



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 0 9 71

BUENOS AIRES, 25 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014669-10-2 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 la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8091

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca STRYKER, nombre descriptivo componentes acetabulares para articulación de cadera e instrumental asociado y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente Acetabular, de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 510 y 511 y de 512 a 517 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-332, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

Handwritten signature or initials.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 0 9 7

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-014669-10-2

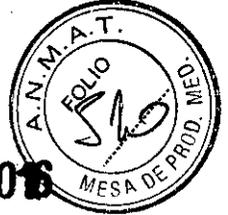
DISPOSICIÓN N°

MD

8 0 9 7


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

8 0 9 7



25 JUL 2016

ANEXO IIIB – RÓTULO
PROYECTO DE RÓTULO DEL IMPLANTE

Fabricado por **Howmedica Osteonics Corp. (Stryker Orhopaedics)**

325 Corporate Dr., Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

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

Stryker™

Modelo: XXX

Componentes acetabulares para articulación de cadera

Medida

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. Nº

LOTE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma

Mantener en lugar fresco y seco.

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

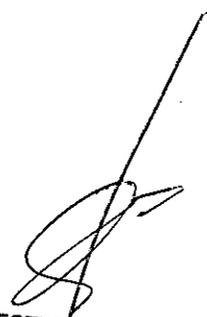
Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-332

E


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

8097



ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricado por **Howmedica Osteonics Corp. (Stryker Orhopaedics)**

325 Corporate Dr., Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

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

Stryker™

Modelo

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.

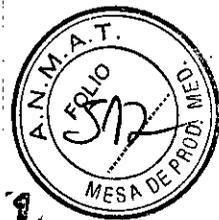
Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-332

E


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



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO 8 0 9 1

Fabricado por **Howmedica Osteonics Corp. (Stryker Orthopaedics)**

325 Corporate Dr., Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

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

Stryker™

Modelo: XXX

Componentes acetabulares para articulación de cadera e instrumental asociado

Medida

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma

Mantener en lugar fresco y seco.

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-594-332

INDICACIONES

- Enfermedad dolorosa e incapacitante de la articulación de la cadera causada por: artritis degenerante, artritis reumatoide, artritis postraumática o necrosis avascular avanzada.
- Revisión de fracasos previos de reemplazos de cabeza femoral, artroplastia de la copa o de otros procedimientos.
- Problemas de administración clínica en casos en que la artrodesis o las técnicas de reconstrucción alternativas tengan menos probabilidades de producir resultados satisfactorios.
- En casos en que la materia ósea sea de mala calidad o inadecuada para otras técnicas de reconstrucción según sea indicado por las deficiencias del acetábulo.
- Defectos acetabulares segmentales o cavitarios que dificultan la restauración de la biomecánica normal de la cadera o la reconstitución de la continuidad e integridad estructurales normales del acetábulo, usando componentes acetabulares y procedimientos de tipo estándar para el reemplazo total de cadera.

E

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



CONTRAINDICACIONES

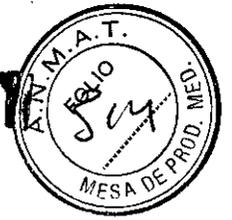
- Infección activa o sospecha de infección latente en la articulación de la cadera o en tejidos adyacentes.
- Trastorno mental o neuromuscular que cause un riesgo inaceptable de inestabilidad de la prótesis, pérdida de la fijación de la prótesis o complicaciones durante el cuidado posoperatorio.
- Masa ósea comprometida por enfermedad, infección o implantación previa, que no pueda proporcionar un apoyo o fijación adecuados de la prótesis.
- Esqueleto inmaduro.
- Obesidad. Los pacientes obesos o de peso excesivo pueden producir cargas en la prótesis que pueden ocasionar la pérdida de la fijación del implante o la rotura del implante mismo.

PRECAUCIONES

- Antes del uso clínico, el cirujano debe entender completamente todos los aspectos del método quirúrgico y las limitaciones del dispositivo. Los médicos deben advertir a los pacientes en lo que respecta a las limitaciones de la prótesis, entre otras, el impacto de cargas excesivas debido al peso o actividades del paciente y sobre cómo regular sus actividades de acuerdo con lo anterior. Si el paciente practica una ocupación o actividad que le exija caminar, correr, levantar pesos o que provoque una distensión muscular en forma substancial, las fuerzas resultantes pueden producir la pérdida de la fijación, del dispositivo o de ambos. La prótesis no restablecerá la función al nivel previsto con huesos normales sanos y el médico debe aconsejar al paciente que no debe hacerse ilusiones no realistas con respecto a la función.
- La selección, colocación y fijación adecuadas de los componentes acetabulares constituyen factores críticos que afectan la duración del implante. Como es el caso de todos los implantes protésicos, la duración de estos componentes está afectada por numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros factores extrínsecos que limitan su duración. Según esto, es esencial que se respeten todas las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias para este producto a fin de aumentar al máximo su duración potencial.
- Se debe tener cuidado de proteger los componentes contra toda posibilidad de que se estropeen, mellen o rayen como resultado de hacer contacto con objetos metálicos o abrasivos. Tales alteraciones causarán defectos en la terminación superficial y estrés interno que pueden volverse un foco para la rotura posterior del implante.

Información para los pacientes

- El cirujano debe advertir al paciente tanto acerca de las limitaciones de la reconstrucción como de la necesidad de proteger al implante contra el apoyo del peso completo hasta no haberse



obtenido una fijación y cicatrización adecuadas. Un exceso de actividad y traumatismos afectando a la articulación sustituida han sido implicados en el fracaso de la reconstrucción debido a aflojamiento, fractura y/o desgaste de la prótesis implantada. El aflojamiento de los componentes puede dar lugar a un aumento de producción de partículas por roce, así como a daño del hueso, haciendo más difícil realizar con éxito una cirugía de revisión.

- El cirujano debe avisar/advertir al paciente que limite sus actividades y que la articulación sustituida necesita ser protegida de esfuerzos injustificados, así como que debe acatar las instrucciones del médico respecto a cuidados y tratamiento a seguir.
- El cirujano debe avisar/advertir al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y los posibles efectos adversos. El cirujano debe advertir al paciente de que la prótesis no es igual a una articulación sana normal, que el implante se puede romper o dañarse a causa de actividad vigorosa o traumas y que el dispositivo tiene una vida útil limitada que, en el futuro, podría necesitar sustitución.
- En la vida diaria es posible contraer una bacteriemia pasajera. La manipulación dental, los exámenes endoscópicos y otros procedimientos quirúrgicos menores también se han asociado con bacteriemia pasajera. Para prevenir la infección en el sitio de la implantación puede ser aconsejable usar profilaxis antibiótica antes y después de dichos procedimientos.

Utilización e implantación

- Se deben usar los componentes de calibración y ensayo recomendados para determinar el tamaño, 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.
- Se dispone de plantillas radiográficas para ayudar a pronosticar el tamaño y estilo del componente antes de la cirugía.
- Se debe prestar atención especial a la preparación del acetábulo y a la restauración de cualquier defecto acetabular que se encuentre presente, de modo de lograr el contacto máximo entre el cotilo acetabular y el hueso o injerto óseo disponible.

ADVERTENCIAS

- Deseche todos los implantes dañados o aparentemente descuidados.
- Nunca vuelva a usar un implante aunque parezca que no esté dañado.
- Las zonas de apoyo siempre deben estar limpias y sin partículas antes del montaje.
- El gancho inferior debe plegarse solamente una vez. Si la torsión del gancho se invierte, su resistencia a la fatiga se reducirá pudiendo causar que se rompa bajo carga. La torsión severa y repetida o la torsión inversa a la altura del orificio del tornillo en las placas superiores (si existen) deben evitarse ya que ello reducirá su resistencia a la fatiga y puede causar que se rompan bajo carga.
- Las placas superiores deben curvarse solamente una vez. La curvatura inversa de las placas reducirá su resistencia a la fatiga pudiendo causar que se rompan bajo carga.

8091



- Se debe tener cuidado de no dañar los guantes de cirugía a consecuencia de la manipulación de dispositivos ortopédicos afilados o cortantes.
- La extracción intencional de la copa acetabular puede lograrse usando cuidadosamente buriles de corte, osteótomos delgados y estrechos y fuerzas de extracción moderadas.
- Devuelva al proveedor todos los paquetes con defectos de la barrera aséptica. No vuelva a esterilizar.
- Se debe tener cuidado de no dañar los guantes de cirugía a consecuencia de la manipulación de dispositivos ortopédicos afilados o cortantes.
- Dado que los diversos fabricantes emplean parámetros de diseño diferentes, tolerancias variables, distintos materiales y diferentes especificaciones de fabricación, el instrumental HOWMEDICA OSTEONICS no debe emplearse para implantar componentes de otros fabricantes.
- Instrumentos hechos de material(es) no metálico(s) y fragmentos de éstos podrían no ser visibles con el uso de ciertas formas de imágenes externas (por ejemplo radiografías), a menos que se especifique lo contrario, como pruebas de cabezas de fémur radiopacas que son visibles.

EFFECTOS ADVERSOS

- Aunque la vida útil de los componentes acetabulares para articulación de cadera es difícil de calcular es, sin embargo, limitada. Estos componentes se fabrican con materias extrañas para el cuerpo que se colocan dentro del mismo para restaurar potencialmente la movilidad o reducir el dolor. Sin embargo, debido a los numerosos factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos que pueden afectar a estos dispositivos, pero que no pueden evaluarse in vivo, no se puede esperar que los componentes soporten indefinidamente el nivel de actividad y las cargas que soporta el hueso sano normal.
- La prótesis de cadera se puede dislocar debido a actividades indebidas del paciente, trauma u otras consideraciones biomecánicas.
- Los componentes totales de la cadera se pueden aflojar prematuramente o más tarde. Se puede producir un aflojamiento mecánico prematuro debido a una fijación inicial inadecuada, infección latente, carga prematura de la prótesis o trauma. Se puede producir un aflojamiento tardío a causa de trauma, infección, complicaciones biológicas con inclusión de osteólisis, o problemas mecánicos, con la subsiguiente posibilidad de erosión del hueso o de que se produzca dolor.
- Pueden ocurrir casos de neuropatías periféricas, deficiencia circulatoria y formaciones ósea heterotópicas.
- Ciertas complicaciones graves pueden asociarse con cualquier tipo de cirugía de reemplazo total de la articulación. Entre estas complicaciones figuran: trastornos genitourinarios; trastornos gastrointestinales; trastornos vasculares, como trombos; trastornos bronquiopulmonares, como embolias; infartos de miocardio o la muerte.

E

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

809

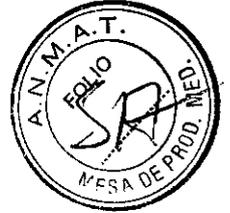


- Puede ocurrir dolor acetabular después del reemplazo del acetábulo, debido al aflojamiento del implante.
- Si se usan tornillos óseos, el cirujano debe realizar una selección apropiada de su longitud y localización para evitar dañar las estructuras de tejidos blandos circundantes. La perforación puede causar hemorragias internas y posible daño a los órganos vitales.
- Se han observado casos de desgaste de los componentes de polietileno y hay informes documentados que asocian dicho desgaste con la reabsorción, aflojamiento e infección óseos.
- Durante la operación se pueden producir fisuras, fracturas o perforaciones del fémur, acetábulo o trocánter debido a la impactación del componente en el canal femoral o acetábulo preparado. Después de la operación se pueden producir fracturas femorales o acetabulares debido a trauma, presencia de defectos o materia ósea deficiente.
- Se han comprobado casos de reacciones de sensibilidad al metal después de reemplazar una articulación.
- Los efectos adversos pueden hacer necesaria una nueva operación, revisión, artrodesis de la articulación involucrada, Girdlestone o amputación de la extremidad.
- Con todos los dispositivos de implante, puede producirse la reabsorción ósea progresiva (osteólisis) localizada y asintomática, alrededor de los componentes protésicos, como consecuencia de la reacción de cuerpo extraño a las partículas de cemento, metal, polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE por sus siglas en inglés) o cerámica. Las partículas se generan por interacción entre los componentes, así como entre los componentes y el hueso, principalmente por medio de los mecanismos de desgaste de adhesión, abrasión y fatiga. En segundo lugar, las partículas también pueden generarse por el desgaste de un tercer cuerpo. La osteólisis puede producir complicaciones futuras, incluyendo el aflojamiento, que requerirán que se retiren y reemplacen los componentes protésicos.
- En un pequeño porcentaje de casos han ocurrido fallos en algunos instrumentos, entre ellos rotura en la zona de soldadura, excoiación de la rosca o fatiga de materiales.
- Ciertas complicaciones graves pueden asociarse con cualquier tipo de cirugía de reemplazo de articulación, cirugía espinal o traumática. Entre estas complicaciones figuran: trastornos genitourinarios; trastornos gastrointestinales; trastornos vasculares, como trombos; trastornos bronquiopulmonares, como embolias; infartos de miocardio o la muerte.
- Pueden ocurrir casos de neuropatías periféricas, daños en los nervios, deficiencia circulatoria y formaciones óseas heterotópicas.
- Durante la operación se pueden producir fisuras, fracturas o perforaciones del hueso debido a numerosos factores, entre ellos, presencia de defectos, materia ósea deficiente, el uso de los instrumentos quirúrgicos y la impactación del componente dentro de la preparación.

E

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

8097



MODO DE USO

Exponer el acetábulo

El acetábulo debe ser expuesto a través de cualquiera de los enfoques habituales a la cadera. Si está presente, los componentes viejos se eliminan junto con cualquier cemento y / o membrana osteolítica que también puede estar presente. La anatomía ósea del acetábulo se examina para la presencia de defectos segmentarios y cavitarios.

La colocación del gancho inferior de la prótesis requiere la exposición clara del margen inferior del acetábulo. Hay que tener cuidado para evitar lesiones en los vasos glúteos superiores y los nervios. La exposición es adecuada cuando un dedo se puede colocar alrededor de la lágrima y a lo largo de la pared medial del acetábulo dentro de la pelvis.

Preparación del acetábulo

El acetábulo es entonces escariado secuencialmente con escariadores semiesféricos (Fig. 1). Los defectos cavitarios se llenan con injerto óseo morselizado. Algunos grandes defectos segmentarios pueden ser atravesados por una malla para contener el injerto, otros pueden requerir injerto óseo en bloque.

Insertar el implante

Seleccionar un implante izquierdo o derecho que corresponde en tamaño a la último tamaño de fresa utilizado. La copa se inserta deslizando las placas superiores bajo la musculatura del abductor largo del hueso ilíaco. Las placas pueden ser dobladas y cortadas para ajustarse estrechamente al hueso (fig. 2 y 3). Las placas están colocadas de tal manera que la placa más posterior va directo superiormente o ligeramente en sentido anterior. Es importante que las placas no sean colocadas demasiado lejos posteriormente, ya que esto resultará en anteversión excesiva de la copa. El gancho inferior se coloca entonces alrededor de la lágrima. El gancho se aprieta contra el hueso con el rizador de gancho (fig. 4). En los casos en que se utiliza una gran cantidad de injerto óseo o el injerto de hueso cubre más de 50% del diámetro del vaso, la carcasa puede ser cementada en el acetábulo. Los Tornillos se pueden colocar en la copa para proporcionar al implante y al injerto óseo estabilidad adicional.



Figure 1



Figure 2

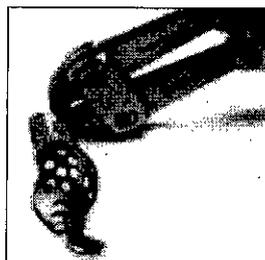


Figure 3



Figure 4

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-014669-10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.097**, y de acuerdo con 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: componentes acetabulares para articulación de cadera e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-084-Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente Acetabular

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Enfermedad dolorosa e incapacitante de la articulación de la cadera secundaria a Artritis degenerativa, artritis reumatoide, artritis postraumática o necrosis avascular. Fracasos previos de reemplazo de cabeza femoral, artroplastia de la copa u otros. Problemas en los que la artrodesis o las técnicas reconstructivas tengan menos probabilidades de resultados satisfactorios. Deficiencias del acetabulo por materia osea de mala

calidad o inadecuada para otras técnicas reconstrucción. Defectos acetabulares segmentales o cavitarios que dificultan la restauración de la biomecánica normal o la reconstitución de la continuidad e integridad estructurales normales del acetabulo usando componentes acetabulates y procedimiento de tipo estándar para el reemplazo total de cadera.

Modelo/s: Cotilos Acetabulares Restoration Gap-II Osteonics:

2082-0048L Cotilo acetabular Restoration Gap II

2082-0048R Cotilo acetabular Restoration Gap II

2082-0052L Cotilo acetabular Restoration Gap II

2082-0052R Cotilo acetabular Restoration Gap II

2082-0056L Cotilo acetabular Restoration Gap II

2082-0056R Cotilo acetabular Restoration Gap II

2082-0060L Cotilo acetabular Restoration Gap II

2082-0060R Cotilo acetabular Restoration Gap II

2082-0064L Cotilo acetabular Restoration Gap II

2082-0064R Cotilo acetabular Restoration Gap II

2082-0068L Cotilo acetabular Restoration Gap II

2082-0068R Cotilo acetabular Restoration Gap II

2082-0072L Cotilo acetabular Restoration Gap II

2082-0072R Cotilo acetabular Restoration Gap II

Copas acetabulares Restoration:

2080-0015 Tornillos para placa GAP (para rellenar defectos)

2080-0020 Tornillos para placa GAP

2080-0025 Tornillos para placa GAP

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

2080-0030 Tornillos para placa GAP

2080-0035 Tornillos para placa GAP

2080-0040 Tornillos para placa GAP

2080-0045 Tornillos para placa GAP

2080-0050 Tornillos para placa GAP

2080-0055 Tornillos para placa GAP

2080-0060 Tornillos para placa GAP

Anillo Acetabular Restoration Osteonics:

2083-0048 Anillo Gap Restoration

2083-0052 Anillo Gap Restoration

2083-0056 Anillo Gap Restoration

2083-0060 Anillo Gap Restoration

2083-0064 Anillo Gap Restoration

2083-0068 Anillo Gap Restoration

2083-0072 Anillo Gap Restoration

Instrumental:

2107-5004 Moldeador de Placas Mini Gap

2107-5010 Moldeador de Gancho

2107-5020 Corta Placa

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E *~*

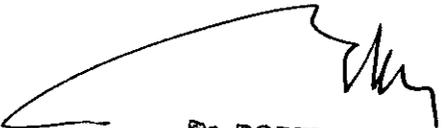
Nombre del fabricante: Howmedica Osteonics Corporation - Stryker Orthopaedics

Lugar/es de elaboración: 325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430,
Estados Unidos

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de
Autorización e Inscripción del PM-594-332, en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....**25 JUL 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8097



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.