaria Tritanium dorso orificio aglomerado 54mm
	2208-4066 Ventana acetabular Tritanium	502-03-56E Copa semiesférica primaria Tritanium dorso orificio aglomerado 56mm
	2208-4067 Ventana acetabular Tritanium	502-03-58F Copa semiesférica primaria Tritanium dorso orificio aglomerado 58mm
	2208-4068 Ventana acetabular Tritanium	502-03-60F Copa semiesférica primaria Tritanium dorso orificio aglomerado 60mm
	2208-4068S Ventana acetabular Tritanium 68mm	502-03-62G Copa semiesférica primaria Tritanium dorso orificio aglomerado 62mm
	2208-4069 Ventana acetabular Tritanium	502-03-64G Copa semiesférica primaria Tritanium dorso orificio aglomerado 64mm
	2208-4070 Ventana acetabular Tritanium	502-03-66H Copa semiesférica primaria Tritanium dorso orificio aglomerado 66mm
	2208-4071 Ventana acetabular Tritanium	Componente acetabular de titanio poroso Trident
	2208-4072 Ventana acetabular Tritanium 72mm	509-02-54E Revisión acetabular Tritanium
	2208-4073 Ventana acetabular Tritanium	509-02-56E Revisión acetabular Tritanium
	2208-4074 Ventana acetabular Tritanium	509-02-58F Revisión acetabular Tritanium
	2208-4075 Ventana acetabular Tritanium	509-02-60F Revisión acetabular Tritanium
	2208-4076 Ventana acetabular Tritanium	509-02-62G Revisión
	2208-4077 Ventana acetabular Tritanium	
	2208-4078 Ventana acetabular Tritanium	
	2208-4079 Ventana acetabular Tritanium	



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

	Tritanium	acetabular Tritanium
	2208-4080 Ventana acetabular Tritanium	509-02-64G Revisión acetabular Tritanium
	500-03-62G Copa dorso sólido primario Tritanium 62mm	509-02-66H Revisión acetabular Tritanium
	500-03-64G Copa dorso sólido primario Tritanium 64mm	509-02-68H Revisión acetabular Tritanium
	500-03-66H Copa dorso sólido primario Tritanium 66mm	509-02-70I Revisión acetabular Tritanium
	502-03-44A Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 44mm	509-02-72I Revisión acetabular Tritanium
	502-03-46B Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 46mm	509-02-74J Revisión acetabular Tritanium
	502-03-48C Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 48mm	509-02-76J Revisión acetabular Tritanium
	502-03-50D Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 50mm	509-02-78J Revisión acetabular Tritanium
	502-03-52D Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 52mm	509-02-80J Revisión acetabular Tritanium
	502-03-54E Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 54mm	Tapones acetabulares para orificio en cúpula
	502-03-56E Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 56mm	2060-0000-1 Tapón acetabular para orificio en cúpula
	502-03-58F Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 58mm	Instrumental asociado:
	502-03-60F Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 60mm	2208-4044S Ventana de prueba Tritanium 44mm
	502-03-62G Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium	2208-4046 Prueba acetabular Tritanium
		2208-4046S Ventana acetabular de prueba Tritanium 46mm
		2208-4047 Prueba acetabular Tritanium
		2208-4048 Prueba acetabular Tritanium
		2208-4048S Ventana



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

62mm	acetabular de prueba
502-03-64G Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 64mm	Tritanium 48mm 2208-4049 Prueba acetabular Tritanium
502-03-66H Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 68mm	2208-4050 Prueba acetabular Tritanium 2208-4051 Prueba acetabular Tritanium
500-03-44A Copa dorso sólido primario Tritanium 44mm	2208-4052 Prueba acetabular Tritanium
500-03-46B Copa dorso sólido primario Tritanium 46mm	2208-4052S Ventana acetabular de prueba Tritanium 52mm
500-03-48C Copa dorso sólido primario Tritanium 48mm	2208-4053 Prueba acetabular Tritanium
500-03-50D Copa dorso sólido primario Tritanium 50mm	2208-4054 Prueba acetabular Tritanium
500-03-52D Copa dorso sólido primario Tritanium 52mm	2208-4055 Prueba acetabular Tritanium
500-03-54E Copa dorso sólido primario Tritanium 54mm	2208-4056 Prueba acetabular Tritanium
500-03-56E Copa dorso sólido primario Tritanium 56mm	2208-4056S Ventana acetabular de prueba Tritanium 56mm
500-03-58F Copa dorso sólido primario Tritanium 58mm	2208-4057 Prueba acetabular Tritanium
500-03-60F Copa dorso sólido primario Tritanium 60mm	2208-4058 Prueba acetabular Tritanium 2208-4059 Prueba acetabular Tritanium 2208-4060 Prueba acetabular Tritanium 2208-4060S Ventana acetabular de prueba Tritanium 60mm 2208-4061 Prueba acetabular Tritanium



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

		2208-4062 Prueba acetabular Tritanium
		2208-4063 Prueba acetabular Tritanium
		2208-4064 Prueba acetabular Tritanium
		2208-4064S Ventana acetabular de prueba Tritanium 64mm
		2208-4065 Prueba acetabular Tritanium
		2208-4066 Prueba acetabular Tritanium
		2208-4067 Prueba acetabular Tritanium
		2208-4068 Prueba acetabular Tritanium
		2208-4068S Ventana acetabular de prueba Tritanium 68mm
		2208-4069 Prueba acetabular Tritanium
		2208-4070 Prueba acetabular Tritanium
		2208-4071 Prueba acetabular Tritanium
		2208-4072 Prueba acetabular Tritanium
		2208-4072S Ventana acetabular de prueba Tritanium 72mm
		2208-4073 Prueba acetabular Tritanium
		2208-4074 Prueba acetabular Tritanium
		2208-4075 Prueba acetabular Tritanium



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

		2208-4076 Prueba acetabular Tritanium 2208-4077 Prueba acetabular Tritanium 2208-4078 Prueba acetabular Tritanium 2208-4079 Prueba acetabular Tritanium 2208-4080 Prueba acetabular Tritanium Mango para Escariador Mango para Impactador Guía de alineación Instrumento para Desmontaje de cabeza Manija T Punta de posicionamiento de inserto Posicionador Escariadores Raspas Tapa Bandeja Caja de esterilización
Indicaciones	Indicado en enfermedad degenerativa y dolorosa de la cadera producida por artrosis, artritis reumatoide, artritis postraumática u osteonecrosis en estado avanzado. Revisión de reemplazo de cabeza de fémur y cotilo. En el manejo clínico de cuadros en los cuales la artrodesis o técnicas reconstructivas alternativas tienen menor probabilidad de lograr	Enfermedad degenerativa y dolorosa de la cadera producida por: artrosis, artritis reumatoide, artritis postraumática u osteonecrosis en estado avanzado. Revisión de reemplazo de cabeza de fémur, cotilo u otro procedimiento que haya sido mal sucedido. En el manejo clínico de cuadros en los cuales la



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

	<p>resultados satisfactorios.</p> <p>En aquellos casos en que la reserva ósea es de calidad baja o inadecuada para la realización de otras técnicas reconstructivas indicadas para la insuficiencia acetabular.</p>	<p>artrodesis o técnicas reconstructivas alternativas tienen menor probabilidad de lograr resultados satisfactorios.</p> <p>En aquellos casos en que la reserva ósea es de calidad baja o inadecuada para la realización de otras técnicas reconstructivas indicadas para la insuficiencia acetabular.</p> <p>El instrumental asociado está destinado para facilitar la técnica quirúrgica en el marco una cirugía de reemplazo total de cadera.</p>
Proyecto de Rótulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición 7996/11	fs. 311 y 312.
Proyecto de Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición 7996/11	fs. 386

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-485, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **01 AGO 2016**

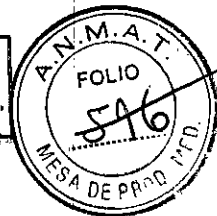
Expediente N° 1-47-7415-13-7

DISPOSICIÓN N°

8517

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

REFOLIADO N° JM
Direc. Tecnología Médica



ANEXO IIIB – RÓTULO
PROYECTO DE RÓTULO DEL IMPLANTE

Fabricado por Howmedica Osteonics Corp., en adelante denominada Stryker Orthopaedics

325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430, Estados Unidos

Importado por Stryker Corporation Sucursal Argentina

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Stryker™

Modelo: XXX

Componentes acetabulares para articulación de cadera

Medida

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM ✓

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma

Mantener en lugar fresco y seco.

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-485

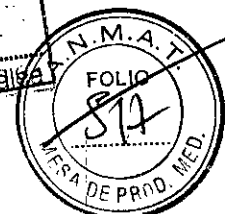
GABRIEL BOLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

8 5 1 7

01 AGO 2016

REFOLIADO N° 312
Direc. Tecnología Médica



ANEXO IIIB – RÓTULO
PROYECTO DE RÓTULO DEL INSTRUMENTAL 8 5 1 7

Fabricado por **Howmedica Osteonics Corp.**, en adelante denominada **Stryker Orthopaedics**
325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430, Estados Unidos
Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**
Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Stryker™

Modelo: XXX

Instrumental asociado a los componentes acetabulares para articulación de cadera

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

SERIE N°

Esterilizar antes de usar. Método de esterilización recomendado: esterilización por vapor

Cantidad máxima de ciclos de reesterilización: 500 ciclos

Producto reutilizable.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-485

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Howmedica Osteonics Corp.**, en adelante denominada **Stryker Orthopaedics**

325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430, Estados Unidos

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Herás 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Stryker™

Modelo: XXX

Componentes acetabulares para articulación de cadera e instrumental asociado

Medida

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma

Mantener en lugar fresco y seco.

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-485

DESCRIPCIÓN

Los componentes acetabulares son implantes que se utilizan en el marco de una cirugía de reemplazo total de cadera. El cotilo acetabular constituye el receptáculo donde se articulará el implante de cabeza de fémur.

MATERIALES: TITANIO PURO, ESPUMA SINTERIZADA DE TITANIO, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y CERAMICA

El sistema de componentes acetabulares de HOWMEDICA OSTEONICS comprende un cotilo acetabular metálico y componente acetabular. Los cotilos están disponibles con una variedad de tratamientos superficiales que incluyen, entre otros, un revestimiento depositado por arco con o sin un tratamiento superficial con hidroxilapatita. Los cotilos están destinados a la fijación sin cemento dentro del acetábulo preparado. Los insertos acetabulares de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) pueden usarse con cualquier vástago HOWMEDICA OSTEONICS (

ESTEBAN ZORZOLI

Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.