



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 594-139#0003

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: 594-139

Disposición autorizante N° 5971/10 de fecha 24 septiembre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2646/17, CRT N°594-139#0001, DJ N°594-139#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Implantes reabsorbibles (de ácido poliláctico y fosfato de calcio) para ligamento cruzado anterior e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-055 - Tornillos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El tornillo de interferencia biodegradable de Stryker está diseñado para utilizarse en la reconstrucción quirúrgica de rodillas con trastornos del ligamento cruzado anterior (LCA) con el fin de posibilitar la fijación de interferencia de los diversos aloinjertos y autoinjertos del LCA, incluidos el complejo de injerto de rótula-tendón rotuliano-tibia, el injerto de tendón semitendinoso, el injerto de tendón semimembranoso y el injerto de tendón de Aquiles.

Modelos: 234-010-161 Tornillo Biosteon
234-010-162 Tornillo Biosteon
234-010-163 Tornillo Biosteon
234-010-164 Tornillo Biosteon
234-010-165 Tornillo Biosteon

234-010-166 Tornillo Biosteon
 234-010-167 Tornillo Biosteon
 234-010-177 Tornillo Biosteon
 234-010-178 Tornillo Biosteon
 234-010-179 Tornillo Biosteon
 234-010-180 Tornillo Biosteon
 234-010-160 Tornillo Biosteon
 234-010-168 Tornillo Biosteon
 234-010-170 Tornillo Biosteon
 234-010-172 Tornillo Biosteon
 234-010-173 Tornillo Biosteon
 234-010-061 Tornillo Bioabsorbible para Ligamento Cruzado Anterior [Acl por sus siglas en inglés] 7mm x 22,5mm
 234-010-062 Tornillo Bioabsorbible para Ligamento Cruzado Anterior [Acl por sus siglas en inglés] 8mm x 22,5mm
 234-010-063 Tornillo Bioabsorbible para Ligamento Cruzado Anterior [Acl por sus siglas en inglés] 9mm x 22,5mm
 234-010-064 Tornillo Bioabsorbible para Ligamento Cruzado Anterior [Acl por sus siglas en inglés] 7mm x 28mm
 234-010-065 Tornillo Bioabsorbible para Ligamento Cruzado Anterior [Acl por sus siglas en inglés] 8mm x 28mm
 234-010-066 Tornillo Bioabsorbible para Ligamento Cruzado Anterior [Acl por sus siglas en inglés] 9mm x 28mm
 234-010-067 Tornillo Bioabsorbible para Ligamento Cruzado Anterior [Acl por sus siglas en inglés] 10mm x 28mm
 234-010-077 Tornillo Bioabsorbible para Ligamento Cruzado Anterior [Acl por sus siglas en inglés] 9mm x 35mm
 234-010-078 Tornillo Bioabsorbible para Ligamento Cruzado Anterior [Acl por sus siglas en inglés] 10mm X 35mm
 234-010-079 Tornillo Bioabsorbible para Ligamento Cruzado Anterior [Acl por sus siglas en inglés] 11mm X 35mm
 234-010-080 Tornillo Bioabsorbible para Ligamento Cruzado Anterior [Acl por sus siglas en inglés] 12mm X 35mm
 234-010-051 Cuña Universal 7mm X 20mm (Orificio 1,5mm)
 234-010-052 Cuña Universal 7mm X 25mm (Orificio 1,5mm)
 234-010-053 Cuña Universal 8mm X 20mm (Orificio 1,5mm)
 234-010-054 Cuña Universal 8mm X 25mm (Orificio 1,5mm)
 234-010-055 Cuña Universal 9mm X 20mm (Orificio 1,5mm)
 234-010-056 Cuña Universal 9mm X 25mm (Orificio 1,5mm)
 234-030-042 Cuña Universal 7mm X 30mm (Orificio 1,5mm)
 234-030-045 Cuña Universal 8mm X 30mm (Orificio 1,5mm)
 234-030-048 Cuña Universal 9mm X 30mm (Orificio 1,5mm)
 234-030-049 Cuña Universal 10mm X 20mm (Orificio 1,5mm)
 234-030-050 Cuña Universal 10mm X 25mm (Orificio 1,5mm)
 234-030-051 Cuña Universal 10mm X 30mm (Orificio 1,5mm)
 234-500-140 Tornillo Cruciforme Titanium 8X40mm
 234-500-150 Tornillo Cruciforme Titanium 8X50mm
 234-500-160 Tornillo Cruciforme Titanium 8X60mm
 Instrumental asociado

Período de vida útil: 3 años:

234-010-161 Tornillo Biosteon
234-010-162 Tornillo Biosteon
234-010-163 Tornillo Biosteon
234-010-164 Tornillo Biosteon
234-010-165 Tornillo Biosteon
234-010-166 Tornillo Biosteon
234-010-167 Tornillo Biosteon
234-010-177 Tornillo Biosteon
234-010-178 Tornillo Biosteon
234-010-179 Tornillo Biosteon
234-010-180 Tornillo Biosteon
234-010-160 Tornillo Biosteon
234-010-168 Tornillo Biosteon
234-010-170 Tornillo Biosteon
234-010-172 Tornillo Biosteon
234-010-173 Tornillo Biosteon

5 años:

234-010-061 Tornillo Bioabsorbible para Ligamento Cruzado Anterior [Acl por sus siglas en inglés] 7mm x 22,5mm
234-010-062 Tornillo Bioabsorbible para Ligamento Cruzado Anterior [Acl por sus siglas en inglés] 8mm x 22,5mm
234-010-063 Tornillo Bioabsorbible para Ligamento Cruzado Anterior [Acl por sus siglas en inglés] 9mm x 22,5mm
234-010-064 Tornillo Bioabsorbible para Ligamento Cruzado Anterior [Acl por sus siglas en inglés] 7mm x 28mm
234-010-065 Tornillo Bioabsorbible para Ligamento Cruzado Anterior [Acl por sus siglas en inglés] 8mm x 28mm
234-010-066 Tornillo Bioabsorbible para Ligamento Cruzado Anterior [Acl por sus siglas en inglés] 9mm x 28mm
234-010-067 Tornillo Bioabsorbible para Ligamento Cruzado Anterior [Acl por sus siglas en inglés] 10mm x 28mm
234-010-077 Tornillo Bioabsorbible para Ligamento Cruzado Anterior [Acl por sus siglas en inglés] 9mm x 35mm
234-010-078 Tornillo Bioabsorbible para Ligamento Cruzado Anterior [Acl por sus siglas en inglés] 10mm X 35mm
234-010-079 Tornillo Bioabsorbible para Ligamento Cruzado Anterior [Acl por sus siglas en inglés] 11mm X 35mm
234-010-080 Tornillo Bioabsorbible para Ligamento Cruzado Anterior [Acl por sus siglas en inglés] 12mm X 35mm
234-010-051 Cuña Universal 7mm X 20mm (Orificio 1,5mm)
234-010-052 Cuña Universal 7mm X 25mm (Orificio 1,5mm)
234-010-053 Cuña Universal 8mm X 20mm (Orificio 1,5mm)
234-010-054 Cuña Universal 8mm X 25mm (Orificio 1,5mm)
234-010-055 Cuña Universal 9mm X 20mm (Orificio 1,5mm)
234-010-056 Cuña Universal 9mm X 25mm (Orificio 1,5mm)
234-030-042 Cuña Universal 7mm X 30mm (Orificio 1,5mm)
234-030-045 Cuña Universal 8mm X 30mm (Orificio 1,5mm)
234-030-048 Cuña Universal 9mm X 30mm (Orificio 1,5mm)
234-030-049 Cuña Universal 10mm X 20mm (Orificio 1,5mm)
234-030-050 Cuña Universal 10mm X 25mm (Orificio 1,5mm)
234-030-051 Cuña Universal 10mm X 30mm (Orificio 1,5mm)

234-500-140 Tornillo Cruciforme Titanium 8X40mm
234-500-150 Tornillo Cruciforme Titanium 8X50mm
234-500-160 Tornillo Cruciforme Titanium 8X60mm

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: Por unidad.

Método de esterilización: Radiación

Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1-STRYKER ENDOSCOPY

2-Biocomposites Ltd

3-STRYKER PUERTO RICO. LTD

Lugar de elaboración: 1- 5900 Optical Ct, SAN JOSE, CA 95138, Estados Unidos

2- Keele Science Park, Keele ST5 5NL, REINO UNIDO

3- HWY. 3, KM. 131,2; PARQUE INDUSTRIAL LAS GUASIMAS; ARROYO. PR 00714, Estados Unidos.

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
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 594-139 siendo su nueva vigencia hasta el 24 septiembre 2030

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: 24 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 70763

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006176-25-0