



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003743-22-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003743-22-4 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. 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca Stryker nombre descriptivo Sistema de anclaje sin nudos PEEK y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna , de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-81493085-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 594-655 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 594-655

Nombre descriptivo: Sistema de anclaje sin nudos PEEK

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Modelos:

3910-500-391 Sistema de anclaje sin nudos PEEK Omega 3,9mm. Unico  
3910-500-392 Sistema de anclaje sin nudos PEEK Omega 3,9mm. Doble-Doble  
3910-500-471 Sistema de anclaje sin nudos PEEK Omega 4,75mm. Unico  
3910-500-472 Sistema de anclaje sin nudos PEEK Omega 4,75 mm. Doble-Doble

#### ACCESORIOS

3910-500-393 Broca Omega 3,9mm.  
3910-500-394 Macho Omega 3,9mm.  
3910-500-395 Punzón Omega 3,9mm.  
3910-500-473 Broca Omega 4,75mm.  
3910-500-474 Macho Omega 4,75mm.  
3910-500-475 Punzón Omega 4,75mm.  
234-020-158 Impactor multifunción.  
234-020-117 Mango guía con trinquete.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de anclaje sin nudos PEEK Omega está diseñado para ser utilizado para la fijación de tejidos blandos a huesos en el hombro, el pie/tobillo, la rodilla, la mano/muñeca, el codo y la cadera.

Período de vida útil: 2 años para el sistema de anclaje.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 o 5 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación (sistema de anclaje).

Nombre del fabricante:

- 1) STRYKER PUERTO RICO. LLC.
- 2) STRYKER ENDOSCOPY

Lugar de elaboración:

- 1) HWY. 3, KM. 131,2, PARQUE INDUSTRIAL LAS GUASIMAS, ARROYO, PR 00714, Estados Unidos.
- 2) 5900 Optical Ct, SAN JOSE, CA 95138, Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-003743-22-4

N° Identificadorio Trámite: 39831

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.08.07 19:16:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.07 19:16:35 -03:00

## DISPOSICIÓN 2318/2002

### ANEXO III.B

## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS



**Luis Eiras**  
Representante Legal



**Mariela Mendoza**  
Director Técnico  
MP 21716

**STRYKER**  
**SISTEMA DE ANCLAJE SIN NUDOS PEEK**

Dir.Téc.: Mariela Mendoza (M.N 21716)

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-594-655**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Fabricante: STRYKER ENDOSCOPY**

Dirección: 5900 Optical Ct, San Jose, CA 95138, Estados Unidos.

O

**Fabricante: STRYKER PUERTO RICO LLC.**

Dirección: HWY. 3, KM 131,2, Parque Industrial Las Guasimas, Arroyo, PR 00714, Estados Unidos.

**Importador: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA**

Dirección: Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de elaboración: (símbolo) XXXX-XX-XX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Modelo: UNICO o DOBLE-DOBLE

Cantidad: 1 o 5 (según corresponda)

Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)

No reesterilizar (Símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (Símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (Símbolo)

Seguro para Resonancia magnética (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado con radiación (Símbolo)



**Luis Eiras**  
Representante Legal



**Mariela Mendoza**  
Director Técnico  
MP 21716

## DISPOSICIÓN 2318/2002

### ANEXO III.B

## INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

### ACCESORIOS



**Luis Eiras**  
Representante Legal



**Mariela Mendoza**  
Director Técnico  
MP 21716

**STRYKER**  
**Accesorios**

Dir.Téc.: Mariela Mendoza (M.N 21716)  
**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-594-655**  
**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Fabricante: STRYKER ENDOSCOPY**

Dirección: 5900 Optical Ct , San Jose, CA 95138, Estados Unidos.

O

**Fabricante: STRYKER PUERTO RICO LLC.**

Dirección: HWY. 3, KM 131,2, Parque Industrial Las Guasimas, Arroyo, PR 00714, Estados Unidos.

**Importador: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA**

Dirección: Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de elaboración: (símbolo) XXXX-XX-XX

No estéril (Símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (Símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (Símbolo)



**Luis Eiras**  
Representante Legal



**Mariela Mendoza**  
Director Técnico  
MP 21716



## DISPOSICIÓN 2318/2002

### ANEXO III.B

## INSTRUCCIONES DE USO



**Luis Eiras**  
Representante Legal



**Mariela Mendoza**  
Director Técnico  
MP 21716

**STRYKER**  
**SISTEMA DE ANCLAJE SIN NUDOS PEEK**

Dir.Téc.: Mariela Mendoza (M.N 21716)

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-594-655**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Fabricante: STRYKER ENDOSCOPY**

Dirección: 5900 Optical Ct , San Jose, CA 95138, Estados Unidos.

O

**Fabricante: STRYKER PUERTO RICO LLC.**

Dirección: HWY. 3, KM 131,2, Parque Industrial Las Guasimas, Arroyo, PR 00714, Estados Unidos.

**Importador: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA**

Dirección: Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de elaboración: (símbolo) XXXX-XX-XX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Modelo: único o doble -doble.

Cantidad: 1 o 5.

Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)

No reesterilizar (Símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (Símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (Símbolo)

Seguro para Resonancia magnética (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado con radiación (Símbolo)



**Luis Eiras**  
Representante Legal



**Mariela Mendoza**  
Director Técnico  
MP 21716

### **Advertencias**

1. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad.
2. Se ha dejado intencionadamente un espacio entre el ojal y el introductor del ojal de sutura antes de la inserción del ojal, incluso después de la recarga. Mantenga este espacio: un espacio demasiado grande o demasiado pequeño antes de la inserción puede provocar que el ojal se desprenda prematuramente del introductor.
3. Cuando inserte el ojal más allá de la línea grabada con láser, debe tener cuidado para evitar el contacto con el tope del introductor.
4. No se recomienda el uso de tornillos sin anudar de Omega PEEK de 3,9 mm en hueso blando.
5. No aplique una tensión excesiva sobre el sistema de anclaje sin anudar Omega PEEK, ya que podría desprenderse el dispositivo o romperse la sutura.
6. Debe tener cuidado cuando retire el dispositivo de una cánula para que no se desprenda el tornillo ni el ojal.
7. Si el ojal se desprende del introductor del ojal antes de la inserción, vuelva a cargar el introductor del ojal con un nuevo ojal.
8. Debe limitarse la amplitud de movimiento inmediata posoperatoria con el fin de facilitar la cicatrización biológica del tejido blando y el hueso.
9. El sistema de anclaje sin anudar Omega PEEK es un dispositivo de fijación interna temporal de un solo uso. Tras la operación y hasta que la cicatrización sea total, la fijación que proporciona este dispositivo debe estar protegida. El sistema de anclaje está diseñado para aproximar el tejido blando al hueso durante un plazo de tiempo apropiado para la adhesión biológica del tejido al hueso. Hay que seguir estrictamente el tratamiento posoperatorio indicado por el médico para evitar que los implantes estén sometidos a tensiones perjudiciales.
10. La decisión de extraer el anclaje debe tener en cuenta el posible riesgo de tener que someter al paciente a un segundo procedimiento quirúrgico. La retirada del implante debe ir seguida de un proceso posoperatorio adecuado.
11. Deben proporcionarse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones de este dispositivo.
12. Deseche cualquier producto abierto o no utilizado.

### **Precauciones**

1. Lea las instrucciones antes de usarlo.
2. Los procedimientos preoperatorios, operatorios y posoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son aspectos importantes a la hora de utilizar correctamente este dispositivo. Si desea más información o ver una demostración, póngase en contacto con el representante local de Stryker.
3. Tenga cuidado al utilizar estos dispositivos para reducir al mínimo la carga transversal, de flexión o lateral, que puede deberse a estar haciendo palanca con el introductor o el destornillador.
4. Mantenga la alineación correcta durante la introducción de los anclajes y la extracción o desconexión de los introductores o destornilladores.
5. No gire ni haga oscilar el introductor o el destornillador sobre su eje cuando esté extrayéndolo del hueso.
6. El tornillo está diseñado para iniciar una rosca en el hueso sin usar un mazo. Si golpea el

  
**Luis Eiras**  
Representante Legal

  
**Mariela Mendoza**  
Director Técnico  
MP 21716

destornillador con un mazo puede poner en peligro el hueso y perder la fijación.

### **Contraindicaciones**

1. Procedimientos quirúrgicos distintos de los enumerados en la sección de indicaciones.
2. Calidad o cantidad ósea o del tejido blando insuficiente.
3. Estados patológicos de los huesos que podrían impedir una fijación segura del anclaje.
4. Estados patológicos de los tejidos blandos que se quieren unir que afectarían a la fijación segura por sutura.
5. Limitaciones de riego sanguíneo e infecciones previas que podrían retrasar la cicatrización.
6. Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha sensibilidad, deben llevarse a cabo las pruebas pertinentes para descartar dicha sensibilidad antes de la implantación.
7. Cualquier infección activa.
8. Estados que puedan limitar a la capacidad o predisposición del paciente para restringir actividades o seguir instrucciones durante el proceso de cicatrización.
9. Puede que no convenga utilizar este dispositivo en pacientes con cantidad de hueso insuficiente o inmadurez ósea. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar la intervención ortopédica en pacientes con el esqueleto inmaduro. El uso de este dispositivo y la colocación de piezas o implantes no debe cruzar, entorpecer o alterar la placa de crecimiento.

### **Eventos adversos**

1. Rotura de la sutura o el anclaje.
2. Pérdida de la fijación del anclaje al aplicar tensión a la sutura.
3. Infección superficial y profunda.
4. Alergias y otras reacciones adversas a los materiales implantados.

### **Instrucciones de funcionamiento**

El sistema de anclaje sin nudos Omega PEEK puede utilizarse como sistema de anclaje completo (ojal y tornillo). Antes de utilizarlo, el cirujano tiene que plantearse qué tamaño deberá tener el orificio del hueso (en cuanto a volumen y profundidad) para los elementos anatómicos concretos de un paciente.

#### **Inserción del sistema de anclaje (ojal y tornillo)**

Asegúrese de que el ojal esté cargado en el introductor del ojal cada vez que use un ojal. Asegúrese de que el tornillo esté cargado en el destornillador cada vez que use un tornillo. Es necesario un tornillo cada vez que se use un ojal.

1. Evalúe el estado del hueso. Si el cirujano determina que se necesita un orificio piloto, vea las instrucciones para la creación de un orificio piloto antes de continuar con el siguiente paso.
- ADVERTENCIA: En caso de hueso duro, la inserción directa aumenta la posibilidad de estropear el tornillo.
2. Cargue las suturas a través del ojal con el enhebrador de sutura.
    - a. Alinee el enhebrador de sutura en perpendicular al vástago del introductor.
    - b. Cargue el enhebrador para pasar las suturas a través del ojal. Pase como máximo cuatro suturas del n.º 2 o cinco suturas de cinta de 1,2 mm o tres suturas de cinta de 2,0 mm a través del ojal con el enhebrador al mismo tiempo. Repita este paso para volver a cargar el enhebrador hasta que todas las suturas necesarias se hayan pasado por el ojal.
  3. Inserte el ojal.
    - a. Mientras mantiene una ligera tensión en las suturas, avance el conjunto del introductor del ojal

  
Mariela Mendoza  
Director Técnico  
MP 21716

  
Luis Eiras


Representante Legal

- a lo largo de las suturas hasta que la punta del introductor alcance la superficie del hueso en el sitio de la inserción. Deje la holgura adecuada en la sutura para permitir la inserción del ojal.
- b. Coloque la punta del introductor del ojal firmemente contra la superficie del hueso o en el orificio piloto si procede.
  - c. Dé un leve golpe en el extremo posterior del mango del introductor con un mazo para llevar el anclaje al interior del hueso. Siga dando leves golpes hasta que el borde distal de la línea grabada con láser quede nivelado con la superficie.
- La inestabilidad del introductor puede provocar un fallo en la inserción del ojal. Sujete el mango del introductor con firmeza cuando utilice el mazo para insertar el anclaje.
  - Para evitar dañar el dispositivo, no ejerza una fuerza excesiva cuando introduzca el ojal en el hueso. Si el dispositivo no avanza después de golpearlo repetidamente con un mazo, debe hacer un orificio piloto. Si el ojal se queda inutilizable después de golpearlo repetidamente con un mazo, deséchelo y utilice un ojal nuevo.
  - Evite hacer excesiva palanca, ya que esto puede dañar el introductor.
    - d. Tire hacia atrás en línea recta para sacar el vástago del introductor del ojal.
4. Inserte el tornillo.
    - a. Con el destornillador, introduzca la punta del tornillo en el orificio.
  - **ADVERTENCIA:** Coloque el tornillo en el sitio de la inserción antes de aplicar tensión a las suturas, ya que una tensión excesiva de las suturas antes de colocar el tornillo en el sitio de la inserción puede causar la extracción del ojal.
    - b. Manteniendo la punta del tornillo en el orificio, tire de una sutura cada vez hasta conseguir una tensión adecuada. Una vez tensada la sutura, enganche la sutura en el gancho del destornillador. Nota: Enganchar las suturas es opcional.
    - c. Presione y gire el pomo en el sentido de las agujas del reloj para insertar el tornillo. Inserte el tornillo hasta que el borde distal de la línea grabada con láser en el vástago del destornillador quede nivelado con la superficie del hueso. Tenga cuidado al manipular la sutura durante la inserción del tornillo.
    - d. Si enganchó alguna sutura, suelte todas las suturas.
    - e. Tire en línea recta hacia atrás para sacar el destornillador del tornillo.
    - f. Recorte el exceso de sutura.
  5. Repita estas instrucciones después de la recarga para insertar un ojal y tornillo adicionales.

## Recarga

Utilice el soporte del implante para recargar un segundo ojal en el introductor del ojal o un segundo tornillo en el destornillador.

1. Recargar un segundo ojal
  - a. Sujete el introductor del ojal con RELOAD (Recarga) mirando hacia arriba.
  - b. Inserte el vástago del introductor del ojal en el canal del ojal del soporte del implante. Deslice el introductor del ojal, manteniéndolo en ángulo hacia abajo, paralelo al canal, hasta que el ojal encaje. El introductor del ojal debe estar casi nivelado con la pared posterior del soporte del implante.
  - c. Incline el mango hacia arriba para soltar el ojal del soporte del implante.
2. Recargar un segundo tornillo
  - a. Inserte el vástago del destornillador en el canal del tornillo adecuado del soporte del implante. Deslice el vástago del destornillador, manteniéndolo en ángulo hacia abajo, paralelo al canal, hasta que el tornillo quede totalmente encajado.
  - b. Incline el mango hacia arriba para soltar el tornillo del soporte del implante.

  
**Luis Eiras**  
Representante Legal

  
**Mariela Mendoza**  
Director Técnico  
MP 21716

### **Creación del orificio piloto**

El cirujano, según su criterio, determinará si es necesario un orificio piloto. Cuando sea necesario, se pueden usar para crear el orificio piloto los trépanos, punzones y terrajas reutilizables Omega. En la tabla de compatibilidad de productos puede ver los números de referencia y tamaños adecuados.

1. Evalúe el estado del hueso.
2. Utilice el dispositivo adecuado para crear el orificio piloto:

#### **Punzón Omega**

- a. Conecte el punzón a un mango reutilizable compatible
- b. Coloque la punta del punzón firmemente contra la superficie del hueso.
- c. Dé un leve golpe con un mazo en el extremo posterior del mango reutilizable compatible para llevar el punzón al interior del hueso. Siga dando leves golpes hasta que el borde distal de la línea grabada con láser quede nivelado con la superficie del hueso.

### **Trépano y terraja Omega**

Nota: En los casos en los que el cirujano decida que es necesario hacer una rosca en el orificio, se debe usar un trépano para crear el orificio piloto antes de crear la rosca.

- a. Acople el trépano.
- b. Inserte el trépano hasta que el borde distal de la línea grabada con láser quede nivelado con la superficie del hueso.
- c. Conecte la terraja a un mango reutilizable compatible
- d. Inserte la terraja hasta que el borde distal de la línea grabada con láser quede nivelado con la superficie del hueso.

### **Retirada del anclaje**

1. El anclaje está diseñado para su implantación permanente. Si es necesario retirar el tornillo, vuelva a insertar la cabeza hexagonal del destornillador en el tornillo, con cuidado de no empujar hacia adelante el tornillo. Luego, gire el pomo del destornillador en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el tornillo quede retirado del orificio. Utilice un instrumento de artroscopia para agarrar el tornillo y separarlo del destornillador. Retire el tornillo del espacio de la articulación valiéndose del instrumento. Si fuera necesario retirar el ojal después de retirar el tornillo, intente primero quitarlo tirando de los cabos sueltos de la sutura mientras manipula el ojal con una sonda. Si esto no facilita la retirada del ojal, incremente el tamaño del orificio de inserción original con un trépano o utilice raspadores, gubias u osteótomos para abrir la superficie cortical. Retire cuidadosamente el hueso esponjoso para dejar el ojal al descubierto, y retírelo.
2. En el caso de que se produzca una rotura del anclaje, los fragmentos se pueden localizar visualmente. Se puede proceder a su retirada manual a través del lugar de incisión.

### **Presentación, manipulación y almacenamiento**

No utilizar si el envase está abierto o dañado.


Manipule este sistema con cuidado y evite la exposición a la humedad y a temperaturas extremas.

Utilizar este dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

### **Forma de presentación**

Envase conteniendo 1 o 5 unidades.

  
**Luis Eiras**  
Representante Legal

  
**Mariela Mendoza**  
Director Técnico  
MP 21716



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.14 10:43:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.14 10:43:03 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003743-22-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003743-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 594-655

Nombre descriptivo: Sistema de anclaje sin nudos PEEK

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Modelos:

3910-500-391 Sistema de anclaje sin nudos PEEK Omega 3,9mm. Unico



3910-500-392 Sistema de anclaje sin nudos PEEK Omega 3,9mm. Doble-Doble  
3910-500-471 Sistema de anclaje sin nudos PEEK Omega 4,75mm. Unico  
3910-500-472 Sistema de anclaje sin nudos PEEK Omega 4,75 mm. Doble-Doble  
ACCESORIOS

3910-500-393 Broca Omega 3,9mm.  
3910-500-394 Macho Omega 3,9mm.  
3910-500-395 Punzón Omega 3,9mm.  
3910-500-473 Broca Omega 4,75mm.  
3910-500-474 Macho Omega 4,75mm.  
3910-500-475 Punzón Omega 4,75mm.  
234-020-158 Impactor multifunción.  
234-020-117 Mango guía con trinquete.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de anclaje sin nudos PEEK Omega está diseñado para ser utilizado para la fijación de tejidos blandos a huesos en el hombro, el pie/tobillo, la rodilla, la mano/muñeca, el codo y la cadera.

Período de vida útil: 2 años para el sistema de anclaje.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 o 5 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación (sistema de anclaje).

Nombre del fabricante:

- 1) STRYKER PUERTO RICO. LLC.
- 2) STRYKER ENDOSCOPY

Lugar de elaboración:

- 1) HWY. 3, KM. 131,2, PARQUE INDUSTRIAL LAS GUASIMAS, ARROYO, PR 00714, Estados Unidos.
- 2) 5900 Optical Ct, SAN JOSE, CA 95138, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 594-655 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003743-22-4

N° Identificador Trámite: 39831

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.07 19:14:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.07 19:14:01 -03:00