



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

**DISPOSICIÓN N° 7358**

**02 DIC 2013**

**BUENOS AIRES,**

VISTO el Expediente N° 1-47-7416/13-0 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Medicos, 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.



DISPOSICIÓN N° **7358**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto N°1490/92 Y del Decreto N°1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Anclaje de sutura y nombre técnico Anclajes, para ligamento sintético 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-594-549, 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.



DISPOSICIÓN N° **7358**

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

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 N° 1-47-7416/13-0

DISPOSICIÓN N° **7358**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
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 Nº **7358**.....

Nombre descriptivo: Anclaje de sutura

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 Anclajes, para ligamento sintético

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para la fijación del tejido a la estructura ósea en intervenciones ortopédicas en el hombro, pie o tobillo, rodilla, mano o muñeca, codo y pelvis.

Modelo/s:

3910-200-080	Biosteon IntraLine 4,5mm, dos suturas sin aguja
3910-200-081	Biosteon IntraLine 5,5mm, dos suturas sin aguja
3910-200-082	Biosteon IntraLine 5,5mm, dos suturas con aguja
3910-200-086	Biosteon IntraLine 6,5mm, tres suturas sin aguja
3910-200-083	Biosteon IntraLine 5,5mm, tres suturas sin aguja
3910-200-084	Biosteon IntraLine 6,5mm, tres suturas sin aguja
3910-200-085	Biosteon IntraLine 5,5mm, tres suturas con aguja
3910-002-045	Sacabocado Biosteon IntraLine 4,5mm - Macho
3910-002-055	Sacabocado Biosteon IntraLine 5,5mm - Macho
3910-002-065	Sacabocado Biosteon IntraLine 6,5mm - Macho

Vida útil: 2 años.

Condición de expendio: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Nombre del fabricante: 1-Stryker Endoscopy, 2-Biocomposites Ltd.



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

Lugar/es de elaboración: 1-5900 Optical Court, San Jose CA 95138, Estados Unidos, 2-Keele Science Park, Staffordshire, Reino Unido.

Distribuidor: Howmedica Osteonics Corp., 325 Corporative Drive, Mahwah, Nueva Jersey 07430, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-7416/13-0

DISPOSICIÓN

**7358**



  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



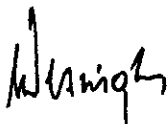
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**7358**.....



  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**ANEXO III.B****7358****Proyecto de Rotulo**

Nombre y Dirección del fabricante:

1\_ Stryker Endoscopy

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

2\_ Biocomposites Ltd., con domicilio en Keele Science Park, Staffordshire, Reino Unido

Distribuidor:

Howmedica Osteonics Corp., con domicilio en 325 Corporate Drive, Mahwah, Nueva Jersey 07430, EE.UU

Anclaje de Sutura

Producto médico Estéril por Óxido de Etileno.

Lote:....

Fecha de fabricación:....

Fecha de vencimiento:....

Producto médico de un solo uso.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

Guarde este dispositivo en un lugar frío y seco, alejado de la luz solar directa.

Responsable Técnico:

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089

Codirector técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 594-549

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



**SERGIO COTULI**  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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

7358



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre y Dirección del fabricante:

1\_ Stryker Endoscopy

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

2\_ Biocomposites Ltd., con domicilio en Keele Science Park, Staffordshire, Reino Unido

Distribuidor:

Howmedica Osteonics Corp., con domicilio en 325 Corporate Drive, Mahwah, Nueva Jersey 07430, EE.UU

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

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

### Anclaje de Sutura

Producto médico Estéril por Óxido de Etileno  
Producto médico de un solo uso.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto  
Guarde este dispositivo en un lugar frío y seco, alejado de la luz solar directa.

Responsable Técnico:

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089

Codirector técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 594-549

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

### INDICACIONES DE USO

El uso previsto del anclaje de sutura Biosteon® IntraLine es la fijación del tejido a la estructura ósea en intervenciones ortopédicas en el hombro, pie o tobillo, rodilla, mano o muñeca, codo y pelvis.

### CONTRAINDICACIONES

Cuando el proceso normal de consolidación no retome su función dentro del periodo de tiempo adecuado.

Cuando exista una infección activa o cuando exista cualquier otra contraindicación respecto de la reparación.

En pacientes con alergia o reacciones ante los materiales conocidas.

SERGIO GOTULI  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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



7358



En los pacientes que no deseen o que no sean capaces de seguir las indicaciones de los cuidados postoperatorios.

Cuando la cantidad o calidad ósea sea insuficiente para garantizar una fijación adecuada o cuando existen limitaciones al riego sanguíneo.

Estados patológicos de las partes blandas que impidan o deterioren la fijación segura del tejido.

Pacientes musculoesqueléticamente inmaduros.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El dispositivo es de un solo uso y no debe reutilizarse. No lo reesterilice. No utilice el dispositivo una vez superada la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilice el producto si el embalaje muestra signos de manipulación o daños. Debe indicarse al paciente que refiera cualquier tipo de dolor, hinchazón, fiebre o incidencias anómalas relacionadas. Debe advertirse al paciente de que vigile sus actividades y proteja la zona de la intervención de un esfuerzo poco razonable y que siga las instrucciones de su médico con respecto al cuidado y tratamiento de seguimiento. Debe advertirse al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y debe ser consciente de los posibles efectos adversos

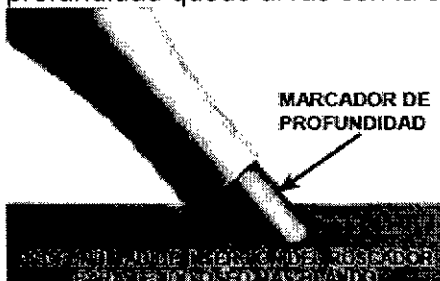
### EFFECTOS ADVERSOS


Se informado rara vez de hipersensibilidad o reacciones alérgicas en pacientes tras la intervención quirúrgica. La implantación de material extraño en los tejidos puede dar lugar a reacciones histológicas que implican a los macrófagos y fibroblastos. El significado clínico de este efecto no está claro ya que cambios similares pueden acompañar al procedimiento quirúrgico y al posterior proceso de consolidación. Las infecciones, tanto profundas como superficiales, pueden derivar en fallo o extracción del dispositivo. Pueden producirse lesiones neurovasculares derivadas del trauma quirúrgico. Puede producirse la fractura, liberación o migración del implante como resultado de una actividad excesiva, un traumatismo o una carga excesiva sobre el mismo.


### Instrucciones de uso

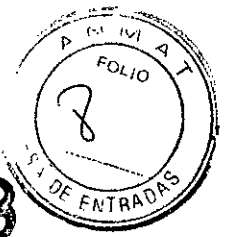
1. Exponga la superficie ósea sobre la que se va a colocar el anclaje de acuerdo con la práctica quirúrgica habitual
2. Coloque el roscador del tamaño apropiado en la ubicación adecuada y cree un orificio con un giro en sentido horario, mientras mantiene la alineación para evitar sobredimensionar el orificio.

Para tejido óseo más duro, continúe roscado hasta que el extremo del marcador de profundidad quede al ras con la corteza



  
SERGIO ESTULLI  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

  
ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 3643  
Co-Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.

**7358**

Para tejido óseo más blando, inserte el roscador hasta que el inicio del marcador de profundidad quede al ras con la corteza.



3. Retire con cuidado el roscador del orificio, para ello gire en sentido antihorario.
4. Abra el embalaje estéril y retire el anclaje montado.
5. Coloque la punta del anclaje en la entrada del orificio guía. Al tiempo que mantiene la alineación con el orificio, aplique una presión suave de avance y gire el mango en sentido horario hasta que el anclaje quede asentado justo por debajo de la corteza ósea. Para avellanar el anclaje, continúe girando hasta que la línea láser quede al ras con la superficie ósea. No aplique tensión lateral al mango durante la inserción.
6. Suelte las suturas. Las agujas, si se suministran están fijadas dentro del mango, retire la cubierta para extraerlas.
7. Tire del mango con cuidado mientras mantiene la alineación.
8. Compruebe la seguridad del anclaje, para ello tire de todas las suturas al mismo tiempo.
9. Realice la sutura y fijación de las partes blandas de acuerdo con la práctica quirúrgica habitual.
10. Deseche el mango desechable.

### ESTERILIZACIÓN

A menos que se presente abierto o dañado, los dispositivos se suministran estériles dentro de un embalaje doble. La esterilización se realiza con óxido de etileno para lograr un Nivel de garantía de esterilidad (SA) de 10<sup>-6</sup>.

Está prohibida la re-esterilización ya que puede afectar al rendimiento del dispositivo.

Al retirar el dispositivo, deben observarse los procedimientos asépticos apropiados. El envoltorio exterior puede abrirlo personal no aséptico, mientras que el embalaje interior debe recuperarlo personal aséptico.

**SERGIO GORJILJ**  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15843  
Co-Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7416/13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7358**, 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: Anclaje de sutura

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 Anclajes, para ligamento sintético

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

Clase de Riesgo: Clase IV

§ Indicación/es autorizada/s: Para la fijación del tejido a la estructura ósea en intervenciones ortopédicas en el hombro, pie o tobillo, rodilla, mano o muñeca, codo y pelvis.

Modelo/s:

3910-200-080	Biosteon IntraLine 4,5mm, dos suturas sin aguja
3910-200-081	Biosteon IntraLine 5,5mm, dos suturas sin aguja
3910-200-082	Biosteon IntraLine 5,5mm, dos suturas con aguja
3910-200-086	Biosteon IntraLine 6,5mm, tres suturas sin aguja
3910-200-083	Biosteon IntraLine 5,5mm, tres suturas sin aguja
3910-200-084	Biosteon IntraLine 6,5mm, tres suturas sin aguja
3910-200-085	Biosteon IntraLine 5,5mm, tres suturas con aguja
3910-002-045	Sacabocado Biosteon IntraLine 4,5mm - Macho
3910-002-055	Sacabocado Biosteon IntraLine 5,5mm - Macho
3910-002-065	Sacabocado Biosteon IntraLine 6,5mm - Macho

Vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1-Stryker Endoscopy, 2-Biocomposites Ltd.

Lugar de Fabricación: 1-5900 Optical Court, San Jose CA 95138, Estados Unidos, 2-Keele Science Park, Staffordshire, Reino Unido.

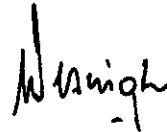
Distribuidor: Howmedica Osteonics Corp., 325 Corporative Drive, Mahwah, Nueva Jersey 07430, Estados Unidos.

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, el Certificado PM-594-549, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>02 DIC 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**7358**



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.