



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-607#0001

En nombre y representación de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 594-607

Disposición autorizante N° 10444/19 de fecha 20 diciembre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 594-607#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cemento óseo y Sistema de mezclado del cemento

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-830 Cemento, Ortopédico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El cemento óseo radiopaco VertaPlex está indicado para la osteosíntesis de fracturas patológicas del cuerpo vertebral usando procedimientos de vertebroplastia o cifoplastia. Pueden producirse dolorosas fracturas por compresión vertebral a consecuencia de osteoporosis, lesiones benignas (hemangiomas) y lesiones malignas (cánceres metastásicos, mielomas).

El cemento óseo radiopaco VertaPlex HV está indicado para la osteosíntesis de fracturas patológicas del cuerpo vertebral usando procedimientos de vertebroplastia o cifoplastia. También está indicado para la osteosíntesis de fracturas patológicas del cuerpo vertebral del sacro o del ala sacra mediante vertebroplastia del sacro o sacroplastia. Pueden producirse dolorosas fracturas por compresión vertebral a consecuencia de osteoporosis, lesiones benignas (hemangiomas) y lesiones malignas (cánceres metastásicos, mielomas).

Para mezclar y administrar el cemento óseo por vía percutánea se utiliza el sistema AutoPlex. El

sistema Autoplex es de uso exclusivo con el cemento óseo Vertaplex / Vertaplex HV.

- Modelos: 0406-422-000 Vertaplex Cemento óseo radiopaco (FAB 1 Y 3)
- 0406-622-000 Vertaplex HV Cemento óseo radiopaco (FAB 1 Y 3)
- 0406-622-015 VertaPlex HV Cemento óseo radiopaco (FAB 1 Y 3)
- 0605-687-000 Sistema AutoPlex con VertaPlex (FAB 1 Y 2)
- 0605-887-000 Sistema AutoPlex (FAB 1, 2 Y 3)
- 0607-687-000 Sistema AutoPlex con VertaPlex HV (FAB 1, 2 Y 3)

Período de vida útil: Cemento Oseo: 3 años.
Sistema de Mezclado: 3 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: Vertaplex VH y Vertaplex se comercializan en 1 y 10 unidades, envasadas individualmente.
Autoplex: Envase individual.

Método de esterilización: Vertaplex VH: esterilizado por Óxido de Etileno
Vertaplex y Autoplex: esterilizado por Radiación.

- Nombre del fabricante: 1- Stryker Instruments
- 2- STRYKER PUERTO RICO. LLC.
- 3- Howmedica Internacional S. de R.L.

- Lugar de elaboración: 1- 1941 Stryker Way, Portage, MI 49002, Estados Unidos.
- 2- Hwy 3, Km. 131.2, PARQUE IND. LAS GUASIMAS, Arroyo, PR 00714, Estados Unidos.
- 3- Raheen Business Park, Limerick, Munster, V94 X6T7 Irlanda.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello	Firma y Sello
<p>La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA bajo el número PM 594-607 siendo su nueva vigencia hasta el 20 diciembre 2029</p>	
<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.</p>	
<p>Fecha de emisión: 07 abril 2025</p>	
	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 63040</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007507-24-9</p>	