



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005433-23-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005433-23-8 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Sistemas de cables para reconstrucción y trauma e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo , de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-121766863-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 594-667 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 594-667

Nombre descriptivo: Sistemas de cables para reconstrucción y trauma e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-031 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo

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

Modelos:

Implantes (Fab.1 y 2)

## DALL-MILES

3704-3-100 PLACA COMPLETA ANCHA ACERO INOXIDABLE DE 6,5 PULGADAS D/M  
3704-3-110 PLACA COMPLETA ANCHA ACERO INOXIDABLE DE 8,0 PULGADAS D/M  
3704-3-120 PLACA COMPLETA ANCHA ACERO INOXIDABLE DE 10 PULGADAS D/M  
3704-3-130 PLACA COMPLETA ANCHA ACERO INOXIDABLE DE 12 PULGADAS D/M  
3704-0-040 DM 1.6MM BEADED CABLE SET SS/SET CABLE MOLDURADO  
3704-0-050 DM 2.0MM BEADED CABLE SET SS/SET CABLE MOLDURADO  
3704-0-410 CONJUNTO DE CABLES/MANGAS ACERO INOXIDABLE 22-13-5 1,6MM  
3704-0-510 CONJUNTO DE CABLES/MANGAS ACERO INOXIDABLE 22-13-5 2,0MM  
3704-1-100 MANGA CABLE ACERO INOXIDABLE 3704-1-100  
3704-1-110 MANGA CABLE ACERO INOXIDABLE 2,0 D/M  
3704-8-236 DALL MILES SS 1.6MM CABLE (sic)  
3704-8-240 DALL MILES SS 2.0MM CABLE (sic)

### Fabricantes 1y 4:

3704-2-070 Grapa de Trocáner Dall-Miles  
3704-2-080 Grapa de Trocáner Dall-Miles  
3704-2-090 Grapa de Trocáner Dall-Miles  
3704-2-081 Grapa Placa de Trocáner Dall-Miles  
3704-2-082 Grapa Placa de Trocáner Dall-Miles  
3704-2-083 Grapa Placa de Trocáner Dall-Miles  
3704-2-091 Grapa Placa de Trocáner Dall-Miles  
3704-2-092 Grapa Placa de Trocáner Dall-Miles  
3704-2-093 Grapa Placa de Trocáner Dall-Miles

### Fabricante 5:

340614 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x14mm  
340616 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x16mm  
340618 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x18mm  
340620 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x20mm  
340622 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 22mm  
340624 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 24 mm  
340626 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 26 mm  
340628 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 28 mm  
340630 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 30 mm  
340632 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 32 mm  
340634 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 34 mm  
340636 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 36 mm  
340638 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 38 mm  
340640 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 40 mm  
340642 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 42 mm  
340644 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 44 mm  
340646 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 46 mm  
340648 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 48 mm  
340650 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 50 mm  
340652 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 52 mm  
340654 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 54 mm  
340656 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 56 mm

340658 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 58 mm  
340660 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 60 mm  
340662 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 62 mm  
340664 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 64 Mm  
340666 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 66 mm  
340668 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 68 mm  
340670 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 70 mm  
INSTRUMENTAL ASOCIADO (Fab 1 y 3)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema DALL-MILES está indicado para volver a unir el trocánter en cualquier procedimiento relacionado con la cadera usando el planteamiento de osteotomía trocantérica (total o parcial).

Los cables y los manguitos de los cables del sistema DALL-MILES están indicados para la reconexión trocantérica y la cirugía de traumatismo en la cadera para estabilizar el material de injerto y la fijación suplementaria de cerclaje con placas y tornillos en caso de fractura.

La placa de compresión de acero inoxidable DALL-MILES está indicada para la fijación de fracturas de huesos largos cuando la fijación con tornillos y placas solamente es inadecuada debido a la mala calidad del hueso o cuando los tornillos no pueden colocarse debido a dispositivos de fijación internos.

Los agarres y las placas de agarre trocantérico DALL-MILES están indicadas para la fijación del trocánter mayor en los casos de fractura trocantérica u osteotomía con fijación intramedular como implante principal.

La placa de agarre trocantérico DALL-MILES está además indicada en la fijación del trocánter mayor debido a osteotomías trocantéricas extendidas.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma.

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: Howmedica Osteonics Corp.

Fabricante 2: Stryker Ireland Limited

Fabricante 3: HEBU medical GmbH

Fabricante 4: Lisi Medical Orthopaedics

Fabricante 5: Stryker GmbH

Lugar de elaboración:

Fabricante 1: 325 Corporate Dr., Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos

Fabricante 2: IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Co Cork, Irlanda

Fabricante 3: Badstrasse 8, 78532 Tuttlingen, Alemania

Fabricante 4: 203 Boulevard de la Grande Delle BP 814201 Hérouville Saint Claire, Cedex, Francia

Fabricante 5: Bohnackerweg 1, CH- 2545 Selzach, Suiza

Expediente N° 1-0047-3110-005433-23-8

N° Identificadorio Trámite: 52291

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.10.27 23:06:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.27 23:06:36 -03:00

## **DISPOSICIÓN 2318/2002**

### **ANEXO III.B**

## **INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS**

**STRYKER**  
**SISTEMAS DE CABLES PARA RECONSTRUCCIÓN Y TRAUMA E**  
**INSTRUMENTAL ASOCIADO**

Dir.Téc.: Mariela Mendoza (M.P.21716 )  
**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-594-667**  
**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Para Implantes**

**Fabricante: Howmedica Osteonics Corp.**

Dirección: 325 Corporate Dr., Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos

o

**Fabricante: Stryker Ireland Limited**

Dirección: IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Cork, Irlanda

**Importador: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA**

Dirección: Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de elaboración: (símbolo) XXXX-XX-XX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

**Medidas**

Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)

No reesterilizar (Símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (Símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado por radiación gamma (Símbolo)

## Para instrumental

**Fabricante: HOWMEDICA OSTEONICS CORP aka Stryker Orthopaedics**

325 Corporate Dr, Mahwah, NJ, 007430, Estados Unidos

**O**

**Fabricante: HEBU MEDICAL GMBH**

Badstrasse 8, Tuttlingen, Baden- Wurttemberg, 78532, Alemania

**Importador: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA**

Dirección: Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de elaboración: (símbolo) XXXX-XX-XX

Consulte las instrucciones para el uso (Símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (Símbolo)

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



## **DISPOSICIÓN 2318/2002**

### **ANEXO III.B**

## **INSTRUCCIONES DE USO**

**STRYKER**  
**SISTEMAS DE CABLES PARA RECONSTRUCCIÓN Y TRAUMA E**  
**INSTRUMENTAL ASOCIADO**

Dir.Téc.: Mariela Mendoza (M.P.21716 )  
**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-594-667**  
**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Fabricante: Howmedica Osteonics Corp.**

Dirección: 325 Corporate Dr., Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos

o

**Fabricante: Stryker Ireland Limited**

Dirección: IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Cork, Irlanda

**Importador: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA**

Dirección: Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Medidas

Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)

No reesterilizar (Símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (Símbolo)

No utilizar si el envase está dañado (Símbolo)

Estéril. Producto esterilizado por radiación gamma (Símbolo)

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

El manejo del producto debe realizarse con el instrumental correspondiente, caso contrario se producirá el deterioro de dicho producto.

Los cables no deben ser re-utilizados ni re-esterilizados;

Evite infecciones manteniendo la asepsia correspondiente en el campo quirúrgico.

## **Contraindicaciones**

Las contraindicaciones absolutas incluyen:

1. Infección activa;
2. focos sépticos a distancia (que pueden causar diseminación hematológica al sitio del implante);
3. pacientes con un esqueleto inmaduro;
4. casos en los que se observa pérdida de la musculatura abductora, compromiso de la reserva ósea o recubrimiento insuficiente de piel alrededor de la articulación de la cadera;
5. compromiso vascular que inhibiría el flujo adecuado de sangre a la fractura o el área de la cirugía.

## **Utilización e implantación**

### FORMAS DE USO

#### Reinserción trocantérea

NOTA: La técnica a continuación presupone que el componente acetabular ha sido implantado y el fémur ha sido preparado para la prótesis femoral seleccionada.

#### Posición del Paciente

La osteotomía del trocánter puede realizarse con el paciente tanto en decúbito lateral decúbiteo dorsal.

#### Técnica de Osteotomía del Trocánter

Se libera el origen del músculo vasto lateral de manera anterior y lateral al labio externo de la línea áspera del vasto lateral y la cortical lateral del fémur se legra por debajo de la línea áspera realizando una osteotomía de Chevron. Utilizando una sierra neumática oscilante, se realiza la osteotomía del trocánter tipo Chevron y se lo retrae proximalmente. Se divide la cápsula. Se luxa la cadera.

Como alternativa, se podrá realizar una osteotomía estándar, en un solo plano (Charnley).

#### Técnica de Artroplastia Total de Cadera

Se podrá emplear la artroplastia total de cadera de tipo híbrida cementada y no cementada. Se realiza una reducción de prueba a fin de verificar la estabilidad de la cadera. La reducción de prueba también permitirá determinar la mejor posición del trocánter para la reinserción.

#### Ubicación de los Cables Trocantéreos

Se realizan dos perforaciones de 2,7mm en la región del trocánter menor. Pase un cable a través de cada orificio.

Como una alternativa, usando un Pasador de Cable Femoral Dall-Miles™ se pasan en secuencia dos cables distalmente al trocánter menor. Los cables deberán estar paralelos entre sí y no deben superponerse.

NOTA: Los “grips” mediano y grande utilizan Cable Dall-Miles™ de 2mm sin microesferas. El “grip” pequeño utiliza Cable Dall Miles™ de 1,6mm sin microesferas.

### Uso de la Pinza de Sujeción del Trocánter

La cadera ahora está reducida. La pinza deberá aplicarse lo más distalmente que sea posible sobre el trocánter desprendido permitiendo que haya espacio en el trocánter para la colocación del Grip Trocántereo. Si el trocánter está blando y osteoporótico o fragmentado, no se deberá aplicar la Pinza de Sujeción del Trocánter con excesiva fuerza, asegurándose de no aplastar el trocánter.

### Pasado de Cables Debajo de los Músculos Abductores

Con ayuda de un Pasa Cables Trocántereo Dall Miles™, primero se pasa la punta anterior del cable proximal cerca de la punta del trocánter, lo más próximo a la superficie anterior del trocánter cuanto sea posible. Luego, se pasa el cable distal de manera similar a lo largo de, aproximadamente, la mitad de la superficie anterior del trocánter; nuevamente, lo más próximo a la superficie anterior del trocánter como sea posible. Es fundamental la colocación adecuada de los cables para minimizar que se interpongan partes blandas entre los cables y el hueso.

### Posicionamiento del Trocánter

Se deberá colocar el trocánter de vuelta en el lecho de la osteotomía trocánterea. A continuación, se deberá establecer el avance trocántereo.

### Pasado de Cables a través del Grip Trocántereo

El Grip Trocántereo Dall Miles se sujeta al Introdutor del Grip girando la perilla metálica en sentido horario hasta que las muescas se encajen en el centro del implante.

A seguir, se pasan las extremidades libres del cable a través de los orificios en los puentes del grip. Se deberá pasar el cable proximal a través del puente proximal y el cable distal a través del puente distal. Esto se hace más fácilmente sosteniendo el Grip y el Introdutor justo fuera de la herida.

### Asentar el Grip Trocántereo.

El Grip Trocántereo Dall Miles™ presenta dos ganchos proximales más largos y dos ganchos distales más pequeños. Los ganchos proximales se deben enganchar justo sobre la parte superior del trocánter. En virtud de la inserción de los músculos abductores es imposible visualizar la parte superior del trocánter, que deberá ser cuidadosamente palpada a través del músculo. Se pasan los ganchos a través de las inserciones del músculo abductor y se enganchan lo más próximo que se pueda al hueso. Al mismo tiempo, se regula manualmente la tensión del cable. Una vez que se posicionaron adecuadamente los ganchos proximales del grip, se pueden introducir los ganchos distales en el hueso usando un martillo quirúrgico. En esta instancia se deberá retirar el Introdutor del Grip.

### Posicionamiento del Trocánter y Aplicación de Tensores

En esta instancia se aplican dos Tensores de Doble Lado a los cables proximal y distal.

Gire la perilla del tensor en sentido antihorario hasta que se asiente totalmente la cabeza cruzada. Esto abrirá las “mandíbulas” de las cabezas de los tensores. Pase las extremidades del cable alrededor de las poleas, a través de los orificios en el cuerpo inferior, hacia arriba a través de las cabezas del tensor. Gire la perilla del tensor en sentido horario algunas veces para que las “mandíbulas” se encastran con los cables.

Con ayuda de la Pinza de Sujeción del Trocánter, avance y manipule el trocánter hasta situarlo en la posición deseada en el lecho de la osteotomía trocánterea. Puede resultar necesario ajustar ligeramente la posición de la diáfisis femoral a fin de lograr la posición ideal del trocánter. Ahora se podrá mantener la posición exacta del trocánter mientras se tensan los cables girando las perillas del tensor en sentido horario. Los cables se pueden tensar simultáneamente o secuencialmente para sujetar el trocánter en la posición deseada. Retire la Pinza de Sujeción del Trocánter.

### Impactación del Grip Trocántereo y Tensado Final del Cable

Se deberá impactar el Grip Trocantéreo con el Impactador a fin de introducir los ganchos distales firmemente en el hueso. El Grip deberá asentarse plano sobre el trocánter. Nuevamente se deberán ajustar los cables.

Si necesario, se deberá realizar la impactación del grip y el ajuste adicional de los cables.

NOTA: Se deberá evitar tensar los cables excesivamente. El Tensor de Doble Lado Dall-Miles™ es un instrumento poderoso que puede dañar los cables o cortar el hueso si se le aplica fuerza excesiva.

Verifique manualmente que la fijación esté segura. Se podrá evaluar si la fijación del trocánter recolocado está bien segura mediante la flexión y rotación del muslo. Si la posición o fijación del trocánter no son satisfactorias, libere los tensores y repita el procedimiento como se describe anteriormente.

NOTA: Cuando no estén en uso se deberá almacenar los Tensores de Doble Lado con las levas totalmente liberadas. Se deberá utilizar habitualmente un lubricante para instrumentos quirúrgicos en la parte roscada a fin de evitar que el mecanismo tensor se fusione.

### Engarzado

Los puentes del Grip Trocantéreo Dall-Miles™ se engarzan individualmente con ayuda de la Herramienta de Engarzado a fin de sujetar los cables. El orden en que se engarcan no tiene importancia. Puede que sea necesario retirar partes blandas adyacentes a los puentes a fin de asegurar la ubicación adecuada bien como que se asienten bien las mandíbulas de la Herramienta de Engarzado.

Antes de colocar la Herramienta de Engarzado en el puente del Grip, asegúrese de que el mecanismo del trinquete esté desactivado. Si esto no ocurriera apriete ligeramente las manijas y presione la palanca para liberar el trinquete y abrir totalmente las mismas.

Coloque la Herramienta de Engarzado en el puente del Grip y apriete las manijas. El mecanismo del trinquete se activará en la medida que se inicia el engarzado. El trinquete sujetará la herramienta en su lugar si fuera necesario reposicionar las manijas.

Apriete las manijas hasta que el mecanismo del trinquete se desenganche. En esta instancia, libere las manijas y el engarzado se habrá completado. Una vez que ambos puentes han sido minuciosamente engarzados, se retirarán los tensores.

### Cortar las Extremidades Libres de los Cables

Use el Corta Cables Dall-Miles™ para cortar las puntas sueltas del cable.

Se pasa la punta suelta de cada cable a través de la punta del Corta cable, introduciéndola sobre el lado donde la marca a láser indica: "CUT THIS SIDE" (corte este lado).

Mientras aplica una tensión longitudinal sobre el cable, avance la punta del cortador sobre el cable y empújela hasta que esté lo más próximo al Grip como sea posible.

Esto es importante para poder dejar el sobrante de cable lo más corto posible. Tire de la manija del cortador a fin de cortar el cable.

No emplee un corta alambres común porque podría sobrar un cable demasiado largo que podría irritar partes blandas.

### Rehabilitación Posquirúrgica

En casos primarios estándar, con calidad ósea normal, es posible la rehabilitación rápida, permitiendo la carga protegida de 13,6kg a partir del primer día postoperatorio con dos muletas por un plazo de seis semanas.

En casos técnicamente difíciles (revisiones, casos con hueso blando o lechos de osteotomía deficientes) se deberá proteger el trocánter por ocho a doce semanas. Si fallara el hueso debajo del cable, se perderá la tensión del cable y podrá haber compromiso de la fijación.

### Protocolo de Cerclaje con Cables con Microesferas

Se recomienda el uso de Cables con Microesferas Dall-Miles™ con un Tensor de un Solo Lado para el cerclaje; por otro lado, se recomiendan los Cables sin Microesferas Dall-Miles™ para uso con el Tensor de Doble Lado.

1. Posicione el manguito en la extremidad del cable con microesfera.

2. Una vez que se posicionó el Pasa Cables, introduzca el cable a través de la extremidad del pasador más distante de su manija. Retire el pasador.

Pase la extremidad suelta del cable a través del manguito y siempre posicione el manguito con el lado angosto con marcas a láser enfrentando el hueso. Ajuste el manguito manualmente contra el hueso. Si fuera necesario, se puede utilizar la Pinza de Sujeción del Manguito para posicionar el manguito.

3. Con el Tensor de un solo lado en posición totalmente abierta (perilla del tensor girada totalmente en sentido antihorario), introduzca la extremidad del cable a través de la punta de la boquilla; posicione la punta nivelado contra el costado del manguito. Gire la perilla en sentido horario hasta lograr la tensión deseada (que no exceda las 150lb – 68kg – de tensión).

### Técnica Opcional Usando

#### Dispositivos de Retención de la Tensión

Como técnica opcional se utiliza el Dispositivo de Retención de la Tensión Dall Miles™ para sostener un cable tensado en su lugar mientras se colocan cables adicionales usando el mismo Tensor de Un Solo Lado. Una vez que varios cables se encuentran en su lugar y se los tensa secuencialmente, los Dispositivos de Retención de la Tensión permiten que el cirujano pueda revisar y volver a ajustar los cables en la medida que sea necesario antes del engarzado final.

3a. Gire el tornillo mariposa del Dispositivo de Retención de la Tensión en sentido antihorario hasta que esté abierto.

3b. Introduzca la extremidad suelta del cable a través de la punta larga de la boquilla del Dispositivo de Retención de la Tensión. Avance el Dispositivo de Retención de la Tensión a lo largo del cable hasta que la punta larga de la boquilla esté anexa al manguito.

3c. Con la perilla del Tensor de un Solo Lado en posición totalmente abierta, introduzca la extremidad suelta del cable a través de la punta curva de la boquilla del Tensor. Mientras se avanza, encárguese de cualquier sobrante de cable y posicione la punta del Tensor adentro de la concavidad del Dispositivo de Retención de Tensión.

3d. Gire la perilla del Tensor de un solo lado en sentido horario hasta lograr la tensión deseada (que no exceda las 150lb – 68kg – de tensión) Gire el tornillo mariposa del Dispositivo de Retención de la Tensión en sentido horario hasta que esté ajustado. Retire el Tensor girando la perilla en sentido antihorario hasta que se suelte. Se podrá aumentar gradualmente la tensión de cada cable antes de realizar el engarzado final.

#### Reajuste de Tensión con Dispositivo de Retención de la Tensión ya aplicada

A fin de lograr un reajuste satisfactorio de la tensión, se deberán tomar las siguientes medidas:

1. Siga las instrucciones en Paso 3c.

2. Libere el cable tensado en el Dispositivo de Retención de la Tensión girando el tornillo en mariposa en sentido antihorario. Una vez liberado, el cable estará listo para ajustarse.

3. Siga las instrucciones del Paso 3d.

#### Engarzado

4. Antes de colocar la Herramienta de Engarzado en el manguito, asegúrese de que el mecanismo del trinquete esté desenganchado. Si esto no ocurriera apriete ligeramente las manijas y presione la palanca para liberar el trinquete y abrir totalmente las mismas.

Coloque la Herramienta de Engarzado en el manguito y apriete las manijas. El mecanismo del trinquete se encajará cuando se inicia el engarzado. El trinquete sujetará a la herramienta en su lugar si fuera necesario reposicionar las manijas.

Apriete las manijas hasta que el mecanismo del trinquete se desconecte. En esta instancia, se habrá completado el engarzado.

Retire el Tensor de un solo lado o el Dispositivo de Retención de Tensión (el que corresponda), girando la perilla o el tornillo en mariposa en sentido antihorario, hasta que se libere.

#### Cortar las Extremidades Libres de los Cables

Use el Corta Cables Dall-Miles™ para cortar las puntas sueltas del cable.

Se pasa la punta suelta de cada cable a través de la punta del Corta cable, introduciéndola sobre el lado donde la marca a láser indica: "CUT THIS SIDE" (corte de este lado).

Mientras aplica una tensión longitudinal sobre el cable, avance la punta del cortador sobre el cable y empújela hasta que esté lo más próximo al Grip como sea posible.

Esto es importante para poder dejar un sobrante de cable lo más corto posible. Tire de la manija del Cortador a fin de cortar el cable.

No emplee un corta alambres común porque podría sobrar un cable demasiado largo que podría irritar las partes blandas.

## INSTRUMENTAL

### Uso y Limpieza

#### Tensor de Doble Lado

##### Uso

Gire la perilla en sentido antihorario hasta que la cabeza en cruz se asiente totalmente sobre la parte inferior del tensor. Se sentirá cierta resistencia en la medida que la cabeza se encaje en las protuberancias del cuerpo. Siga girando la perilla aunque se encuentre resistencia.

Una vez que esté totalmente asentado, se podrá roscar el cable alrededor de las poleas, a través de los orificios en el cuerpo inferior, hacia arriba a través de las cabezas del tensor.

Estire el cable manualmente lo máximo posible y luego gire la perilla en sentido horario para tensar el cable.

El tensor está provisto de cabezas de auto-agarre.

Después de engarzar el implante, gire la perilla en sentido antihorario y asiente totalmente la cabeza en cruz a fin de liberar el cable. En esta instancia, se podrá retirar el cable del tensor y retirar el mismo.

##### Limpieza

Lave y enjuague las ruedas, roscas y cabezas del tensor con abundante agua y una solución de limpieza.

Gire la perilla en sentido antihorario para asentar completamente la cabeza en cruz. Enjuague las cabezas del tensor desde la parte superior a fin de retirar cualquier residuo del mecanismo de mandíbulas.

Gire la perilla en sentido horario para liberar las mandíbulas y enjuague todo el instrumento una última vez.

Antes de auto-clavar, aplique un lubricante o leche para instrumentos a las roscas y a las mandíbulas en las cabezas. Asegúrese de que el lubricante penetre totalmente en el mecanismo.

NOTA: Las cabezas del Tensor son reemplazables pero no necesitan ser retiradas cuando se limpian ni como procedimiento de rutina cuando se las utiliza. Estas cabezas necesitan permanecer ajustadas para que el instrumento funcione correctamente.

## REEMPLAZO DE LA CABEZA DEL TENSOR

### Uso

Gire la cabeza del tensor en sentido antihorario hasta que salga del dispositivo. Tome la Cabeza de Repuesto y gírela en sentido horario hasta que esté totalmente asentada. Se podrá usar una llave para lograr el ajuste adecuado.

### Tensor de un Solo Lado.

#### Uso

Gire la perilla en sentido antihorario hasta que pare.

Se sentirá alguna resistencia en la medida en que la cabeza encaje en la protuberancia interna al instrumento. Siga girando la perilla aunque encuentre dicha resistencia. El tallo roscado se encontrará cóncavo dentro de la perilla cuando las mandíbulas se encuentren totalmente abiertas.

Una vez que se giró al máximo la perilla, se podrá roscar el cable a través del bocal y hacia arriba, a través del tensor.

Estire el cable manualmente lo máximo posible y luego gire la perilla en sentido horario para tensar el cable. El tensor está provisto de cabezas de auto-agarre.

Después de engarzar el implante, gire la perilla en sentido antihorario para liberar el cable. En esta instancia se podrá quitar el cable del tensor y retirar el tensor.

#### Limpieza

Gire la perilla en sentido antihorario, como describe la flecha que dice “loosen” (aflojar), hasta que cese.

Enjuague el instrumento desde la extremidad con la perilla, a través de la boquilla canulada, hasta que se limpie el pasaje. Se podrá utilizar un pequeño cepillo a fin de retirar cualquier residuo.

Gire la perilla en sentido horario, como describe la flecha que indica “tighten” (apretar), hasta que gire libremente.

Enjuague el instrumento desde la extremidad de la perilla.

Suelte la boquilla, girándola y retírela. Se podrá usar una llave de punta abierta a fin de aflojar el bocal, si fuera muy difícil hacerlo manualmente.

Enjuague la parte interna del cilindro externo y vuelva a enjuagar la extremidad de la perilla.

Gire la perilla en sentido antihorario a fin de que avancen las mandíbulas dentro del cilindro y adicione un lubricante o leche para instrumentos al mecanismo antes de esterilizar por autoclavado.

Asegúrese de que el lubricante penetre totalmente en el mecanismo.

Gire la perilla en sentido horario para retraer el mecanismo de las mandíbulas y reinsertar la boquilla. Aplique también lubricante a la interfaz entre la protuberancia roscada/ perilla antes de esterilizar por autoclavado.

### Introduccion del Grip

#### Uso

Gire la perilla en sentido antihorario para retraer totalmente la punta del instrumento.

Introduzca la punta de forma cuadrada a través de la ventana central en el grip. Gire la perilla en sentido horario hasta que esté ajustada.

Para desconectar el instrumento del grip, gire la perilla en sentido antihorario y retire el instrumento.

#### Limpieza

Enjuague la punta con abundante agua a fin de retirar todos los contaminantes. Asegúrese de que toda la punta esté limpia. Aplique un lubricante o leche para instrumentos al lado inferior de la perilla antes de esterilizar por autoclavado.

### Pinza Trocantérea

#### Uso

Para abrir las mandíbulas, gire la tuerca en sentido antihorario sobre la protuberancia roscada permitiendo que las mandíbulas se abran totalmente.

Apriete las manijas para cerrar las mandíbulas y lograr la posición deseada. Para sostenerlas en la posición deseada gire la tuerca en sentido horario para ajustar.



#### Limpieza

No se requiere ningún tipo especial de limpieza. No obstante, aplique un lubricante o leche para instrumentos a la unión articulada y la protuberancia roscada antes de esterilizar por autoclavado.

#### Pasa Cables

##### Limpieza

Enjuague el cuerpo canulado hasta que la luz esté limpia. Se podrá utilizar un pequeño cepillo a fin de retirar cualquier residuo.

#### Impactor de Grip

##### Reemplazo de la cabeza

Gire la cabeza del impactor en sentido antihorario hasta quitarla del dispositivo. Tome la Cabeza de re-emplazo y gírela en sentido horario hasta que esté totalmente asentada.

#### Pinza de Sujeción del Manguito

##### Uso

Para liberar los dientes, separe las manijas tirando hasta separarlas.

Agarre el manguito y comprima las manijas juntándolas para trabar el manguito en posición.

##### Limpieza

Con las manijas de la pinza en posición totalmente abierta, enjuague minuciosamente la punta articulada con agua antes de esterilizar por autoclavado.

#### Dispositivo de Retención de la Tensión

##### Uso

Gire el tornillo en mariposa sobre el Dispositivo de Retención de la Tensión en sentido antihorario hasta que esté abierto.

Introduzca la extremidad libre del cable del cable con microesfera a través de la punta con boquilla larga del Dispositivo de Retención de la Tensión. Avance el Dispositivo de Retención de la tensión a lo largo del cable hasta que la punta con boquilla larga esté adjunta al manguito.

Con la perilla del Tensor de un solo lado en posición totalmente abierta, introduzca la extremidad suelta del cable a través de la punta curva de la boquilla del Tensor. Mientras avance, tome cualquier sobrante de cable y posicione la punta adentro de la concavidad del Dispositivo de Retención de la Tensión.

Gire la perilla del Tensor de un solo lado en sentido horario hasta lograr la tensión deseada (no pase de los 68kg de tensión - 150lb). Gire el tornillo en mariposa en el Dispositivo de Retención de la Tensión en sentido horario hasta que esté ajustado.

Retire el Tensor girando la perilla en sentido antihorario hasta que se libere. En esta instancia se podrá tensar gradualmente cada cable antes del engarzado final.

##### Limpieza

Enjuague el tubo y las roscas con abundante agua y un agente detergente.

Gire el tornillo en mariposa en sentido horario a fin de conectar el clamp interno. Enjuague nuevamente el tubo con abundante agua y el agente de limpieza a fin de eliminar cualquier residuo del clamp interno.

Gire el tornillo en mariposa en sentido antihorario para desconectar el clamp interno y realice un enjuague final de todo instrumento.

Antes de autoclavar, aplique un lubricante o leche para instrumentos a las roscas. Asegúrese de que el lubricante penetre bien en las roscas.

#### Herramienta de Engarzado

### Uso

Antes de colocar el instrumento para engarzar el implante, asegúrese de que el mecanismo del trinquete esté desconectado. Si esto no ocurriera apriete las manijas ligeramente y presione la manivela de liberación para soltar el trinquete y abrir las manijas totalmente.

Engarce el implante de la manera habitual. El mecanismo del trinquete se encajará cuando se inicia el engarzado. El trinquete sujetará a la herramienta en su lugar si fuera necesario reposicionar las manijas.

Apriete las manijas hasta que el mecanismo del trinquete se desenganche. En esta instancia, libere las manijas y el se completará el engarzado.

Si se requiere menos de una apretada completa de las manijas apriételas hasta el nivel adecuado. Mientras sostiene las manijas, apriete ligeramente y presione la palanca para liberar el trinquete y abrir totalmente las manijas.

### Limpieza

Se podrán emplear procedimientos de limpieza estándar. Asegúrese de que el mecanismo del trinquete esté bien limpio antes de esterilizar.

Antes de autoclavar, aplique un lubricante o leche para instrumentos a todas las uniones articulares y al mecanismo del trinquete. Asegúrese de que el lubricante penetre totalmente en las uniones.

Después de cada uso, se debe comprobar que las mandíbulas de la Herramienta de engarzado funcionen correctamente usando el Medidor para H. de Engarzado (6704-9-130)

Para probar las mandíbulas, apriete las manijas de la Herramienta de Engarzado juntas para que el trinquete cierre hasta el último diente. Intente introducir el borde del medidor entre las mandíbulas:

- Si el medidor calza totalmente en las mandíbulas, la Herramienta de Engarzado deberá ser sustituida.
- Si el medidor no calza totalmente en las mandíbulas, la Herramienta de Engarzado puede continuar en uso.

### Cortador

#### Uso

Se pasa la extremidad libre del cable a través de la punta del cortador, introduciéndola por el lado marcado a láser que indica: "CUT THIS SIDE" (corte de éste lado).

Mientras aplica una tensión longitudinal sobre el cable, avance la punta del cortador sobre el cable y empújela hasta que esté lo más próxima al implante cuanto sea posible. Tire de la manija del Cortador a fin de cortar el cable.

### Limpieza

Enjuague exhaustivamente las manijas, a través de las ranuras del cuerpo del Cortador. Asegúrese de que todos los residuos sean retirados y el instrumento quede limpio.

Enjuague bien la punta tirando frecuentemente de la manija hasta que el instrumento esté bien lavado.

Antes de autoclavar, aplique un lubricante o leche en la unión de la manija y la punta del cortador y agregue lubricante al mecanismo.

NOTA: La punta del Cortador se puede quitar exclusivamente para su reemplazo. Para reemplazar la punta, siga las instrucciones a continuación.

### Cortador para Remoción del Cable

#### Uso

El cortador para remoción del cable se usa SOLAMENTE para retirar el cable y NO para recortar las puntas del cable.

Posicione el cable entre las puntas del cortador y apriete las manijas del Cortador a fin de cortar el cable.

### Limpieza

Se podrán emplear procedimientos de limpieza estándar.

Antes de autoclavar, aplique un lubricante o leche para instrumento en la unión articulada.

Asegúrese de que el lubricante penetre totalmente en el mecanismo.

### REEMPLAZO DE LA PUNTA

#### Uso

Usando una llave, gire la tuerca de retención hasta aflojarla y quítela.

Gire la punta en sentido antihorario para desenroscar el émbolo y el manguito externo del Cortador.

Para reemplazar la punta, retire la tuerca de retención de la nueva punta del Cortador y enrósquela en el mismo.

Enrosque la punta hasta que el cuerpo externo del tubo esté bien nivelado con el cuerpo del cortador.

Para asegurarse que la punta del Cortador se encuentre en la profundidad correcta, coloque la punta en posición totalmente a la derecha o a 0 grados sosteniéndola como si apuntara un revólver. El orificio deberá quedar libre cuando las manijas están sueltas y totalmente bloqueado por el tubo externo cuando se apreta las manijas completamente. Si el orificio no queda totalmente bloqueado al apretar las manijas, gire una vuelta completa en sentido horario y vuelva a probarlo. Si el orificio no está completamente libre cuando se sueltan las manijas, gire la punta una vuelta completa en sentido antihorario y vuelva a intentarlo.

Con la punta en cualquier posición, realice las mismas pruebas.

En cualquier posición, el orificio deberá estar libre cuando las manijas estén totalmente sueltas y totalmente bloqueadas cuando estén totalmente apretadas.

Cuando se hayan completados los ajustes, enrosque la tuerca de retención en la punta y ajuste bien con la llave.

### **Presentación, manipulación y almacenamiento**

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Utilizar este dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

### **Forma de presentación**

Envase conteniendo 1 unidad.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot, e, inst, de uso-STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.12 11:33:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.12 11:33:34 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005433-23-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-005433-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 594-667

Nombre descriptivo: Sistemas de cables para reconstrucción y trauma e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-031 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo

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

Modelos:

Implantes (Fab.1 y 2)

## DALL-MILES

3704-3-100 PLACA COMPLETA ANCHA ACERO INOXIDABLE DE 6,5 PULGADAS D/M  
3704-3-110 PLACA COMPLETA ANCHA ACERO INOXIDABLE DE 8,0 PULGADAS D/M  
3704-3-120 PLACA COMPLETA ANCHA ACERO INOXIDABLE DE 10 PULGADAS D/M  
3704-3-130 PLACA COMPLETA ANCHA ACERO INOXIDABLE DE 12 PULGADAS D/M  
3704-0-040 DM 1.6MM BEADED CABLE SET SS/SET CABLE MOLDURADO  
3704-0-050 DM 2.0MM BEADED CABLE SET SS/SET CABLE MOLDURADO  
3704-0-410 CONJUNTO DE CABLES/MANGAS ACERO INOXIDABLE 22-13-5 1,6MM  
3704-0-510 CONJUNTO DE CABLES/MANGAS ACERO INOXIDABLE 22-13-5 2,0MM  
3704-1-100 MANGA CABLE ACERO INOXIDABLE 3704-1-100  
3704-1-110 MANGA CABLE ACERO INOXIDABLE 2,0 D/M  
3704-8-236 DALL MILES SS 1.6MM CABLE (sic)  
3704-8-240 DALL MILES SS 2.0MM CABLE (sic)

### Fabricantes 1y 4:

3704-2-070 Grapa de Trocánte Dall-Miles  
3704-2-080 Grapa de Trocánte Dall-Miles  
3704-2-090 Grapa de Trocánte Dall-Miles  
3704-2-081 Grapa Placa de Trocánte Dall-Miles  
3704-2-082 Grapa Placa de Trocánte Dall-Miles  
3704-2-083 Grapa Placa de Trocánte Dall-Miles  
3704-2-091 Grapa Placa de Trocánte Dall-Miles  
3704-2-092 Grapa Placa de Trocánte Dall-Miles  
3704-2-093 Grapa Placa de Trocánte Dall-Miles

### Fabricante 5:

340614 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x14mm  
340616 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x16mm  
340618 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x18mm  
340620 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x20mm  
340622 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 22mm  
340624 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 24 mm  
340626 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 26 mm  
340628 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 28 mm  
340630 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 30 mm  
340632 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 32 mm  
340634 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 34 mm  
340636 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 36 mm  
340638 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 38 mm  
340640 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 40 mm  
340642 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 42 mm  
340644 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 44 mm  
340646 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 46 mm  
340648 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 48 mm  
340650 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 50 mm  
340652 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 52 mm  
340654 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 54 mm  
340656 Tornillo cortical Autorroscante  $\phi$ 4,5x 56 mm

340658 Tornillo cortical Autorroscante  $\varnothing$ 4,5x 58 mm  
340660 Tornillo cortical Autorroscante  $\varnothing$ 4,5x 60 mm  
340662 Tornillo cortical Autorroscante  $\varnothing$ 4,5x 62 mm  
340664 Tornillo cortical Autorroscante  $\varnothing$ 4,5x 64 Mm  
340666 Tornillo cortical Autorroscante  $\varnothing$ 4,5x 66 mm  
340668 Tornillo cortical Autorroscante  $\varnothing$ 4,5x 68 mm  
340670 Tornillo cortical Autorroscante  $\varnothing$ 4,5x 70 mm  
INSTRUMENTAL ASOCIADO (Fab 1 y 3)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema DALL-MILES está indicado para volver a unir el trocánter en cualquier procedimiento relacionado con la cadera usando el planteamiento de osteotomía trocantérica (total o parcial).

Los cables y los manguitos de los cables del sistema DALL-MILES están indicados para la reconexión trocantérica y la cirugía de traumatismo en la cadera para estabilizar el material de injerto y la fijación suplementaria de cerclaje con placas y tornillos en caso de fractura.

La placa de compresión de acero inoxidable DALL-MILES está indicada para la fijación de fracturas de huesos largos cuando la fijación con tornillos y placas solamente es inadecuada debido a la mala calidad del hueso o cuando los tornillos no pueden colocarse debido a dispositivos de fijación internos.

Los agarres y las placas de agarre trocantérico DALL-MILES están indicadas para la fijación del trocánter mayor en los casos de fractura trocantérica u osteotomía con fijación intramedular como implante principal.

La placa de agarre trocantérico DALL-MILES está además indicada en la fijación del trocánter mayor debido a osteotomías trocantéricas extendidas.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma.

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: Howmedica Osteonics Corp.

Fabricante 2: Stryker Ireland Limited

Fabricante 3: HEBU medical GmbH

Fabricante 4: Lisi Medical Orthopaedics

Fabricante 5: Stryker GmbH

Lugar de elaboración:

Fabricante 1: 325 Corporate Dr., Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos

Fabricante 2: IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Co Cork, Irlanda

Fabricante 3: Badstrasse 8, 78532 Tuttlingen, Alemania

Fabricante 4: 203 Boulevard de la Grande Delle BP 814201 Hérouville Saint Claire, Cedex, Francia

Fabricante 5: Bohnackerweg 1, CH- 2545 Selzach, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 594-667 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005433-23-8

N° Identificadorio Trámite: 52291

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.27 23:05:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.27 23:05:59 -03:00