



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

DISPOSICIÓN N° 0957

BUENOS AIRES, 13 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12372/10-2 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN N° 0957

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® Titanium Wedge Anchor, nombre descriptivo anclajes y nombre técnico anclajes, para ligamentos sintéticos, 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 y 6-8 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-594-482, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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

DISPOSICIÓN N° 0957



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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-12372/10-2

DISPOSICIÓN N° 0957

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized 'S' or similar character.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Otto A. Orsinger'.

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°0957.....

Nombre descriptivo: anclajes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 anclajes, para ligamentos sintéticos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Stryker® Titanium Wedge Anchor

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación de la sutura al hueso y unir con firmeza los tejidos blandos al hueso

Modelo/s:

3910-004-015 mecha con tope 1.5mm

3910-004-020 mecha con tope 2mm

3910-004-024 mecha con tope 2.4mm

3910-100-010 anclaje glenoide 3mm, precargado con una hebra de hilo de sutura N°2

3910-100-015 anclaje glenoide 3mm, precargado con una hebra de hilo de sutura Force Fiber N°2

3910-100-020 anclaje manguito rotador (Cuff Anchor) 5.0mm, precargado con dos hebras de hilo de sutura N°2

3910-100-030 anclaje manguito rotador (Cuff Anchor II) 5.0mm, precargado con dos hebras de hilo de sutura N°2

3910-100-035 sutura para anclaje en cuña (Anchor II) HS 5mm

3910-100-040 anclaje manguito rotador (cuff Anchor II) Stryker 6.5mm

3910-100-045 sutura para anclaje en cuña (Anchor II) HS 6.5mm

3910-100-135 anclaje en cuña HSS 5mm II con agujas

3910-100-145 anclaje en cuña HSS 6.5mm II con agujas



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

Período de vida útil: 3 años para 3910-004-015 mecha con tope 1.5mm, 3910-004-020 mecha con tope 2mm y 3910-004-024 mecha con tope 2.4mm (esterilizados por óxido de etileno).

5 años para 3910-100-010, 3910-100-015, 3910-100-020, 3910-100-030, 3910-100-035, 3910-100-040, 3910-100-045, 3910-100-135, 3910-100-145 (esterilizados por radiación gamma)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Stryker Endoscopy

Lugar/es de elaboración: 5900 Optical Court, San Jose, Ca 95138, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-12372/10-2

DISPOSICIÓN N° **0957**

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



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

ANEXO II

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

.....0957.....

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



ANEXO IIB

PROYECTO DE ROTULOS

Stryker®
Titanium Wedge Anchor

Códigos:

Origen:

Fabricado por: Stryker Endoscopy

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 5900 Optical Court, San Jose Ca, 95138, Estados Unidos.

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

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

Teléfono: (54-11) 4118-4800

Fax: (54-11) 4809-0585

e-mail: maria.vera@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com

Nº de lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Esterilizado por Radiación Gamma u Óxido de Etileno según corresponda.

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

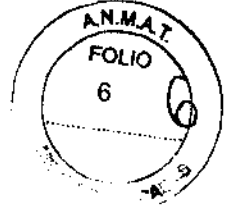
Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 594-482

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


RAMIRO BORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA


MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13793



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Códigos:

Origen:

Fabricado por: Stryker Endoscopy

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 5900 Optical Court, San Jose Ca, 95138, Estados Unidos.

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

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

Teléfono: (54-11) 4118-4800

Fax: (54-11) 4809-0585

e-mail: maria.vera@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com

Esterilizado por Radiación Gamma u Óxido de Etileno según corresponda..

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 137

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 594-482

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



INDICACIONES

El anclaje de cuña de Stryker sirve para fijar la sutura al hueso y, principalmente, en procedimientos de artroscopia, aunque también puede ser adecuado en procedimientos abiertos. El anclaje de cuña Stryker está indicado para su uso en los procedimientos que se indican a continuación:

Hombro
Cirugía para lesión del manguito de los rotadores
Cirugía para lesión de Bankart
Cirugía para lesión SLAP (por su sigla en inglés, lesión anteroposterior del rodete glenoideo superior).

Codo/Mano/Muñeca
Reacople del tendón del bíceps
Reconstrucción del ligamento escapular

Rodilla
Cirugía para lesión del ligamento colateral medial

RAMIRO ZORILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.783

Pie y tobillo

Cirugía para lesión del tendón de Aquiles

Pelvis

Procedimiento de suspensión del cuello de la vejiga

FORMAS DE USO

1. Exponga la ubicación de reacople del tejido mediante técnicas quirúrgicas adecuadas. Cree un orificio piloto para facilitar la inserción del anclaje mediante el trépano de parada adecuado.

Anclaje de Cuña	Trépano
3mm	3910-004-015 Trépano de parada de 1,5mm
5mm	3901-004-024 Trépano de parada de 2mm
6,5mm	3910-004-024 Trépano de parada de 2,4mm

2. Coloque la punta del anclaje en el punto elegido para llevar a cabo el implante, establezca la alineación correcta del elemento de inserción y comience a aplicar presión sobre éste.

3. Mientras aplica presión de forma constante sobre el elemento de inserción, enrosque el anclaje hasta que quede por debajo de la superficie del hueso. (La primera franja grabada con láser del mango del elemento de inserción indica la parte superior del anclaje. La segunda franja del elemento de inserción indica un avellanador de 3 mm del anclaje.) **NO APLIQUE FUERZA OBLICUA SOBRE EL ELEMENTO DE INSERCIÓN, YA QUE PODRÍA DAÑAR EL ANCLAJE O EL ELEMENTO DE INSERCIÓN. SI LA INSERCIÓN NO ES COMPLETA, PUEDE OCASIONAR UNA SEPARACIÓN DEL ANCLAJE.**

4. Desenrolle y retire los filamentos de sutura del elemento de inserción.

5. Retire el elemento de inserción tirando de él completamente hacia fuera siguiendo el eje de inserción. Cuando las suturas pasen por el elemento de inserción, éste podrá retirarse.

6. En caso de que tenga que retirar un anclaje, hágalo con el elemento de inserción volviendo a enrollarlo en los filamentos de sutura. Si ya se ha hecho un nudo y se han cortado los extremos sueltos, utilice un par de soportes de aguja para quitar la sutura del anclaje. A continuación, se podrá colocar el elemento de inserción desechable en el anclaje y desenroscar el dispositivo. Si se ha avellanado el anclaje más allá de la longitud del cuello del elemento de inserción desechable, deberá quitarse el hueso cortical con un raspador pequeño hasta que el elemento de inserción encaje en el anclaje. A continuación, podrá desenroscarse el anclaje.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**Precauciones**

1. Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar el dispositivo.
2. Los procedimientos de preparación y funcionamiento, incluido el conocimiento de técnicas quirúrgicas y la correcta selección y ubicación del implante, son consideraciones importantes a la hora de utilizar correctamente este dispositivo.
3. Esta aleación contiene titanio, aluminio y vanadio (Ti, Al y V), lo que puede provocar respuestas alérgicas hipersensibles por parte del sistema inmunitario. Si se sospecha una sensibilidad del paciente, han de llevarse a cabo las correspondientes pruebas previas para descartar dicha sensibilidad antes de realizar el implante.

Advertencias

1. Es necesario proporcionar al paciente las instrucciones y limitaciones de uso de este dispositivo.
2. Un dispositivo de fijación interno es de UN SOLO USO y EN NINGÚN CASO debe reutilizarse. †
3. Todos los dispositivos de implantes metálicos de este procedimiento quirúrgico deben tener la misma composición química. Esto reduce la posibilidad de corrosión galvánica u otras reacciones metálicas.
4. No ejerza una tensión excesiva sobre el anclaje, ya que podría provocar una separación del dispositivo o una ruptura de la sutura.
5. Al igual que lo que sucede en todas las técnicas de sutura, la finalidad de ésta es aproximar el tejido blando al hueso durante un periodo de tiempo suficiente para que ambos elementos alcancen el acoplamiento biológico. La finalidad del montaje del anclaje no es proporcionar integridad biomecánica indefinida.
6. Debe evitarse el movimiento inmediato con el fin de facilitar la cicatrización biológica entre tejido blando y hueso.
7. Si se decidiera retirar el dispositivo, hay que tener en cuenta el riesgo potencial de que el paciente

RAMIRO ZORBILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M. N. 13.793




deba someterse a una segunda intervención quirúrgica. La retirada del implante debe ir seguida de un proceso postoperatorio adecuado.

CONTRAINDICACIONES

1. Procedimientos quirúrgicos distintos de los enumerados en la sección INDICACIONES.
2. Cantidad o calidad de hueso insuficiente.
3. Estados patológicos de los huesos, como cambio cístico u osteopenia grave, lo que podría afectar a la fijación del anclaje.
4. Estados patológicos de los tejidos blandos que tienen que acoplarse, lo que afectaría a la fijación segura por sutura.
5. Estados físicos que no aseguren el soporte adecuado del implante o retrasen la recuperación: limitación del suministro de sangre, infección, rechazo a cuerpos extraños, etc.
6. Estados que puedan limitar la capacidad o predisposición del paciente para restringir actividades o seguir instrucciones durante el proceso de recuperación, como senilidad, enfermedades mentales o alcoholismo.
7. Acoplamiento de ligamientos artificiales u otros implantes.


RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC ARGENTINA


MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 12.753





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12372/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.957**, 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: anclajes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 anclajes, para ligamentos sintéticos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Stryker® Titanium Wedge Anchor

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación de la sutura al hueso y unir con firmeza los tejidos blandos al hueso

Modelo/s:

3910-004-015 mecha con tope 1.5mm

3910-004-020 mecha con tope 2mm

3910-004-024 mecha con tope 2.4mm

3910-100-010 anclaje glenoide 3mm, precargado con una hebra de hilo de sutura N°2

3910-100-015 anclaje glenoide 3mm, precargado con una hebra de hilo de sutura Force Fiber N°2

3910-100-020 anclaje manguito rotador (Cuff Anchor) 5.0mm, precargado con dos hebras de hilo de sutura N°2

3910-100-030 anclaje manguito rotador (Cuff Anchor II) 5.0mm, precargado con dos hebras de hilo de sutura N°2

3910-100-035 sutura para anclaje en cuña (Anchor II) HS 5mm

3910-100-040 anclaje manguito rotador (cuff Anchor II) Stryker 6.5mm

3910-100-045 sutura para anclaje en cuña (Anchor II) HS 6.5mm

3910-100-135 anclaje en cuña HSS 5mm II con agujas

3910-100-145 anclaje en cuña HSS 6.5mm II con agujas

Período de vida útil: 3 años para 3910-004-015 mecha con tope 1.5mm, 3910-004-020 mecha con tope 2mm y 3910-004-024 mecha con tope 2.4mm (esterilizados por óxido de etileno).

5 años para 3910-100-010, 3910-100-015, 3910-100-020, 3910-100-030, 3910-100-035, 3910-100-040, 3910-100-045, 3910-100-135, 3910-100-145 (esterilizados por radiación gamma)

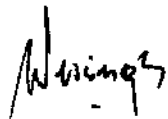
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Stryker Endoscopy

Lugar/es de elaboración: 5900 Optical Court, San Jose, Ca 95138, Estados Unidos

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-594-482, en la Ciudad de Buenos Aires, a13 FEB 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0957**



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

