



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN N° 7996

BUENOS AIRES, 24 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17025/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita se autorice la inscripción en el Registro 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.

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.

5



DISPOSICIÓN N° 7996

“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

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 Cofilos y nombre técnico Copas, 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 206 y 210-213 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-594-485, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 7996

“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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° 1-47-17025/10-6

DISPOSICIÓN N° 7996

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°**7996**.....

Nombre descriptivo: Cotilos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-572-Copas

Marca del producto médico: Stryker®

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicado en enfermedad degenerativa y dolorosa de cadera producida por artrosis, artritis reumatoide, artritis postraumática u osteonecrosis en estado avanzado. Revisión de reemplazo de cabeza de fémur y cotilo. En el manejo clínico de cuadros en los cuales la artrodesis o técnicas reconstructivas alternativas tienen menor probabilidad de lograr resultados satisfactorios. En casos en que la reserva ósea es de calidad baja o inadecuada para la realización de otras técnicas reconstructivas indicadas para la insuficiencia acetabular.

Modelo/s:

2208-4044S Ventana de prueba Tritanium 44mm

2208-4046 Ventana acetabular prueba Tritanium

2208-4046S Ventana acetabular Tritanium 46mm

2208-4047 Ventana acetabular Tritanium

2208-4048 Ventana acetabular Tritanium

2208-4048S Ventana acetabular Tritanium 48mm

2208-4049 Ventana acetabular Tritanium

2208-4050 Ventana acetabular Tritanium

2208-4051 Ventana acetabular Tritanium

2208-4052 Ventana acetabular Tritanium

2208-4052S Ventana acetabular Tritanium 52mm

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

- 2208-4053 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4054 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4055 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4056 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4056S Ventana acetabular Tritanium 56mm
- 2208-4057 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4058 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4059 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4060 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4060S Ventana acetabular Tritanium 60mm
- 2208-4061 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4062 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4063 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4064 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4064S Ventana acetabular Tritanium 64mm
- 2208-4065 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4066 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4067 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4068 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4068S Ventana acetabular Tritanium 68mm
- 2208-4069 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4070 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4071 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4072 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4072S Ventana acetabular Tritanium 72mm
- 2208-4073 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4074 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4075 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4076 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4077 Ventana acetabular Tritanium

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

- 2208-4078 Ventana acetabular Tritanium
2208-4079 Ventana acetabular Tritanium
2208-4080 Ventana acetabular Tritanium
500-03-62G Copa Dorso sólido primario Tritanium 62mm
500-03-64G Copa Dorso sólido primario Tritanium 64mm
500-03-66H Copa Dorso sólido primario Tritanium 66mm
502-03-44A Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 44mm
502-03-46B Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 46mm
502-03-48C Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 48mm
502-03-50D Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 50mm
502-03-52D Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 52mm
502-03-54E Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 54mm
502-03-56E Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 56mm
502-03-58F Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 58mm
502-03-60F Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 60mm
502-03-62G Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 62mm
502-03-64G Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 64mm
502-03-66H Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 68mm
500-03-44A Copa Dorso sólido primario Tritanium 44mm
500-03-46B Copa Dorso sólido primario Tritanium 46mm
500-03-48C Copa Dorso sólido primario Tritanium 48mm
500-03-50D Copa Dorso sólido primario Tritanium 50mm
500-03-52D Copa Dorso sólido primario Tritanium 52mm
500-03-54E Copa Dorso sólido primario Tritanium 54mm
500-03-56E Copa Dorso sólido primario Tritanium 56mm
500-03-58F Copa Dorso sólido primario Tritanium 58mm
500-03-60F Copa Dorso sólido primario Tritanium 60mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Nombre del fabricante: Howmedica Osteonics Corp., en adelante denominada Stryker Orthopaedics.

Lugar/es de elaboración: 325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430. Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-17025/10-6

DISPOSICIÓN N° **7996**

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

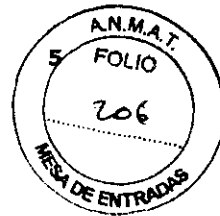
ANEXO II

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

.....**7996**.....




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



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS

Stryker® Tritanium®

Códigos:

Origen:

Fabricante:

Howmedica Osteonics Corp., en adelante denominada Stryker Orthopaedics
325 Corporate Drive , Mahwah, Nueva Jersey 07430. Estados Unidos.

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, Iro – C.P 1127 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina
Teléfono: (54-11) 4118-4800
Fax: (54-11) 4809-0585
E-mail: maria.vera@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com

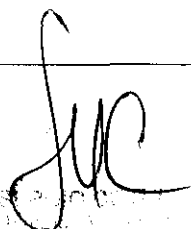
Nº de lote:.....
Fecha de fabricación:.....
Fecha de vencimiento:

Esterilizado por Radiación Gamma.
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- 485

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


Stryker Corporation
Sucursal Argentina


MARIA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. 13.793



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Stryker® Tritanium®

Códigos:

Origen:
Fabricante

Howmedica Osteonics Corp., en adelante denominada Stryker Orthopaedics
325 Corporate Drive , Mahwah, Nueva Jersey 07430. Estados Unidos.

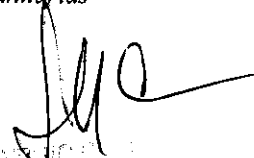
Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C.P 1127 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina
Teléfono: (54-11) 4118-4829
Fax: (54-11) 4118-4896
E-mail: maria.vera@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com

Esterilizado por Radiación Gamma.
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- 485

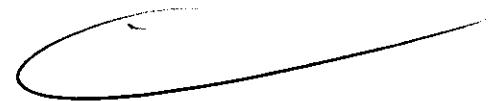
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

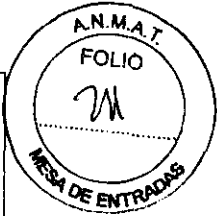


GABRIEL TARASCIO
Farmacéutico
Stryker Orthopaedics
Sucursal Argentina



MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
MN 13.793



**INDICACIONES**

- Enfermedad degenerativa y dolorosa de la cadera producida por: artrosis, artritis reumatoide, artritis postraumática u osteonecrosis en estado avanzado.
- Revisión de reemplazo de cabeza de fémur, cotilo u otro procedimiento que haya sido mal sucedido.
- En el manejo clínico de cuadros en los cuales la artrodesis o técnicas reconstructivas alternativas tienen menor probabilidad de lograr resultados satisfactorios.
- En aquellos casos en que la reserva ósea es de calidad baja o inadecuada para la realización de otras técnicas reconstructivas indicadas para la insuficiencia acetabular.

FORMAS DE USO

- ♦ El cirujano deberá estar totalmente familiarizado con el sistema de implantes y el correspondiente protocolo quirúrgico. Asimismo, se deberá realizar la planificación prequirúrgica completa.
- ♦ Se deberá seguir estrictamente el procedimiento quirúrgico sugerido: Es fundamental ensamblar adecuadamente los insertos cerámicos y las cabezas cerámicas con sus superficies cónicas correspondientes para lograr el éxito de los sistemas cerámicos de cadera.
- ♦ A fin de establecer el tamaño correcto, realizar la reducción de prueba y evaluar el rango de movimiento, se recomienda utilizar componentes de prueba, conservando, así, la integridad de los implantes así como de su envase estéril.
- ♦ Existen plantillas radiográficas disponibles a fin de auxiliar la determinación prequirúrgica del tamaño y tipo de componente.

INSTRUCCIONES DE ENSAMBLADO TAPÓN ORIFICIO CÚPULA:**INSERCIÓN:**

- ♦ Una vez que la copa acetabular se asentó en el acetábulo, se podrá introducir el tapón para orificio en cúpula. Coloque el tapón para orificio en cúpula sobre la cabeza del destornillador "captive twist" (sujételo dándole un golpecito sobre una superficie dura). Introduzca el tapón para el orificio en cúpula en el orificio en cúpula roscado del cotilo. Gire el destornillador en sentido horario hasta que el tapón se asiente firmemente. Retire el destornillador del tapón.

EXTRACCIÓN

- ♦ La remoción del tapón se hace de la misma manera que su inserción, excepto que se gira el destornillador en sentido antihorario.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**Advertencias:**

- No vuelva a ensamblar una cabeza de cerámica con un vástago. Una vez que se ha ensamblado una cabeza de cerámica en la parte cónica del vástago, nunca se la deberá volver a ensamblar ni con este ni con ningún otro vástago. Además, una cabeza de cerámica sólo debe ser ensamblada con la parte cónica de un vástago nuevo. Una vez ensamblada la parte cónica del vástago con cualquier cabeza femoral, nunca deberá ensamblarla a continuación con una cabeza de cerámica, debido a la deformación del mecanismo de bloqueo de la parte cónica del vástago durante el ensamblado inicial del vástago y la cabeza.
- No permita que áreas de apoyo pulidas y superficies cónicas maquinadas entren en contacto con superficies duras o abrasivas, ya que el raspado o cualquier daño de dichas superficies podría afectar significativamente la integridad de las estructuras.
- El manguito adaptador deberá asentarse plenamente en la parte cónica del vástago antes de que se impacte la cabeza. No se debe, bajo ninguna circunstancia, intentar preensamblar el manguito adaptador con la cabeza de apoyo de cerámica.
- Cuando se utiliza un manguito adaptador, el asentamiento inadecuado de la cabeza y/o del manguito adaptador podría ocasionar discrepancias en el largo del cuello, la disociación y/o luxación de los componentes.
- Retire todos los residuos de las superficies de apoyo antes del ensamblado ya que las partículas extrañas podrían acelerar el desgaste de dichas superficies, pudiendo causar la falla prematura del dispositivo. Limpie y seque las superficies maquinadas del cono con el fin de asegurar su correcto encastre y ensamblado.
- No reemplace un componente de otro fabricante por cualquiera del Sistema TRITANIUM o TRIDENT de Howmedica Osteonics ya que diferencias del diseño, materiales o de tolerancia podrían ocasionar la falla prematura de funcionamiento del dispositivo. Los componentes del sistema han sido específicamente diseñados para funcionar conjuntamente. Howmedica Osteonics Corp. no se hace responsable por el desempeño que resulte de utilizar componentes para un implante mezclados con otros

ST. JUAN, ARGENTINA
Quirófono Argentina

MARIA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 12783

de distintos fabricantes.

- Howmedica Osteonics enfáticamente recomienda no utilizar tornillos para hueso de otros fabricantes conjuntamente con componentes del sistema acetabular de HOWMEDICA OSTEONICS en virtud de las variaciones que existen entre las configuraciones de las cabezas de los tornillos y las de los orificios donde se atornillan.
- No utilice cabezas de alúmina V40 con vástagos de CoCr.
- No utilice cabezas de alúmina con cono "C" con vástagos de CoCr sin un manguito adaptador.
- No use cabezas de alúmina con cono "C" con vástagos de acero inoxidable (ORTHINOX).
- Evite verticalizar el cotilo excesivamente, ya que podría acelerar el desgaste de las superficies de apoyo.
- El moldeado o doblado de un implante podría reducir su resistencia a la fatiga y causar la falla al someterlo a cargas.
- No implantar en pacientes obesos ya que la carga adicional podría causar la pérdida de fijación o la falla del dispositivo.
- El apoyo inadecuado de la cabeza podría resultar en una discrepancia del largo del cuello, disociación y/o luxación del componente.
- Asegúrese de elegir el correcto largo y ubicación del tornillo para hueso a fin de evitar daños a las partes blandas subyacentes. Una perforación de la pared pélvica podría ocasionar hemorragias internas y posibles daños a órganos vitales.
- Descarte todos los implantes dañados o manejados incorrectamente. Nunca reutilice un implante, aunque no parezca estar dañado. Podría presentar pequeños defectos y los esfuerzos internos podrían ocasionar la falla prematura del dispositivo.
- No vuelva a esterilizar.

Precauciones

- Antes de su uso clínico, el cirujano deberá conocer profundamente todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del dispositivo. Los médicos deberán presentar a los pacientes información detallada sobre las limitaciones de la prótesis incluyendo, entre otras, el impacto que podría generar un exceso de carga a través de su peso o actividad; también se les deberá enseñar a regular adecuadamente sus actividades. Si el paciente desempeña una actividad o labor que incluya largas caminatas, correr, alzar pesos o realizar esfuerzos musculares, las fuerzas resultantes podrían provocar el fracaso de la fijación del dispositivo, la falla del dispositivo en sí o ambos. La prótesis no restablecerá el funcionamiento al nivel esperado en un hueso normal y saludable. De este modo, el médico deberá instruir al paciente para no generar expectativas irreales.
- La adecuada selección, colocación y fijación de los componentes para reemplazo total de cadera son factores fundamentales que afectan la vida útil del implante. Como ocurre en el caso de todos los implantes protésicos, la durabilidad de estos componentes es influenciada por numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros factores intrínsecos que limitan su vida útil. Por tal motivo, a fin de extender al máximo la potencial vida útil del producto, es fundamental el estricto cumplimiento de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y cuidados para el mismo.
- Si se fracturaran los componentes cerámicos (o un componente solo) y se requiriera la revisión, tome cuidado especial de retirar todos los residuos de cerámica de la articulación. Todos los fragmentos que permanecieran podrían acelerar el desgaste de los componentes de reemplazo.
- Durante el ensamblado deben tomarse recaudos al manipular componentes de cerámica debido a la fragilidad del material.
- Se podrá realizar la remoción intencional de un componente acetabular mediante el cuidadoso uso de osteótomos finos y angostos, tomándose también cuidado al ejercer fuerza para extraer el implante. Un cotillo metálico con rosca se podrá remover desatornillando el cotilo cuidadosamente en sentido antihorario. Si se encontrara dificultad, se podrán utilizar las técnicas anteriormente citadas.
- La remoción de un implante no aflojado con superficie tratada por depósito por arco o con hidroxiapatita podría requerir el uso de instrumentos especiales para poder liberar la interfaz del implante.
- Se deberá tener cuidado para no cortar los guantes quirúrgicos cuando se está manipulando cualquier dispositivo ortopédico con punta filosa.

CONTRAINDICACIONES

- Toda infección activa o sospecha de infección latente en la articulación de la cadera o próxima a la misma.
- Cualquier afección mental o neuromuscular que genere un riesgo inaceptable de inestabilidad para la

MARIA DANIELA VERA
 FARMACEUTICA
 M.N. Nº 3.793



prótesis, fijación fallida de esta, o complicaciones durante los cuidados postoperatorios.

- Compromiso de la reserva ósea por enfermedad, infección o implante previo que no brinde a la prótesis el sostén y/o la fijación adecuados.
- Inmadurez esquelética.

A handwritten signature in black ink. Below the signature is a faint rectangular stamp with the text "SECRETARÍA DE SALUD" and "República Argentina".

A handwritten signature in black ink. To the right of the signature is a rectangular stamp that reads "MARIA DANIELA VERA FARMACÉUTICA M.N. 149.793".

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized loop.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 2208-4072 Ventana acetabular Tritanium
 2208-4072S Ventana acetabular Tritanium 72mm
 2208-4073 Ventana acetabular Tritanium
 2208-4074 Ventana acetabular Tritanium
 2208-4075 Ventana acetabular Tritanium
 2208-4076 Ventana acetabular Tritanium
 2208-4077 Ventana acetabular Tritanium
 2208-4078 Ventana acetabular Tritanium
 2208-4079 Ventana acetabular Tritanium
 2208-4080 Ventana acetabular Tritanium
 500-03-62G Copa Dorso sólido primario Tritanium 62mm
 500-03-64G Copa Dorso sólido primario Tritanium 64mm
 500-03-66H Copa Dorso sólido primario Tritanium 66mm
 502-03-44A Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 44mm
 502-03-46B Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 46mm
 502-03-48C Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 48mm
 502-03-50D Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 50mm
 502-03-52D Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 52mm
 502-03-54E Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 54mm
 502-03-56E Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 56mm
 502-03-58F Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 58mm
 502-03-60F Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 60mm
 502-03-62G Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 62mm
 502-03-64G Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 64mm
 502-03-66H Copa dorso orificio aglomerado primario Tritanium 68mm
 500-03-44A Copa Dorso sólido primario Tritanium 44mm
 500-03-46B Copa Dorso sólido primario Tritanium 46mm
 500-03-48C Copa Dorso sólido primario Tritanium 48mm

..//

500-03-50D Copa Dorso sólido primario Tritanium 50mm

500-03-52D Copa Dorso sólido primario Tritanium 52mm

500-03-54E Copa Dorso sólido primario Tritanium 54mm

500-03-56E Copa Dorso sólido primario Tritanium 56mm

500-03-58F Copa Dorso sólido primario Tritanium 58mm

500-03-60F Copa Dorso sólido primario Tritanium 60mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Howmedica Osteonics Corp., en adelante denominada Stryker Orthopaedics.

Lugar/es de elaboración: 325 Corporate Drive, Mahwah, New Jersey 07430. Estados Unidos

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-594-485, en la Ciudad de Buenos Aires, a24 NOV 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7 9 9 6



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



“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17025/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7996**, 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: Cotilos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-572-Copas

Marca del producto médico: Stryker®

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicado en enfermedad degenerativa y dolorosa de cadera producida por artrosis, artritis reumatoide, artritis postraumática u osteonecrosis en estado avanzado. Revisión de reemplazo de cabeza de fémur y cotilo. En el manejo clínico de cuadros en los cuales la artrodesis o técnicas reconstructivas alternativas tienen menor probabilidad de lograr resultados satisfactorios. En casos en que la reserva ósea es de calidad baja o inadecuada para la realización de otras técnicas reconstructivas indicadas para la insuficiencia acetabular.

Modelo/s:

2208-4044S Ventana de prueba Tritanium 44mm

2208-4046 Ventana acetabular prueba Tritanium

2208-4046S Ventana acetabular Tritanium 46mm

2208-4047 Ventana acetabular Tritanium

..//

- 2208-4048 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4048S Ventana acetabular Tritanium 48mm
- 2208-4049 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4050 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4051 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4052 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4052S Ventana acetabular Tritanium 52mm
- 2208-4053 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4054 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4055 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4056 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4056S Ventana acetabular Tritanium 56mm
- 2208-4057 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4058 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4059 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4060 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4060S Ventana acetabular Tritanium 60mm
- 2208-4061 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4062 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4063 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4064 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4064S Ventana acetabular Tritanium 64mm
- 2208-4065 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4066 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4067 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4068 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4068S Ventana acetabular Tritanium 68mm
- 2208-4069 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4070 Ventana acetabular Tritanium
- 2208-4071 Ventana acetabular Tritanium

