



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

## DISPOSICIÓN N° 2343

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13872/10-6 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.



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

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.

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® Sabo™, nombre descriptivo Sierras y nombre técnico Sierras 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 5 a 6 y 7 a 8 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-594-475, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2343

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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° 1-47-13872/10-6

DISPOSICIÓN N° 2343

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIOR  
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° .....2343.....

Nombre descriptivo: Sierras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-448 Sierras

Marca del producto médico: Stryker® SABO TM

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Estabilización de fracturas, procedimientos totales primarios y de revisión y reparación del ligamento cruzado anterior. Se emplean para la colocación de alambres, tornillos, clavijas y otros dispositivos de fijación.

Modelo(s): SABO sierra sagital.

Kit de batería aséptica pequeña (carcasa, escudo de transferencia y batería).

Batería aséptica pequeña.

Escudo de transferencia aséptica pequeña.

Carcasa batería aséptica pequeña.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: STRYKER INSTRUMENTS

Lugar/es de elaboración: 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, Michigan 49001  
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13872/10-6

DISPOSICIÓN N° 2343

DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

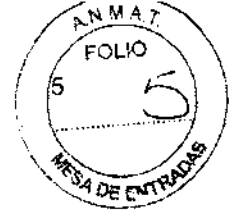
"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

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

**2343**  
.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENCIÓN  
A.N.M.A.T.



5.6  
11

**ANEXO III.B**

**PROYECTO DE ROTULOS**

**Stryker® SABO™**

---

Códigos:

**Origen:**  
Nombre del fabricante: Stryker Instruments

Domicilio del fabricante: 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, Michigan, EE.UU., 49001

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA  
Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: (54-11) 4118-4829  
Fax: (54-11) 4118-4896  
e-mail: [maria.vera@stryker.com](mailto:maria.vera@stryker.com); [gabriel.tarascio@stryker.com](mailto:gabriel.tarascio@stryker.com)

Nº de lote: .....  
Fecha de fabricación: .....  
Fecha de vencimiento: .....  
- Esterilizado por radiación gamma  
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.  
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: 594-475**

---

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias ✓



2343



**stryker**<sup>®</sup>

REF 4300-034-000

**SABO™ Sagittal Saw**

R<sub>x</sub> ONLY QTY 1 REF



Type BF Applied Part

SN

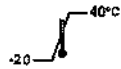
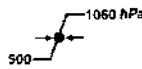


Caution, consult accompanying documents.



Consult instructions for use.

XXXXXXXXXX



EC REP

CE 0197

Stryker Franco  
ZAC Satolas Green Pusignan  
Av. de Satolas Green  
69681 MEYZIEU Cedex  
France



Stryker Instruments  
Kalamazoo, MI (USA) 49001  
(269) 323-7700 (800) 253-3210

Made in USA

4300-034-701 Rev-

VERA  
FARMACIA  
M.V. Nº 11.793



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Stryker® SABO™

Códigos:

*Origen:*

Nombre del fabricante: Stryker Instruments

Domicilio del fabricante: 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, Michigan, EE.UU., 49001

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

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

Teléfono: (54-11) 4118-4829

Fax: (54-11) 4118-4896

e-mail: [maria.vera@stryker.com](mailto:maria.vera@stryker.com); [gabriel.tarascio@stryker.com](mailto:gabriel.tarascio@stryker.com)

Esterilizado por radiación gamma

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

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: 594-475**

*Condición de Venta:* venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

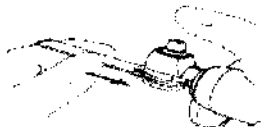
**INDICACIONES**

Para aplicaciones ortopédicas y traumatológicas tales como la estabilización de fracturas, procedimientos totales primarios y de revisión y reparación del ligamento cruzado anterior. Estos dispositivos también se emplean para la colocación de tornillos, alambres, clavijas y otros dispositivos de fijación.

**FORMAS DE USO**

Para instalar la cuchilla:

1. Introduzca la hoja en la hoja de retención de montaje.



2. Pulse el botón para permitir que la cuchilla para entrar de lleno la brecha y el asiento contra el poste, luego suelte el botón.





3. Girar suavemente la hoja contra el poste hasta que encaje en el lugar deseado. Si es necesario, pulse el botón de nuevo para girar la hoja hasta la posición deseada



4. Para indexar la hoja de montar, sacar y girar levemente el monte hasta que encaje (huecos) en el que desee ubicación. La hoja de montaje pondrá en un índice en 45 grados incrementos u ocho posibles orientaciones.



#### Para operar la pieza de mano

1. Gire el gatillo izquierda, a la Vertical posición (modo de ejecución).
2. Apriete el gatillo sensible a la presión de la variable velocidad de operación.
3. Gire el gatillo hacia la derecha a la posición horizontal

(Modo seguro) cuando haya terminado la operación pieza de mano

Para quitar la batería

Presione el pestillo de la batería y tire la batería a la pieza de mano.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- NO intente insertar o quitar un accesorio de corte mientras que la pieza de mano está en funcionamiento.
- SIEMPRE siga el ciclo de servicio especificado en cuanto al funcionamiento de la pieza de mano con un corte en particular accesorio. Consulte las especificaciones. El incumplimiento puede hacer que la hoja de montaje pueda calentarse y difiera resultado en el paciente y / o lesiones del personal sanitario.
- NO ejerza una presión excesiva, como la flexión o indiscretas, con el accesorio de corte. Excesivo presión puede doblar o romper la hoja y causar daño en el tejido y / o pérdida de control táctil.
- Antes de utilizar la pieza de mano, suavemente jale la hoja para verificar que está seguro.
- Antes de utilizar la pieza de mano. Verifique que la hoja de montaje no gira, es completamente hundida y encerrado en lugar.
- SIEMPRE coloque el gatillo en el modo seguro (horizontal posición), mientras que la pieza de mano está en reposo, antes de instalar o retirar un accesorio de corte, o cuando pasa la pieza de mano a otra persona.

PRECAUCIÓN: Si las pérdidas de energía se experimentan al mismo tiempo utilizando una pieza de mano, siempre reemplace la batería con una batería completamente cargada. El incumplimiento puede dar lugar a un drenaje o dañar paquete de baterías con una vida útil corta.

#### **CONTRAINDICACIONES**



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13872/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**2343**....., 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: Sierras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-448 Sierras

Marca del producto médico: Stryker® SABO TM

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Estabilización de fracturas, procedimientos totales primarios y de revisión y reparación del ligamento cruzado anterior. Se emplean para la colocación de alambres, tornillos, clavijas y otros dispositivos de fijación.

Modelo(s): SABO sierra sagital.

Kit de batería aséptica pequeña (carcasa, escudo de transferencia y batería).

Batería aséptica pequeña.

Escudo de transferencia aséptica pequeña.

Carcasa batería aséptica pequeña.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: STRYKER INSTRUMENTS

Lugar/es de elaboración: 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, Michigan 49001 Estados Unidos.

Se extiende a Stryker Corporation-Sucursal Argentina el Certificado PM-594-475, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**04 ABR 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2343**

**04 ABR 2011**  
Dr. OTTO A. ONSINGHER  
SUB-INTERVENCIÓN  
A.N.M.A.T.