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

**DISPOSICIÓN N° 3977**

BUENOS AIRES, 11 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14286/11-0 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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° 3977**

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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 MEDPOR Plus®, nombre descriptivo Implante quirúrgico y nombre técnico prótesis, maxilofaciales, 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 - Autorízanse 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-594-520, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

**DISPOSICIÓN Nº 3977**

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 Nº 1-47-14286/11-0
DISPOSICIÓN Nº 3977

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....3977....

Nombre descriptivo: Implante quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-162 prótesis, maxilofaciales

Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDOPOR Plus®.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: restauración del volumen del bulbo ocular enucleado o eviscerado

Modelo/s:

| | |
|---|---|
| 80036 | MEDPOR® PLUS™ - 16mm |
| 80038 | MEDPOR® PLUS™ - 18mm |
| 80040 | MEDPOR® PLUS™ - 20mm |
| 80042 | MEDPOR® PLUS™ - 22mm |
| 80046 | MEDPOR® PLUS™ SST™ - 16mm |
| 80048 | MEDPOR® PLUS™ SST™ - 18mm |
| 80050 | MEDPOR® PLUS™ SST™ - 20mm |
| 80052 | MEDPOR® PLUS™ SST™ - 22mm |

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

| | |
|---|---|
| 80056 | MEDPOR® PLUS™ SST™ EZ™- 16mm |
| 80058 | MEDPOR® PLUS™ SST™ EZ™- 18mm |
| 80060 | MEDPOR® PLUS™ SST™ EZ™- 20mm |
| 80062 | MEDPOR® PLUS™ SST™ EZ™- 22mm |

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Howmedica Osteonics Corp

Lugar/es de elaboración: 15 Dart Road - Newman, GA 30265-1017, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-14286/11-0

DISPOSICIÓN Nº 3977

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....3977.....

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

3977

# ANEXO III.B

2. ROTULOS - Implantes

## MEDPOR PLUS®

Implante Quirúrgico.

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricante: Howmedica Osteonics Corp.
Dirección: 15 Dart Road – Newman, GA 30265-1017, Estados Unidos

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

*2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:*
Los implantes Quirúrgicos MEDPOR PLUS® están indicados para la restauración del volumen de un bulbo ocular enucleado o eviscerado.

*2.3. Si corresponde, la palabra "estéril":*
Estéril

*2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:*
Número de Lote:.....

*2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:*
Fecha de fabricación:.....
Fecha de vencimiento:.....

*2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:*
Producto de un solo uso

*2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:*
Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco alejado de otros producto cortopunzantes que contribuyan a la destrucción del envase y su consiguiente pérdida de la esterilidad. Evitar la exposición directa al sol.

*2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:*
Destinado a la restauración del volumen de un bulbo ocular enucleado o eviscerado.

*2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:*
No utilice aparatos electroquirúrgicos, como unidades de batería o eléctricas para cauterización, equipos de láser o cualquier otro aparato para modificar el material del implante.

*2.10. Si corresponde, el método de esterilización:*
Óxido de Etileno.

*2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:*
Dirección Técnica: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520
Codirección técnica: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

*2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:*

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. - PM – 594-519**

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

3977

# MEDPOR PLUS®

Implante Quirúrgico.

3. INSTRUCCIONES DE USO

*3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:*

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricante: Howmedica Osteonics Corp.
Dirección: 15 Dart Road - Newman, GA 30265-1017 Estados Unidos.

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

*2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:*
Los implantes Quirúrgicos MEDPOR PLUS® están indicados para la restauración del volumen de un bulbo ocular enucleado o eviscerado.

*2.3. Si corresponde, la palabra "estéril":*
Estéril

*2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:*
Producto de un solo uso.

*2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:*
Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco alejado de otros producto cortopunzantes que contribuyan a la destrucción del envase y su consiguiente pérdida de la esterilidad. Evitar la exposición directa al sol.

*2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:*
Destinado a la restauración del volumen de un bulbo ocular enucleado o eviscerado.

*2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:*
No utilice aparatos electroquirúrgicos, como unidades de batería o eléctricas para cauterización, equipos de láser o cualquier otro aparato para modificar el material del implante.

*2.10. Si corresponde, el método de esterilización:*
Óxido de Etileno.

*2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:*
Dirección Técnica: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520
Codirección técnica: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

*2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:*

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM – 594 -519**

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

3977

INDICACIONES

Los implantes orbitales MEDPOR PLUS tienen como objeto la restauración del volumen de un bulbo ocular enucleado o eviscerado.

FORMAS DE USO:

Los implantes quirúrgicos MEDPOR PLUS se venden ESTÉRILES y NO DEBEN SER REESTERILIZADOS. Los materiales porosos son muy susceptibles a cualquier contaminación de microorganismos o materiales extraños. Antes de llevar a cabo la implantación, el personal del quirófano deberá limpiar cuidadosamente sus guantes para quitar el talco o cualquier otro cuerpo extraño.
Al abrir la bolsa interior, el implante debe colocarse en una solución salina limpia y estéril. Esto reduce enormemente la posibilidad de contaminación del implante al entrar en contacto con otros materiales.

Nota: Es normal que algunas partículas de material Bioglass se separe del implante MEDPOR PLUS. Las partículas sueltas pueden aparecer en el envase del producto o en el campo estéril; sin embargo, no afectarán la funcionalidad del implante.

Coloque un objeto estéril en una jeringa a utilizar como "espaciador" entre el implante y el extremo de la jeringa. El espaciador puede realizarse con cualquier material que no contenga pelusa o talco, tal como el capuchón de la jeringa.
Introduzca el implante en el cilindro de la jeringa de manera que se apoye encima del espaciador. Introduzca el émbolo, aspire solución salina estéril en la jeringa para cubrir el implante. A criterio del cirujano, puede agregarse una sustancia antibiótica en la solución salina. Apunte la punta de la jeringa hacia arriba y expulse el exceso de aire. Selle la punta de la jeringa y tire hacia atrás el émbolo para extraer el aire del implante. Agite la jeringa para despegar las burbujas de aire de la superficie del implante. Lentamente libere el vacío devolviendo el émbolo a la posición original. Suelte el sello de la punta de la jeringa y expulse el aire que se eliminó del implante. Repita según se necesite hasta que el implante ya no flote.
Los implantes quirúrgicos MEDPOR PLUS pueden tallarse fácilmente mediante el uso de un bisturí afilado sin dañar los poros. Para el corte basto se pueden utilizar hojas de bisturí más grandes, mientras que para los retoques finales será preferible una hoja más pequeña. Si para moldear el implante se prevé remover una cantidad considerable de material, podrá ser necesario cambiar la hoja.
Cuando se moldee el implante, los bordes afilados deben ser eliminados para prevenir el trauma de los tejidos colindantes. Antes del implante, deberán examinarse los bordes cortados, a fin de asegurarse que existe suficiente material poroso como para mantener la integridad de los bordes. Córtese cualquier material dañado de los bordes. Tras el tallado, limpie el implante en solución salina para eliminar cualquier partícula que se haya podido soltar al cortar.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No coloque ni talle el implante sobre sábanas quirúrgicas o ropa de quirófano, así como cualquier otra superficie que pueda contaminar el implante con gasa u otras partículas.
La naturaleza porosa del implante quirúrgico MEDPOR PLUS permite el crecimiento interno de tejido blando y la vascularización del implante. En pacientes que pueden requerir un retoque subsiguiente, el cirujano debe tener presente este crecimiento interno del tejido blando y vascular. En el caso de un retoque o que se necesite quitar el implante después de que el crecimiento interno haya ocurrido, los tejidos blandos circundantes deben despegarse de la superficie del implante.

No coloque el implante sobre ningún paño u otra superficie que pueda contaminarlo, con pelusas u otras partículas de material.
No utilice aparatos electroquirúrgicos, como unidades de batería o eléctricas para cauterización, equipos de láser o cualquier otro aparato para modificar el material del implante.
Las técnicas y procedimientos quirúrgicos apropiados son responsabilidad del profesional médico. Cada cirujano debe evaluar lo apropiado del procedimiento basándose en su propia práctica médica y experiencia.

SERGIO CORTELLI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

3977

PRECAUCIÓN: Como en cualquier cirugía, se pueden producir infecciones y otras complicaciones no relacionadas con el implante. Debido al área de alta porosidad superficial del implante, existe una posibilidad creciente de infección con este tipo de implante. Por lo tanto, es muy importante emplear un alto nivel de cuidado aséptico cuando se manejan o se preparan los implantes quirúrgicos MEDPOR PLUS.

CONTRAINDICACIONES:

1. Los implantes quirúrgicos MEDPOR PLUS no deben utilizarse en áreas donde no exista una protección adecuada del tejido sano bien vascularizado.
2. Los implantes quirúrgicos MEDPOR PLUS no deben utilizarse en aquellas áreas donde haya habido una infección reciente o activa, hasta que el cirujano no determine que la infección haya desaparecido completamente.
3. Los implantes quirúrgicos MEDPOR PLUS no deben usarse en pacientes que padezcan trastornos sistémicos, lo cual puede provocar una escasa cicatrización de las heridas o bien llevar a un deterioro del tejido blando en contacto con el implante.
4. Ya que en las terapias de cáncer el tejido irradiado ha sido afectado, puede ser problemático el uso de los implantes MEDPOR PLUS en éstas áreas.
5. Los implantes quirúrgicos MEDPOR PLUS no deben usarse en áreas expuestas al medio ambiente externo.
6. Los implantes quirúrgicos MEDPOR PLUS no deben utilizarse en áreas sujetas a graves compresiones por un período de tiempo prolongado.

*3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;*

NO APLICA.

*3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.*
*En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:*

NO APLICA

*3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:*

NO APLICA

*3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;*

NO APLICA.

*3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:*

NO APLICA.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14286/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3977, 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: Implante quirúrgico
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-162 prótesis, maxilofaciales
Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDOPOR Plus®.
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: restauración del volumen del bulbo ocular enucleado o eviscerado
Modelo/s:

| | |
|---|---|
| 80036 | MEDPOR® PLUS™ - 16mm |
| 80038 | MEDPOR® PLUS™ - 18mm |
| 80040 | MEDPOR® PLUS™ - 20mm |
| 80042 | MEDPOR® PLUS™ - 22mm |
| 80046 | MEDPOR® PLUS™ SST™ - 16mm |
| 80048 | MEDPOR® PLUS™ SST™ - 18mm |
| 80050 | MEDPOR® PLUS™ SST™ - 20mm |
| 80052 | MEDPOR® PLUS™ SST™ - 22mm |
| 80056 | MEDPOR® PLUS™ SST™ EZ™- 16mm |
| 80058 | MEDPOR® PLUS™ SST™ EZ™- 18mm |
| 80060 | MEDPOR® PLUS™ SST™ EZ™- 20mm |
| 80062 | MEDPOR® PLUS™ SST™ EZ™- 22mm |

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Howmedica Osteonics Corp

Lugar/es de elaboración: 15 Dart Road – Newman, GA 30265-1017, Estados Unidos

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-520, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....11 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3977

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