



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

DISPOSICIÓN Nº 8007

BUENOS AIRES, 17 JUL 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2276-14-6 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 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.

CH



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

DISPOSICIÓN N° 8007

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.

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 Sistema para mezcla y colocación de cemento y nombre técnico Dispensadores de Cemento, Ortopédicos, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 365 a 367 y 368 a 382 respectivamente.

E
H



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

DISPOSICIÓN Nº **8007**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-457, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-3110-2276-14-6

DISPOSICIÓN Nº

sgb

8007

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8007

365

Proyecto de Rótulo 17 JUL 2017

Sistema para mezcla y colocación de cemento

Marca: Stryker®

Modelos: MIXEVAC® 3/ Advanced/ Bio-Prep/

Precision PCD®/ Revolution®

(según corresponda)

Sistema compuesto por: Boquillas, Presurizador, Cartucho de cemento, Espátula, Cepillo, Esponja, Talladores, Bol para mezclado, Pistola aplicadora, Cánula cemento, Aguja introductora, Introdutor, Recipiente de aluminio para aspiración, Manguito de apoyo para cartucho

Denominación:

REF:

Fabricado por:

Stryker Instruments, Instruments Div.

4100 East Milham Avenue. Kalamazoo, Michigan 49001. Estados Unidos/

Stryker Puerto Rico Ltd.

Hwy 3, Km 131.2. Las Guasimas Industrial Park. Arroyo, Puerto Rico /

Howmedica Osteonics Corporation

325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos/

Howmedica International S.de R.L

Raheen Business Park, Limerick. Irlanda

(según corresponda)

Importado por:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Estéril. Esterilizado por radiación. Producto de un solo Uso

Lote:

Fecha de Caducidad: AAAA/MM

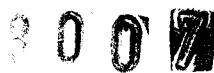
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias **Director**

Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-457

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



3166

Proyecto de Rótulo

Accesorios para uso exclusivo con sistemas MIXEVAC® 3/ Advanced/ Bio-Prep/
Precision PCD®/ Revolution®
(según corresponda)

Marca: Stryker®

Denominación:

REF:

Fabricado por:

Stryker Instruments, Instruments Div.

4100 East Milham Avenue. Kalamazoo, Michigan 49001. Estados Unidos/

Stryker Puerto Rico Ltd.

Hwy 3, Km 131.2. Las Guasimas Industrial Park. Arroyo, Puerto Rico /

Howmedica Osteonics Corporation

325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos/

Howmedica International S.de R.L

Raheen Business Park, Limerick. Irlanda

(según corresponda)

Importado por:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Estéril. Esterilizado por radiación. Producto de un solo Uso

Lote:

Fecha de Caducidad: AAAA/MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-457

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

8007

369

Proyecto de Rótulo

Accesorios para uso exclusivo con sistemas MIXEVAC® 3/ Advanced/ Bio-Prep/
Precision PCD®/ Revolution®
(según corresponda)

Marca: Stryker®

Denominación:

REF:

Fabricado por:

Stryker Instruments, Instruments Div.

4100 East Milham Avenue. Kalamazoo, Michigan 49001. Estados Unidos/

Stryker Puerto Rico Ltd.

Hwy 3, Km 131.2. Las Guasimas Industrial Park. Arroyo, Puerto Rico /

Howmedica Osteonics Corporation

325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos/

Howmedica International S.de R.L

Raheen Business Park, Limerick. Irlanda

(según corresponda)

Importado por:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto No Estéril

Lote:

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-457

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

8007

568

Instrucciones de Uso

Sistema para mezcla y colocación de cemento

Marca: Stryker®

Fabricado por:

Stryker Instruments, Instruments Div.

4100 East Milham Avenue. Kalamazoo, Michigan 49001. Estados Unidos/

Stryker Puerto Rico Ltd.

Hwy 3, Km 131.2. Las Guasimas Industrial Park. Arroyo, Puerto Rico /

Howmedica Osteonics Corporation

325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos/

Howmedica International S.de R.L

Raheen Business Park, Limerick. Irlanda

(según corresponda)

Importado por:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-457

Indicaciones de uso

El sistema para mezcla y colocación de cemento de Stryker se utiliza para mezclar y aplicar cemento óseo en intervenciones protésicas, como artroplastia total de cadera y artroplastia total de rodilla.

La mezcla del cemento al vacío reduce al mínimo la exposición del paciente y del personal a los vapores que emiten los componentes del cemento. Además, el cemento óseo mezclado al vacío tiene menor porosidad, lo que mejora el control de la inyección y las propiedades físicas del cemento óseo implantado.

Contraindicaciones

Ninguna conocida


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

Seguridad del usuario y el paciente

ADVERTENCIAS:

- Estéril solamente si el envase no está abierto ni dañado. Para uso en un solo paciente. NO se debe volver a esterilizar ni a utilizar.
- Al recibir el producto, revise cada componente para detectar cualquier daño. NO utilice ningún componente si muestra señales de daño.
- Lea y entienda estas instrucciones. Es importante familiarizarse con los dispositivos para mezcla y aplicación de cemento de Stryker antes de utilizarlos.
- Antes de utilizar este sistema de mezcla, lea la información suministrada por el fabricante del cemento para conocer los detalles relevantes sobre la marca de cemento que vaya a utilizar.
- Antes de utilizar este sistema en un contexto clínico, practique la mezcla de cemento óseo. El tiempo de preparación de la mezcla, el tiempo en que ésta puede utilizarse y la aplicación apropiada dependen de la técnica del usuario.
- Utilice solamente los accesorios aprobados por Stryker. Su representante de ventas de Stryker Instruments puede suministrarle una lista completa de accesorios.

NOTA: Es posible que no todas las boquillas y los accesorios disponibles para el mezclador sean adecuados para utilizarse con todos los tipos de cementos del mercado.

- Estas instrucciones no definen ni sugieren técnicas médicas o quirúrgicas. La responsabilidad de la elección de la aplicación y la técnica apropiadas será del médico asistente.
- El médico asistente debe vigilar con mucho cuidado la cantidad y la colocación del cemento inyectado.

Cuando se aplique el cemento, es posible que se produzcan variaciones en las aplicaciones incremental y total debido a que el cemento es un material compresible. La acumulación de presión puede hacer que el cemento fluya repentinamente, rebose del lugar de la fractura y cause lesiones al paciente.

Solo Sistema Precisión PCD®

- Vigile con atención la tensión arterial del paciente durante la aplicación del cemento óseo e inmediatamente después.
- Tratar varios niveles vertebrales puede aumentar el riesgo de una bajada brusca de la tensión arterial, en especial si se tratan más de tres niveles vertebrales en una sola operación.
- Antes de utilizar un procedimiento de cifoplastia o vertebroplastia percutáneas, estudie la posibilidad de emplear otros tratamientos convencionales.
- Evalúe el riesgo y el beneficio para los pacientes con fracturas del cuerpo vertebral o de las paredes de los pedículos que sean debidas a enfermedades o traumatismos. Tenga preparado apoyo quirúrgico inmediato por si necesita realizar cirugía descompresiva de urgencia.
- Siga las normativas locales vigentes que regulan los residuos biopeligrosos a la hora de manipular y desechar de forma segura los objetos punzantes.

PRECAUCIÓN: Mezcle una cantidad suficiente de cemento, teniendo en cuenta las pérdidas en la boquilla de aplicación y la penetración del cemento, especialmente en procedimientos totales de cadera.

C.


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

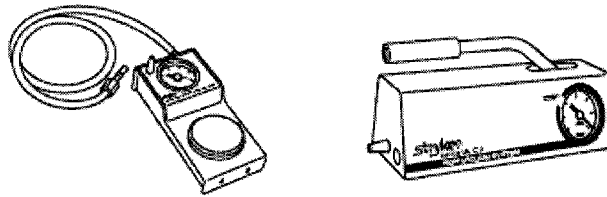
8007

3/10

Material y equipo necesarios

Cemento: un cemento óseo radiopaco

Bomba de vacío:



Para la aplicación del cemento: **pistola de inyección, cartucho con embudo y varias boquillas.**

Solo sistema PCD Precision

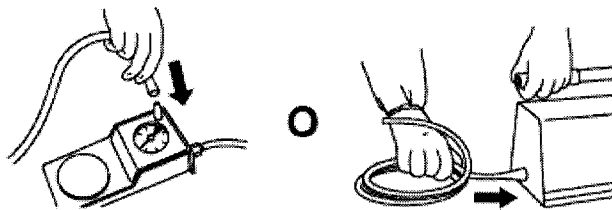
El sistema de PCD Precision (PCD Precision System) puede utilizarse también con las cánulas de cemento y cánulas de acceso VertePortR.

Instrucciones de Uso

- **Revolution**

1 Prepare el material y el equipo

1. Retire los componentes del cemento (polvo y monómero) de sus envases externos utilizando una técnica aséptica adecuada. Resérvelos hasta que sean necesarios.
2. Antes de utilizar la bomba de vacío, consulte los detalles de la preparación en las *Instrucciones de uso* de la bomba.
3. Retire todos los componentes del equipo de mezcla del cemento (base, cartucho, embudo y conjunto de tapa con cuerpo) del envase blíster estéril utilizando una técnica estéril adecuada.
4. Conecte el extremo de diámetro grande del tubo de vacío a la bomba de vacío. Reserve el otro extremo hasta que sea necesario.



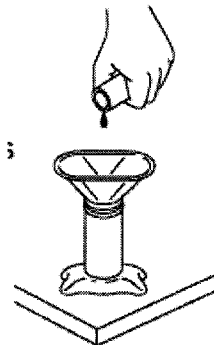
PRECAUCIONES:

- NO permita que el cemento óseo se endurezca sobre ningún componente móvil de la pistola de inyección.

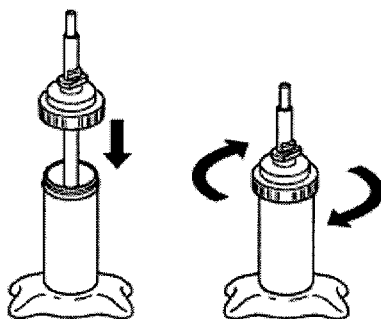
ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

2 Combine los componentes del cemento

1. Coloque la base sobre la mesa con el extremo abierto del cartucho abierto hacia arriba. Introduzca el embudo en el extremo abierto del cartucho, si no está ya colocado.
2. Vierta con cuidado los componentes del cemento óseo en el cartucho en la secuencia correcta indicada en las recomendaciones del fabricante del cemento.



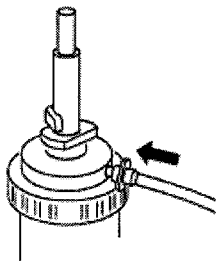
3. Retire el embudo del cartucho.
4. Fije el conjunto de tapa sobre el cartucho presionándolo y girándolo simultáneamente en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje emitiendo un chasquido.



3 Aplique presión de vacío

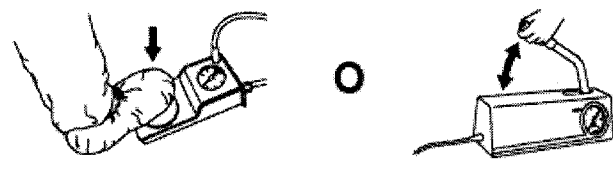
PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el mezclador esté en posición vertical durante la generación de vacío.

1. Acople el extremo de diámetro pequeño del tubo de vacío al conjunto de tapa del cartucho.



2. Aplique presión de vacío hasta que el manómetro de la bomba de vacío indique de 20 a 22 in. Hg [508-559 mm Hg].

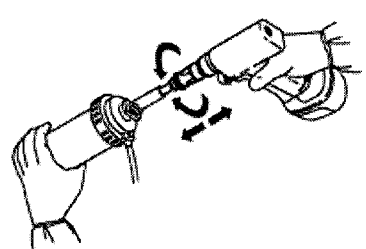
E.



4 Mezcle los componentes del cemento

NOTA: El tiempo de la mezcla del cemento y el tiempo en que puede utilizarse la mezcla son aproximados, y varían debido a la temperatura ambiente y a la técnica del usuario. Consulte *Mezcla manual del cemento (optativa)* si es necesario.

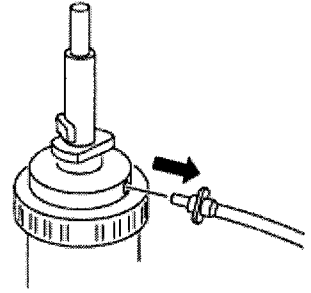
1. Extraiga el cartucho de la base y conecte una herramienta eléctrica giratoria al cuerpo del mezclador.



2. Utilizando la herramienta eléctrica, mezcle por completo el cemento óseo desplazando continuamente la herramienta por todo el largo del cartucho durante unos 30 segundos.
3. Extraiga la herramienta eléctrica del cuerpo del mezclador.

5 Retire la presión de vacío

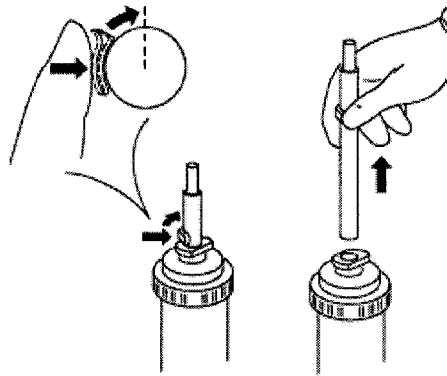
1. Retire el tubo de vacío del conjunto de tapa del cartucho.



2. Pulse y haga girar el botón de liberación del aspa. Extraiga el cuerpo del mezclador del cartucho.

Σ

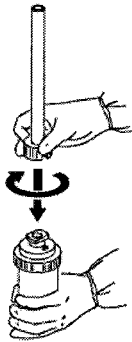
ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Director Técnico - Apoderado
 Stryker Corporation Suc. Arg.



NOTA: El asa de mezcla permanecerá en el cartucho.

6 Instale la boquilla de aplicación

1. Retire el obturador negro de la boquilla de aplicación.
2. Presione la boquilla de aplicación de cemento óseo deseada sobre el cartucho y hágala girar simultáneamente hasta que quede encajada en la tapa.

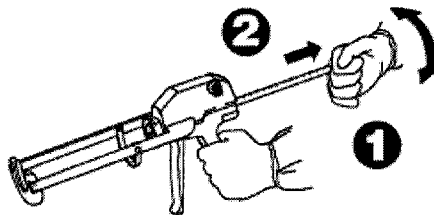


NOTA: Si es necesario, rompa y retire el extremo distal de la boquilla femoral separable de la forma siguiente:

1. Sujete el extremo distal de la boquilla y aplique fuerza hasta que la boquilla se rompa por la ranura de rotura.
2. Gire 180 grados el conjunto y aplique la misma fuerza para romper por completo y retirar el extremo distal de la boquilla.

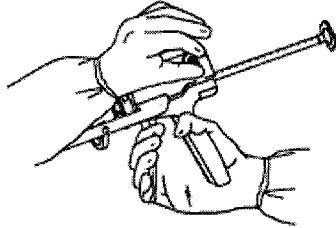
7 Prepárese para la aplicación de cemento

1. Utilizando la pistola de cemento Revolution REF 606-600, haga girar el mando de liberación hasta que la flecha INJECT UP (inyectar hacia arriba) quede apuntando hacia abajo y, a continuación, tire del émbolo de empuje hasta que su disco quede contra el cuerpo de la pistola de cemento. Gire el mando de nuevo hasta que la flecha INJECT UP quede apuntando hacia arriba.



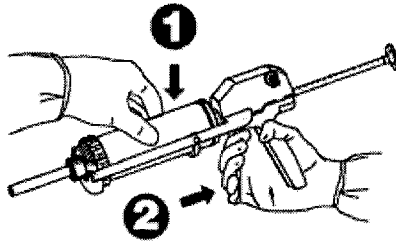
ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Director Técnico - Apoderado
 Stryker Corporation Suc. Arg.

2. Ponga el mando de ajuste de la aplicación de cemento en el ajuste FILL (llenar).

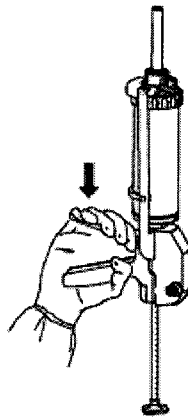


3. Coloque un cartucho lleno con una boquilla de aplicación en el soporte de la pistola de cemento.

Apriete el gatillo varias veces para fijar el cartucho en la pistola.

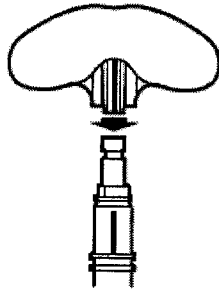


4. Manteniendo la pistola de cemento en posición vertical, apriete el gatillo para llenar la boquilla de aplicación hasta que el cemento óseo llegue a la punta. La pistola de cemento estará lista para la aplicación de cemento óseo. El ajuste PRESSURIZE (presurizar) puede utilizarse de acuerdo con la aplicación para la que se emplee y con las preferencias del usuario.

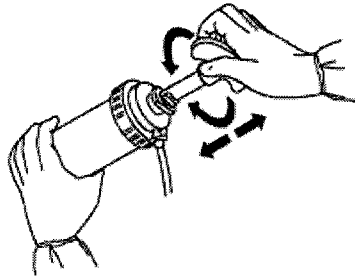


Mezcla manual del cemento (optativa)

1. Con la línea central del mango alineada con la línea del cuerpo, presione el mango sobre el cuerpo del mezclador del conjunto de tapa hasta que encaje en su lugar.

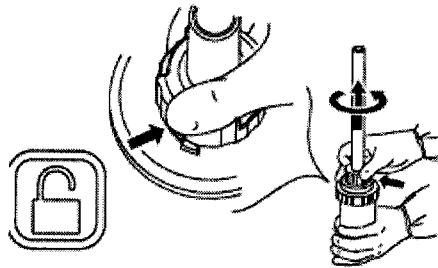


2. Haga girar y desplace arriba y abajo el mango por todo el largo vertical del cartucho durante unos 30 segundos.



Retirada de la boquilla de aplicación (optativa)

1. Retire el cartucho de la pistola de cemento.
2. Mientras presiona sobre el símbolo UNLOCK (desbloquear) de la boquilla, gire simultáneamente ésta en sentido contrario al de las agujas del reloj y despréndala del conjunto de tapa.



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

- **Advanced / Bio-Prep™**

Prepare y organice el equipo

El sistema Advanced / Bio-Prep™ se utiliza en combinación con la pistola de inyección de cemento de doble velocidad y la bomba de alto vacío de Stryker.

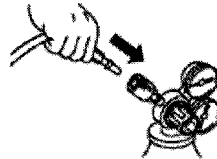


Pistola de inyección de doble velocidad de Stryker: Gire el émbolo a la posición RELEASE (LIBERACIÓN) y después, tire de él hacia atrás hasta el tope. Resérvelos hasta que esté preparado para utilizarlos.

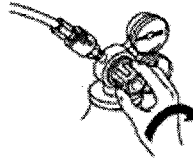
Boquillas de aplicación y accesorios: Seleccione las boquillas y accesorios adecuados. Emplee una técnica estéril apropiada para extraerlos de su envase. Resérvelos hasta que esté preparado para utilizarlos.

Materiales para preparar el cemento: Extraiga los componentes individuales de su envase exterior utilizando una técnica estéril adecuada. Resérvelos hasta que esté preparado para utilizarlos.

Conecte la fuente de nitrógeno a la bomba de vacío.



Ajuste la presión a 70-100 psi.



Bomba de vacío: Coloque la bomba de vacío fuera del campo estéril. Si va a utilizar la bomba portátil de alto vacío (Portable High Vacuum Pump) de Stryker, puede esterilizarla y colocarla en el campo estéril.

Fuente de nitrógeno: ADVERTENCIA: Reduzca a cero la presión regulada de la fuente de nitrógeno antes de conectarla a la bomba automática de alto vacío de Stryker.



ADVERTENCIA: No haga funcionar la bomba fuera del intervalo de presión recomendado.

Handwritten mark resembling a stylized '2' or a checkmark.


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

Instrucciones

NOTA: Los tiempos de mezcla son aproximados y pueden variar en función de la temperatura ambiente. No coloque los componentes de la mezcla de cemento donde puedan calentarse a más de 21 °C.

1. Extraiga el conjunto del recipiente del envase blister utilizando una técnica estéril adecuada.
2. Conecte el tubo de vacío a la bomba de vacío.



3. Quite la tapa del recipiente, girándola en sentido antihorario. Deje la tapa a un lado, teniendo cuidado de no doblar las paletas.



4. Echo polvo de cemento óseo en el recipiente y, a continuación, añada el monómero líquido.

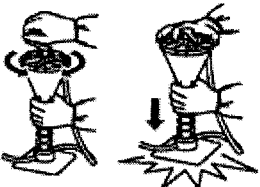
ADVERTENCIA: NO añada sustancias extrañas a la mezcla de cemento. La alteración de la mezcla con estas sustancias puede afectar a las propiedades mecánicas del cemento y al tiempo de fraguado durante su uso.



5. Vuelva a colocar la tapa del recipiente y hágala girar en sentido horario para fijarla. Presione el interruptor pedal de la bomba automática de alto vacío o active manualmente la bomba portátil de alto vacío. Haga vacío en el recipiente hasta que el manómetro marque 20-22 inHg.



6. Agite la mezcla hacia atrás y hacia delante hasta que el polvo y el líquido se hayan mezclado. Golpee suavemente la unidad contra la superficie de trabajo para desprender al polvo de las paredes del recipiente e incorporarlo a la mezcla.



7. Una vez que los ingredientes estén mezclados, haga girar las paletas en sentido horario para eliminar el aire retenido de la mezcla.



8. Cuando finalice la mezcla, presione firmemente el pistón de transferencia.



9. Haga girar las paletas en sentido horario hasta que el cemento se haya transferido por completo al cartucho.



10. Despegue la lengüeta de ventilación VACUUM RELEASE (LIBERAR VACÍO) de la tapa para eliminar el vacío del recipiente.



ADVERTENCIA: No libere nunca el vacío desconectando la manguera de vacío del recipiente o de la bomba.



11. Sujete el cartucho y gire el recipiente y el cartucho en sentido antihorario para separarlos de la base. Mantenga el cartucho en posición vertical.



12. Con la otra mano, separe el cartucho del recipiente girándolo en sentido antihorario.

13. Coloque el recipiente en la base y déjalo a un lado. Puede desechar estos componentes.



14. Coloque la boquilla de aplicación deseada en el cartucho.

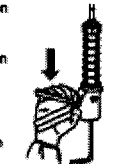
NOTA: Alinee la lengüeta con la flecha del cartucho y gire la boquilla de forma que la lengüeta se deslice sobre la ranura y se anchique para asegurar la boquilla.



15. Encaje el cartucho en la pistola de inyección de doble velocidad.



16. Sostenga la pistola y el cartucho en posición vertical, y llene la boquilla. Gire el émbolo a la posición INJECT (INYECCION). La posición FILL (LLENADO) en el lateral de la pistola proporciona una velocidad de extrusión de 9 ml por carrera. La posición PRESSURIZE (PRESURIZACIÓN) proporciona una velocidad de extrusión de 3 ml por carrera, con una mayor ventaja mecánica.



ADVERTENCIA: El cartucho no soportará el exceso de presión creado al extrudir el cemento pastoso. NO insista extrudir cemento si es necesario demasiada fuerza. En esta situación, retire la boquilla de aplicación y apríete a mano el cemento. El exceso de fuerza puede hacer que el cartucho se rompa. Las piezas del cartucho roto podrían lesionar al paciente y al personal.

E

- Precisión PCD®

Componentes de mezcla y aplicación

ADVERTENCIA: Reduzca la presión a cero con el regulador de la fuente de nitrógeno antes de conectar el tubo de vacío a la bomba automática de alto vacío.

Prepare y organice el equipo

1. Utilice una técnica estéril adecuada para extraer los componentes de mezcla y aplicación de los envases.
2. Acople el tubo de vacío del envase a la bomba de vacío.
3. Acople el tubo de extensión al cartucho de aplicación en la orientación mostrada. Asegúrese de que la conexión queda bien sujeta.

Mezcla del cemento

NOTA: El tiempo de la mezcla del cemento y el tiempo en que puede utilizarse la mezcla son aproximados, y varían debido a la temperatura ambiente y a la técnica del usuario.

1. Coloque la unidad de mezcla sobre la mesa.
2. Ponga el embudo sobre la unidad de mezcla.
3. Eche polvo de cemento óseo en la unidad de mezcla y, a continuación, añada el monómero líquido.
4. Retire el embudo.
5. Enrosque el conjunto de aspa de mezcla sobre la unidad de mezcla girándola en el sentido de las agujas del reloj para fijarla bien.

NOTA: Para asegurarse de conseguir una mezcla adecuada, apriete el conjunto de aspa de mezcla hasta que no pueda girarse más.

6. Acople el tubo de vacío al orificio de ventilación.
7. Active la fuente de vacío hasta que el indicador muestre entre 510 y 560 mmHg (20 y 22 in Hg).

NOTA: Para obtener una mezcla óptima, mantenga la unidad inclinada durante el paso siguiente.

8. Sostenga la base de la unidad de mezcla con una mano mientras desplaza arriba y abajo y hace girar el mango simultáneamente. Para asegurarse de que el cemento queda bien mezclado, haga girar el mango continuamente mientras lo desplaza arriba y abajo por toda la carrera del pistón. Los movimientos rectos hacia arriba y hacia abajo solo apilonarán el cemento.

Observe la mezcla mientras la prepara. Este proceso dura aproximadamente 30 segundos.

9. Desacople el tubo de vacío de la unidad.
10. Pulse y haga girar el botón de liberación del aspa (**PUSH/ROTATE**). Extraiga el cuerpo del embolo de la unidad de mezcla.

NOTA: El aspa de mezcla permanecerá en la unidad de mezcla.

11. Haga girar el cartucho de aplicación con tubo de extensión **en sentido contrario al de las agujas del reloj** sobre la unidad de mezcla.

12. Pase el cemento que hay en la unidad de mezcla al cartucho de aplicación girando el cuerpo exterior de la unidad en el sentido de las agujas del reloj (dirección **Transfer/Inject**).

13. Mientras pasa el cemento de la unidad de mezcla podrá ver el cemento descender por la boquilla y entrar en el tubo. En un determinado momento, oirá un clic. Siga girando el cuerpo exterior de la unidad de mezcla hasta llenar todo el tubo de cemento.

NOTA: Si el giro presenta dificultades, disminuya la velocidad. Esto facilitará el paso del cemento.

NOTA: Antes de acoplar el tubo a la aguja, asegúrese de que no queda una burbuja de aire en el extremo del tubo.

14. Acople el tubo de extensión a la aguja de introducción con el conector luer. Asegúrese de que la conexión está bien sujeta.

Inyección de cemento

NOTA: Cuando el cemento haya llegado a la aguja, observe la situación inicial del pistón del obturador al comenzar a aplicar cemento; así podrá estimar el volumen de cemento aplicado mediante las marcas de 1 ml que hay en el cartucho de cemento.

15. Siga girando con cuidado el cuerpo exterior de la unidad de mezcla mientras aplica cemento a la fractura.

Desmontaje

1. Al finalizar la aplicación de cemento, desacople el conector luer de la aguja de introducción.

ADVERTENCIA: La aguja debe retirarse inmediatamente. Si se deja una aguja en el lugar de la intervención quirúrgica después de que el cemento frague, podría ser muy difícil de extraer y podría causar lesiones al paciente.

2. Gire la aguja para extraerla del lugar de la intervención quirúrgica.

3. Deseche todos los componentes.

- **Mixevac 3**

1 PREPARE EL EQUIPO Y LOS MATERIALES

PRECAUCIONES:

- Si se necesita monómero líquido refrigerado, deje más tiempo para el proceso de enfriamiento, mezcla y compactación.
- Mezcle la suficiente cantidad de cemento para compensar el cemento que se va a perder durante la retirada de este del sistema de mezcla (el cemento que queda en las espas, en el recipiente y en la espátula).

1. Retire los componentes del cemento de sus envases externos con la técnica estéril adecuada. Colóquelos a un lado hasta que los necesite.

2. Antes de utilizar la bomba de vacío, consulte los detalles de la preparación en las *Instrucciones de uso* de la bomba

3. Retire el mezclador y sus componentes de las bolsas estériles externas con la técnica estéril adecuada.

NOTA: El mezclador y sus componentes vienen en un envase doble estéril. La bolsa interior es estéril.

4. Presione firmemente el extremo del filtro del conjunto de tubos en el interior del conector del conjunto de la tapa situado en ésta última.



6. Conecte el extremo embridado del conjunto de tubos en la bomba de vacío.

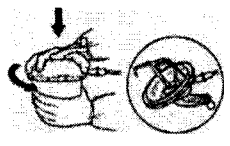


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico - Apoderado
Stryker Corporation Suc. Arg.

2 AÑADA LOS COMPONENTES DEL CEMENTO

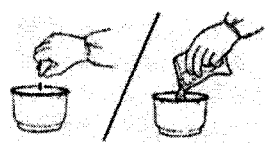
ADVERTENCIA: NO permita que la tapa con el conjunto de tubos conectado se coloque fuera del campo estéril.

1. Retire el conjunto de la tapa del recipiente de mezcla presionando la tapa al mismo tiempo que la gira en sentido contrario al de las agujas del reloj. Coloque a un lado el conjunto de la tapa (dentro del campo estéril) sin desacoplar el conjunto de tubos.

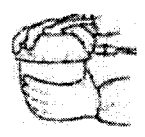


ADVERTENCIA: NO abra la ampolla encima del paciente ni del recipiente para prevenir lesiones o el derrame del monómero.

- 2 Vierta con cuidado los componentes del cemento óseo en el interior del recipiente de mezcla en la secuencia correcta según las recomendaciones del fabricante del cemento.



3. Coloque la tapa en el recipiente de mezcla. Al aplicar la presión de vacío, la tapa cerrará herméticamente el recipiente. Otra posibilidad consiste en colocar la tapa en el recipiente de mezcla y girarla en el sentido de las agujas del reloj para cerrarla.

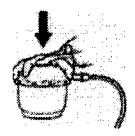


PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la tapa está bien colocada antes de aplicar la presión de vacío.

3 APLIQUE PRESIÓN DE VACÍO

PRECAUCIÓN: NO sobrepase una presión de vacío final de 572 mmHg (22,5 inHg). Si no se siguen estos pasos, el monómero líquido puede entrar en ebullición y la porosidad del cemento puede aumentar.

1. Para obtener un cierre hermético, coloque su mano en la parte superior del recipiente y apriete mientras aplica presión de vacío al recipiente de mezcla.



L

[Handwritten Signature]
ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15843
 Director Técnico - Apoderado
 Stryker Corporation Suc. Arg.

2. Aplique presión de vacío hasta que el indicador de la bomba de vacío muestre 508-559 mmHg (20-22 inHg).

4. MEZCLE LOS COMPONENTES DEL CEMENTO

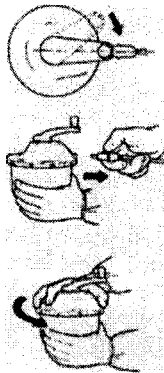
1 Gire el mango de mezcla a una revolución por segundo aproximadamente hasta que se hayan mezclado el polvo y el líquido (inicio de la fase líquida). Si fuera necesario, golpee suavemente el recipiente de mezcla contra la superficie de trabajo para desprender el polvo que no se haya mezclado. Siga girando el mango de mezcla 10-30 segundos más después de alcanzar la fase líquida hasta un **tiempo total de mezcla de 60 a 90 segundos.**



5 LIBERE LA PRESIÓN DE VACÍO

1. Para facilitar la retirada del cemento de las aspas, alinee el mango con el puerto de vacío.
2. Para reducir al mínimo la porosidad, siga aplicando presión de vacío al cemento durante 10-20 segundos como mínimo después de mezclarlo, o hasta que esté listo para aplicar el cemento.
3. Retire el extremo del filtro del conjunto de tubos del conector de la tapa para liberar la presión del recipiente de mezcla.

Retire lentamente el conjunto de la tapa del recipiente de mezcla. Si la tapa está cerrada, presione y gírela en sentido contrario al de las agujas del reloj para abrirla.

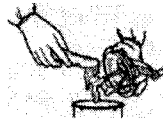


6 PREPÁRESE PARA APLICAR EL CEMENTO

Precaución: El cemento introducido en el cuerpo se calentará y fraguará más rápido que el cemento que se deja fuera para el control.

1. Para reducir al mínimo la pérdida de cemento, utilice el lado plano de la espátula para retirar el cemento sobrante de las aspas de mezcla y depositarlo en el interior del recipiente de mezcla.

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

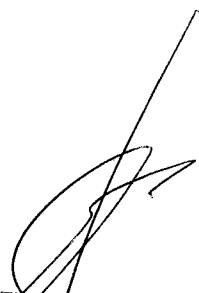


Utilice la espátula para retirar el cemento del recipiente de mezcla de la siguiente forma:

- a. Para aplicar manualmente el cemento, déjelo en el recipiente de mezcla hasta que alcance la fase pastosa.
- b. Para inyectar el cemento, viértalo con cuidado en el cartucho del inyector.



2



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutica - 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 N°: 1-47-3110-2276-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.000.7**, 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: Sistema para mezcla y colocación de cemento.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-472 - Dispensadores de Cemento, Ortopédicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stryker.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para mezclar y aplicar cemento óseo en intervenciones protésicas, como artroplastia total de cadera y artroplastia total de rodilla.

Modelo/s:

0206-015-000 Mezcladora de cemento para hueso MIXEVAC® 3.

0206-017-000 Mezcladora de cemento para hueso MIXEVAC® 3 con espátula ACM®.

E H

0206-020-000 Mezcladora de cemento para hueso MIXEVAC® 3 con espátula pequeña.

0206-710-000 Conjunto para preparación ósea Bio-Prep.

506-482 Sistema intervencionista para manejo del dolor Precision PCD® Stryker con aguja 10G.

506-483 Sistema intervencionista para manejo del dolor Precision PCD® de Stryker con aguja 11G.

506-485 Sistema intervencionista para manejo del dolor Precision PCD® de Stryker con aguja 13G.

506-486 Sistema intervencionista para manejo del dolor Precision PCD® de Stryker sin aguja.

0506-489-000 Sistema Precision PCD® con tubo de extensión corto.

0606-553-000 Sistema para mezclado de cemento Revolution® sin boquilla.

0606-563-000 Sistema para mezclado de cemento Revolution® con boquilla femoral desmontable.

0606-565-000 Sistema para mezclado de cemento Revolution® con boquilla desmontable MIS.

0606-573-000 Sistema para mezclado de cemento Revolution® con boquilla femoral desmontable y presurizador mediano.

0606-583-000 Sistema para mezclado de cemento Revolution® con boquilla hueso esponjoso y punta para presurizador tibial.

0606-593-000 Sistema para mezclado de cemento Revolution® con boquilla femoral desmontable y presurizador de canal femoral mediano Advanced.

C H



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

0606-595-000 Sistema para mezclado de cemento Revolution® con boquilla femoral desmontable MIS y presurizador de canal femoral mediano Advanced.

0606-705-000 Sistema para mezclado de cemento Revolution® con boquilla femoral desmontable, presurizador proximal sólido mediano, limitador Universal de cemento con introductor descartable y limitador de cemento pequeño.

0206-710-000 Conjunto para preparación de hueso Bio-Prep.

306-703 Conjunto para mezclado de cemento Advanced / conjunto para aplicación de cemento Bio-Prep con presurizador pequeño.

0306-705-000 Conjunto para mezclado de cemento Advanced / conjunto para aplicación de cemento Bio-Prep con presurizador mediano.

0306-708-000 Conjunto para mezclado de cemento Advanced / conjunto para reemplazo articular total Bio-Prep.

0306-400-000 Sistema Verteport 10G.

Accesorios:

fabricante 1 y 2:

206-507 Boquilla femoral corta desmontable 100mm.

206-509 Boquilla humeral.

206-512 Boquilla femoral desmontable 200mm.

206-514 Presurizador femoral posterior 65°.

206-515 Boquilla flexible delgada.

206-516 Presurizador tibial posterior 90°.

206-517 Boquilla punta de jeringa.

E H

206-518 Presurizador hueso esponjoso.

206-520 Cartucho de cemento de 180 gramos.

206-521 Boquilla punta en sombrilla Stryker.

206-522 Boquilla acetabular.

206-523 Presurizador para hombro.

206-530 Cartucho de cemento de 180 gramos con boquilla femoral desmontable.

206-545 Presurizador de canal femoral sin eje, pequeño.

206-546 Presurizador de canal femoral sin eje, mediano.

206-547 Presurizador de canal femoral sin eje, grande.

206-548 Presurizador Universal.

206-556 Presurizador proximal plano.

206-564 Espátula para cemento.

206-566 Presurizador para canal femoral Advanced, mediano.

0206-711-000 Cepillo para canal femoral.

0206-714-000 Esponja femoral con accesorio para aspiración.

0206-716-000 Talladores de cemento descartables.

306-521 Bol para mezclado de cemento Advanced y cartucho para cemento de 180 gramos con boquilla punta en sombrilla Stryker.

306-553 Bol para mezclado de cemento Advanced y cartucho de cemento de 180 gramos.

306-563 Bol para mezclado de cemento Advanced y cartucho de cemento de 180 gramos con boquilla femoral desmontable.

C H



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

- 306-564 Bol para mezclado de cemento Advanced con láminas Hi-Vac y cartucho de cemento de 180 gramos con boquilla femoral desmontable.
- 0306-573-000 Bol para mezclado de cemento Advanced, cartucho de cemento de 180 gramos con boquilla femoral desmontable y presurizador mediano.
- 0606-509-000 Boquilla humeral Revolution.
- 0606-512-000 Boquilla desmontable Revolution.
- 0606-514-000 Boquilla presurización femoral Revolution 65 grados.
- 0606-515-000 Boquilla delgada flexible Revolution.
- 0606-516-000 Boquilla tibial Revolution 90 grados.
- 0606-517-000 Boquilla punta jeringa Revolution.
- 0606-518-000 Boquilla Revolution para hueso esponjoso con conjunto para presurización.
- 0606-520-000 Boquilla desmontable Revolution MIS (cirugía mínimamente invasiva).
- accesorio fabricante 1:
- 206-511 Recipiente de aluminio para aspiración, reutilizable.
- 206-600 Pistola para inyección de cemento de dos velocidades.
- 0206-725-000 Introdutor de acero inoxidable.
- 0306-410-000 Cánula cemento Verteport® para conjunto 10G.
- 0306-510-000 Cánula cemento Verteport® para conjunto 11G.
- 306-600 Pistola aplicadora de cemento para inyección retardada.
- 0606-100-000 Pistola aplicadora de cemento a fricción.

E H

306-650 Pistola aplicadora de cemento para uso percutáneo.

0606-600-000 Pistola aplicadora de cemento Revolution®.

306-100 Aguja introductora 5" (12,7cm) con punta de 4 carillas "Match-Ground"
10G.

306-101 Aguja introductora 5" (12,7cm) con punta biselada "Match-Ground"
10G.

306-110 Aguja introductora 5" (12,7cm) con punta de 4 carillas "Match-Ground"
11G.

306-111 Aguja introductora 5" (12,7cm) con punta biselada "Match-Ground"
11G.

306-130 Aguja introductora 5" (12,7cm) con punta de 4 carillas "Match-Ground"
13G.

306-131 Aguja introductora 5" (12,7cm) con punta biselada "Match-Ground"
13G.

306-190 Aguja introductora 9" (22,86cm) con punta de 4 carillas "Match-Ground"
10G.

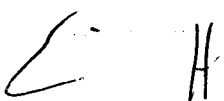
306-191 Aguja introductora 9" (22,86cm) con punta biselada "Match-Ground"
10G.

modelos fabricantes 3:

6204-4-000 Sistema de suministro de cemento Simplex para cirugía de revisión
(envase con 5).

6204-3-000 Sistema de suministro de cemento Simplex para cirugía primaria.

Accesorio fabricante 3:





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

0182-0-000 Inserto pistola con cemento (envase con 10).

Período de vida útil:

Vida útil 12 meses:

0206-017-000 Mezcladora de cemento para hueso MIXEVAC® 3 con espátula ACM®.

206-564 Espátula para cemento.

306-521 Bol para mezclado de cemento Advanced y cartucho para cemento de 180 gramos con boquilla punta en sombrilla Stryker.

306-553 Bol para mezclado de cemento Advanced y cartucho de cemento de 180 gramos.

306-563 Bol para mezclado de cemento Advanced y cartucho de cemento de 180 gramos con boquilla femoral desmontable.

306-564 Bol para mezclado de cemento Advanced con láminas Hi-Vac y cartucho de cemento de 180 gramos con boquilla femoral desmontable.

0306-573-000 Bol para mezclado de cemento Advanced, cartucho de cemento de 180 gramos con boquilla femoral desmontable y presurizador mediano.

306-703 Conjunto para mezclado de cemento Advanced / conjunto para aplicación de cemento Bio-Prep con presurizador pequeño.

0306-705-000 Conjunto para mezclado de cemento Advanced / conjunto para aplicación de cemento Bio-Prep con presurizador mediano.

0306-708-000 Conjunto para mezclado de cemento Advanced / conjunto para reemplazo articular total Bio-Prep.

E. H.

0606-553-000 Sistema para mezclado de cemento Revolution® sin boquilla.

0606-563-000 Sistema para mezclado de cemento Revolution® con boquilla femoral desmontable.

0606-565-000 Sistema para mezclado de cemento Revolution® con boquilla desmontable MIS.

0606-573-000 Sistema para mezclado de cemento Revolution® con boquilla femoral desmontable y presurizador mediano.

0606-583-000 Sistema para mezclado de cemento Revolution® con boquilla hueso esponjoso y punta para presurizador tibial.

0606-593-000 Sistema para mezclado de cemento Revolution® con boquilla femoral desmontable y presurizador de canal femoral mediano Advanced.

606-593-000 Sistema para mezclado de cemento Revolution® con boquilla femoral desmontable y presurizador de canal femoral mediano Advanced.

0606-705-000 Sistema para mezclado de cemento Revolution® con boquilla femoral desmontable, presurizador proximal sólido mediano, limitador Universal de cemento con introductor descartable y limitador de cemento pequeño.

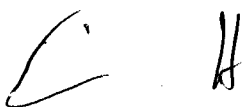
Vida útil 24 meses:

206-521 Boquilla punta en sombrilla Stryker.

Vida útil 36 meses:

0206-015-000 Mezcladora de cemento para hueso MIXEVAC® 3.

0206-020-000 Mezcladora de cemento para hueso MIXEVAC® 3 con espátula pequeña.





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

- 306-100 Aguja introductora 5" (12,7cm) con punta de 4 carillas "Match-Ground"
10G.
- 306-101 Aguja introductora 5" (12,7cm) con punta biselada "Match-Ground"
10G.
- 306-110 Aguja introductora 5" (12,7cm) con punta de 4 carillas "Match-Ground"
11G.
- 306-111 Aguja introductora 5" (12,7cm) con punta biselada "Match-Ground"
11G.
- 306-130 Aguja introductora 5" (12,7cm) con punta de 4 carillas "Match-Ground"
13G.
- 306-131 Aguja introductora 5" (12,7cm) con punta biselada "Match-Ground"
13G.
- 306-190 Aguja introductora 9" (22,86cm) con punta de 4 carillas "Match-Ground"
10G.
- 306-191 Aguja introductora 9" (22,86cm) con punta biselada "Match-Ground"
10G.
- 506-482 Sistema intervencionista para manejo del dolor Precision PCD® Stryker
con aguja 10G.
- 506-483 Sistema intervencionista para manejo del dolor Precision PCD® de
Stryker con aguja 11G.
- 506-485 Sistema intervencionista para manejo del dolor Precision PCD® de
Stryker con aguja 13G.

E H

506-486 Sistema intervencionista para manejo del dolor Precision PCD® de Stryker sin aguja.

0506-489-000 Sistema Precision PCD® con tubo de extensión corto.

206-566 Presurizador para canal femoral Advanced, mediano.

0606-509-000 Boquilla humeral Revolution.

0606-512-000 Boquilla desmontable Revolution.

0606-514-000 Boquilla presurización femoral Revolution 65 grados.

0606-515-000 Boquilla delgada flexible Revolution.

0606-516-000 Boquilla tibial Revolution 90 grados.

0606-517-000 Boquilla punta jeringa Revolution.

0606-518-000 Boquilla Revolution para hueso esponjoso con conjunto para presurización.

0606-520-000 Boquilla desmontable Revolution MIS (cirugía mínimamente invasiva).

0606-595-000 Sistema para mezclado de cemento.

0306-400-000 Sistema Verteport 10G.

0306-410-000 Cánula cemento Verteport® para conjunto 10G.

0306-510-000 Cánula cemento Verteport® para conjunto 11G.

vida útil: 60 meses

0182-0-000 Inserto pistola con cemento (envase con 10).

6204-4-000 Sistema de suministro de cemento Simplex para cirugía de revisión (envase con 5).

6204-3-000 Sistema de suministro de cemento Simplex para cirugía primaria.



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

- 206-522 Boquilla acetabular.
- 206-523 Presurizador para hombro.
- 0206-710-000 Conjunto para preparación ósea Bio-Prep.
- 0206-711-000 Cepillo para canal femoral.
- 0206-714-000 Esponja femoral con accesorio para aspiración.
- 0206-716-000 Talladores de cemento descartables.
- 206-507- Boquilla femoral corta desmontable 100mm.
- 206-509 Boquilla humeral.
- 206-512 Boquilla femoral desmontable 200mm.
- 206-514 Presurizador femoral posterior 65°.
- 206-515 Boquilla flexible delgada.
- 206-516 Presurizador tibial posterior 90°.
- 206-517 Boquilla punta de jeringa.
- 206-518 Presurizador hueso esponjoso.
- 206-520 Cartucho de cemento de 180 gramos.
- 206-530 Cartucho de cemento de 180 gramos con boquilla femoral desmontable.
- 206-545 Presurizador de canal femoral sin eje, pequeño.
- 206-546 Presurizador de canal femoral sin eje, mediano.
- 206-547 Presurizador de canal femoral sin eje, grande.
- 206-548 Presurizador Universal.
- 206-556 Presurizador proximal plano.

En condición de No estéril:

E H

206-511 Recipiente de aluminio para aspiración, reutilizable.

206-600 Pistola para inyección de cemento de dos velocidades.

0206-725-000 introductor de acero inoxidable.

306-600 Pistola aplicadora de cemento para inyección retardada.

0306-610-000 Manguito de apoyo para cartucho de cemento.

306-650 Pistola aplicadora de cemento para uso percutáneo.

0606-100-000 Pistola aplicadora de cemento a fricción.

060-600-000 Pistola aplicadora de cemento Revolution.

Forma de presentación:

Envase por 4 unidades: 506-482, 506-483, 506-485, 506-486, 0506-489-000.

Envase por 5: 6204-4-000, 6204-3-000.

Envase por 6: 206-507, 206-509, 206-512, 206-514, 206-515, 206-516, 206-517, 206-518, 206-520, 206-521, 206-522, 206-523, 206-530, 206-545, 206-546, 206-547, 206-548, 206-556, 206-556, 206-566, 0206-710-000, 0206-711 000, 0206-714-000, 0206-716-000, 306-521, 306-553, 306-563, 306-564 0306-573-000, 0606-509-000, 0606-512-000, 0606-514-000, 0606-515-000 0606-516-000, 0606-517-000, 0606-518-000, 0606-520-000, 0606-553-000 0606-563-000, 0606-565-000, 0606-573-000, 0606-583-000, 0606-593-000 0606-595-000, 0606-705-000, 0206-710-000, 306-703, 0306-705-000, 0306-708-000, 0306-400-000, 306-100, 306-101, 306-110, 306-111, 306-130, 306-131, 306-190, 306-191, 0182-0-000.

Envase por 10: 0206-015-000, 0206-017-000, 0206-020-000, 206-564.

Envase por 18: 0306-410-000, 0306-510-000.

E H



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

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1) Stryker Instruments, Instruments Div.
- 2) Stryker Puerto Rico Ltd.
- 3) Howmedica Osteonics Corporation.
- 4) Howmedica International S. de R.L.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 4100 East Milham Avenue. Kalamazoo, Michigan 49001. Estados Unidos.
- 2) Hwy 3, Km 131.2 Las Guasimas Industrial Park Arroyo, Puerto Rico 00714.
- 3) 325 Corporate Drive, Mahwah, Nj 07430, Estados Unidos.
- 4) Raheen Business Park, Limerick, Irlanda.

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-457, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8007**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.