



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

**DISPOSICIÓN N° 4192**

**BUENOS AIRES, 16 JUN 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-17579/10-0 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

**DISPOSICIÓN N° 4192**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 Stryker®, nombre descriptivo Triturador de hueso y accesorios y nombre técnico Molinillos para huesos, de acuerdo a lo solicitado por Stryker Corporation – Sucursal Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 a 7 y 8 a 10 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-594-484, 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.



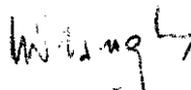
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 4192**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17579/10-0

DISPOSICIÓN N° **4192**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 N° .....4192.....

Nombre descriptivo: Triturador de hueso y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-129 Molinillos para Huesos

Marca del producto médico: Stryker®

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: El triturador procesa partículas óseas del tamaño adecuado a partir del hueso obtenido del paciente.

Modelo(s):

- |              |                                      |
|--------------|--------------------------------------|
| 5400-700-000 | Moledora de hueso                    |
| 5400-701-000 | Moledora de hueso, mediana           |
| 5400-702-000 | Moledora descartable, fina           |
| 5400-703-000 | Moledora descartable, gruesa         |
| 5400-704-000 | cable moledora                       |
| 5400-705 000 | Moledora estuche para esterilización |
| 5400-750-050 | Consola moledora de hueso.           |

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales y a Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: STRYKER INSTRUMENTS

Lugar/es de elaboración: 4100 East Milham Ave. Kalamazoo, Michigan 49001, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-17579/10-0

DISPOSICIÓN N° 4192

  
Dr. OTTO AL ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

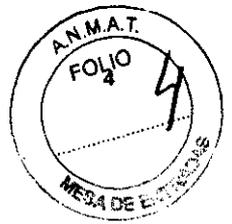
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4192.....

W 07.495  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4192



**ANEXO III.B**

**PROYECTO DE ROTULOS** – Productos Estériles

Stryker® The Mill

Códigos:

*Origen:*

Fabricado por: Stryker Instruments  
4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001, Estados Unidos

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

Teléfono: (54-11) 4118-4800

Fax: (54-11) 4809-0585

e-mail: [maria.vera@stryker.com](mailto:maria.vera@stryker.com); [gabriel.tarascio@stryker.com](mailto:gabriel.tarascio@stryker.com)

Nº de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento: .....

Esterilizado por radiación Gamma.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

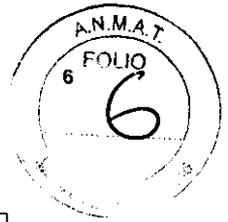
AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-594-484

*Condición de Venta:*.....

SERGIO H. COTULI  
Accounting Manager  
Southern Cone  
STRYKER CORPORATION

MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. Nº 13.793





**PROYECTO DE ROTULOS** – Productos no Estériles

Stryker® The Mill

Códigos:

*Origen:*

Fabricado por: Stryker Instruments  
4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001, Estados Unidos

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

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Fax: (54-11) 4118-4896

e-mail: [maria.vera@stryker.com](mailto:maria.vera@stryker.com); [gabriel.tarascio@stryker.com](mailto:gabriel.tarascio@stryker.com)

N° de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento: .....

No estéril.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-594-484

Condición de Venta:.....

SERGIO H. COTULI  
Accounting Manager  
Southern Cone  
STRYKER CORPORATION

MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. N° 13.793



**stryker**  
The Mill

REF 5400-700-000

R<sub>x</sub> ONLY

REF



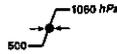
See instructions for use.

Consult instructions for use

SN



XXXXXXXXXX



EC REP

CE 0197

Stryker France  
ZAC Sables Green Pusignan  
Av. de Sables Green  
69681 MEYZIEU Cedex  
France

Stryker Instruments  
Kalamazoo, MI (USA) 49001  
(269) 323-7700 (800) 253-3210  
5400-700-710 Rev.

**stryker**

REF 5400-704-000

The Mill Cable

For use with Stryker The Mill, REF 5400-700-000

R<sub>x</sub> ONLY

REF



See instructions for use.

LOT



QTY 1 CE 0197

EC REP

Stryker France  
ZAC Sables Green Pusignan  
Av. de Sables Green  
69681 MEYZIEU Cedex  
France

Stryker Instruments  
Kalamazoo, MI (USA) 49001  
(269) 323-7700 (800) 253-3210  
5400-704-701 Rev.

**stryker**

REF 5400-705-000

The Mill Sterilization Case

R<sub>x</sub> ONLY

REF



See instructions for use.

CE 0197

QTY 1

EC REP

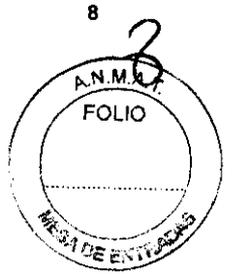
Stryker France  
ZAC Sables Green Pusignan  
Av. de Sables Green  
69681 MEYZIEU Cedex  
France

Manufactured for:  
Stryker Instruments  
Kalamazoo, MI (USA) 49001  
(269) 323-7700 (800) 233-3210  
5400-705-702 Rev.

*Sergio H. Cotuli*  
SERGIO H. COTULI  
Accounting Manager  
Southern Cone  
STRYKER CORPORATION

*Maria Daniela Vera*  
MARIA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. Nº 13.793

*[Handwritten signature]*



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Stryker® The Mill

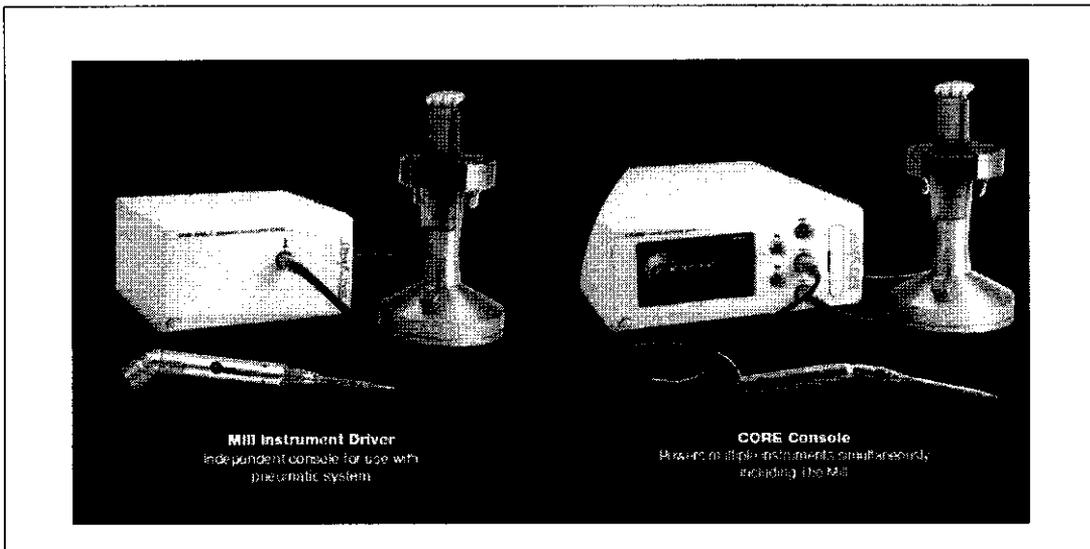
Códigos:

*Origen:*  
Fabricado por: Stryker Instruments  
4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001, Estados Unidos

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA  
Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: (54-11) 4118-4829  
Fax: (54-11) 4118-4896  
e-mail: [maria.vera@stryker.com](mailto:maria.vera@stryker.com); [gabriel.tarascio@stryker.com](mailto:gabriel.tarascio@stryker.com)  
Esterilizado por Radiación Gamma.  
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.  
No reutilizar  
No re esterilizar  
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto  
Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520  
Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

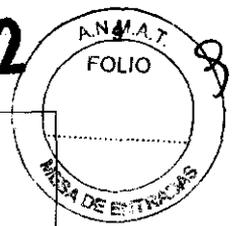
AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM-594-484

*Condición de Venta:*.....



**SERGIO H. COSTUCCI**  
Accounting Manager  
Southern Cone  
STRYKER CORPORATION

**MARÍA DANIELA VERA**  
FARMACÉUTICA  
M.N. Nº 13.793

**INDICACIONES**

El triturador procesa partículas óseas del tamaño adecuado a partir del hueso obtenido del paciente.

**FORMAS DE USO**

Para procesar el tejido óseo (ver fig. 2, 3 y 4).

1. Coloque el tejido óseo en la abertura del triturador.
2. Sostenga el émbolo de forma segura en la abertura del componente desechable.
3. Mantenga pulsado el gatillo de activación para poner en marcha el triturador. Ejercer una presión firme, aunque variable, sobre el émbolo para presionar el tejido óseo contra el disco de corte. Las partículas óseas se acumularán en el cajón de recogida.
4. Extraiga el cajón de recogida para acceder a las partículas óseas.
5. Si desea obtener más partículas óseas, instale el cajón de recogida hasta que quede alineado con el componente desechable y repita el proceso.

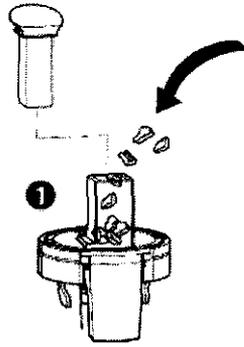


Figura 2 Introduzca el tejido óseo

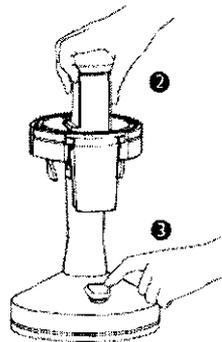


Figura 3 Procesa el tejido óseo

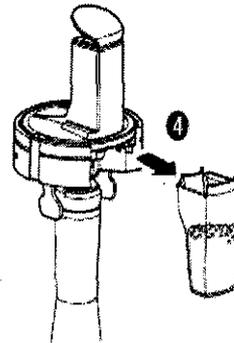


Figura 4 Acceda al hueso procesado

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- Este sistema sólo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas. Antes de utilizar cualquier componente del sistema o compatible con éste, lea y entienda las instrucciones. Familiarícese con los componentes del sistema antes de utilizarlos.
- El profesional sanitario que realice la intervención será el responsable de determinar la idoneidad de este equipo y de la técnica específica empleada para cada paciente. Stryker, como fabricante, no recomienda ningún procedimiento ni técnica quirúrgica concreta.
- Al recibir el producto y antes de cada uso, accione el equipo y revise todos los componentes para detectar cualquier daño. NO utilice ningún componente que muestre daños.
- Limpie y esterilice el triturador y el cable antes de utilizarlos por primera vez y antes de cada uso.
- NO reutilice los componentes trituradores desechables para un solo uso.
- NO utilice este equipo en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Al extraer el cajón de recogida del componente desechable del triturador, el disco de corte afilado queda expuesto. Manipule con cuidado el componente triturador desechable. El disco de corte está sumamente afilado y puede causar lesiones.
- NO coloque los dedos en la abertura del componente triturador desechable.
- NO introduzca ningún objeto metálico en el componente triturador desechable mientras el triturador está en funcionamiento. El contacto entre el objeto metálico y el disco de corte podría originar fragmentos metálicos que contaminen las partículas óseas.
- NO toque el huso de transmisión mientras el triturador esté encendido. Si no se siguen estas instrucciones, existe el riesgo de pinzamiento.
- NO enrosque ni tuerza los conectores tipo «push-pull» del cable durante la instalación o desinstalación.
- Al conectar o desconectar el cable, sujételo siempre del conector.
- La entrada del cable tiene una marca de alineación que indica la orientación correcta del cable.

SERGIO H. COLUCCI  
Accounting Manager  
Southern Cone  
STRYKER CORPORATION

MARÍA DANIELA VERA  
FARMACÉUTICA  
M.N. N° 13.793

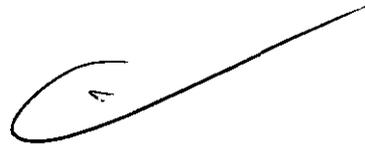


**CONTRAINDICACIONES**

No se conocen.

  
**SERGIO H. COTULI**  
Accounting Manager  
Southern Cone  
STRYKER CORPORATION

  
**MARÍA DANIELA VERA**  
FARMACÉUTICA  
M.N. N. 13.793





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17579/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4192, 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: Triturador de hueso y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-129 Molinillos para Huesos

Marca del producto médico: Stryker®

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: El triturador procesa partículas óseas del tamaño adecuado a partir del hueso obtenido del paciente.

Modelo(s):

5400-700-000	Moledora de hueso
5400-701-000	Moledora de hueso, mediana
5400-702-000	Moledora descartable, fina
5400-703-000	Moledora descartable, gruesa
5400-704-000	cable moledora
5400-705 000	Moledora estuche para esterilización
5400-750-050	Consola moledora de hueso.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales y a Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: STRYKER INSTRUMENTS

Lugar/es de elaboración: 4100 East Milham Ave. Kalamazoo. Michigan 49001. Estados Unidos.

//..

Se extiende a Stryker Corporation - Sucursal Argentina el Certificado PM-594-484, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>16 JUN 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4 1 9 2**

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENCIÓN  
A.N.M.A.T.