



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2303

BUENOS AIRES, 10 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0-19900-09-4 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.

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



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

# DISPOSICIÓN N° 2303

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 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 PROTESIS PARA REEMPLAZO TOTAL DE CADERA E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico PROTESIS DE ARTICULACION, PARA CADERA, TOTALES, 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 737 a 739 y 740 a 745 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-460, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

DISPOSICIÓN N° 2303



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-0-19900-09-4

DISPOSICIÓN N°

2303

MD

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

10 MAR 2016  
2303



**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**PROYECTO DE RÓTULO DEL IMPLANTE**

*Fabricado por Stryker Ireland Limited\**

IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Condado de Cork, Irlanda y/o

**Howmedica Osteonics Corporation**

325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos

*Importado por Stryker Corporation Sucursal Argentina*

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

**Stryker™**

**Modelo: XXX**

**Sistema de prótesis para reemplazo total de cadera**

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: MM-YYYY

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma

Mantener en lugar fresco y seco.

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-460

\*NOTA: Mismo texto para los modelos: (6020-0030, 6020-0130, 6020-0230, 6020-0335, 6020-0435, 6020-0537; 6020-0637, 6020-0740, 6020-0840, 6021-0030, 6021-0130, 6021-0230, 6021-0335, 6021-0435, 6021-0537, 6021-0637; 6021-0740, 6021-0840, 6260-4-122, 6260-4-222, 6260-4-322, 6260-5-028, 6260-5-126, 6260-5-128, 6260-5-132, 6260-5-228; 6260-5-328, 6260-5-428, 6266-5-005, 8000-0100, 6020-2530, 6020-3535, 6020-4535, 6020-5537, 6021-2530; 6021-3535, 6021-4535, 6021-5537, 6077-0130, 6077-0230, 6077-0335, 6077-0435, 6077-0537, 6077-0637, 6077-0740; 6077-0840, 2124-1899, 4200-130-0, 4200-230-0, 6720-0027, 6720-0127, 6720-0230, 6720-0330, 6720-0435, 6720-0535; 6720-0635, 6720-0837, 6720-0737, 6720-0937, 6720-1040, 6720-1140, 6721-0027, 6721-0127, 6721-0230, 6721-0330; 6721-0435, 6721-0535, 6721-0635, 6721-0737, 6721-0837, 6721-0937, 6721-1040, 6721-1140)

**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

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

10 MAR 2016



**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**PROYECTO DE RÓTULO DEL INSTRUMENTAL**

*Fabricado por* **Stryker Ireland Limited**

IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Condado de Cork, Irlanda y/o

**Howmedica Osteonics Corporation**

325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos

*Importado por* **Stryker Corporation – Sucursal Argentina**

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

**Stryker™**

**Modelo**

**Instrumental asociado** al Sistema de prótesis para reemplazo total de cadera

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

SERIE N°

Esterilizar antes de usar. Método de esterilización recomendado: esterilización por vapor

Cantidad máxima de ciclos de reesterilización: 500 ciclos

Producto reutilizable.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-460

NOTA: Mismo texto para los modelos: (2124-1899; 4200-130-0; 4200-230-0; 8000-0100)

  
**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

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

10 MAR 2016



**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**PROYECTO DE RÓTULO DEL INSTRUMENTAL**

*Fabricado por* **Howmedica Osteonics Corporation**

325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos

*Importado por* **Stryker Corporation – Sucursal Argentina**

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

**Stryker™**

**Modelo**

**Instrumental asociado** al Sistema de prótesis para reemplazo total de cadera

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

SERIE N°

Esterilizar antes de usar. Método de esterilización recomendado: esterilización por vapor

Cantidad máxima de ciclos de reesterilización: 500 ciclos

Producto reutilizable.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-460

NOTA: Mismo texto para los modelos: (1020-1500; 1020-1600; 1020-2700; 1101-0304; 1113-1001; 1440-1000; 1440-0040; 1440-1050; 1020-0000L; 1020-1001L; 1020-1002L; 1020-1003L; 1020-1004L; 1020-1005L; 1020-1006L; 1020-1007L; 1020-1008L; 1020-1025L; 1020-1035L; 1020-1045L; 1020-1055L; 1020-1300; 1020-1700; 1020-1900; 1020-1100; 1020-5100; 1020-5101; 1020-5102; 1020-5103; 1020-5104; 1020-5105; 1020-5106; 1020-5107; 1020-5108; 1020-5125; 1020-5135; 1020-5145; 1020-5155; 1020-1200; 1020-2730; 1020-2735; 1020-2737; 1020-2740; 1020-3230; 1020-3235; 1020-3237; 1020-3240; 1020-2900; 1120-1000; 1020-1800; 1101-2200; 1601-1210; 1601-1700; 1020-2727; 1020-3227; 1020-1111; 1020-1112; 1020-5200; 1020-5201; 1020-5202; 1020-5203; 1020-5204; 1020-5205; 1020-5206; 1020-5207; 1020-5208; 1020-5209; 1020-5210; 1020-5211; 1020-9000; 1020-9001; 1020-9002; 1020-1870; 1020-1860; 1440-1010; 1440-1040; 1440-1070)

**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

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

10 MAR 2016



## **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por\** **Stryker Ireland Limited**

IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Condado de Cork, Irlanda y/o

**Howmedica Osteonics Corporation**

325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos

*Importado por:* **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

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

**Stryker™**

**Modelo: XXX**

**Sistema de prótesis para reemplazo total de cadera**

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma

Mantener en lugar fresco y seco.

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

**Stryker™**

**Modelo: XXX**

**Instrumental asociado**

CONTENIDO: 1 unidad.

Esterilizar antes de usar. Método de esterilización recomendado: esterilización por vapor

Cantidad máxima de ciclos de reesterilización: 500 ciclos

Producto reutilizable.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-460

### **INDICACIONES**

- Artropatías degenerativas no inflamatorias, como la osteoartritis y la necrosis avascular;
- Artropatías reumatoide (exceptuando el acetábulo OSTEOLock HA);

**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

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

10 MAR 2016



- Corrección de la deformidad funcional;
- Cirugía correctora por el fracaso de otros tratamientos o dispositivos; y
- Tratamiento de desuniones, fracturas del cuello femoral y fracturas trocantericas del fémur proximal con afectación de la cabeza que no puedan resolverse por medio de otras técnicas.

### CONTRAINDICACIONES

- Infección activa o sospecha de infección latente en la articulación de la cadera o en la zona circundante;
- Cantidad de hueso insuficiente para el soporte o fijación de la prótesis;
- Inmadurez del esqueleto
- Trastornos mentales o neuromusculares que puedan crear riesgos inaceptables de inestabilidad de la prótesis, fallos de fijación de la prótesis o complicaciones durante el posoperatorio; y
- Obesidad. Los pacientes con sobrepeso u obesidad pueden ejercer cargas excesivas sobre la prótesis, lo cual puede provocar fallos en la fijación de la misma o en el propio dispositivo.

### ADVERTENCIAS

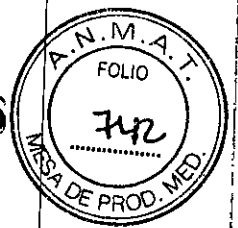
- NO ejercer impactos directos en los espaciadores integrales cementados
- Tornillos Acetabulares Óseos – Si se utilizan tornillos óseos:
- Seleccione con cuidado la longitud y colocación del tornillo para evitar daños en las estructuras subyacentes de tejido blando. La perforación de la pared pelviana puede causar hemorragias internas y posibles lesiones en órganos vitales.
- Asegúrese de que los tornillos óseos queden bien asentados para evitar interferencias con el núcleo
- Núcleo /cotilo modular acetabular: limpie los residuos quirúrgicos del interior de la cúpula antes de montar el núcleo. Estos residuos pueden impedir el montaje correcto del núcleo y conducir a la disociación del núcleo con la cúpula
- Cabezas modulares: Asiente firmemente los componentes de la cabeza femoral modular en el componente modular para evitar una luxación. Las superficies de los conos moldeadas q maquina deben estar limpias y secas para asegurar un asentamiento y montaje correctos. La acción repetida de montar y desmontar el cono de la cabeza y el vástago puede dañar el sistema de ajuste del cono
- No sustituya ningún componente del Sistema Total de Cadera HOWMEDICA OSTEONICS por un dispositivo de otro fabricante, salvo si está identificado en la sección de Compatibilidad anterior. Cualquier uso de este tipo eximirá de responsabilidad a Howmedica Osteonics Corp. En lo que se refiere al rendimiento del implante con componentes mixtos resultantes.

**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

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



10 MAR 2016



- Nunca reutilice un implante, ni aun cuando parezca intacto.
- Deseche los implantes dañados, estropeados por manipulaciones incorrectas o contaminados
- Si va a utilizar un vástago femoral con marcadores para RSA, tenga cuidado de no dañar los marcadores durante la implantación.
- Para el Sistema Modular RESTORATION, es obligatorio emplear una fijación proximal complementaria para los vástagos de 11mm, 12mm y 13mm de diámetro, y se recomienda este tipo de fijación para los vástagos a partir de 14mm de diámetro. (Consulte la sección "Selección del Paciente")

### PRECAUCIONES

- Proteja de la contaminación todos los componentes.
- Evite manipular las zonas recubiertas de hidroxiapatita, ya que ello puede poner en peligro la eficacia del dispositivo
- No permita que las superficies recubiertas entren en contacto con los hilos de tejido ni con otros materiales que puedan soltar fibras.
- Proteja las aéreas de soporte pulidas y las superficies de los conos moldeadas a máquina del contacto con superficies duras o abrasivas.
- Tenga cuidado de no rasgar los guantes quirúrgicos y cortarse mientras manipula dispositivos ortopédicos con bordes afilados.

### EFFECTOS ADVERSOS

- Puede producirse la dislocación de la prótesis de cadera a causa de una actividad inadecuada por parte del paciente, traumatismos u otros motivos biomédicos.
- Es posible un aflojamiento de los componentes de la prótesis total de cadera. El aflojamiento mecánico prematuro puede ser consecuencia de una fijación inicial incorrecta, de alguna infección latente, del soporte prematuro de cargas sobre la prótesis o de traumatismos. El aflojamiento posterior puede aparecer como resultado de traumatismo, infecciones, complicaciones biológicas como la osteólisis o problemas mecánicos, con la consiguiente posibilidad de erosión del hueso o dolor.
- En un pequeño porcentaje de casos ha habido ruptura de los vástagos femorales por fatiga. La ruptura de los vástagos es más probable en pacientes con mucho peso y elevada actividad física, o cuando la discapacidad de la articulación contralateral provoca una distribución desproporcionada del peso sobre la articulación reconstruida.
- Los componentes de polietileno pueden desgastarse. El desgaste del polietileno se pueden desgastarse. El desgaste del polietileno se ha asociado a la resorción ósea, el aflojamiento de los componentes y las infecciones.

GABRIEL BOLDÁN  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

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

10 MAR 2016



- Pueden producirse neuropatías periféricas, daños nerviosos, afectación y formación heterotópica de hueso.
- Las intervenciones de sustitución total de cadera se han asociado a complicaciones graves.

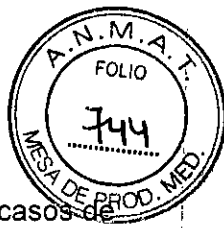
Estas complicaciones incluyen, entre otras: alteraciones genitourinarias, trastornos digestivos, enfermedades vasculares como la formación de trombos, trastornos broncopulmonares como la aparición de émbolos, infartos de miocardio e incluso la muerte.

- Puede experimentarse dolor acetabular a consecuencia del aflojamiento del implante.
- Pueden producirse fisuras, rupturas o perforaciones intraoperatorias del fémur, acetábulo o trocánter debido a la estrangulación del componente dentro del canal femoral o el acetábulo. La ruptura femoral o acetabular posoperatoria puede ser consecuencia de traumatismo, defectos o una cantidad insuficiente de hueso.
- Es posible que se produzca resorción ósea asintomática, localizada y progresiva (osteólisis) alrededor de los componentes protésicos a consecuencia de una reacción de rechazo ante cuerpos extraños, tales como la materia particulada del cemento, metal polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) o la cerámica. Las partículas se generan por la interacción entre los componentes, así como entre los componentes y el hueso, principalmente mediante mecanismos de desgaste como la adhesión, la abrasión y la fatiga. De forma secundaria, también pueden generarse partículas por el desgaste de un tercer elemento. La osteólisis puede provocar complicaciones en el futuro, tales como el aflojamiento de componentes, que precisen la extracción u sustitución de componentes protésicos.
- Durante el uso normal y a lo largo del tiempo, pueden desprenderse partículas diminutas de los componentes de metal y polietileno. Aunque la mayor parte de estos residuos permanecen en la articulación correspondiente (esto es, dentro de la cavidad sinovial) o quedan atrapados por el tejido cicatrizado circundante, las partículas microscópicas pueden migrar a través del cuerpo y en ocasiones se han descrito acumulaciones de residuos en los ganglios linfáticos y otras partes del organismo. Aunque no se han notificado complicaciones médicas como consecuencia de estas partículas, la literatura médica ha descrito su migración o acumulación en el organismo. Teniendo en cuenta el periodo de tiempo insuficiente durante el cual se ha seguido a los pacientes con estos dispositivos y el hecho de que estas prótesis actualmente se están implantando en pacientes más jóvenes y permanecen en el cuerpo durante más tiempo cada vez, debemos indicar que los efectos de estas partículas a largo plazo, si es que existen, continúan siendo desconocidos. Se ha formulado la hipótesis de que dichos efectos a largo plazo podrían incluir:
- Cáncer: en la actualidad no existen datos científicos que vinculen los residuos de metal o polietileno con el desarrollo de cáncer. Sin embargo, no puede descartarse esta posibilidad.

GABRIEL ROLDAN  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

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

10 MAR 2016



- Linfadenopatía y acumulación en otros tejidos u órganos: se han notificado algunos casos de acumulación en los ganglios linfáticos (proximales y distales) de residuos procedentes del desgaste. Aunque no se han constatado complicaciones médicas ni procesos patológicos derivados de estas acumulaciones, debe reconocerse su existencia para facilitar el diagnóstico y evitar confundirlas con lesiones sospechosas, ya sean cancerosas o de otro tipo.
- Enfermedad sistemática: se ha especulado que podría existir una asociación entre la migración de residuos y algunos efectos sistemáticos aun no identificados. En algún punto del futuro podrían demostrarse los efectos a largo plazo, pero dado que los datos científicos disponibles que sugieren una relación entre la migración de residuos y la enfermedad sistemática son muy escasos, se considera que las ventajas de estos dispositivos superan ampliamente los posibles riesgos de dichos efectos teóricos a largo plazo.
- Se han notificado reacciones de sensibilidad al metal tras la sustitución de una articulación.
- Acortamiento o alargamiento indeseado de la extremidad.
- Posible aparición de infecciones.
- Los efectos adversos pueden requerir intervenciones médicas, como re-operación, intervención correctora, artrodesis de la articulación afectada, Girdlestone o amputación de la extremidad.

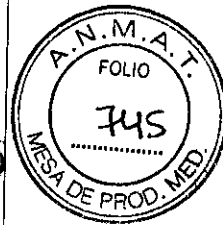
### USO E IMPLANTACIÓN

- Antes de llevar a cabo la operación, el cirujano debe comprender perfectamente todos los aspectos de la intervención quirúrgica y las limitaciones del dispositivo.
- El protocolo quirúrgico del sistema de cadera HOWMEDICA OSTEONICS proporciona información adicional sobre la operación.
- Existen plantillas radiográficas para ayudar a hacer determinaciones preoperatorias del tamaño y estilo adecuado de los componentes.
- Existe instrumental especializado que deben emplearse para asegurar la precisión en la implantación de los componentes protésicos.
- A fin de conservar la integridad de los implantes actuales y de sus envases esterilizados debe utilizar los componentes de prueba recomendados para determinar el tamaño adecuado, la reducción de prueba y la evaluación de la amplitud de los movimientos.
- La selección, colocación y fijación adecuadas de los componentes del implante son factores críticos que repercuten directamente en la vida útil del implante. La durabilidad de los implantes protésicos depende de muchos factores biológicos, biomecánicos y otras variables extrínsecas que limitan su vida útil. En consecuencia, es esencial un cumplimiento estricto de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias de este producto para optimizar al máximo la vida útil potencial del mismo.

**GABRIEL ROLDÁN**  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

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

10 MAR 2016



## Instrumental

### **Limpieza:**

El instrumental debe ser previamente limpio ante de la esterilización, a través de procedimiento validado por el establecimiento médico hospitalario. Los parámetros adecuados de los procesos de esterilización (física o química) para cada equipamiento y volumen deben ser analizados y conducidos por personas entrenadas y especializadas en procesos de esterilización, asegurando la completa eficiencia de ese procedimiento.

El proceso de esterilización seleccionado, en cualquier caso, deberá atender a la norma EN556-1, que establece que la probabilidad teórica de la presencia de microorganismos vitales sea a lo sumo igual la 10<sup>-6</sup> (S.A.L. [Sterility Assurance Level] - nivel de garantía de esterilidad = 10<sup>-6</sup>). Es total responsabilidad del usuario la garantía de utilización de un proceso de esterilización adecuado y la verificación de la esterilidad de todos los dispositivos, en cualquier fase del proceso.

### **Esterilización Recomendada:**

Ciclo de Vacío previo: 4 pulsos (máxima y mínima de 2,8 bares de 339 milibares con un tiempo de permanencia mínimo de 4 minutos a 132 °C a 135 °C), seguido de 1 minuto de purga y al menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares mínimo

Ciclo: 132 °C a 135°C con un tiempo de permanencia mínimo de 15 minutos, seguido de 1 minuto de purga de al menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares mínimo

No se recomienda el uso de los ciclos de baja gravedad o temperatura de esterilización.

Luego de esterilizado verificar el estado del mismo.

\*Fabricados en Irlanda y/o Estados Unidos: (modelos: 6020-0030, 6020-0130, 6020-0230, 6020-0335, 6020-0435, 6020-0537; 6020-0637, 6020-0740, 6020-0840, 6021-0030, 6021-0130, 6021-0230, 6021-0335, 6021-0435, 6021-0537, 6021-0637; 6021-0740, 6021-0840, 6260-4-122, 6260-4-222, 6260-4-322, 6260-5-028, 6260-5-126, 6260-5-128, 6260-5-132, 6260-5-228; 6260-5-328, 6260-5-428, 6266-5-005, 8000-0100, 6020-2530, 6020-3535, 6020-4535, 6020-5537, 6021-2530; 6021-3535, 6021-4535, 6021-5537, 6077-0130, 6077-0230, 6077-0335, 6077-0435, 6077-0537, 6077-0637, 6077-0740; 6077-0840, 2124-1899, 4200-130-0, 4200-230-0, 6720-0027, 6720-0127, 6720-0230, 6720-0330, 6720-0435, 6720-0535; 6720-0635, 6720-0837, 6720-0737, 6720-0937, 6720-1040, 6720-1140, 6721-0027, 6721-0127, 6721-0230, 6721-0330; 6721-0435, 6721-0535, 6721-0635, 6721-0737, 6721-0837, 6721-0937, 6721-1040, 6721-1140; 2124-1899; 4200-130-0; 4200-230-0; 8000-0100)

\*Fabricados en Estados Unidos: (modelos: 1020-1500; 1020-1600; 1020-2700; 1101-0304; 1113-1001; 1440-1000; 1440-0040; 1440-1050; 1020-0000L; 1020-1001L; 1020-1002L; 1020-1003L; 1020-1004L; 1020-1005L; 1020-1006L; 1020-1007L; 1020-1008L; 1020-1025L; 1020-1035L; 1020-1045L; 1020-1055L; 1020-1300; 1020-1700; 1020-1900; 1020-1100; 1020-5100; 1020-5101; 1020-5102; 1020-5103; 1020-5104; 1020-5105; 1020-5106; 1020-5107; 1020-5108; 1020-5125; 1020-5135; 1020-5145; 1020-5155; 1020-1200; 1020-2730; 1020-2735; 1020-2737; 1020-2740; 1020-3230; 1020-3235; 1020-3237; 1020-3240; 1020-2900; 1120-1000; 1020-1800; 1101-2200; 1601-1210; 1601-1700; 1020-2727; 1020-3227; 1020-1111; 1020-1112; 1020-5200; 1020-5201; 1020-5202; 1020-5203; 1020-5204; 1020-5205; 1020-5206; 1020-5207; 1020-5208; 1020-5209; 1020-5210; 1020-5211; 1020-9000; 1020-9001; 1020-9002; 1020-1870; 1020-1860; 1440-1010; 1440-1040; 1440-1070)

GABRIEL ROLDAN  
Representante Legal  
STRYKER CORPORATION  
Sucursal Argentina

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 Nº: 1-47-0000-19900-09-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2303**, 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 PROTESIS PARA REEMPLAZO TOTAL DE CADERA E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150; PROTESIS DE ARTICULACION PARA CADERA.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Artropatías degenerativas no inflamatorias, como osteoartritis y la necrosis avascular; Artropatia reumatoide (exceptuando el acetábulo OSTEOLOCK HA); Corrección de la deformidad funcional; cirugía correctora por el fracaso de otros tratamientos o dispositivos; tratamiento de desuniones, fracturas del cuello femoral y fracturas trocantéricas del femur

proximal con afectación de la cabeza que no puedan resolverse por medio de otras técnicas.

Modelo/s: 6020-0030 Vástago cadera Accolade TMZF N°0

6020-0130 Vástago cadera Accolade TMZF N°1

6020-0230 Vástago cadera Accolade TMZF N°2

6020-0335 Vástago cadera Accolade TMZF N°3

6020-0435 Vástago cadera Accolade TMZF N°4

6020-0537 Vástago cadera Accolade TMZF N°5

6020-0637 Vástago cadera Accolade TMZF N°6

6020-0740 Vástago cadera Accolade TMZF N°7

6020-0840 Vástago cadera Accolade TMZF N°8

6021-0030 Vástago cadera Accolade Plus TMZF N°0

6021-0130 Vástago cadera Accolade Plus TMZF N°1

6021-0230 Vástago cadera Accolade Plus TMZF N°2

6021-0335 Vástago cadera Accolade Plus TMZF N°3

6021-0435 Vástago cadera Accolade Plus TMZF N°4

6021-0537 Vástago cadera Accolade Plus TMZF N°5

6021-0637 Vástago cadera Accolade Plus TMZF N°6

6021-0740 Vástago cadera Accolade Plus TMZF N°7

6021-0840 Vástago cadera Accolade Plus TMZF N°8

6260-4-122 Cabeza V40 estándar 22,2mm

6260-4-222 Cabeza V40 22,2mm +3mm

6260-4-322 Cabeza femoral V40 22,2mm +8mm

6260-5-028 Cabeza cónica Vitallium V40 28mm -4

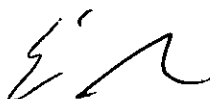
6260-5-132 Cabeza cónica Vitallium V40 32mm estándar

6020-2530 Accolade 132 talle 2,5

6020-3535 Accolade 132 talle 3,5

6020-4535 Accolade 132 talle 4,5

6020-5537 Accolade 132 talle 5,5





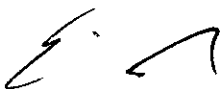
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

6021-2530 Accolade (127 grados) talle 2,5 Accolade (127 grados) talle 2,5  
6021-3535 Accolade (127 grados) talle 3,5 Accolade (127 grados) talle 3,5  
6021-4535 Accolade (127 grados) talle 4,5 Accolade (127 grados) talle 4,5  
6021-5537 Accolade (127 grados) talle 5,5 Accolade (127 grados) talle 5,5  
6720-0027 Accolade II 132° talle 0  
6720-0127 Accolade II 132° talle 1  
6720-0230 Accolade II 132° talle 2  
6720-0330 Accolade II 132° talle 3  
6720-0435 Accolade II 132° talle 4  
6720-0535 Accolade II 132° talle 5  
6720-0635 Accolade II 132° talle 6  
6720-0737 Accolade II 132° talle 7  
6720-0837 Accolade II 132° talle 8  
6720-0937 Accolade II 132° talle 9  
6720-1040 Accolade II 132° talle 10  
6720-1140 Accolade II 132° talle 11  
6721-0027 Accolade II 127° talle 0  
6721-0127 Accolade II 127° talle 1  
6721-0230 Accolade II 127° talle 2  
6721-0330 Accolade II 127° talle 3  
6721-0435 Accolade II 127° talle 4  
6721-0535 Accolade II 127° talle 5  
6721-0635 Accolade II 127° talle 6  
6721-0737 Accolade II 127° talle 7  
6721-0837 Accolade II 127° talle 8  
6721-0937 Accolade II 127° talle 9  
6721-1040 Accolade II 127° talle 10  
6721-1140 Accolade II 127° talle 11  
6260-5-126 V-40™, CABEZA FEMORAL CÓNICA/AHUSADA

6260-5-128 V-40™, CABEZA FEMORAL CÓNICA/AHUSADA  
6260-5-228 V-40™, CABEZA FEMORAL CÓNICA/AHUSADA  
6260-5-328 V-40™, CABEZA FEMORAL CÓNICA/AHUSADA  
6260-5-428 V-40™, CABEZA FEMORAL CÓNICA/AHUSADA  
6077-0130 Accolade HFx talla Nº 1  
6077-0230 Accolade HFx talla Nº 2  
6077-0335 Accolade HFx talla Nº 3  
6077-0435 Accolade HFx talla Nº 4  
6077-0537 Accolade HFx talla Nº 5  
6077-0637 Accolade HFx talla Nº 6  
6077-0740 Accolade HFx talla Nº 7  
6077-0840 Accolade HFx talla Nº 8

Instrumental asociado:

1020-1800 Introdutor / extractor de vástago Accolade  
1101-2200 Mango en "T" grande  
1440-1010 Extractor cabeza femoral  
1440-1040 Mango Quick Connect  
1440-1070 Impactor cabeza femoral  
1020-1500 Introdutor de vástago Accolade  
1020-1600 Introdutor / extractor de vástago Accolade  
1020-2700 Nivelador del calcar Accolade  
1101-0304 Fresa axial Omnifit  
1113-1001 Escoplo cajón  
1440-1000 Guía para resección de cuello  
1440-0040 Bandeja general incisión pequeña  
1440-1050 Barra de alineación  
1020-0000L Raspa femoral Accolade TMZF talla 0  
1020-1001L Raspa femoral Accolade TMZF talla 1  
1020-1002L Raspa femoral Accolade TMZF talla 2  
1020-1003L Raspa femoral Accolade TMZF talla 3







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

- 1020-1004L Raspa femoral Accolade TMZF talla 4
- 1020-1005L Raspa femoral Accolade TMZF talla 5
- 1020-1006L Raspa femoral Accolade TMZF talla 6
- 1020-1007L Raspa femoral Accolade TMZF talla 7
- 1020-1008L Raspa femoral Accolade TMZF talla 8
- 1020-1025L Raspa femoral talla 2,5
- 1020-1035L Raspa femoral talla 3,5
- 1020-1045L Raspa femoral talla 4,5
- 1020-1055L Raspa femoral talla 5,5
- 1020-1300 Mango raspa con "offset" Accolade
- 1020-1700 Introdutor de vástago Accolade
- 1020-1900 Mango introdutor de vástago
- 1020-1100 Guía para resección de cuello Accolade
- 1020-1200 Fresa axial iniciadora Accolade TMZF
- 1020-2730 Cuello de prueba Accolade 127°, 30mm
- 1020-2735 Cuello de prueba Accolade 127°, 35mm
- 1020-2737 Cuello de prueba Accolade 127°, 37mm
- 1020-2740 Cuello de prueba Accolade 127°, 40mm
- 1020-3230 Cuello de prueba Accolade 132°, 30mm
- 1020-3235 Cuello de prueba Accolade 132°, 35mm
- 1020-3237 Cuello de prueba Accolade 132°, 37mm
- 1020-3240 Cuello de prueba Accolade 132°, 40mm
- 1120-1000 Martillo ranurado
- 4200-230-0 Fresa iniciadora extendida Accolade TMZF
- 1020-5100 Raspa femoral Accolade TMZF talla 0
- 1020-5101 Raspa femoral Accolade TMZF talla 1
- 1020-5102 Raspa femoral Accolade TMZF talla 2
- 1020-5103 Raspa femoral Accolade TMZF talla 3
- 1020-5104 Raspa femoral Accolade TMZF talla 4

1020-5105 Raspa femoral Accolade TMZF talla 5  
1020-5106 Raspa femoral Accolade TMZF talla 6  
1020-5107 Raspa femoral Accolade TMZF talla 7  
1020-5108 Raspa femoral Accolade TMZF talla 8  
1020-5125 Raspa femoral Accolade TMZF talla 2,5  
1020-5135 Raspa femoral Accolade TMZF talla 3,5  
1020-5145 Raspa femoral Accolade TMZF talla 4,5  
1020-5155 Raspa femoral Accolade TMZF talla 5,5  
1020-2900 Mango de impactación Orthonomic  
1601-1210 Osteótomo de caja Rejuvenate  
1020-2727 Cuello de prueba Accolade 127°, 27mm  
1020-3227 Cuello de prueba 132 grados, 27mm  
1020-1111 Nivelador de calcar – estándar  
1020-1112 Nivelador de calcar – grande  
1020-5200 Raspa Accolade II talla 0  
1020-5201 Raspa Accolade II talla 1  
1020-5202 Raspa Accolade II talla 2  
1020-5203 Raspa Accolade II talla 3  
1020-5204 Raspa Accolade II talla 4  
1020-5205 Raspa Accolade II talla 5  
1020-5206 Raspa Accolade II talla 6  
1020-5207 Raspa Accolade II talla 7  
1020-5208 Raspa Accolade II talla 8  
1020-5209 Raspa Accolade II talla 9  
1020-5210 Raspa Accolade II talla 10  
1020-5211 Raspa Accolade II talla 11  
1020-9000 Estuche bandeja única  
1020-9001 Bandeja básica Accolade  
1020-9002 Bandeja raspa Accolade II  
1020-1870 Impactador de vástago Modular  
1020-1860 Introdutor Quick Connect Modular con "offset"





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

2124-1899 Impactor de vástago Universal Accolade TMZF

4200-130-0 Raspa iniciadora Accolade TMZF

8000-0100 Caja única y tapa talle Din

6266-5-005 Escoplo cajón chico

Período de vida útil: IMPLANTES 5 AÑOS e INSTRUMENTAL 500 CICLOS DE ESTERILIZACIÓN.

Forma de presentación: Unidad

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: 1) STRYKER IRELAND LIMITED

2) HOWMEDICA OSTEONICS CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 1) IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, condado de Cork, Ireland.

2) 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos.

Se extiende a SISTEMA DE PROTESIS PARA REEMPLAZO TOTAL DE CADERA E INSTRUMENTAL ASOCIADO el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-460, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **10 MAR 2016** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2303**

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