



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8042

BUENOS AIRES,

01 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-12373-10-6 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 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° 8042

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 para Artroplastia Total de Cadera e instrumental asociado y nombre técnico prótesis, de articulación, 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 1062-1063 y 1064-1066 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-466, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8042

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. Inscribábase 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.

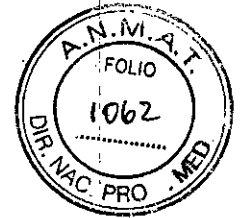
Expediente N° 1-47-12373-10-6

DISPOSICIÓN N° 8042

gp

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

01 OCT 2015
8042



ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. ROTULOS - Implantes

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

Fabricante: Stryker Ireland Limited

Dirección (incluyendo Ciudad y País): IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Co. Cork. Irlanda.

Fabricante: Howmedica Osteonics Corp.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 007430, Estados Unidos

Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina

Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro - C1127AAB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

Nombre Comercial: Stryker® Restoration® Modular

Nombre Descriptivo: Sistema para artroplastia total de cadera e instrumental asociado.

Estéril, Radiación Gamma

Lote: XXX

Fecha de fabricación: XXX

Fecha de vencimiento: XXX

Producto Médico de un solo uso

Conservar en lugar limpio y fresco protegido de las altas temperaturas.

No reutilizar.


No re-esterilizar

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio - MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 594-466

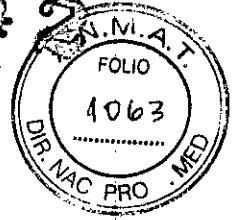
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


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

me

f

8042



2. ROTULOS - Instrumental

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

Fabricante: Stryker Ireland Limited

Dirección (incluyendo Ciudad y País): IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Co. Cork. Irlanda.

Fabricante: Howmedica Osteonics Corp.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 007430, Estados Unidos

Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina

Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

Nombre Comercial: Stryker® Restoration® Modular

Nombre Descriptivo: Sistema para artroplastia total de cadera e instrumental asociado.

Uso indicado / indicaciones de uso:

Las indicaciones para el uso de las prótesis de artroplastia total de cadera comprenden:

- Artritis reumatoidea
- Corrección de deformidades funcionales
- Procedimientos de revisión donde han fracasado otros dispositivos o tratamientos
- Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, incluidas la artrosis y la necrosis avascular
- Tratamiento de pseudoartrosis, fracturas trocántereas y del cuello del fémur proximal con afectación de la cabeza que no puedan tratarse mediante otras técnicas

No estéril.

Lote:.....

Producto médico reutilizable; Esterilizar por Vapor de Agua (ver instrucciones de uso).

Los instrumentos de Stryker® Restoration® Modular siempre son componentes de un sistema. Sólo se puede combinar con piezas originales que pertenecen al mismo sistema

Conservar en lugar limpio y fresco protegido de las altas temperaturas.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 594-466

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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

[Handwritten initials]

8042



3. INSTRUCCIONES DE USO

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;

Fabricante: Stryker Ireland Limited

Dirección (incluyendo Ciudad y País): IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Co. Cork. Irlanda.

Fabricante bajo directiva 93/42/EEC: Howmedica Osteonics Corp.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 325 Corporate Drive, Mahwah, NJ 007430, Estados Unidos

Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina

Dirección: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

Nombre Comercial: Stryker® Restoration® Modular

Nombre Descriptivo: Sistema para artroplastia total de cadera e instrumental asociado.

Uso indicado / indicaciones de uso:

Las indicaciones para el uso de las prótesis de artroplastia total de cadera comprenden:

- Artritis reumatoidea
- Corrección de deformidades funcionales
- Procedimientos de revisión donde han fracasado otros dispositivos o tratamientos
- Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, incluidas la artrosis y la necrosis avascular
- Tratamiento de pseudoartrosis, fracturas trocántereas y del cuello del fémur proximal con afectación de la cabeza que no puedan tratarse mediante otras técnicas

Conservar ambos productos en lugar limpio y fresco protegido de las altas temperaturas.

Implantes:

Estéril, Radiación Gamma.

Producto Médico de un solo uso.

No reutilizar.

No re-esterilizar.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

Instrumental:

No estéril.

Producto médico reutilizable; Esterilizar por Vapor de Agua (ver instrucciones de uso).

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 594-466

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

8042



INDICACIONES

Las indicaciones para el uso de las prótesis de artroplastia total de cadera comprenden:

- Artritis reumatoidea
- Corrección de deformidades funcionales
- Procedimientos de revisión donde han fracasado otros dispositivos o tratamientos
- Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, incluidas la artrosis y la necrosis avascular
- Tratamiento de pseudoartrosis, fracturas trocantéreas y del cuello del fémur proximal con afectación de la cabeza que no puedan tratarse mediante otras técnicas

FORMAS DE USO

Clasificación de defectos óseos.

1. Evaluación y Planificación preoperatorios.
2. Determinación del tamaño aproximado del implante.
3. Posicionamiento del paciente y abordaje quirúrgico.
 - Tanto la posición del paciente como la antisepsia, la colocación de campos y el abordaje quirúrgico, pueden ser elegidos por el cirujano según la técnica con la que más se encuentre familiarizado.
4. Extracción del cemento:
 - Se recomienda la utilización del instrumental de revisión Gray® a la hora de extraer el implante acetabular y femoral existentes así como el cemento óseo si está presente.
5. Resección del cuello:
 - Resección de cuello para aquellos casos en los que el cirujano decide utilizar el cuerpo proximal y el vástago distal cónicos en cirugía primaria, o para resecaer hueso.
6. Escoplo de caja y punzón iniciador:
 - El escoplo de caja puede utilizarse para abrir el fémur proximal antes de utilizar el punzón iniciador o en conjunción con el punzón iniciador.
 - El punzón puede utilizarse a mano o con motor. Está diseñado para abrir el canal femoral hasta un diámetro de 9,5mm.
7. Fresado distal.
8. Inserción del implante – Vástago distal.
9. Fresado del cono proximal.
10. Prueba de cuerpo proximal cónico.
11. Inserción del cuerpo proximal cónico y montaje y ajuste del perno de bloqueo/Injertos óseos.
12. Reducción de prueba definitiva.
13. Extracción del Sistema Modular de cuerpo proximal cónico y vástago distal Restoration®
- 14.

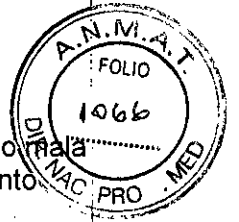
CONTRAINDICACIONES

Signos evidentes de infección

- Pacientes con esqueleto inmaduro.
- Progresión rápida de la enfermedad manifestada por destrucción articular o evidencia radiográfica de absorción ósea.

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

8042




• Casos en los que existe pérdida de la musculatura abductora, matriz ósea deficiente o mala cobertura cutánea alrededor de la articulación de la cadera, lo que haría el procedimiento injustificable.

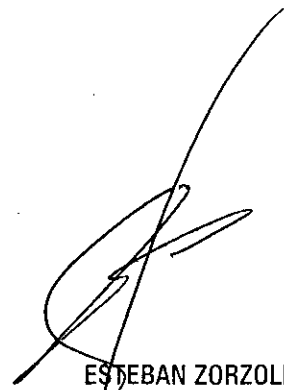
PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS

Las afecciones que presentan un riesgo mayor de fracaso incluyen:

- Pacientes no cooperadores o pacientes con trastornos neurológicos, incapaces de seguir instrucciones
- Osteoporosis
- Trastornos metabólicos que puedan dificultar la formación ósea
- Osteomalacia
- Cargas excesivas debidas a la actividad o peso del paciente

NOTA: Para reducir el riesgo de que se fracture el fémur, se recomienda cablear profilácticamente las áreas de defectos en el fémur, antes de realizar el fresado y la inserción del vástago. Los cables Dall Miles™ son una útil herramienta que ayuda al cirujano en este proceso.


SERGIO COSTOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



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

f

me



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-12373-10-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8042**, 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 para Artroplastia Total de Cadera e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 prótesis, de articulación, para cadera, totales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: artroplastia total de cadera.

Modelo/s: Modelo/s: Restoration® Modular

6276-4-119 Cuerpos proximales modulares calcar Restoration

6276-4-121 Cuerpos proximales modulares calcar Restoration

6276-4-123 Cuerpos proximales modulares calcar Restoration

6276-4-127 Cuerpos proximales modulares calcar Restoration

6276-4-129 Cuerpos proximales modulares calcar Restoration
6276-4-131 Cuerpos proximales modulares calcar Restoration
6276-4-221 Cuerpos proximales modulares calcar Restoration
6276-4-223 Cuerpos proximales modulares calcar Restoration
6276-4-225 Cuerpos proximales modulares calcar Restoration
6276-4-227 Cuerpos proximales modulares calcar Restoration
6276-4-229 Cuerpos proximales modulares calcar Restoration
6276-4-231 Cuerpos proximales modulares calcar Restoration
6276-4-319 Cuerpos proximales modulares calcar Restoration
6276-4-321 Cuerpos proximales modulares calcar Restoration
6276-4-323 Cuerpos proximales modulares calcar Restoration
6276-4-327 Cuerpos proximales modulares calcar Restoration
6276-4-329 Cuerpos proximales modulares calcar Restoration
6276-4-331 Cuerpos proximales modulares calcar Restoration
6276-3-001 Cuerpos proximales modulares triangulares Restoration
6276-3-002 Cuerpos proximales modulares triangulares Restoration
6276-3-003 Cuerpos proximales modulares triangulares Restoration
6276-3-004 Cuerpos proximales modulares triangulares Restoration
6276-3-005 Cuerpos proximales modulares triangulares Restoration
6276-3-006 Cuerpos proximales modulares triangulares Restoration
6276-3-007 Cuerpos proximales modulares triangulares Restoration
6276-3-008 Cuerpos proximales modulares triangulares Restoration
6276-2-119 Cuerpos proximales modulares perfil recto Restoration

A handwritten mark consisting of a vertical line on the left and a horizontal line on the right, resembling a stylized signature or a simple drawing.

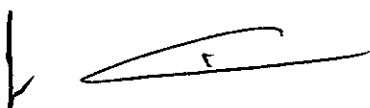


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

- 6276-2-121 Cuerpos proximales modulares perfil recto Restoration
- 6276-2-123 Cuerpos proximales modulares perfil recto Restoration
- 6276-2-125 Cuerpos proximales modulares perfil recto Restoration
- 6276-2-127 Cuerpos proximales modulares perfil recto Restoration
- 6276-2-129 Cuerpos proximales modulares perfil recto Restoration
- 6276-2-131 Cuerpos proximales modulares perfil recto Restoration
- 6276-2-019 Cuerpos proximales modulares perfil recto Restoration
- 6276-2-021 Cuerpos proximales modulares perfil recto Restoration
- 6276-2-023 Cuerpos proximales modulares perfil recto Restoration
- 6276-2-025 Cuerpos proximales modulares perfil recto Restoration
- 6276-2-027 Cuerpos proximales modulares perfil recto Restoration
- 6276-2-029 Cuerpos proximales modulares perfil recto Restoration
- 6276-2-031 Cuerpos proximales modulares perfil recto Restoration
- 6276-0-000 Sistema modular de cadera MT3 estándar cuerpo / perno
- 6276-0-001 Sistema modular de cadera MT3 +10mm cuerpo / perno
- 6276-0-002 Sistema modular de cadera MT3 +20mm cuerpo / perno
- 6276-0-003 Sistema modular de cadera MT3 +30mm cuerpo / perno
- 6276-7-014 Vástago modular distal cónico 14 x 155mm
- 6276-7-015 Vástago modular distal cónico 15 x 155mm
- 6276-7-016 Vástago modular distal cónico 16 x 155mm
- 6276-7-017 Vástago modular distal cónico 17 x 155mm

↓

6276-7-018 Vástago modular distal cónico 18 x 155mm
6276-7-019 Vástago modular distal cónico 19 x 155mm
6276-7-020 Vástago modular distal cónico 20 x 155mm
6276-7-021 Vástago modular distal cónico 21 x 155mm
6276-7-022 Vástago modular distal cónico 22 x 155mm
6276-7-023 Vástago modular distal cónico 23 x 155mm
6276-7-024 Vástago modular distal cónico 24 x 155mm
6276-7-025 Vástago modular distal cónico 25 x 155mm
6276-7-026 Vástago modular distal cónico 26 x 155mm
6276-7-027 Vástago modular distal cónico 27 x 155mm
6276-7-028 Vástago modular distal cónico 28 x 155mm
6276-7-114 Vástago modular distal cónico 14 x 195mm
6276-7-115 Vástago modular distal cónico 15 x 195mm
6276-7-116 Vástago modular distal cónico 16 x 195mm
6276-7-117 Vástago modular distal cónico 17 x 195mm
6276-7-118 Vástago modular distal cónico 18 x 195mm
6276-7-119 Vástago modular distal cónico 19 x 195mm
6276-7-120 Vástago modular distal cónico 20 x 195mm
6276-7-121 Vástago modular distal cónico 21 x 195mm
6276-7-122 Vástago modular distal cónico 22 x 195mm
6276-7-123 Vástago modular distal cónico 23 x 195mm
6276-7-124 Vástago modular distal cónico 24 x 195mm
6276-7-125 Vástago modular distal cónico 25 x 195mm





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

6276-7-126 Vástago modular distal cónico 26 x 195mm

6276-7-214 Sistema modular de cadera Restoration

6276-7-215 Sistema modular de cadera Restoration

6276-7-216 Sistema modular de cadera Restoration

6276-7-217 Sistema modular de cadera Restoration

6276-7-218 Sistema modular de cadera Restoration

6276-7-219 Sistema modular de cadera Restoration

6276-7-220 Sistema modular de cadera Restoration

6276-7-221 Sistema modular de cadera Restoration

6276-7-222 Sistema modular de cadera Restoration

6276-7-223 Sistema modular de cadera Restoration

6276-7-224 Sistema modular de cadera Restoration

6276-7-225 Sistema modular de cadera Restoration

6276-7-226 Sistema modular de cadera Restoration

6276-7-227 Sistema modular de cadera Restoration

6276-7-228 Sistema modular de cadera Restoration

6276-7-314 Sistema modular de cadera Restoration

6276-7-315 Sistema modular de cadera Restoration

6276-7-316 Sistema modular de cadera Restoration

6276-7-317 Sistema modular de cadera Restoration

6276-7-318 Sistema modular de cadera Restoration

↓

6276-7-319 Sistema modular de cadera Restoration
6276-7-320 Sistema modular de cadera Restoration
6276-7-321 Sistema modular de cadera Restoration
6276-7-322 Sistema modular de cadera Restoration
6276-7-323 Sistema modular de cadera Restoration
6276-7-324 Sistema modular de cadera Restoration
6276-7-325 Sistema modular de cadera Restoration
6276-7-326 Sistema modular de cadera Restoration
6276-7-327 Sistema modular de cadera Restoration
6276-7-328 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-011 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-012 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-013 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-014 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-015 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-016 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-017 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-018 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-019 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-020 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-021 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-022 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-023 Sistema modular de cadera Restoration

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping loop on the right.



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

- 6276-6-024 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-025 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-026 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-111 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-112 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-113 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-114 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-115 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-116 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-117 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-118 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-119 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-120 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-121 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-122 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-123 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-124 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-125 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-126 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-211 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-212 Sistema modular de cadera Restoration

6276-6-213 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-214 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-215 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-216 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-217 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-218 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-219 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-220 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-221 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-222 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-223 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-224 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-225 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-226 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-411 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-412 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-413 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-414 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-415 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-416 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-417 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-418 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-419 Sistema modular de cadera Restoration

A handwritten mark consisting of a vertical line on the left and a large, stylized loop on the right, resembling a signature or a specific symbol.



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

6276-6-420 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-421 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-422 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-423 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-424 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-425 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-426 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-511 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-512 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-513 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-514 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-515 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-516 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-517 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-518 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-519 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-520 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-521 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-522 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-523 Sistema modular de cadera Restoration
6276-6-524 Sistema modular de cadera Restoration

A handwritten signature or mark, possibly a stylized 'L' or a similar character, located at the bottom left of the page.

- 6276-6-525 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-526 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-611 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-612 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-613 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-614 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-615 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-616 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-617 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-618 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-619 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-620 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-621 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-622 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-623 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-624 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-625 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-6-626 Sistema modular de cadera Restoration
- 6276-5-011 Vástago modular plasma HA 11mm x 127mm
- 6276-5-012 Vástago modular plasma HA 12mm x 127mm
- 6276-5-013 Vástago modular plasma HA 13mm x 127mm
- 6276-5-014 Vástago modular plasma HA 14mm x 127mm
- 6276-5-015 Vástago modular plasma HA 15mm x 127mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

6276-5-016	Vástago modular plasma HA 16mm x 127 mm
6276-5-017	Vástago modular plasma HA 17mm x 127 mm
6276-5-018	Vástago modular plasma HA 18mm x 127mm
6276-5-019	Vástago modular plasma HA 19mm x 127mm
6276-5-020	Vástago modular plasma HA 20mm x 127mm
6276-5-021	Vástago modular plasma HA 21mm x 127mm
6276-5-022	Vástago modular plasma HA 22mm x 127mm
6276-5-023	Vástago modular plasma HA 23mm x 127mm
6276-5-024	Vástago modular plasma HA 24mm x 127mm
6276-5-025	Vástago modular plasma HA 25mm x 127mm
6276-5-026	Vástago modular plasma HA 26mm x 127mm
6276-5-111	Vástago modular plasma HA 11mm x 167mm
6276-5-112	Vástago modular plasma HA 12mm x 167mm
6276-5-113	Vástago modular plasma HA 13mm x 167mm
6276-5-114	Vástago modular plasma HA 14mm x 167mm
6276-5-115	Vástago modular plasma HA 15mm x 167mm
6276-5-116	Vástago modular plasma HA 16mm x 167mm
6276-5-117	Vástago modular plasma HA 17mm x 167mm
6276-5-118	Vástago modular plasma HA 18mm x 167mm
6276-5-119	Vástago modular plasma HA 19mm x 167mm
6276-5-120	Vástago modular plasma HA 20mm x 167mm

6276-5-121	Vástago modular plasma HA 21mm x 167mm
6276-5-122	Vástago modular plasma HA 22mm x 167mm
6276-5-123	Vástago modular plasma HA 23mm x 167 mm
6276-5-124	Vástago modular plasma HA 24mm x 167 mm
6276-5-125	Vástago modular plasma HA 25mm x 167mm
6276-5-126	Vástago modular plasma HA 26mm x 167mm
6276-5-211	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-212	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-213	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-214	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-215	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-216	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-217	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-218	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-219	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-220	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-221	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-222	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-223	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-224	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-225	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-226	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-411	Sistema modular de cadera Restoration

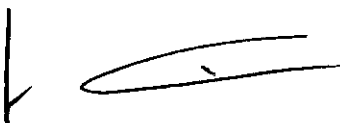




*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

6276-5-412	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-413	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-414	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-415	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-416	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-417	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-418	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-419	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-420	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-421	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-422	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-423	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-424	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-425	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-426	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-511	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-512	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-513	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-514	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-515	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-516	Sistema modular de cadera Restoration

6276-5-517	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-518	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-519	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-520	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-521	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-522	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-523	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-524	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-525	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-526	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-611	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-612	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-613	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-614	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-615	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-616	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-617	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-618	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-619	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-620	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-621	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-622	Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-623	Sistema modular de cadera Restoration

A handwritten mark consisting of a vertical line on the left and a horizontal line on the right, with a small tick mark on the horizontal line.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

6276-5-624 Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-625 Sistema modular de cadera Restoration
6276-5-626 Sistema modular de cadera Restoration
6276-1-021 Cuerpos proximales cono modular Restoration
6276-1-023 Cuerpos proximales cono modular Restoration
6276-1-025 Cuerpos proximales cono modular Restoration
6276-1-027 Cuerpos proximales cono modular Restoration
6276-1-029 Cuerpos proximales cono modular Restoration
6276-1-031 Cuerpos proximales cono modular Restoration
6276-1-121 Cuerpos proximales cono modular Restoration
6276-1-123 Cuerpos proximales cono modular Restoration
6276-1-125 Cuerpos proximales cono modular Restoration
6276-1-127 Cuerpos proximales cono modular Restoration
6276-1-129 Cuerpos proximales cono modular Restoration
6276-1-131 Cuerpos proximales cono modular Restoration
6276-1-221 Cuerpos proximales cono modular Restoration
6276-1-223 Cuerpos proximales cono modular Restoration
6276-1-225 Cuerpos proximales cono modular Restoration
6276-1-227 Cuerpos proximales cono modular Restoration
6276-1-229 Cuerpos proximales cono modular Restoration
6276-1-231 Cuerpos proximales cono modular Restoration

6276-1-321 Cuerpos proximales cono modular Restoration
6276-1-323 Cuerpos proximales cono modular Restoration
6276-1-325 Cuerpos proximales cono modular Restoration
6276-1-327 Cuerpos proximales cono modular Restoration
6276-1-329 Cuerpos proximales cono modular Restoration
6276-1-331 Cuerpos proximales cono modular Restoration
6278-1-019 Cono modular estándar prueba Rev. 19mm nivel componente
6278-1-021 Cono modular estándar Rev. componente prueba 21mm
6278-1-023 Cono modular estándar Rev. componente prueba 23mm
6278-1-025 Cono modular estándar Rev. componente prueba 25mm
6278-1-027 Cono modular estándar Rev. componente prueba 27mm
6278-1-029 Cono modular estándar Rev. componente prueba 29mm
6278-1-031 Cono modular estándar Rev. componente prueba 31mm
6278-1-119 Cono modular +10mm Rev. componente prueba 19mm
6278-1-121 Cono modular +10mm Rev. componente prueba 21mm
6278-1-123 Cono modular +10mm Rev. componente prueba 23mm
6278-1-125 Cono modular +10mm Rev. componente prueba 25mm
6278-1-127 Cono modular +10mm Rev. componente prueba 27mm
6278-1-129 Cono modular +10mm Rev. componente prueba 29mm
6278-1-131 Cono modular +10mm Rev. componente prueba 31mm
6278-1-219 Cono modular +20mm Rev. componente prueba 19mm
6278-1-221 Cono modular +20mm Rev. componente prueba 21mm
6278-1-223 Cono modular +20mm Rev. componente prueba 23mm

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line at the top, and a curved line that loops back to the left, ending in a small dot.



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

6278-1-225 Cono modular +20mm Rev. componente prueba 25mm
6278-1-227 Cono modular +20mm Rev. componente prueba 27mm
6278-1-229 Cono modular +20mm Rev. componente prueba 29mm
6278-1-231 Cono modular +20mm Rev. componente prueba 31mm
6278-1-319 Cono modular +30mm Rev. componente prueba 19mm
6278-1-321 Cono modular +30mm Rev. componente prueba 21mm
6278-1-323 Cono modular +30mm Rev. componente prueba 23mm
6278-1-325 Cono modular +30mm Rev. componente prueba 25mm
6278-1-327 Cono modular +30mm Rev. componente prueba 27mm
6278-1-329 Cono modular +30mm Rev. componente prueba 29mm
6278-1-331 Cono modular +30mm Rev. componente prueba 31mm
6278-3-001 Componente modular Rev. prueba cuerpo triangular N°1
6278-3-002 Componente modular Rev. prueba cuerpo triangular N°2
6278-3-003 Componente modular Rev. prueba cuerpo triangular N°3
6278-3-004 Componente modular Rev. prueba cuerpo triangular N°4
6278-3-005 Componente modular Rev. prueba cuerpo triangular N°5
6278-3-006 Componente modular Rev. prueba cuerpo triangular N°6
6278-3-007 Componente modular Rev. prueba cuerpo triangular N°7
6278-3-008 Componente modular Rev. prueba cuerpo triangular N°8
6276-1-019 Cuerpos proximales cono modular Restoration
6276-1-119 Cuerpos proximales cono modular Restoration

6276-1-219 Cuerpos proximales cono modular Restoration
6276-1-319 Cuerpos proximales cono modular Restoration
6276-2-227 Cuerpos proximales modulares perfil recto Restoration
6276-2-229 Cuerpos proximales modulares perfil recto Restoration
6276-2-231 Cuerpos proximales modulares perfil recto Restoration
6276-4-125 Cuerpos proximales modulares calcar Restoration
6276-4-219 Cuerpos proximales modulares calcar Restoration
6276-4-325 Cuerpos proximales modulares calcar Restoration
6276-7-127 Vástago modular distal cónico 27 x 195mm
6276-7-128 Vástago modular distal cónico 28 x 195mm
6276-8-213 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-214 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-215 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-216 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-217 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-218 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-219 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-220 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-221 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-222 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-223 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-224 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-225 Sistema modular de cadera Restoration





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

6276-8-226 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-413 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-414 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-415 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-416 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-417 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-418 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-419 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-420 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-421 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-422 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-423 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-424 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-425 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-426 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-513 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-514 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-515 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-516 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-517 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-518 Sistema modular de cadera Restoration

6276-8-519 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-520 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-521 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-522 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-523 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-524 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-525 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-526 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-613 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-614 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-615 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-616 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-617 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-618 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-619 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-620 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-621 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-622 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-623 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-624 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-625 Sistema modular de cadera Restoration
6276-8-626 Sistema modular de cadera Restoration
6278-0-000 Componente conjunto prueba cuerpo / perno MT3 estándar

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, stylized loop on the right.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 6278-0-001 Componente conjunto prueba cuerpo / perno MT3 +10mm
- 6278-0-002 Componente conjunto prueba cuerpo / perno MT3 +20mm
- 6278-0-003 Componente conjunto prueba cuerpo / perno MT3 +30mm
- 6278-0-119 Cuerpo calcar prueba 19mm (+10) componente N/P 9005-0-0801
- 6278-0-121 Cuerpo calcar prueba 21mm (+10) componente N/P 9005-0-0831
- 6278-0-123 Cuerpo calcar prueba 23mm (+10) componente N/P 9005-0-0861
- 6278-0-125 Cuerpo calcar prueba 25mm (+10) componente N/P 9005-0-0891
- 6278-0-127 Cuerpo calcar prueba 27mm (+10) componente N/P 9005-0-0921
- 6278-0-129 Cuerpo calcar prueba 29mm (+10) componente N/P 9005-0-0951
- 6278-0-131 Cuerpo calcar prueba 31mm (+10) componente N/P 9005-0-0981
- 6278-0-219 Cuerpo calcar prueba 19mm (+20) componente N/P 9005-0-0811
- 6278-0-221 Cuerpo calcar prueba 21mm (+20) componente N/P 9005-0-0841
- 6278-0-223 Cuerpo calcar prueba 23mm (+20) componente N/P 9005-0-0871
- 6278-0-225 Cuerpo calcar prueba 25mm (+20) componente N/P 9005-0-0901
- 6278-0-227 Cuerpo calcar prueba 27mm (+20) componente N/P 9005-0-0931
- 6278-0-229 Cuerpo calcar prueba 29mm (+20) componente N/P 9005-0-0961
- 6278-0-231 Cuerpo calcar prueba 31mm (+20) componente N/P 9005-0-0991
- 6278-0-319 Cuerpo calcar prueba 19mm (+30) componente N/P 9005-0-0821
- 6278-0-321 Cuerpo calcar prueba 21mm (+30) componente N/P 9005-0-0851
- 6278-0-323 Cuerpo calcar prueba 23mm (+30) componente N/P 9005-0-0881
- 6278-0-325 Cuerpo calcar prueba 25mm (+30) componente N/P 9005-0-0911

6278-0-327 Cuerpo calcar prueba 27mm (+30) componente N/P 9005-0-0941
6278-0-329 Cuerpo calcar prueba 29mm (+30) componente N/P 9005-0-0971
6278-0-331 Cuerpo calcar prueba 31mm (+30) componente N/P 9005-0-1001
6278-2-019 Componente prueba cuerpo perfil recto superficial 19mm
6278-2-021 Componente prueba cuerpo perfil recto superficial 21mm
6278-2-023 Componente prueba cuerpo perfil recto superficial 23mm
6278-2-025 Componente prueba cuerpo perfil recto superficial 25mm
6278-2-027 Componente prueba cuerpo perfil recto superficial 27mm
6278-2-029 Componente prueba cuerpo perfil recto superficial 29mm
6278-2-031 Componente prueba cuerpo perfil recto superficial 31mm
6278-2-119 Componente prueba cuerpo perfil recto profundo 19mm N/P 9002-1-0011
6278-2-121 Componente prueba cuerpo perfil recto profundo 21mm N/P 9002-1-0031
6278-2-123 Componente prueba cuerpo perfil recto profundo 23mm N/P 9002-1-0051
6278-2-125 Componente prueba cuerpo perfil recto profundo 25mm N/P 9002-1-0071
6278-2-127 Componente prueba cuerpo perfil recto profundo 27mm N/P 9002-1-0091
6278-2-129 Componente prueba cuerpo perfil recto profundo 29mm N/P 9002-1-0121

A handwritten mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping, curved line on the right, resembling a stylized signature or a specific symbol.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

6278-2-131 Componente prueba cuerpo perfil recto profundo 31mm N/P 9002-1-0151

6278-2-227 Componente prueba cuerpo perfil recto extra profundo 27mm N/P 9002-1-0101

6278-2-229 Componente prueba cuerpo perfil recto extra profundo 29mm N/P 9002-1-0131

6278-2-231 Componente prueba cuerpo perfil recto extra profundo 31mm N/P 9002-1-0161

Instrumental asociado.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Stryker Ireland Limited, 2) Howmedica Osteonics Corp,

Lugar/es de elaboración: 1) IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Condado de Cork,

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

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-466, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 OCT 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8042

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.