



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-463#0002

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: 594-463

Disposición autorizante N° 4598/10 de fecha 12 agosto 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7957/16

Datos Característicos del Producto Médico:

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

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).

La abrazadera pequeña DALL-MILES está indicada para la unión vertical o el refuerzo del trocánter en toda situación en la que el cirujano opine que el trocánter corre el riesgo de desprenderse.

La miniabrazadera está diseñada para usar con el sistema DALL-MILES para reconexión trocantérica solamente.

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 trochanter 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.

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

6704-0-110 SM GRIP AND 2 1.6MM HOMOG CBL /CABLE HMOGÉNEO CON MORDAZA

6704-0-210 GRAPA D/M Y 2 CABLES HOMOGÉNEOS DE 2,0 MM

6704-0-310 LG GRIP AND 2 2.0MM HOMOG CBL/CABLE HOMOGÉNO CON MORDAZA

6704-5-016 VIT CABLE GRIP SMALL 1.6MM/AGARRE PEQUEÑO PARA CABLE VIT.

6704-6-020 VIT CABLE GRIP MEDIUM 2.0MM/AGARRE MEDIANO PARA CABLE VIT

6704-7-020 VIT CABLE GRIP LARGE 2.0MM/MORDAZA GRANDE P/CABLE VIT

6704-8-030 MINI ABRAZADERA VITALLIUM DALL MILES

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)

6704-0-410 SM VIT SLV AND 1.6MM HOMOG CBL/CABLE HOMOGÉNEO, VIT.

6704-0-420 DM 1.6MM BEADED CABLE SET VIT/CABLE MOLDURADO

6704-0-510 MD VIT SLV AND 2.0MM HOMOG CBL/CABLE HOMOGÉNEO Y MANGUITO VIT.

6704-0-520 DM 2.0MM BEADED CABLE SET VIT/SET CABLE MOLDURADO VIT

6704-4-016 VIT CABLE CRIMP SLEEVE 1.6MM/MANGUITO CON ABRAZADERA P/CABLE VIT

6704-4-020 VIT CABLE CRIMP SLEEVE 2.0MM/MANGUITO CON ABRAZADERA P/CABLE VIT.

6704-8-236 DALL MILES VIT 1.6MM CABLE

6704-8-240 DALL MILES VIT 2.0MM CABLE

INSTRUMENTAL ASOCIADO (Fab.1 y 3)

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 biotecnológico: no corresponde

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

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

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

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 594-463 siendo su nueva vigencia hasta el 12 agosto 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

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.

Fecha de emisión: 07 agosto 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 21648