



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

**DISPOSICIÓN N° 1848**

**BUENOS AIRES, 20 FEB. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5491-13-6 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-373, denominado: Sistema de reemplazo modular total de rodilla e instrumental, marca: GMRS®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 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.-** Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-373, denominado: Sistema de reemplazo modular total de rodilla e instrumental, marca:GMRS®, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la Disposición

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

**1848**

ANMAT N° 2971 de fecha 23 de mayo de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-373, denominado: Sistema de reemplazo modular total de rodilla e instrumental, marca: GMRS®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-373.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-0000-5491-13-6

DISPOSICIÓN N°

mgd

**1848**

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
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° **1848** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-373 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 descriptivo: Sistema de reemplazo modular total de rodilla e instrumental.

Marca del producto médico: GMRS®.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 2971 de fecha 23 de mayo de 2008.

Tramitado por Expediente N° 1-47-2463-08-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de mayo 2013	23 de mayo 2018
Marca	GMRS®	Stryker™
Modelos	GMRS	64768260 Extensión de vástago KMAX (S, M, L, XL) 80mm 64768270 Extensión de vástago KMAX (S, M, L, XL) 155mm 64811100 Fémur izquierdo

E

1



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

		sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64811101 Fémur derecho sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64811110 Fémur izquierdo sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64811111 Fémur derecho sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64811120 Fémur izquierdo sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64811121 Fémur derecho sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64811130 Fémur izquierdo sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64811131 Fémur derecho sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64811140 Fémur izquierdo sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64811141 Fémur derecho sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64811200 Bloque femoral distal sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64811210 Bloque femoral distal sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria
		64811220 Bloque femoral distal 1 sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64811230 Bloque femoral distal sistema modular de

E

A



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.S.M.S.I.*

		<p>rodilla con bisagra rotatoria</p> <p>64811240 Bloque femoral distal sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria</p> <p>64812100 Componente tibial rotatorio, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria</p> <p>64812101 Componente tibial rotatorio, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria</p> <p>64812110 Componente soporte tibial Crossover pediátrico</p> <p>64812120 Buje Femoral, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria</p> <p>64812130 Eje, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria</p> <p>64812133 Inserto amortiguador, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria</p> <p>64812140 Inserto amortiguador, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria</p> <p>64813100 Paquete HDP para montaje, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria</p> <p>64813101 Clavija placa base tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria</p> <p>64813102 Clavija placa base tibial MRH, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria</p> <p>64813103 Clavija placa base tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria</p>
--	--	--

E

A



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. S. I.*

		<p>64813110 Clavija placa base tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria</p> <p>64813111 Quilla placa base tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria</p> <p>64813112 Quilla placa base tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria</p> <p>64813113 Quilla placa base tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria</p> <p>64813210 Quilla placa base tibial grande 2, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria</p> <p>64813213 Inserto tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria</p> <p>64813216 Inserto tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria</p> <p>64813220 Inserto tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria</p> <p>64813224 Inserto tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria</p> <p>64813310 Inserto tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria</p> <p>64813313 Inserto tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria</p> <p>64813316 Inserto tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria</p> <p>64813320 Inserto tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria</p>
--	--	--

E

A



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

		64813324 Inserto tibial, sistema modular de rodilla con bisagra
		rotatoria 64812150 Manguito tibial, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64812103 Componente soporte tibial Crossover largo, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64812104 Componente soporte tibial Crossover corto, sistema modular de rodilla con bisagra rotatoria 64851915 Bandeja vastago tibial, sistema de resección modular con bisagra rotatoria HMRS 64852008 Rótula, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II 64852011 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II 64852016 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II 64852021 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II 64852108 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II 64852111 Tibia totalmente

E

A



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

		<p>en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II</p> <p>64852116 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II</p> <p>64852121 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II</p> <p>64852208 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con</p>
		<p>bisagra rotatoria Kinematic® II</p> <p>64852211 Tibia mediana totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II</p> <p>64852216 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II</p> <p>64852221 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II</p> <p>64852308 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II</p> <p>64852311 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II</p> <p>64852316 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II</p> <p>64852321 Tibia totalmente</p>

*E*  
*A*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.S.S.S.*

		<p>en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II</p> <p>64852408 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II</p> <p>64852411 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II</p> <p>64852416 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II</p> <p>64852421 Tibia totalmente en polietileno, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II</p> <p>64852465 Buje Duration, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II</p> <p>64852508 Buje Duration, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II</p>
		<p>64852511 Tibia totalmente en polietileno PT1, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II</p> <p>64852608 Tibia totalmente en polietileno PT1, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II</p> <p>64852611 Tibia totalmente en polietileno PT2, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II</p> <p>64853915 Tibia totalmente en polietileno PT2, sistema de rodilla con bisagra rotatoria</p>

*E*  
*A*



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.S.M.S.I.

		<p>Kinematic® II</p> <p>64854113 Inserto tibial encapsulado metálico, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II</p> <p>64854116 Inserto tibial encapsulado metálico, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II</p> <p>64854121 Inserto tibial encapsulado metálico, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II</p> <p>64854125 Inserto tibial encapsulado metálico, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II</p> <p>64854145 Amortiguador Duration, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II</p> <p>64854160 Amortiguador Duration, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II</p> <p>64858435 Inserto tibial encapsulado metálico, sistema de rodilla con bisagra rotatoria Kinematic® II</p> <p>64786395 Vástago de cromo cobalto 80mmX10mm</p>
<p>C</p> <p>A</p>		<p>64786396 Vástago de cromo cobalto 80mmX11mm</p> <p>64786397 Vástago de cromo cobalto 80mmX12mm</p> <p>64786398 Vástago de cromo cobalto 80mmX13mm</p> <p>64786399 Vástago de cromo cobalto 80mmX14mm</p> <p>64786400 Vástago de cromo</p>



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

		cobalto 80mmX15mm 64786405 Vástago de cromo cobalto 80mmX16mm 64786410 Vástago de cromo cobalto 80mmX17mm 64786415 Vástago de cromo cobalto 80mmX18mm 64786420 Vástago de cromo cobalto 80mmX19mm 64786425 Vástago de cromo cobalto 80mmX21mm 64786430 Vástago de cromo cobalto 80mmX23mm 64786435 Vástago de cromo cobalto 155mmX10mm 64786436 Vástago de cromo cobalto 155mmX11mm 64786437 Vástago de cromo cobalto 155mmX12mm 64786438 Vástago de cromo cobalto 155mmX13mm 64786439 Vástago de cromo cobalto 155mmX14mm 64786440 Vástago de cromo cobalto 155mmX15mm 64786445 Vástago de cromo cobalto 155mmX16mm 64786450 Vástago de cromo cobalto 155mmX17mm
		64786455 Vástago de cromo cobalto 155mmX18mm 64786460 Vástago de cromo cobalto 155mmX19mm 64786465 Vástago de cromo cobalto 155mmX21mm 64786470 Vástago de cromo cobalto 155mmX23mm

E

A



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.P.S.

	64786600 Vástago acanalado de titanio 80mmX10mm	-
	64786605 Vástago acanalado de titanio 80mmX11mm	-
	64786610 Vástago acanalado de titanio 80mmX12mm	-
	64786615 Vástago acanalado de titanio 80mmX13mm	-
	64786620 Vástago acanalado de titanio 80mmX14mm	-
	64786625 Vástago acanalado de titanio 80mmX15mm	-
	64786630 Vástago acanalado de titanio 80mmX16mm	-
	64786635 Vástago acanalado de titanio 80mmX17mm	-
	64786640 Vástago acanalado de titanio 80mmX18mm	-
	64786645 Vástago acanalado de titanio 80mmX19mm	-
	64786655 Vástago acanalado de titanio 80mmX21mm	-
	64786665 Vástago acanalado de titanio 80mmX23mm	-
	64786680 Vástago acanalado de titanio 155mmX10mm	-
	64786685 Vástago	-

E

A



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.S.A.S.

		acanalado de titanio 155mmX11mm	-
		64786690 Vástago acanalado de titanio 155mmX12mm	-
		64786695 Vástago acanalado de titanio 155mmX13mm	-
		64786705 Vástago acanalado de titanio 155mmX14mm	-
		64786710 Vástago acanalado de titanio 155mmX15mm	-
		64786715 Vástago acanalado de titanio 155mmX16mm	-
		64786720 Vástago acanalado de titanio 155mmX17mm	-
		64786725 Vástago acanalado de titanio 155mmX18mm	-
		64786730 Vástago acanalado de titanio 155mmX19mm	-
		64786740 Vástago acanalado de titanio 155mmX21mm	-
		64786750 Vástago acanalado de titanio 155mmX23mm	-
		64786490 Adaptador "offset" estándar, 4mm	-
		64786495 Adaptador "offset" estándar, 6mm	-
		64786500 Adaptador "offset" estándar, 8mm	-
		64786585 Adaptador "offset"	-



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.M.S.*

		<p>estándar, 2mm</p> <p>64853000 Vástagos cementados MRS, rectos con cuerpos con recubrimiento poroso</p> <p>64853008 Vástagos cementados MRS, rectos con cuerpos con recubrimiento poroso</p> <p>64853009 Vástagos cementados MRS, rectos con cuerpos con recubrimiento poroso</p> <p>64853010 Vástagos cementados MRS, rectos sin cuerpos con recubrimiento poroso</p>
		<p>64853011 Vástagos cementados MRS, rectos con cuerpos con recubrimiento poroso</p> <p>64853013 Vástagos cementados MRS, rectos con cuerpos con recubrimiento poroso</p> <p>64853015 Vástagos cementados MRS, rectos con cuerpos con recubrimiento poroso</p> <p>64853017 Vástagos cementados MRS, rectos con cuerpos con recubrimiento poroso</p> <p>64853018 Vástagos cementados MRS, rectos sin cuerpos con recubrimiento poroso</p> <p>64853019 Vástagos cementados MRS, rectos sin cuerpos con recubrimiento poroso</p>



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.P.S.

		<p>64853111 Vástagos cementados MRS, rectos sin cuerpos con recubrimiento poroso</p> <p>64853113 Vástagos cementados MRS, rectos sin cuerpos con recubrimiento poroso</p> <p>64853115 Vástagos cementados MRS, rectos sin cuerpos con recubrimiento poroso</p> <p>64853117 Vástagos cementados MRS, rectos sin cuerpos con recubrimiento poroso</p> <p>64853211 Vástago femoral MRS, con cono femoral</p> <p>64853213 Vástago femoral MRS, con cono femoral</p> <p>64853215 Vástago femoral MRS, con cono femoral</p> <p>64853217 Vástago femoral MRS, con cono femoral</p> <p>64853300 Vástagos cementados MRS, curvos con cuerpos con recubrimiento poroso</p>
		<p>64853308 Vástagos cementados MRS, curvos con cuerpos con recubrimiento poroso</p> <p>64853309 Vástagos cementados MRS, curvos con cuerpos con recubrimiento poroso</p> <p>64853310 Vástagos cementados MRS, curvos sin cuerpos con recubrimiento poroso</p>

E.

A



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.M.S.

		<p>64853311 Vástagos cementados MRS largos con cuerpos con recubrimiento poroso</p> <p>64853313 Vástagos cementados MRS largos con cuerpos con recubrimiento poroso</p> <p>64853315 Vástagos cementados MRS largos con cuerpos con recubrimiento poroso</p> <p>64853317 Vástagos cementados MRS largos con cuerpos con recubrimiento poroso</p> <p>64853318 Vástagos cementados MRS curvos sin cuerpos con recubrimiento poroso</p> <p>64853319 Vástagos cementados MRS curvos sin cuerpos con recubrimiento poroso</p> <p>64853611 Vástagos cementados MRS largos sin cuerpos con recubrimiento poroso</p> <p>64853613 Vástagos cementados MRS largos sin cuerpos con recubrimiento poroso</p> <p>64853615 Vástagos cementados MRS largos sin cuerpos con recubrimiento poroso</p> <p>64853617 Vástagos cementados MRS largos sin cuerpos con recubrimiento poroso</p> <p>64853711 Vástagos</p>
--	--	--

E

A



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

		cementados MRS curvos con cuerpos con	
		cuerpos con recubrimiento poroso	
		64853713 Vástagos cementados MRS curvos con cuerpos con recubrimiento poroso	
		64853715 Vástagos cementados MRS curvos con cuerpos con recubrimiento poroso	
		64853717 Vástagos cementados MRS curvos con cuerpos con recubrimiento poroso	
		64853811 Vástagos cementados MRS curvos sin cuerpos con recubrimiento poroso	
		64853813 Vástagos cementados MRS curvos sin cuerpos con recubrimiento poroso	
		64853815 Vástagos cementados MRS curvos sin cuerpos con recubrimiento poroso	
		64853817 Vástagos cementados MRS curvos sin cuerpos con recubrimiento poroso	
		6485-0-025 Códilo MRS (sistema de resección modular) pequeño izquierdo	
		6485-0-045 Códilo MRS pequeño izquierdo	
		6485-0-075 Códilo MRS	

C

A



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.S.S.S.*

		pequeño derecho	
		6630-6-105 Cuña	tibial
		Duracon derecha	plana S1
		5mm	
		6630-6-110 Cuña	tibial
		Duracon derecha	plana S1
		10mm	
		6630-6-125 Cuña	tibial
		Duracon izquierda	plana S1
		5mm	
		6630-6-130 Cuña	tibial
		Duracon izquierda	plana S1
		10mm	
		6630-6-150 Cuña	tibial
		Duracon derecha	plana S2
		5mm	
		6630-6-155 Cuña	tibial
		Duracon derecha	plana S2
		10mm	
		6630-6-170 Cuña	tibial
		Duracon izquierda	plana S2
		5mm	
		6630-6-175 Cuña	tibial
		Duracon izquierda	plana S2
		10mm	
		6630-6-250 Cuña	tibial
		Duracon derecha	plana M2
		5mm	
		6630-6-255 Cuña	tibial
		Duracon derecha	plana M2
		10mm	
		6630-6-270 Cuña	tibial
		Duracon izquierda	plana M2
		5mm	
		6630-6-275 Cuña	tibial
		Duracon izquierda	plana M2
		10mm	
		6630-6-350 Cuña	tibial
		Duracon derecha	plana L2
		5mm	

*C*  
*A*



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

		<p>6630-6-355 Cuña tibial Duracon derecha plana L2 10mm</p> <p>6630-6-370 Cuña tibial Duracon izquierda plana L2 5mm</p> <p>6630-6-375 Cuña tibial Duracon izquierda plana L2 10mm</p> <p>6630-6-510 Cuña completa Duracon S1 10mm</p> <p>6630-6-515 Cuña completa Duracon S2 10mm</p> <p>6630-6-525 Cuña completa Duracon M2 10mm</p> <p>6630-6-535 Cuña completa Duracon L2 10mm</p> <p>Instrumental asociado</p>
Fabricantes/s Lugar/es de elaboración	<p>Howmedica Osteonics Corporation – Stryker Orthopaedics 325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430, Estados Unidos</p> <p>Howmedica Osteonics Corporation – Stryker Orthopaedics Raheen Business Park, Limerick, Irlanda</p>	<p>Howmedica Osteonics Corporation – Stryker Orthopaedics 325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430, Estados Unidos</p> <p>Howmedica International S. de R.L. Raheen Business Park, Limerick, Irlanda</p>
Rótulos	Aprobados por Disposición Nº 2971/2008	Proyecto obrante a fs. 65 a 66.

E A



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

Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición N° 2971/2008	Proyecto obrante a fs. 67 a 71.
----------------------	--	---------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-594-373, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **20 FEB. 2017**

Expediente N° 1-47-0000-5491-13-6

DISPOSICIÓN N°

**1848**

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

*E*

**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**RÓTULO DEL IMPLANTE**

1848



20 FEB. 2017

*Fabricado por* **Howmedica Osteonics Corporation (Stryker Orthopaedics)**

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

y/o

**Howmedica International S.de R.L.**

Raheen Business Park, Limerick, Irlanda

*Importado por* **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

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

**Stryker™**

**Modelo: XXX**

**Sistema de Reemplazo Modular Total de Rodilla**

Medidas

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.

Estérilizado por radiación gamma

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-594-373

E.

SERBIOTOLI  
Financ. Corporation  
Stryker Corporation  
Argentina

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



1848

**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**RÓTULO DEL INSTRUMENTAL**

*Fabricado por* **Howmedica Osteonics Corporation (Stryker Orthopaedics)**

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

y/o

**Howmedica International S.de R.L.**

Raheen Business Park, Limerick, Irlanda

*Importado por* **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

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

**Stryker™**

**Modelo: XXX**

**Instrumental asociado**

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. Nº

LOTE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

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

Método de esterilización recomendado: por vapor.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-373

C-

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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

1848



**ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por* **Howmedica Osteonics Corporation (Stryker Orthopaedics)**

325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430, Estados Unidos y/o

**Howmedica International S.de R.L.**

Raheen Business Park, Limerick, Irlanda

*Importado por* **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

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

**Stryker™**

**Modelo: XXX**

**Sistema de Reemplazo Modular Total de Rodilla**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

**Instrumental asociado**

CONTENIDO: 1 unidad.

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

Método de esterilización recomendado: por vapor.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-373

**DESCRIPCIÓN**

El (sistema) Global Modular Replacement System (*GMRS*) es utilizado para reemplazar grandes defectos óseos del fémur y la tibia. El sistema modular es empleado, principalmente, en cirugías para resección de tumores de los miembros inferiores. Asimismo, se utiliza en revisiones de artroplastia de cadera y rodilla, y cirugías traumatológicas por grandes defectos óseos.

  
ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Stryker Corporation, Sucursal Argentina

  
ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico  
Stryker Corporation, Sucursal Argentina



El sistema consiste en componentes femorales distales, piezas de extensión y vástagos. Asimismo incluye un conjunto completo de componentes e instrumentales de prueba.

Los implantes modulares son ensamblados mediante la impactación

El nuevo sistema modular de reemplazo completo es una versión mejorada del sistema ya existente **Howmedica Modular Resection System (HMRS – Sistema de Resección Modular Howmedica)** y del **Modular Replacement System (MRS – Sistema de Reemplazo Modular)**. Ambos sistemas cuentan un respaldo de 20 años de experiencia clínica.

Los componentes **GMRS** para rodilla son compatibles con el **Sistema Modular a Bisagra (MRH)** para rodilla. El sistema MRH para rodilla es actualmente utilizado para el tratamiento de rodillas muy inestables, tanto en casos primarios como de revisión. Los mecanismos de bisagra rotatoria de los sistemas HMRS, MRH y MRS preexistentes, se basan en su totalidad, en el mecanismo de Bisagra Rotatoria Kinematic, que fue implantado por primera vez en 1979, y presenta exitosos antecedentes en la práctica quirúrgica. Como en el caso del HMRS, el **GMRS** presenta dos opciones: rodilla con bisagra rotatoria o bisagra fija.

Existen dos tipos de tallo con Sistema "press-fit" (encaje a presión):

(i) El actual tipo de anclaje HMRS que continuará disponible, con cono **GMRS** y, (ii) un tallo de titanio que se basa en los ya existentes **Tallo para Cadera y Tallo Modular Restoration™ PS**.

El **GMRS** es también compatible con vástagos o tallos cementados. Dichos vástagos ya se encuentran aprobados por la CE y hacen parte del **Sistema de Reemplazo Modular (MRS)**.

### **INDICACIONES**

El sistema está indicado para la reconstrucción de grandes defectos segmentarios de la rodilla, reconstrucción de defectos osteoarticulares de variadas dimensiones y permitir la alteración intraoperatoria de planes quirúrgicos.

### **CONTRAINDICACIONES**

Entre las contraindicaciones absolutas cabe citar:

1. Infección manifiesta;
2. Focos distantes de infección (que podrían causar infección por vía hematógena en el lugar del implante);
3. Progresión rápida de la enfermedad, como la manifiesta por destrucción articular o reabsorción ósea en estudios radiográficos;
4. Pacientes con esqueleto inmaduro y
5. Casos en los cuales el sustrato óseo es deficiente, lo cual no justificaría la intervención.

Entre las condiciones que representan mayor riesgo de fracaso se incluyen:

SEBASTIÁN COTULI  
 Director Técnico  
 Stryker Corporation  
 Argentina

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

1848



1. Pacientes que no cooperan o pacientes con trastornos neurológicos, incapaces de seguir las instrucciones;
2. Osteoporosis;
3. Trastornos metabólicos que inciden en la formación ósea o causan pérdida ósea;
4. Osteomalacia y
5. Artrodesis previa.
6. También ha ocurrido una mayor incidencia de fallos de implante en casos de paraplejía, parálisis cerebral y enfermedad de Parkinson.

### **ADVERTENCIAS**

La selección, colocación, posicionamiento y fijación inadecuados de los componentes del implante pueden resultar en condiciones de estrés inusuales y una vida útil reducida de implante protésico.

El cirujano tendrá que conocer a fondo el procedimiento quirúrgico, el instrumental y las características del implante antes de realizar la intervención. Se recomienda un seguimiento regular a largo plazo para controlar la posición y el estado de los componentes protésicos, al igual que las condiciones del hueso adyacente.

Aplicación cementada. Es necesario cerciorarse del apoyo completo de todas las partes del dispositivo empotrado en el cemento óseo para evitar concentraciones de estrés que podrían tener como consecuencia el fallo del procedimiento. La limpieza minuciosa del lecho del implante (extracción completa de astillas óseas, fragmento de cemento óseo y partículas metálicas) es de importancia crucial para evitar el desgaste acelerado de las superficies articulares del implante.

Componentes protésicos. No se han de combinar componentes femorales, tibiales y particulares de diferentes sistemas protésicos o de diferentes fabricantes, pues puede haber incompatibilidades la tolerancia y en los materiales. Se han de ensamblar bien los componentes modulares a fin de evitar una posible disociación. Se han de evitar el montaje y el desmontaje repetido de componentes modulares, pues esto podría afectar su efecto de encerrojado, de importancia decisiva. Antes de proceder al montaje, se tendrán que limpiar los componentes de todo detritus quirúrgic, de lo contrario los residuos podrán interferir en el mecanismo de encerrojado de los componentes modulares., lo cual a su vez podría ocasionar un fallo precoz de procedimiento.

Componentes metálicos. Algunas de las aleaciones utilizadas en la producción de implantes ortopédicos contienen elementos metálicos que, bajo circunstancias extraordinarias, podrían ser carcinógenos en cultivos de tejido o en organismos intactos. En la bibliografía científica se ha considerado si estas aleaciones de por sí podrían ser carcinogénicas en el huésped que recibe el implante. Los estudios llevados a cabo a este fin, no han dado evidencia convincente sobre tal fenómeno.

E

SER. ESTEBAN FORZOLI  
Firma: [Signature]  
ESTEBAN FORZOLI

[Signature]  
ESTEBAN FORZOLI  
Farmaceutico M.N. 15843  
Director Técnico  
Straker Corporation Suc. Arg.

1848



Alineación de los componentes. Se han de tomar las precauciones necesarias para asegurar el alineamiento adecuado de la articulación y para equilibrar la tensión ligamentosa. Una mala alineación del miembro o de la articulación puede causar un desgaste excesivo, aflojamiento de la prótesis y dolor, lo cual podría conducir a una revisión indeseable y antes de tiempo de uno o más componentes protésicos.

Desgaste del polietileno. Como era de esperar, ha habido informes sobre el desgaste de las superficies de polietileno de los componentes tibiales y patelares en las artroplastías totales de rodilla. Las partículas de cemento, metal u otros detritus podrían provocar tasas mayores de desgaste, que podrían causar abrasión de las superficies articulares. Es probable que una tasa más alta de desgaste acorte la vida útil de la prótesis y ocasione una revisión indeseable y antes de tiempo, para sustituir los componentes protésicos desgastados.

### **PRECAUCIONES**

Información para los pacientes. El paciente tendrá que ser informado sobre las limitaciones del procedimiento a corto y largo plazo y sobre la necesidad de proteger el implante de la carga total, hasta que la fijación y la curación sean adecuadas. Se ha señalado que las actividades excesivas y los traumatismos que afecten la artroplastía provocan el fallo de la reconstrucción, por causar aflojamiento o desgaste del implante protésico. El aflojamiento de los componentes puede resultar en una mayor producción de partículas de desgaste como también puede lesionar el hueso, dificultando una cirugía de revisión exitosa.

Se deberá avisar al paciente que limite sus actividades, que proteja la artroplastía de solicitaciones poco razonables y que siga las instrucciones del facultativo con respecto al seguimiento y al tratamiento.

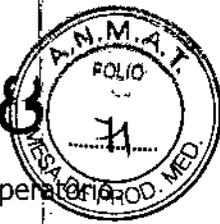
Se deberá advertir al paciente sobre riesgos quirúrgicos y se le ha de informar sobre posibles efectos adversos. También se le prevendrá que el dispositivo no es y no puede ser una replica de una articulación normal sana, que el implante puede fracturarse o deteriorarse como resultado de actividades vigorosas o traumatismos, que el dispositivo tiene una vida útil finita y que quizás se tenga que reemplazar en el futuro.

Bacteremia transitoria. En la vida cotidiana puede ocurrir una bacteremia transitoria. Los procedimientos odontológicos, los exámenes endoscópicos y procedimientos quirúrgicos de menor importancia también han sido asociados a una bacteremia pasajera. Para prevenir una infección en el lugar del implante, puede ser recomendable una antibioprofilaxis antes y después de tales procedimientos.

Instrumentos. Existe un instrumental especializado que ha de ser utilizado para asegurar la implantación correcta de los componentes protésicos.

SEBASTIÁN COTULLI  
FOLIO 70  
PROD. MED.

ESTERAN ZORZOLI  
Farmacéutica S.A. 75643  
Buenos Aires, Argentina  
Stryker Corporation SUC. Arg.



Aunque sucede rara vez, puede ocurrir una fractura o rotura de instrumentos en el preoperatorio. Aquellos instrumentos expuestos a uso extensivo o a fuerza excesiva pueden fracturarse. Antes de la intervención, el instrumental tendrá que ser examinado para constatar un posible desgaste o deterioro.

Reutilización. Nunca se ha de volver a utilizar un implante. Aunque parezca estar intacto, un implante usado puede presentar imperfecciones o defectos latentes que reducirán su vida útil.

Manejo. El manejo cuidadoso de los implantes es importante. La parte superpulida del implante no ha de entrar en contacto con superficies duras.

### **PRESENTACIÓN**

- Estos productos se han esterilizado mediante radiación gamma.
- NO debe reesterilizarse.
- Tenga cuidado para evitar la contaminación de los componentes.
- Examine el envase de productos esterilizados para detectar posibles fallos antes de abrirlo. Ante la presencia de cualquier deterioro, considere que el producto no es estéril.
- Deseche TODOS los productos no esterilizados o contaminados.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

Consulte en la etiqueta del envase las características específicas del producto y el protocolo quirúrgico adecuado para prótesis de cadera si desea información adicional acerca de la operación y el producto.

### **Uso e Implantación**

- Antes de llevar a cabo la operación, el cirujano debe comprender perfectamente todos los aspectos de la intervención quirúrgica y las limitaciones del dispositivo.
- Existe instrumental especializado que deben emplearse para asegurar la precisión en la implantación.
- A fin de conservar la integridad de los implantes actuales y de sus envases esterilizados, debe utilizar los componentes de prueba recomendados para determinar el tamaño adecuado, la reducción de prueba y la evaluación de la amplitud de los movimientos.
- Se deben usar los componentes de ensayo recomendados para determinar el tamaño, evaluar la preparación del canal, probar la reducción y hacer una evaluación de la amplitud del movimiento, conservando así la integridad de los implantes reales y de su envase estéril.

SEINGHOTTILI  
Firma  
ESTEBAN ZORZOLI  
DIRECTOR TÉCNICO

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