



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

DISPOSICIÓN N° 0958

13 FEB 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-12732/10-6 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 0958

médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Peek Anclajes, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 235-236 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-594-481, 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



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

DISPOSICIÓN N° **0958**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - 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° 1-47-12732/10-6

DISPOSICIÓN N° **0958**

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 Nº**0.9.5.8**.....

Nombre descriptivo: anclajes

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Proporciona zona de anclaje en el hueso para la fijación de sutura, que posteriormente puede utilizarse para fijar el tejido blando al hueso. Se usa en hombro, rodilla, codo, muñeca, mano, pie, tobillo y pelvis

Modelo/s:

Código de producto	Descripción de producto
3910-004-055	Combo sacabocado / macho, anclaje PEEK Soft Eyelet RC 5,5mm
3910-004-060	Combo sacabocado / macho, anclaje PEEK Soft Eyelet RC 6,5mm
3910-200-030	Sutura para anclaje Peek Zip 5,5mm con agujas
3910-200-035	Sutura para anclaje Peek Zip 5,5mm
3910-200-070	Sutura para anclaje Peek Zip 6,5mm con agujas
3910-200-075	Sutura para anclaje Peek Zip 6,5mm
3910-400-000	Guía PEEK TwinLoop
3910-400-001	Mecha en espada PEEK TwinLoop
3910-400-002	Punta cuadrada PEEK TwinLoop



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

- 3910-400-003 Obturador PEEK TwinLoop
- 3910-400-004 Trocar PEEK TwinLoop
- 3910-400-010 Anclaje PEEK Intraline 5,5mm
- 3910-400-015 Anclaje PEEK Intraline 5,5mm con agujas
- 3910-400-020 Anclaje PEEK Intraline 6,5mm
- 3910-400-025 Anclaje PEEK Intraline 6,5mm con agujas
Envase Twinloop Peek 3,5mm con una hebra de hilo de sutura
- 3910-400-035 Force Fiber N° 2
- 3910-400-100 Mecha PEEK TwinLoop Flex
- 3910-400-101 Instrumentos PEEK TwinLoop Flex, obturador, punta en bala
- 3910-400-102 Instrumentos PEEK TwinLoop Flex, punta de trocar
- 3910-400-103 Instrumentos PEEK TwinLoop Flex, guía para mecha 12°
- 3910-400-104 Instrumentos PEEK TwinLoop Flex, 12° RM
- 3910-400-105 Instrumentos PEEK TwinLoop Flex, 25°
- 3910-400-106 Instrumentos PEEK TwinLoop Flex, 25° RM
- 3910-400-107 Instrumentos PEEK TwinLoop Flex 0°
Twinloop SE-Peek 3,5mm con una hebra de hilo de sutura
- 3910-400-135 Force Fiber N° 2
Twinloop SE-Peek 3,5mm con dos hebras de hilo de sutura
- 3910-400-235 Force Fiber N° 2
- 3910-405-638 Anclaje TwinLoop PEEK
- 3910-405-738 Instrumentos PEEK TwinLoop, única hebra 3,5mm
- 3910-405-838 Instrumentos PEEK TwinLoop, doble hebra 3,5mm

Período de vida útil: 3 años para los estériles

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Stryker Endoscopy





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

Lugar/es de elaboración: 5600 Optical Court, San Jose, Ca 95138, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-12732/10-6

DISPOSICIÓN N° **0958**

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



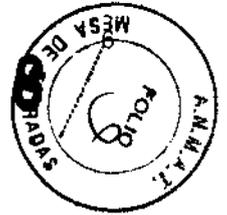
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**0958**.....

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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Stryker ® Peek Anclajes

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 Óxido de Etileno

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: 594-481

Condición de Venta : venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



INDICACIONES

El anclaje de sutura está diseñado para proporcionar una zona de anclaje en el hueso para la fijación de sutura, que posteriormente puede utilizarse para fijar el tejido blando al hueso. El anclaje está indicado para su utilización en los lugares anatómicos y procedimientos indicados a continuación:

Hombro: reparación del manguito de los rotadores, reparación de Bankart, reparación de la lesión antero posterior de la porción superior del rodete glenoideo, reparación de la separación acromio clavicular, desplazamiento capsular/reconstrucción capsulolabral, tenodesis bicipital, reparación deltoidea.

Rodilla: reparaciones extracapsulares (ligamento lateral interno, ligamento lateral externo, ligamento oblicuo posterior), tenodesis del ligamento iliotibial, reparación del tendón rotuliano.

Codo, muñeca y mano: reconstrucción del ligamento escafosemilunar, reconstrucción de ligamento lateral interno o externo, reinscripción del tendón bicipital.

Pie y tobillo: reparación/reconstrucción de la inestabilidad medial, reparación/ reconstrucción de la inestabilidad lateral, reconstrucción de la deformidad en valgo del dedo gordo.

Pelvis: procedimiento de suspensión del cuello de la vejiga.

FORMAS DE USO

- 1 Deje expuesto y prepare el lugar de reinscripción del tejido mediante técnicas quirúrgicas aceptadas.
- 2 Cree un orificio piloto en el hueso, utilizando el trapano de parada o punzón del tamaño apropiado.

RAMIRO FORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. N° 13.793



Anclaje PEEK Zip	Trépano de parada	Punzón cónico
5,5mm	3910-004-032	3910-003-050
6,5mm	3910-004-040	3910-003-065

- 3 Inserte la punta del elemento de inserción en el orificio preperforado, manteniendo el eje de dicho elemento alineado con el eje del orificio.
- 4 Gire el mango del elemento de inserción en el sentido de las agujas del reloj manteniendo una fuerza axial constante hasta que la parte superior del anclaje esté al mismo nivel que la superficie del hueso. Para encastrar el anclaje, continúe girando el elemento de inserción en el sentido de las agujas del reloj hasta que la marca de profundidad situada en la parte distal del elemento de inserción esté al mismo nivel que la superficie del hueso.
- 5 Separe las suturas del mango del introductor.
- 6 Suelte el introductor del anclaje tirando del introductor en dirección axial.
- 7 Deseche el introductor.
- 8 Verifique la fijación correcta del anclaje tirando delicadamente de las suturas.
- 9 Use la sutura para completar la reinsertión del tejido blando.

RETIRO DEL ANCLAJE

- 1 El anclaje está concebido para un implante permanente. En caso de ser necesario retirarlo, utilice el impulsor para desanudar el anclaje del sitio de inserción.
- 2 En el caso raro de fallo del anclaje, pueden localizarse fragmentos visualmente o mediante el uso de equipo de formación de imágenes radiográficas. Los fragmentos pueden retirarse manualmente por medio del sitio de incisión.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Advertencias:

- 1 Deben proporcionarse al paciente instrucciones y limitaciones de uso detalladas de este dispositivo.
- 2 Debe evitarse la carga de peso u otras cargas no soportadas durante el tiempo suficiente para permitir la cicatrización biológica del hueso y los tejidos blandos.
- 3 No implante este dispositivo dentro de las placas epifisarias de crecimiento o de las apófisis óseas.
- 4 Un dispositivo de fijación interna temporal es **VÁLIDO PARA UN SOLO USO** y **NUNCA DEBE REUTILIZARSE**.
- 5 No vuelva a esterilizar el anclaje de sutura. Una vez abierto el envase, el anclaje debe usarse inmediatamente o desecharse.
- 6 No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Precauciones

- Lea las instrucciones antes de utilizar el dispositivo.
- 2 Debe conocer las técnicas quirúrgicas apropiadas, incluidos los procedimientos preoperatorios y operatorios y la colocación del implante, para que esté garantizado el uso satisfactorio de este dispositivo.
 - 3 Procure evitar daños en la sutura durante el uso del producto.
 - 4 El material del implante puede estimular respuestas alérgicas de hipersensibilidad por el sistema inmunológico. Si se sospecha sensibilidad del paciente, han de llevarse a cabo las correspondientes pruebas preoperatorias para descartar dicha sensibilidad antes de la implantación.

CONTRAINDICACIONES

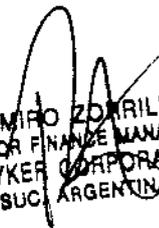
- 1 Procedimientos quirúrgicos distintos de los enumerados en la sección INDICACIONES.
- 2 Cantidad o calidad de hueso insuficientes.

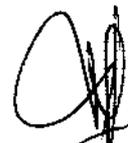

RAMIRO BORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA


MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793



- 3 Estados patológicos de los huesos, como cambios quísticos u osteopenia intensa, lo que podría afectar a la fijación segura del anclaje.
- 4 Estados patológicos de los tejidos blandos que tienen que insertarse, lo que afectaría a la fijación segura por sutura.
- 5 Trastornos existentes del paciente que dificultarían la cicatrización, tales como: infección, sensibilidad por cuerpo extraño o limitaciones de irrigación.
- 6 Estados que pongan en duda la capacidad o predisposición del paciente para restringir actividades o seguir instrucciones durante el proceso de cicatrización, como senilidad, enfermedades mentales o alcoholismo.
- 7 Fijación de ligamientos artificiales u otros implantes.


RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA


MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793



INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. ROTULOS - Implantes

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

Anclajes

Stryker Peek Anclajes (modelo según corresponda)



Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina

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

Nombre Comercial: Stryker Peek Anclajes

Nombre Descriptivo: Anclajes

Uso indicado / indicaciones de uso: El anclaje de sutura está diseñado para proporcionar una zona de anclaje en el hueso para la fijación de sutura, que posteriormente puede utilizarse para fijar el tejido blando al hueso. El anclaje está indicado para su utilización en Hombro, Rodilla, Codo, Muñeca, Mano, Pie, Tobillo, Pelvis.

Producto estéril

Lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:.....

Producto médico de un solo uso.

Almacene el producto en un lugar fresco y seco, protegido de la humedad y de la luz directa del sol.

No utilizar este producto después de su fecha de caducidad.

No reutilizar.

No reprocesar.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

Producto estéril por: oxido de etileno

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089

Codirector técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM – 594-481

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

Argentina

Av. Las Heras 1947 4º Piso
C1127AAB - Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Phone/Fax: (54-11) 4801-4884
www.stryker.com/latinamerica

BERGIO COTTARI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. ROTULOS - Instrumental

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:



Anclajes

Stryker Peek Anclajes (modelo según corresponda)

Importador: Stryker Corporation - Sucursal Argentina

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

Nombre Comercial: Stryker Peek Anclajes

Nombre Descriptivo: Anclajes

Uso indicado / indicaciones de uso: El anclaje de sutura está diseñado para proporcionar una zona de anclaje en el hueso para la fijación de sutura, que posteriormente puede utilizarse para fijar el tejido blando al hueso. El anclaje está indicado para su utilización en Hombro, Rodilla, Codo, Muñeca, Mano, Pie, Tobillo, Pelvis.

Producto no estéril

Lote:.....

Producto médico reutilizable. Esterilizar por Vapor de Agua

Almacene el producto en un lugar fresco y seco, protegido de la humedad y de la luz directa del sol.

Producto estéril por:

Esterilización Recomendada:

Ciclo de Vacío previo: 4 pulsos (máxima y mínima de 2,8 bares de 339 milibares con un tiempo de permanencia mínimo de 4 minutos a 132 °C a 135 °C), seguido de 1 minuto de purga y al menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares mínimo

Ciclo: 132 °C a 135°C con un tiempo de permanencia mínimo de 15 minutos, seguido de 1 minuto de purga de al menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares mínimo no recomienda el uso de los ciclos de baja gravedad o temperatura de esterilización.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica Ana Sonia Juri – MN 15089

Codirector técnico: Farmacéutico Esteban Marcelo Zorzoli – MN 15643

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM – 594-481

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

ESTEBAN ZORZOLI
Pharmaceutical Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

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

Argentina

Av. Las Heras 1947 4º Piso
C1127AAB - Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Phone/Fax: (54-11) 4801-4884
www.stryker.com/latinamerica



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12732/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0958**, 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 Peek Anclajes

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Proporciona zona de anclaje en el hueso para la fijación de sutura, que posteriormente puede utilizarse para fijar el tejido blando al hueso. Se usa en hombro, rodilla, codo, muñeca, mano, pie, tobillo y pelvis

Modelo/s:

Código de producto	Descripción de producto
3910-004-055	Combo sacabocado / macho, anclaje PEEK Soft Eyelet RC 5,5mm
3910-004-060	Combo sacabocado / macho, anclaje PEEK Soft Eyelet RC 6,5mm
3910-200-030	Sutura para anclaje Peek Zip 5,5mm con agujas
3910-200-035	Sutura para anclaje Peek Zip 5,5mm
3910-200-070	Sutura para anclaje Peek Zip 6,5mm con agujas

- 3910-200-075 Sutura para anclaje Peek Zip 6,5mm
- 3910-400-000 Guía PEEK TwinLoop
- 3910-400-001 Mecha en espada PEEK TwinLoop
- 3910-400-002 Punta cuadrada PEEK TwinLoop
- 3910-400-003 Obturador PEEK TwinLoop
- 3910-400-004 Trocar PEEK TwinLoop
- 3910-400-010 Anclaje PEEK Intraline 5,5mm
- 3910-400-015 Anclaje PEEK Intraline 5,5mm con agujas
- 3910-400-020 Anclaje PEEL Intraline 6,5mm
- 3910-400-025 Anclaje PEEK Intraline 6,5mm con agujas
Envase Twinloop Peek 3,5mm con una hebra de hilo de sutura
- 3910-400-035 Force Fiber N° 2
- 3910-400-100 Mecha PEEK TwinLoop Flex
- 3910-400-101 Instrumentos PEEK TwinLoop Flex, obturador, punta en bala
- 3910-400-102 Instrumentos PEEK TwinLoop Flex, punta de trocar
- 3910-400-103 Instrumentos PEEK TwinLoop Flex, guía para mecha 12°
- 3910-400-104 Instrumentos PEEK TwinLoop Flex, 12° RM
- 3910-400-105 Instrumentos PEEK TwinLoop Flex, 25°
- 3910-400-106 Instrumentos PEEK TwinLoop Flex, 25° RM
- 3910-400-107 Instrumentos PEEK TwinLoop Flex 0°
Twinloop SE-Peek 3,5mm con una hebra de hilo de sutura
- 3910-400-135 Force Fiber N° 2
Twinloop SE-Peek 3,5mm con dos hebras de hilo de sutura
- 3910-400-235 Force Fiber N° 2
- 3910-405-638 Anclaje TwinLoop PEEK
- 3910-405-738 Instrumentos PEEK TwinLoop, única hebra 3,5mm
- 3910-405-838 Instrumentos PEEK TwinLoop, doble hebra 3,5mm

Período de vida útil: 3 años para los estériles

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Stryker Endoscopy





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

Lugar/es de elaboración: 5600 Optical Court, San Jose, Ca 95138, Estados Unidos

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-481, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 FEB 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0958**

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