



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5873

BUENOS AIRES, 01 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-7417-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5873

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 de Sutura de Anclaje REELX STT™ y nombre técnico Anclajes, para Ligamentos Sintético, 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 232 y 233 a 236 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5873

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-550, 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 N° 1-47-7417-13-4

DISPOSICIÓN N°

5873

MQ

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

01 JUN. 2016 5873



ANEXO III.B

Fabricante: Stryker Endoscopy
Dirección: 5900 Optical Ct., San Jose, CA EE.UU., 95138

Fabricante: Howmedica Osteonics Corp., Stryker Orthopaedics,
Dirección: 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ, EE.UU., 07430

Fabricante: Teleflex Medical de México, S. de R.L. de C.V.,
Dirección: Ave. Industrias No 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo,
Tamaulipas, México, 88275

Nombre del Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina
Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro - C1127AAB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Sistema de Sutura de Anclaje REELX STT™

Producto médico Estéril por Radiación Gamma

Lote:....
Fecha de fabricación:....
Fecha de vencimiento:....
Producto médico de un solo uso.

Almacenar en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

Responsable Técnico:
Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio - MN 13520
Codirector técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri - MN 15089
Codirector técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli - MN 15643

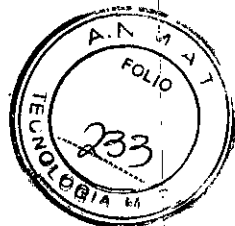
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 594-550

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

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

5873



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Stryker Endoscopy
Dirección: 5900 Optical Ct., San Jose, CA EE.UU., 95138

Fabricante: Howmedica Osteonics Corp., Stryker Orthopaedics,
Dirección: 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ, EE.UU., 07430

Fabricante: Teleflex Medical de México, S. de R.L. de C.V.,
Dirección: Ave. Industrias No 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo,
Tamaulipas, México, 88275

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

Sistema de Sutura de Anclaje REELX STT™

Producto médico Estéril por Radiación Gamma

Almacenar en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

Responsable Técnico:

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089

Codirector técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 594-550

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Indicación

El uso del Sistema de Sutura de Anclaje REELX STT™ se indica para fijar suturas o partes blandas al hueso del hombro, pie, tobillo, rodilla y codo. El dispositivo se utiliza en los siguientes procedimientos:

Hombro

- Reparación del manguito de los rotadores
- Reparación de Bankart
- Reparación de lesión del labrum superior del hombro (SLAP)
- Tenodesis del biceps
- Corrección de la luxación acromioclavicular
- Reparación del deltoides.
- Desplazamiento capsular / Reconstrucción capsulolabral

[Handwritten signature]
ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

[Handwritten signature]
ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

5873



Rodilla

- Reparación del ligamento colateral medial
- Reparación del ligamento colateral lateral
- Reparación de tendones de la rótula
- Reparación del ligamento oblicuo posterior
- Tenodesis de la banda iliotibial

Contraindicaciones

- 1) Procedimientos quirúrgicos distintos de los enumerados en la sección Indicaciones.
- 2) Cantidad o calidad de hueso o de tejido blando insuficiente.
- 3) Limitaciones de riego sanguíneo e infecciones previas que puedan impedir que los tejidos se curen debidamente.
- 4) Sensibilidad ante los materiales del implante por ser cuerpos extraños.
- 5) Cualquier infección activa.
- 6) Estados que tiendan a limitar la capacidad o predisposición del paciente para seguir instrucciones o restringir actividades durante los periodos de recuperación y curación.

Pie y tobillo

- Estabilización lateral
- Estabilización medial
- Reparación del tendón de Aquiles.
- Reconstrucción de Hallux Valgus
- Reconstrucción del mediopié
- Reparación del ligamento metatarsiano

Codo

- Reinserción del tendón del biceps

7) Puede que no convenga utilizar este dispositivo en pacientes con cantidad de hueso insuficiente o inmadurez ósea. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar la cirugía ortopédica en pacientes que posean un esqueleto inmaduro. El uso de este dispositivo medico y la colocación de piezas o implantes no debe cruzar, perturbar ni interrumpir la placa de crecimiento.

Advertencias

Lea atentamente todas las instrucciones antes del uso. Observe todas las advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. De lo contrario, podrían producirse complicaciones.

- 1) Deben proporcionarse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del sistema de anclaje de sutura REELX STT™.
- 2) Hay que mantener protegida la fijación que proporciona el sistema de anclaje de sutura REELX STT™ tras la intervención. Hay que seguir estrictamente el tratamiento postoperatorio indicado por el médico para evitar que el implante este sometido a tensiones dañinas.
- 3) Si se decidiera retirar el anclaje, habrá que tener en cuenta el riesgo de que el paciente deba someterse a una segunda intervención quirúrgica. Tras retirar el anclaje se debe someter al paciente al tratamiento postoperatorio conveniente.
- 4) Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluido el conocimiento de técnicas quirúrgicas y la correcta selección y ubicación del implante, son consideraciones importantes a la hora de utilizar este dispositivo.
- 5) No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad.
- 6) No reesterilice el sistema de anclaje de sutura Stryker REELX STT™.
- 7) Si se reprocesan productos destinados a un solo uso, estos pueden ser menos eficaces o perder utilidad. Si se reutilizan productos de un solo uso se puede estar exponiendo a los pacientes a patógenos víricos, bacterianos, fúngicos o prionicos.



5873

No hay disponibles métodos ni instrucciones de limpieza y esterilización validadas para reprocesar este producto conforme a las especificaciones originales. Este producto no está diseñado para limpiarlo, desinfectarlo o reesterilizarlo.

Efectos adversos

- 1) Rotura de la sutura o el anclaje.
- 2) Pérdida de fijación del anclaje al realizar la sutura.
- 3) Infección profunda o superficial.
- 4) Alergias y otras reacciones adversas a los materiales implantados.

Precauciones

- 1) El sistema de anclaje de sutura REELX STT™ se suministra estéril y no se debe reesterilizar. Está diseñado para un solo uso.
- 2) No utilice el sistema de anclaje de sutura REELX STT™ si parece haber sufrido daños o el protector estéril se ha visto comprometido. Póngase en contacto con el representante local de Stryker si parece que el envase ha sido abierto o alterado.
- 3) Ningún cirujano debe empezar a usar en el ámbito clínico el sistema de anclaje de sutura REELX STT™ sin haber leído las instrucciones de uso y haber practicado el procedimiento in vitro.

Instrucciones de Uso

- 1) Estudie si el tejido se puede reducir a la posición deseada.
- 2) Prepare el punto de inserción con una fresa o una hoja de corte con las técnicas convenientes.
- 3) Pase la sutura por el tejido del modo que prefiera.
- 4) Retire el sistema de anclaje de sutura REELX™ STT del envase estéril.
- 5) Pase un máximo de dos suturas del número 2 por el anclaje con el ensartador de suturas. Se recomienda tirar del ensartador de suturas a lo largo del eje del introductor para poder pasar las suturas más fácilmente. Se recomienda pasar un máximo de 7,6 centímetros de extremo de sutura por el aro de sutura.
- 6) Al tiempo que aplica una leve tensión a la sutura, deslice la punta del anclaje hasta el hueso en el punto de inserción deseado. Retire toda la sutura sobrante entre el anclaje y el tejido tirando con cuidado de los extremos de la sutura. Asegúrese de que la franja vertical grabada con láser quede frente a la zona de reparación.
- 7) De un leve golpe en el extremo posterior del mango proximal del introductor (negro) con un martillo para llevar el anclaje al interior del hueso. (No es necesario mantener tensión en la sutura al llevar el anclaje al interior del hueso, ya que la sutura sobrante se enrollara en el anclaje al aplicar tensión.) Siga dando leves golpes hasta que el extremo proximal del implante o el borde distal de la primera franja grabada con láser queden pegados a la superficie del hueso.

Nota: la segunda franja grabada con láser se encuentra a 5 mm de la primera, y únicamente sirve de referencia. En hueso duro se puede hacer un orificio para empezar con el tamaño apropiado: para ello se puede usar el trepano de parada Stryker o el punzón cónico Stryker para que la inserción resulte más fácil.

- 8) Suelte el amarre del mango proximal del introductor.
- 9) Al tiempo que mantiene el mango distal del introductor (en amarillo), gire el mango proximal del introductor (negro) en sentido horario una vuelta como mínimo para enrollar la sutura sobrante en el anclaje; de este modo aumentara la tensión de la sutura y se acercaran las partes sometidas a reparación. Se puede dar un máximo de tres vueltas completas para enrollar la sutura sobrante y aumentar la tensión de esta. El implante tiene seis puntos de bloqueo (un punto de bloqueo cada 60o) por cada vuelta del mango proximal y avanza aproximadamente 1,5 mm de sutura por cada 60o de rotación.

SERVI...
SUC...

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

5873



- 10) Una vez conseguida la tensión de sutura deseada, retire el eje del introductor del implante tirando del todo recto hacia atrás.
- 11) Retire el amarre del implante tirando de un extremo de este.
- 12) Corte la sutura sobrante.
- 13) Se puede aplicar más tensión a la sutura volviendo a meter el eje del introductor y repitiendo el paso 9.
- 14) También se pueden implantar mas sistemas de anclaje de sutura REELX STT™ con la misma técnica.
- 15) Deseche el introductor usado (incluidos el amarre y el insertador de sutura) nada más terminar el procedimiento.

Extracción del anclaje

- 1) El anclaje está diseñado para su implantación permanente. Si fuese necesario proceder a la extracción, incremente el tamaño del orificio de inserción original con un trepano o utilice raspadores u osteotomos para abrir la superficie cortical. Retire cuidadosamente el hueso esponjoso para dejar el anclaje al descubierto. Utilice un soporte de aguja o unas pinzas para agarrar el anclaje y extraerlo.
- 2) En el caso improbable de rotura, los fragmentos se pueden localizar visualmente o utilizando equipos de formación de imagen radiográfica para buscar los componentes metálicos. Se puede proceder a su retirada manual a través del lugar de incisión.

Almacenamiento

Manipule el sistema de anclaje de sutura REELX STT™ con cuidado, y no lo exponga a temperaturas o humedad extremas. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

E
RP

[Signature]
ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation SUC. ARG.

[Signature]
ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation SUC. ARG.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-7417-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5873**, 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 de Sutura de Anclaje REELX STT™.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 Anclajes, para Ligamentos Sintético.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema se indica para fijar suturas o partes blandas al hueso del hombro, pie, tobillo, rodilla y codo.

Modelo/s: 3910-600-060 REELX STT, anclaje 5.5 mm.

3910-600-062 Anclaje REELX STT 4.5 mm

3910-004-040 Mecha BioZip™ 6.5 mm 4mmx13.5mm

3910-003-065 Punta cuadrada para anclaje BioZip 6.5mm

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: por cinco unidades.

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

Nombre del fabricante:

Fabricante 1:

Stryker Endoscopy

Fabricante 2:

Howmedica Osteonics Corp, Stryker Orthopaedics

Fabricante 3:

Teleflex Medical de Mexico, S de RL de CV

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1: 5900 Optical Ct. San José, CA EEUU, 95138


Fabricante 2: 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ EEU, 07430

Fabricante 3: Ave. Industrias Nº 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, Mexico 88275.

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-550, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**01 JUN. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5873



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