



**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#0004**

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° 4598/2010 de fecha 12 agosto 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp N° 7957/2016; Disp N° 9154/2019; Crt 594-463#001; Crt 594-463#002, Crt 594-463#003

### **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):  
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 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.

Las grapas y las placas de agarre trocantérico (grapa placa de trocánter) DALL-MILES están indicadas para la fijación del trocánter 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.

Los tornillos corticales están indicados para proporcionar estabilidad rotacional a la placa de agarre trocantérica.

Modelos: Implantes (Fab.1 y 2)

DALL-MILES

6704-0-110 SM GRIP AND 2 1.6MM HOMOG CBL /CABLE HOMOGÉNEO 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 HOMOGÉNEO 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

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

Fabricantes 1y 4:

6704-3-070 Grapa de Trocánter Dall-Miles con 2 Cables

6704-3-080 Grapa de Trocánter Dall-Miles con 2 Cables

6704-3-090 Grapa de Trocánter Dall-Miles con 2 Cables

6704-3-081 Grapa Placa de Trocánter Dall-Miles con 2 Cables

6704-3-082 Grapa Placa de Trocánter Dall-Miles con 2 Cables

6704-3-083 Grapa Placa de Trocánter Dall-Miles con 2 Cables

6704-3-091 Grapa Placa de Trocánter Dall-Miles con 2 Cables

6704-3-092 Grapa Placa de Trocánter Dall-Miles con 2 Cables

6704-3-093 Grapa Placa de Trocánter Dall-Miles con 2 Cables

Fabricante 5:

601014 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x14 mm

601016 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x16 mm

601018 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x18 mm

601020 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x 20 Mm

601022 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x 22 mm

601024 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x 24 mm

601026 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x 26 mm

601028 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x 28 mm

601030 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x 30 mm

601032 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x 32 mm

601034 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x 34 mm

601036 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x 36 mm

601038 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x 38 mm

601040 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x 40 mm

601042 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x 42 mm

601044 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x 44 mm

601046 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x 46 mm

601048 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x 48 mm

601050 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x 50 mm  
601052 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x 52 mm  
601054 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x 54 mm  
601056 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x 56 mm  
601058 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x 58 mm  
601060 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x 60 mm  
601062 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x 62 mm  
601064 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x 64 mm  
601066 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x 66 mm  
601068 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x 68 mm  
601070 Tornillo cortical Autorroscante ø4,5x 70 mm  
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 biológico: N/A

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

Fabricante 4: Lisi Medical Orthopaedics

Fabricante 5: Stryker 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

Fabricante 4: 203 Boulevard de la Grande Delle BP 814201 Hérouville Saint Claire, Cedex, Francia

Fabricante 5: Bohnackerweg 1, CH- 2545 Selzach, Suiza

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

<div>Responsable Legal Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico Firma y Sello</div>
<div>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 2030</div>	
<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</div>	
<div>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.</div>	
<div>Fecha de emisión: 30 septiembre 2025</div>	
<div></div>	
<div>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</div>	
<div>N° Identificadorio Trámite: 68992</div>	
<div>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004450-25-3</div>	