

DISPOSICIÓN Nº 3735

BUENOS AIRES, 29 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-10968-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio do Salud Secretaria de Políticas Regulación e Institutos A.N.M.A.T. 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 3735

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® XCEL™, nombre descriptivo ANCLAJES E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico ANCLAJES, PARA LIGAMENTOS SINTÉTICOS, de acuerdo a lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 52 a 53 y 54 a 57 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S

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-594-477, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



DISPOSICIÓN N. 3735

Secretaria de Politicas Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

> presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Registro a los fines de confeccionar el Departamento de correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-10968-10-1

DISPOSICIÓN Nº 3735

Dr. OTTO A ORSINGHER SUB-INTERVENTOR

A.N.M.A.T.



ANEXO I

Nombre descriptivo: ANCLAJES E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 - ANCLAJES, PARA LIGAMENTOS SINTÉTICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STRYKER® XCEL™.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para fijar el tejido blando al hueso en procedimientos como los siguientes: Hombro: Reparación de Bankart, Reparación de una lesión tipo SLAP, Reparación de manguito de los rotadores, Reparación de desplazamiento capsular, Tenodesis del bíceps, Luxación acromio-clavicular. Codo: Fijación del tendón del bíceps. Pie y Tobillo: Reparación y reconstrucción del tendón de Aquiles. Rodilla: Reparación del ligamento colateral medial, Reparación del ligamento colateral lateral, Cierre de la cápsula articular sobre la zona tibial proximal anterior, Reparación del ligamento oblicuo posterior o de la cápsula articular sobre la tibia, Reconstrucción extracapsular o tenodesis TIB, Reparaciones del ligamento lateral y avulsión del tendón

Modelo/s: 3910-003-020 Obturador.

3910-003-025 Mandril.

3910-004-031 Mecha Xcel 3mmX24mm.

3910-004-037 Mecha XCEL TM RC 3,5mm para Anclaje 3,5mm.

3910-004-038 Obturador XCEL TM RC para Anclaje 3,5mm.

3910-004-039 Guía XCEL TM RC para Anclaje 3,5mm.

3910-004-042 Punta cuadrada XCEL TM RC para Anclaje 3,5mm.

3910-300-010 Anclaje Xcel 3mm.

3910-300-015 Sutura anclaje XCEL HS, 3mm.

3910-300-035 Sutura anclaje XCEL HS, 3mm, 2 hebras Sutura FiberForce

TM Nº 2 (caja c/5).





Ministorio do Salud

Secretaria de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

3910-900-000 Soporte hombro.

3910-900-100

Mitón.

3910-900-101

Medidor presión.

3910-900-154

Set completo peso (5 - 1lb, 2- 5lb, 1-10lb).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones

sanitarias.

Nombre del fabricante: Stryker Endoscopy.

Lugar/es de elaboración: 5900 Optical Court, San José, CA 95138, Estados

Unidos.

Expediente Nº 1-47-10968-10-1 DISPOSICIÓN Nº **5 7 5**

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



ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

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



ANEXO III CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-10968-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº, 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: ANCLAJES E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 - ANCLAJES, PARA LIGAMENTOS SINTÉTICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STRYKER® XCEL™.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para fijar el tejido blando al hueso en procedimientos como los siguientes: Hombro: Reparación de Bankart, Reparación de una lesión tipo SLAP, Reparación de manguito de los rotadores, Reparación de desplazamiento capsular, Tenodesis del bíceps, Luxación acromio-clavicular. Codo: Fijación del tendón del bíceps. Pie y Tobillo: Reparación y reconstrucción del tendón de Aquiles. Rodilla: Reparación del ligamento colateral medial, Reparación del ligamento colateral lateral, Cierre de la cápsula articular sobre la zona tibial proximal anterior, Reparación del ligamento oblicuo posterior o de la cápsula articular sobre la tibia, Reconstrucción extracapsular o tenodesis TIB, Reparaciones del ligamento lateral y avulsión del tendón

Modelo/s: 3910-003-020 Obturador.

3910-003-025 Mandril.

3910-004-031 Mecha Xcel 3mmX24mm.

3910-004-037 Mecha XCEL TM RC 3,5mm para Anclaje 3,5mm.

3910-004-038 Obturador XCEL TM RC para Anclaje 3,5mm.

3910-004-039 Guía XCEL TM RC para Anclaje 3,5mm.

 \mathcal{J}

3910-004-042 Punta cuadrada XCEL TM RC para Anclaje 3,5mm.

3910-300-010 Anclaje Xcel 3mm.

3910-300-015 Sutura anclaje XCEL HS, 3mm.

3910-300-035 Sutura anclaje XCEL HS, 3mm, 2 hebras Sutura FiberForce

TM Nº 2 (caja c/5).

3910-900-000 Soporte hombro.

3910-900-100 Mitón.

3910-900-101 Medidor presión.

3910-900-154 Set completo peso (5 - 1lb, 2- 5lb, 1-10lb).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones

sanitarias.

Nombre del fabricante: Stryker Endoscopy.

Lugar/es de elaboración: 5900 Optical Court, San José, CA 95138, Estados

Unidos.

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-477, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

vigencia poi cirico (5) anos a contar di

DISPOSICIÓN Nº 3 7 3 5

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

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. ROTULOS - Xcel™ Anclajes Stryker®

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

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

Nombre del fabricante: Stryker Endoscopy

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 5900 Optical Court, San Jose, CA 95138, Estados Unidos

Nombre del importador: STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 2do - C1127AAB - Ciudad Autónoma de Buenos

Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4822 Fax: (54-11) 4118-4883

e-mail: maria.vera@stryker.com gabriel.tarascio@stryker.com

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

El anclaje XCEL de Stryker esta diseñado para fijar el tejido blando al hueso

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

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

Fecha de fabricación:...... Fecha de vencimiento:.....

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

Producto médico de un solo uso

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Almacenar en lugar fresco y seco al resguardado de la luz solar.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

El anclaje XCEL de Stryker un implante bioabsorbible usado para anclar la sutura en el hueso y fijar con firmeza el tejido blando al hueso. El anclaje se monta sobre un introductor desechable y se presenta con una sutura trenzada de poliéster no absorbible.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

El anclaje es un dispositivo temporal de fijación interna diseñado EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO Y NUNCA SE DEBE REUTILIZAR O REESTERILIZAR. Una vez abierto el envase, el anclaje debe usarse o desecharse inmediatamente.

Argentina

Av. Las Heras 1947 4º Piso C1127AAB - Ciudad de Buenos Aires - Argentina Phone/Fax: (54-11) 4801-4884

Finance Vianager
Striker Corporation
Sucured Argentina

Maria Derrie/a Vera Farmacéutic/- M.N. 13793 Co-Directora Técnica Stryker Corporation Suc. Arg.



FOLIO

" UE ENTRO

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Óxido de Etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520 Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM - 594-477

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

Maria Dar Farmacéutica M.N. 13793 Co-Directora Técnica Stryker Cerporation Suc. Arg.

SERGIO COTUL!
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

FOLIO

3. INSTRUCCIONES DE USO - Xcel™ Anclajes Stryker®

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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

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

Nombre del fabricante: Stryker Endoscopy

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 5900 Optical Court, San Jose, CA 95138, Estados Unidos

Nombre del importador:

STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 2do - C1127AAB - Ciudad Autónoma de Buenos

Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4822 Fax: (54-11) 4118-4883

e-mail: maria.vera@stryker.com

gabriel.tarascio@stryker.com

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

El anclaje XCEL de Stryker esta diseñado para fijar el tejido blando al hueso

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

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

Producto médico de un solo uso.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Almacenar en lugar fresco y seco al resguardado de la luz solar.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

El anclaje XCEL de Stryker un implante bioabsorbible usado para anclar la sutura en el hueso y fijar con firmeza el tejido blando al hueso. El anclaje se monta sobre un introductor desechable y se presenta con una sutura trenzada de poliéster no absorbible.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

El anclaje es un dispositivo temporal de fijación interna diseñado EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO Y NUNCA SE DEBE REUTILIZAR O REESTERILIZAR. Una vez abierto el envase, el anclaje debe usarse o desecharse inmediatamente.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Óxido de Etileno.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520 Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

Argentina

Av. Las Heras 1947 4º Piso C1127AAB - Ciudad de Buenos Aires - Argentina Phone/Fax: (54-11) 4801-4884 www.stoyker.com/faitinamerica Finance Manager
Stryker Corporation
Sucureal Argentina

Maria Dan Bya Vera Maria Dan Bya Vera Farmacéutics W.N. 13793 Farmacéutics W.N. 13793 Co-Director Trécnica Co-Director Trécnica Stryker Cerpuration Suc. Arg.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM - 594-477

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



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

EFECTOS ADVERSOS

- 1 Puede producirse la rotura de la sutura o del anclaje.
- 2 Puede producirse la pérdida de fijación o la separación del anclaje durante la sutura.
- 3 El paciente puede sufrir infecciones profundas o superficiales.
- 4 El paciente podría experimentar reacciones alérgicas o de otra naturaleza a los materiales del dispositivo.
- 3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;
- 1. Deje expuesto y prepare el lugar de reinserción del tejido mediante técnicas quirúrgicas aceptadas.
- 2. Trepane el orificio de inserción del tamaño apropiado utilizando únicamente el trépano XCEL de Stryker exclusivo. (Utilice una guía para trépano para estabilizar el trépano en caso necesario).

| Anclaje XCEL | Trépano | Punzón |
|--------------|--------------|--------------|
| 3,0 mm | 3910-004-031 | N/C |
| 3,5 mm (RC) | 3910-004-037 | 3910-004-042 |

- 3. Inserte la punta del anclaje en el orificio perforado, manteniendo el eje del introductor alineado con el eje del orificio. (En caso necesario, utilice una guía para trépano para conseguir la alineación adecuada.)
- 4. Inserte el anclaje en el orificio perforado completamente (según indica la banda marcada con láser) presionando firmemente el mango del introductor. NO GIRE, DOBLE NI APLIQUE UNA FUERZA AXIAL EXCESIVA AL INTRODUCTOR, YA QUE PODRÍA DAÑARSE EL INTRODUCTOR O EL ANCLAJE. Una inserción incompleta podría reducir la fuerza de sujeción.
- 5. Una vez insertado completamente el anclaje, despliéguelo retirando el introductor recto a lo largo del eje de inserción. NO SUJETE LA SUTURA MIENTRAS RETIRA EL INTRODUCTOR, YA QUE PODRÍA IMPEDIR QUE SE DESPLIEGUE EL ANCLAJE.
- 6. Deseche el introductor.
- 7. Use la sutura para completar la reinserción del tejido blando.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

Argentina

Av. Las Heras 1947 4º Piso C1127AAB - Ciudad de Buenos Aires - Argentina Phone/Fax: (54-11) 4801-4884 www.stryker.com/latinamerica Maria Daniela Vera Farmacéura M.N. 13793 Co-Directora Técnica Stryker Coporation Suc. Arg.

Finance Manager Stryker Corporation Sugardal Argentina Ver punto 3.3.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No sobrecargue el anclaje ni aplique una tensión excesiva, ya que se podría inducir el desprendimiento del dispositivo o la rotura de la sutura.

- 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

 No corresponde.
- 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

 Producto médico de un solo uso.
- 3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

 En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siquen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
- 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros); Este dispositivo se suministra estéril (óxido de etileno). NO LO REESTERILICE.

 Acepte los implantes de Stryker sólo si el embalaje y el etiquetado de fábrica llegan intactos y si el producto po ha sido expuesto a temperaturas elevados superiores a la del indisador de

si el producto no ha sido expuesto a temperaturas elevadas superiores a la del indicador de temperatura (el punto de temperatura adquiere un color negro).

Antes de usar el producto, inspeccione el envase y el indicador de temperatura en busca de

Antes de usar el producto, inspeccione el envase y el indicador de temperatura en busca de signos de manipulación, daños, contaminación con agua o exposición a un calor excesivo. Póngase en contacto con el representante local de Stryker si el envase ha sido abierto o alterado.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; No corresponde.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

CONTRAINDICACIONES

- 1. Procedimientos quirúrgicos distintos de los que se enumeran en la sección INDICACIONES.
- 2. Cantidad o calidad deficiente del hueso.
- 3. Afecciones óseas, como cambios quísticos u osteopenia importante, que pudieran comprometer la fijación segura del anclaje.

Argentina

Av. Las Heras 1947 4º Piso C1127AAB - Cludad de Buenos Aires - Argentina Phone/Fax: (54-11) 4801-4884 www.stryker.com/latinamerica SERGIO MATINALE Finance Manager Finance Manager Stryker Corporation Sucureal Argentina Maria Diviela Vera Farmacéution M.N. 13793 Co-Directora Técnica Stryker Corporation Suc. Arg.



A.N.M.A

FOLIO

UE ENTR

- 4. Afecciones de los tejidos blandos que se van a fijar, que pudieran comprometer la fijación segura mediante la sutura.
- 5. Afecciones previas del paciente que pudieran comprometer la curación, como las siguientes:
 - Infección, sensibilidad a cuerpo extraño o limitaciones del aporte de sangre.
- 6. Situaciones que pudieran comprometer la capacidad o voluntad del paciente de restringir la actividad o seguir las instrucciones durante el periodo de curación, como senilidad, alcoholismo o enfermedad mental.
- 7. Fijación de ligamentos artificiales o de otros implantes.

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

No corresponde.

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

Si el producto ha sido expuesto a temperaturas elevadas superiores a la del indicador de temperatura el punto de temperatura adquiere un color negro, en este caso póngase en contacto con el representante local de Stryker.

ALMACENAMIENTO.

Almacene el producto en un lugar fresco y seco, protegido de la humedad y de la luz directa del sol. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde.

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

Xcel™ Anclajes Stryker® no presenta un riesgo específico, elimine según las normativas local vigente.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

> Corporation USUreal Argentina

No corresponde.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Strvker

No corresponde.

Maria Dahida armacéutica M.N. 13793 Stryker Corporation Suc. Arg.

Argentina

ires - Argentina