



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 7102

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

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12729/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

§ Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

7102

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 Stryker, nombre descriptivo anclajes de ácido poli L-láctico y nombre técnico anclajes para ligamentos sintéticos, 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 5 y 6-8 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-594-480, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7102

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12729/10-7

DISPOSICIÓN N°

7102

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº ...**7102**.....

Nombre descriptivo: Anclajes de ácido poli l-láctico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 Anclajes, para Ligamentos Sintéticos

Marca del producto médico: STRYKER

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El anclaje de suturas BioZip de Stryker esta indicado para la fijación de suturas al hueso para los lugares anatómicos y las indicaciones siguientes

Hombro: Reparación de Bankart; Reparación de manguito de los rotadores; reparación de la lesión antero posterior de la porción superior del rodete glenoideo; reparación de la separación acromio clavicular; desplazamiento capsular/reconstrucción capsulolabral; tenodesis bicipital; reparación deltoidea.

Codo, muñeca y mano: reconstrucción del ligamento escafosemilunar; Reconstrucción de ligamento lateral interno o externo; Reinserción del tendón bicipital.

Pie y tobillo: reparación/reconstrucción de la inestabilidad medial. Reparación/reconstrucción de la inestabilidad lateral, Reconstrucción de la deformidad en valgo del dedo gordo.

Rodilla: Reparaciones extracapsulares (ligamento lateral interno, ligamento lateral externo, ligamento oblicuo posterior), tenodesis del ligamento iliotibial, reparación del tendón rotuliano.

Pelvis: Procedimiento de suspensión del cuello de la vejiga



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Modelo/s:

- 3910-003-050 Punta cuadrada BioZip para anclaje BioZip 5mm
- 3910-003-065 Punta cuadrada BioZip para anclaje 6,5mm
- 3910-004-032 Mecha BioZip 3,25mm para anclaje BioZip 5mm
- 3910-004-040 Mecha con tope 4mm para anclaje BioZip™ 6,5mm
- 3910-200-020 BioZip 5mm, precargado con 2 hebras de hilo de sutura nº 2, agujas
- 3910-200-025 Sutura para anclaje BioZip HS, 5mm
- 3910-200-060 Sutura para anclaje BioZip 6,5mm
- 3910-200-065 Sutura para anclaje BioZip HS 6,5mm

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: STRYKER Endoscopy.

Lugar/es de elaboración: 5900 Optical Court, San José, CA 95138, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-12729/10-7

DISPOSICIÓN N°

7102

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




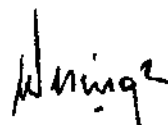
"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°

.....7102.....




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

2102



ANEXO IILB

PROYECTO DE ROTULOS

Stryker® BioZip Anchor

Códigos:

Origen:
 Fabricado por: Stryker Endoscopy
 Dirección (incluyendo Ciudad y País): 5900 Optical Court, San Jose Ca, 95138, Estados Unidos.
 Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
 Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
 Teléfono: (54-11) 4118-4829
 Fax: (54-11) 4118-4800
 e-mail: maria.vera@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com
 N° de lote:.....
 Fecha de fabricación:.....
 Fecha de vencimiento:

Esterilizado por Óxido de Etileno.
 Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.
 No reutilizar
 No re esterilizar
 No utilizar si el envase individual está dañado o abierto
 Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520
 Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 594-480

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

stryker
Endoscopy

5900 Optical Court, San Jose, CA 95138 406-754-2000 800-624-4422

Stryker BIOZIP Anchor
 6.5 mm

REF 3910-200-040

Lot: 123456
 Mfg: MM-YY
 Exp: YY-YY

Each pouch contains:
 5.5mm Bioabsorbable Anchor - Poly-L-Lactide Acid
 Two strands of USP No. 7 braided polymer nonabsorbable suture
 Disposable Insertor

1000-205-249 Rev. E 155331-1203

STERILE

DO NOT USE IF TEMPERATURE DOT HAS CHANGED TO DARK GRAY OR BLACK.

[Handwritten signature]

SECRETARIA DE SALUD
 MINISTERIO DE SALUD
 SUBSECRETARIA DE REGULACION

[Handwritten signature]

RAMIRO ZOBRIILA
 SENIOR FINANCE MANAGER
 STRYKER CORPORATION
 SUC. ARGENTINA

MARÍA DANIELA VERA
 FARMACÉUTICA
 MN 13.793



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Stryker® BioZip Anchor

Códigos:

Origen:

Fabricado por: Stryker Endoscopy

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 5900 Optical Court, San Jose Ca, 95138, Estados Unidos.

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

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

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Fax: (54-11) 4118-4800

e-mail: maria.vera@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 594-480

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INDICACIONES

El anclaje de suturas BioZip de Stryker esta indicado para la fijación de suturas al hueso para los lugares anatómicos y las indicaciones siguientes:

Hombro

Reparación de Bankart.

Reparación de manguito de los rotadores.

Reparación de la lesión antero posterior de la porción superior del rodete glenoideo.

Reparación de la separación acromio clavicular.

Desplazamiento capsular/reconstrucción capsulolabral.

Tenodesis bicipital.

Reparación deltoidea.

Codo, muñeca y mano

Reconstrucción del ligamento escafosemilunar.

Reconstrucción de ligamento lateral interno o externo.

Reinserción del tendón bicipital.

Pie y tobillo

Reparación/reconstrucción de la inestabilidad medial.

Signature
SECRETARÍA DE SALUD
ESTRATEGIA DE INNOVACION

~~RAMIRO ZORBILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA~~

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. 13.793



Reparación/reconstrucción de la inestabilidad lateral.
Reconstrucción de la deformidad en valgo del dedo gordo.

Rodilla

Reparaciones extracapsulares (ligamento lateral interno, ligamento lateral externo, ligamento oblicuo posterior), tenodesis del ligamento iliotibial, reparación del tendón rotuliano.

Pelvis

Procedimiento de suspensión del cuello de la vejiga.

FORMAS DE USO

1. Deje expuesto y prepare el lugar de reinserción del tejido mediante técnicas quirúrgicas aceptadas.
2. Perfore el hueso utilizando el tamaño de fresa apropiado para el anclaje.
3. Inserte la punta del elemento de inserción en el orificio perforado, manteniendo el eje de dicho elemento alineado con el eje del orificio.
4. Gire el mango del elemento de inserción en el sentido de las agujas del reloj manteniendo una fuerza axial constante hasta que la parte superior del anclaje este al mismo nivel que la superficie del hueso. Para encastrar el anclaje, continúe girando el elemento de inserción en el sentido de las agujas del reloj hasta que la marca de profundidad situada en la parte distal del elemento de inserción este al mismo nivel que la superficie del hueso.
5. Retire el mango del collarín del elemento de inserción (las suturas se encuentran en el interior del mango).
6. Alroje las suturas del mango del elemento de inserción.
7. Suelte el elemento de inserción del anclaje tirando en dirección axial del elemento.
8. Deseche el elemento de inserción.
9. Use la sutura para completar la reinserción del tejido blando.

CONTRAINDICACIONES

1. Procedimientos quirúrgicos distintos de los que se enumeran en la sección INDICACIONES.
2. Cantidad o calidad deficiente del hueso.
3. Estados patológicos de los huesos, como cambios quísticos u osteopenia intensa, lo que podría afectar a la fijación segura del anclaje.
4. Estados patológicos de los tejidos blandos que tienen que insertarse, lo que afectaría la fijación segura por sutura.
5. Trastornos existentes del paciente que dificultarían la cicatrización, tales como: Infección, sensibilidad por cuerpo extraño o limitaciones de irrigación.
6. Estados que pueden afectar a la capacidad o predisposición del paciente para restringir actividades o seguir instrucciones durante el proceso de cicatrización, como senilidad, alcoholismo o enfermedades mentales.
7. Fijación de ligamentos artificiales o de otros implantes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Advertencias

1. Explique al paciente las instrucciones detalladas de uso y limitaciones de este dispositivo.
2. Como sucede con todas las técnicas de suturado, la sutura tiene como fin aproximar el tejido blando al hueso durante el tiempo apropiado para que se produzca la fijación biológica entre ambos. El anclaje no tiene como objetivo facilitar la integridad biomecánica indefinidamente.
3. No use el dispositivo después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
4. No utilice el dispositivo si el producto a estado expuesto a temperaturas elevadas, como sucede cuando el indicador de temperatura de la etiqueta cambia de gris a negro.
5. El anclaje es un dispositivo temporal de fijación interna diseñado EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO Y NUNCA SE DEBE REUTILIZAR O REESTERILIZAR. Una vez abierto el envase, el anclaje debe usarse o desecharse inmediatamente.

ESTERILIZADO EN COSTA RICA
Stryker Corporation
7700 Stryker Blvd
Kalamazoo, MI 49001
STRYKER CORPORATION

RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

MARIA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
Nº 13.793



6. Usar únicamente con brocas de 3,0 mm de diámetro capaces de profundizar 21 mm.
 7. No sobrecargue el anclaje ni aplique una tensión excesiva, ya que se podría inducir el desprendimiento del dispositivo o la rotura de la sutura.
- Precauciones**
1. Lea las instrucciones antes de utilizar el dispositivo.
 2. Debe conocer las técnicas quirúrgicas apropiadas, incluidos los procedimientos preoperatorios y operatorios y la colocación del implante, para que se garantice el uso satisfactorio de este dispositivo.
 3. Procure evitar daños en la sutura durante el uso del producto.
 4. El material del implante puede estimular respuestas alérgicas de hipersensibilidad por el sistema inmunológico. Si se sospecha sensibilidad del paciente, han de llevarse a cabo las correspondientes pruebas preoperatorias para descartar dicha sensibilidad antes de la implantación

[Handwritten signature]
SERGIO ZORRILLA
Accounting Director
Stryker Argentina

~~RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA~~

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. 13.793

[Handwritten signature]



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12729/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.102**, 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: Anclajes de ácido poli l-láctico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 Anclajes, para Ligamentos Sintéticos

Marca del producto médico: STRYKER

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El anclaje de suturas BioZip de Stryker esta indicado para la fijación de suturas al hueso para los lugares anatómicos y las indicaciones siguientes

Hombro: Reparación de Bankart; Reparación de manguito de los rotadores; reparación de la lesión antero posterior de la porción superior del rodete glenoideo; reparación de la separación acromio clavicular; desplazamiento capsular/reconstrucción capsulolabral; tenodesis bicipital; reparación deltoidea.

Codo, muñeca y mano: reconstrucción del ligamento escafosemilunar; reconstrucción de ligamento lateral interno o externo; Reinserción del tendón bicipital

..//

Pie y tobillo: reparación/reconstrucción de la inestabilidad medial. Reparación/reconstrucción de la inestabilidad lateral, Reconstrucción de la deformidad en valgo del dedo gordo.

Rodilla: Reparaciones extracapsulares (ligamento lateral interno, ligamento lateral externo, ligamento oblicuo posterior), tenodesis del ligamento iliotibial, reparación del tendón rotuliano.

Pelvis: Procedimiento de suspensión del cuello de la vejiga

Modelo/s:

- | | |
|--------------|--|
| 3910-003-050 | Punta cuadrada BioZip para anclaje BioZip 5mm |
| 3910-003-065 | Punta cuadrada BioZip para anclaje 6,5mm |
| 3910-004-032 | Mecha BioZip 3,25mm para anclaje BioZip 5mm |
| 3910-004-040 | Mecha con tope 4mm para anclaje BioZip™ 6,5mm |
| 3910-200-020 | BioZip 5mm, precargado con 2 hebras de hilo de sutura nº 2, agujas |
| 3910-200-025 | Sutura para anclaje BioZip HS, 5mm |
| 3910-200-060 | Sutura para anclaje BioZip 6,5mm |
| 3910-200-065 | Sutura para anclaje BioZip HS 6,5mm |

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: STRYKER Endoscopy.

Lugar/es de elaboración: 5900 Optical Court, San José, CA 95138, Estados Unidos

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina. el Certificado PM-594-480, en la Ciudad de Buenos Aires, a05 DIC 2012..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7102


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