



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0136

BUENOS AIRES, 13 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002554-15-8 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Stryker, nombre descriptivo Sistemas de taladro y conmutador. Acoples y nombre técnico Barrenas, para huesos, de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 116 y 117 a 122 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-590, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0136

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

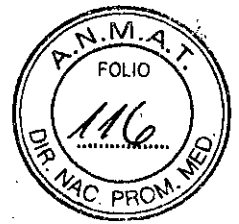
Expediente N° 1-47-3110-002554-15-8

DISPOSICIÓN N° 0136

sao

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0136



13 ENE. 2016

Proyecto de Rótulo

Sistemas de taladro y conmutador. Acoples

Marca: Stryker®

Modelo: Comando manual Universal/ Core™ UHT/ Comando manual Core™ UHT/
Taladro de impactación Core™
(según corresponda)

REF:

Fabricado por:

Stryker Instruments, Instruments Div
4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, Michigan 49001. Estados Unidos

Importado por:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto No Estéril

Lote:

Número de Serie:

Fecha de fabricación: AAAA/MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

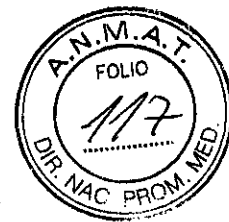
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-590

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



0136

Instrucciones de Uso

Sistemas de taladro y conmutador. Acoples

Marca: Stryker®

Fabricado por:

Stryker Instruments, Instruments Div

4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, Michigan 49001. Estados Unidos

Importado por:

STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro - C1127AAB -

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-590

Indicaciones

Los acoplamientos y accesorios del taladro universal Stryker están previstos para su uso en corte, perforación, fresado, decorticación y alisado de hueso y otros tejidos relacionados con el hueso en numerosos procedimientos quirúrgicos, incluso: cirugía otorrinolaringológica, ortopédica, maxilofacial, neurológica y plástica

ADVERTENCIAS:

- NO intente introducir ni extraer accesorios de corte o un acoplamiento mientras la pieza de mano está en funcionamiento. El incumplimiento puede ocasionar lesiones al personal del quirófano.
- No haga funcionar la pieza de mano en dirección inversa cuando utilice buriladoras, herramientas extractoras, y brocas. El funcionamiento en dirección inversa puede fracturar el accesorio de corte. Al utilizar dichas herramientas, siempre haga funcionar la herramienta de mano en dirección hacia adelante. El incumplimiento puede ocasionar lesiones al paciente y/ o al personal del quirófano.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

0136



- Monitoree las cargas laterales pesadas y/o los períodos prolongados de funcionamiento para impedir el sobrecalentamiento de la punta distal y del cuerpo de la pieza de mano. El incumplimiento puede ocasionar lesiones al paciente y/ o al personal del quirófano.
- Al hacer funcionar la pieza de mano, NO active el anillo del acoplamiento. La activación ocasionará que la pieza de mano se detenga repentinamente o se sobrecaliente. El incumplimiento puede ocasionar lesiones al paciente y/ o al personal del quirófano.

IMPORTANTE

En caso de cambios en el funcionamiento o malfuncionamiento del equipo, póngase en contacto con su representante de Stryker.

ADVERTENCIA: NO desmonte ni repare este equipo.

Instrucciones

Diversos acoplamientos especializados están disponibles para su uso con el Taladro Core™ UHT. Cada acoplamiento especializado se provee con instrucciones específicas. A continuación sólo se describen los acoplamientos rectos y en ángulo.

Acoplamientos rectos

*Para instalar un acoplamiento y un accesorio de corte:

1. Gire el anillo de acoplamiento para alinear el marcador con la posición LOAD (Carga).
2. Coloque el acoplamiento sobre la pieza de mano, empuje con firmeza y tuerza el acoplamiento sobre la pieza de mano hasta que se asiente.
3. Tire suavemente del acoplamiento para asegurarse de que está apropiadamente asentado.
4. Inserte la fresa en el acoplamiento con un movimiento de torsión. La línea de seguridad del eje de la fresa debe desaparecer dentro de la pieza de mano.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que la línea de seguridad en el eje de la fresa queda oculto dentro de la pieza de mano para verificar que la fresa está asentada en forma apropiada. Si la línea de seguridad es visible, la fresa se puede desprender, doblar y/o ser expulsada mientras se está utilizando. El incumplimiento puede ocasionar lesiones al paciente y/ o al personal del quirófano.

5. Gire el anillo de acoplamiento para alinear el marcador con la posición RUN (Funcionamiento).
6. Tire suavemente de la fresa para asegurarse de que está bien ajustada en el acoplamiento.

NOTA: Sostenga el Taladro U_{HT} con ambas manos mientras utilice los acoplamientos "R" o "RX".

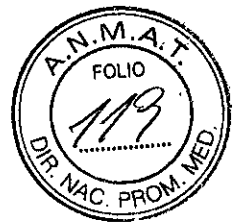
*Para extraer el accesorio de corte y el acoplamiento

1. Gire el anillo de acoplamiento para alinear el marcador con la posición EJECT (Expulsión).
2. Extraiga la fresa del acoplamiento.
3. Extraiga el acoplamiento de la pieza de mano

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

0136



Acoplamientos en ángulo

*Para instalar un acoplamiento y un accesorio de corte:

1. Gire el anillo de acoplamiento para alinear el marcador con la posición LOAD (Carga).
2. Coloque el acoplamiento con la orientación deseada sobre la pieza de mano, empuje con firmeza y tuerza el acoplamiento sobre la pieza de mano hasta que se asiente.
3. Tire suavemente del acoplamiento para asegurarse de que está apropiadamente asentado.
4. Gire el anillo de acoplamiento de la pieza de mano para alinear el marcador con la posición RUN (Funcionamiento).
5. Gire el anillo de bloqueo del acoplamiento en dirección a la posición LOAD (Carga) hasta que el anillo se asiente en su lugar.
6. Inserte la fresa en el acoplamiento hasta que toque el fondo. La línea de seguridad del eje de la fresa debe desaparecer dentro de la pieza de mano.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que la línea de seguridad en el eje de la fresa queda oculto dentro de la pieza de mano para verificar que la fresa está asentada en forma apropiada. Si la línea de seguridad es visible, la fresa se puede desprender, doblar y/o ser expulsada mientras se está utilizando. El incumplimiento puede ocasionar lesiones al paciente y/ o al personal del quirófano.

7. Gire el anillo de bloqueo del acoplamiento en dirección a la posición RUN (Funcionamiento).
8. Tire suavemente de la fresa para asegurarse de que está bien ajustada en el acoplamiento.

*Para extraer el accesorio de corte y el acoplamiento:

1. Gire el anillo de bloqueo del acoplamiento en dirección a la posición LOAD (Carga) hasta que el anillo se asiente en su lugar.
2. Extraiga la fresa del acoplamiento.
3. Gire el anillo de acoplamiento de la pieza de mano para alinear el marcador con la posición EJECT (Expulsión).
4. Extraiga el acoplamiento de la pieza de mano

Condiciones ambientales:

	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Temperatura:	10 - 40°C	-20 - 40°C
Humedad relativa:	30 - 75%	10 - 75%
Presión atmosférica:	700 - 1060 hPa	500 - 1060 hPa

Limpieza

ADVERTENCIAS:

- NO utilice disolventes, lubricantes ni otros productos químicos a menos que se especifique expresamente.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

- Antes de la limpieza y la esterilización, retire el accesorio de corte y el acoplamiento de la pieza de mano.

PRECAUCIONES:

- NO utilice limpiadores de tubos ni torundas de algodón para limpiar las canulaciones.
- NO sumerja el acoplamiento en ningún líquido. Podría entrar humedad en el equipo y causar corrosión y daño a los componentes mecánicos.

Limpieza

1. Retire los residuos visibles del equipo con pañuelos absorbentes o un paño suave sin pelusa humedecidos con una solución de detergente neutra o ligeramente alcalina preparada según las recomendaciones del fabricante.

2. Asegúrese de que todas las superficies del equipo estén bien humedecidas con agua tibia.

3. Utilice cepillos de cerdas de nailon suaves y flexibles, y una solución de detergente, para limpiar perfectamente el equipo. Preste especial atención a las superficies rugosas, los intersticios y las zonas de difícil acceso en las que resulte difícil eliminar la suciedad con el cepillado, tales como los detalles situados alrededor del cuello de fijación o los conectores. Lave las zonas de difícil acceso con una jeringuilla cargada con la solución de detergente.

4. Utilice cepillos suaves de los diámetros adecuados para limpiar las canulaciones. Si una canulación atraviesa por completo un dispositivo, asegúrese de que el cepillo limpie toda la longitud de la canulación. Para las canulaciones de extremo cerrado, emplee una suave presión y no empuje más el cepillo cuando perciba resistencia.

5. Accione todas las partes móviles del equipo para limpiar las superficies ocultas.

PRECAUCIONES:

- NO deje que los acoplamientos permanezcan continuamente bajo agua corriente durante toda la limpieza.
- NO oriente ningún acoplamiento verticalmente bajo agua corriente.

6. Sostenga el acoplamiento inclinado, con la punta distal apuntando hacia arriba, y enjuague la canulación bajo el chorro de agua tibia.

En el caso de canulaciones de extremo cerrado, tan pronto como el agua rebose del acoplamiento, apunte inmediatamente el extremo distal de este hacia abajo para permitir que se vacíe de agua. Repita este paso una o dos veces más hasta que el agua que salga del acoplamiento sea transparente.

NOTA: Se recomienda un aclarado final del equipo con agua desionizada o filtrada.

7. Compruebe visualmente que no queden residuos ni solución de detergente en el equipo. Si quedan restos de suciedad o solución de detergente, repita el procedimiento de limpieza y enjuague con una solución de detergente nueva.

8. Deje escurrir el equipo sobre pañuelos absorbentes.

9. Seque el equipo con un paño suave sin pelusa o con aire comprimido de calidad médica.

10. Después de limpiar el equipo, inspecciónelo y pruébelo de inmediato.

Esterilización**ADVERTENCIAS:**

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



GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

0136



• Utilice los métodos de esterilización tal como se indica en estas instrucciones. El uso de otros métodos de esterilización puede dañar el equipo e impedir la adecuada esterilización.

• Utilice los tiempos de secado recomendados para evitar que se acumule humedad dentro del equipo. La humedad puede hacer que el equipo se corroa e impedir la adecuada esterilización.

PRECAUCIÓN: Asegúrese SIEMPRE de que el equipo esté completamente seco antes de esterilizarlo.

NOTAS:

• Se recomienda la esterilización con vapor (calor húmedo).

Stryker ha validado varios ciclos de autoclave para la esterilización del equipo. Sin embargo, el diseño y el rendimiento de la autoclave pueden afectar a la eficacia del proceso. Los centros sanitarios deben verificar el proceso utilizado, con el equipo que se utiliza y los operadores que procesan habitualmente el equipo.

• La responsabilidad final de la verificación de las técnicas de esterilización recae directamente en el hospital. Para garantizar la eficacia del procesamiento hospitalario, se deben verificar todos los ciclos y métodos para distintas cámaras de esterilización, métodos de envoltura y/o configuraciones de carga.

• Los tiempos de secado mínimos que se han especificado en las siguientes tablas se validaron con una configuración de esterilización de una sola pieza de mano envuelta. Si se utiliza una configuración de esterilización distinta, por ejemplo, si se envuelven varias piezas de mano o si el procesamiento requiere una caja de esterilización o varias bandejas de instrumental, los valores de tiempo de secado deberán aumentarse y verificarse.

• Tras la esterilización, deje que el acoplamiento se enfríe hasta alcanzar la temperatura ambiente para conseguir una temperatura de funcionamiento adecuada.

Parámetros del proceso de esterilización

Para conseguir un rendimiento óptimo, utilice uno de los siguientes ciclos de esterilización validados por Stryker:

PARÁMETROS DE CICLO VALIDADOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR*

Método de envoltura	Ciclo	Temperatura de esterilización	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo
Envuelto	Eliminación dinámica de aire (prevacío)	132 °C	4 minutos	30 minutos

ADVERTENCIA: Retire SIEMPRE la tapa de la bandeja de esterilización antes de la esterilización con vapor para uso inmediato.

PRECAUCIÓN: Stryker no recomienda la esterilización con vapor de uso inmediato para la esterilización sistemática de instrumentos quirúrgicos. La esterilización con vapor de uso inmediato únicamente debe utilizarse si los instrumentos quirúrgicos individuales precisan una esterilización y un uso inmediatos.

PARÁMETROS DE CICLO VALIDADOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR*

Método de envoltura	Ciclo	Temp. de esterilización	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo
Sin envoltura	Eliminación dinámica de aire (prevacío)	132 °C	4 minutos	Sin tiempo de secado
	Gravedad	132 °C	10 minutos	

*La validación se basa en el protocolo AAMI.

ESTEBAN ZORZOLI

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

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

0136

Eliminación y reciclaje

ADVERTENCIAS:

- Siga SIEMPRE las recomendaciones locales actuales y/o regulaciones que rigen la protección del medioambiente y los riesgos asociados con el reciclaje o eliminación del equipo al final de su vida útil.
- Descontamine SIEMPRE el equipo expuesto a material infeccioso antes de enviarlo a un centro de tratamiento de residuos.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002554-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0136**, y de acuerdo con 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: Sistemas de taladro y conmutador. Acoples

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-331-Barrenas, para huesos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: provistos para su uso en corte, perforación, fresado, decorticación y alisado del hueso en numerosos procedimientos quirúrgicos, incluso: cirugía otorrinonaringológica, ortopédica, maxilofacial, neurológica y plástica.

Modelo/s:

5100-009-000 Comando manual Universal

5400-110-000 Core UHT

5400-111-000 Comando manual Core UHT

5400-300-000 Taladro de impactación Core

Accesorios (acoples):

5100-010-011 Accesorio ángulo derecha serie U

5100-010-020 Accesorio corto recto en "O" serie U

5100-010-022 Accesorio en ángulo en "O", corto, serie U

5100-10-47 Dura Guard fijo serie U, 12mm

5100-10-48 Dura Guard fijo serie U, 16mm

5100-10-49 Dura Guard fijo serie U, 25mm

5100-010-050 Accesorio mediano "M" recto serie U

5100-010-052 Accesorio mediano "M" en ángulo serie U

5100-010-060 Portabrocas perforadora serie U

5100-010-070 Accesorio largo recto "AM" serie U

5100-010-072 Accesorio largo en ángulo "AM" serie U

5100-010-080 Accesorio extra largo recto "R" serie U

5100-010-090 Accesorio súper largo recto "RX" serie U

5100-10-247 Dura Guard direccionable serie U, 12mm

5100-10-248 Dura Guard direccionable serie U, 16mm

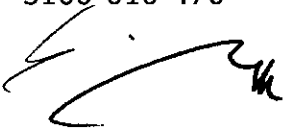
5100-10-249 Dura Guard direccionable serie U, 25mm

5100-10-301 Accesorio protector fresa Elite

5100-010-450 Accesorio Elite mediano recto serie U

5100-010-452 Accesorio Elite mediano en ángulo serie U

5100-010-470 Accesorio Elite largo recto serie U





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

5100-010-472	Accesorio Elite largo en ángulo serie U
5100-010-480	Accesorio Elite extra largo recto serie U
5100-010-482	Accesorio Elite extra largo en ángulo serie U
5100-010-490	Accesorio Elite extra largo recto plus serie U
5100-010-501	Medidor de profundidad ajustable, guía para mecha "ADDG" serie U
5100-010-920	Accesorio recto mediano MIS (cirugía mínimamente invasiva) Serie U
5100-010-922	Accesorio curvo mediano MIS Serie U
5100-010-950	Accesorio recto largo MIS Serie U
5100-010-952	Accesorio curvo largo MIS Serie U
5100-120-450	Accesorio mediano recto serie SD/PD
5100-120-452	Accesorio mediano en ángulo serie SD/PD
5100-120-470	Accesorio largo recto serie SD/PD
5100-120-472	Accesorio largo en ángulo serie SD/PD
5100-120-480	Accesorio extra largo recto serie SD/PD
5100-120-482	Accesorio extra largo en ángulo serie SD/PD
5100-120-490	Accesorio extra largo plus serie SD/PD
5100-120-492	Accesorio extra largo plus en ángulo serie SD/PD
5100-120-920	Accesorio mediano recto serie SD/PD MIS
5100-120-922	Accesorio mediano curvo serie SD/PD MIS

5100-120-950	Accesorio largo recto serie SD/PD MIS
5100-120-952	Accesorio largo curvo serie SD/PD MIS
5400-010-056	Accesorio "D" Core serie U
5400-010-057	Dura Guard fijo Core serie U, 12mm
5400-010-058	Dura Guard fijo Core serie U, 16mm
5400-010-059	Dura Guard fijo Core serie U, 25mm
5400-010-204	Clip para irrigación Core Dura Guard
5400-010-257	Dura Guard direccionable Core serie U, 12mm
5400-010-258	Dura Guard direccionable Core serie U, 16mm
5400-010-259	Dura Guard direccionable Core serie U, 25mm
5400-015-000	Micromecha Core
5400-031-000	Sierra oscilante Core
5400-031-500	Clip irrigación, microsierra oscilante Core
5400-034-000	Sierra sagital Core
5400-034-500	Clip irrigación, microsierra sagital Core
5400-037-000	Sierra reciprocante Core
5400-037-500	Clip irrigación, microsierra reciprocante Core
5400-099-000	Motor Core Universal
5400-100-000	Mecha Core U
5400-120-000	Mecha Core Saber
5400-121-000	Comando manual Core Saber
5400-130-000	Mecha Core Sumex
5400-131-000	Comando manual Core Sumex





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

5400-207-000	Pedal de comando Core Maestro® sin sistema de evacuación de humo
5400-276-000	Caja estéril Core, pequeña
5400-277-000	Caja estéril Core, mediana
5400-278-000	Caja estéril Core, grande
5400-210-011	Accesorio ángulo derecho Serie PD Maestro®
5400-210-020	Accesorio O recto Serie PD Maestro
5400-210-050	Accesorio M recto Serie PD Maestro
5400-210-052	Accesorio mediano en ángulo Serie PD Maestro®
5400-210-056	Accesorio D Serie PD Maestro
5400-210-057	Dura Guard fijo Serie PD Maestro, 12mm
5400-210-058	Dura Guard fijo Serie PD Maestro, 16mm
5400-210-059	Dura Guard fijo Serie PD Maestro, 25mm
5400-210-060	Portabrocas perforadora Serie PD Maestro
5400-210-070	Accesorio AM recto Serie PD Maestro
5400-210-072	Accesorio AM largo en ángulo Serie PD Maestro®
5400-210-080	Accesorio R recto Serie PD Maestro
5400-210-090	Accesorio RX recto Serie PD Maestro
5400-210-257	Dura Guard direccional Serie PD Maestro, 12mm
5400-210-258	Dura Guard direccional Serie PD Maestro, 16mm
5400-210-259	Dura Guard direccional Serie PD Maestro, 25mm

5400-210-501 Guía ajustable de profundidad (ADDG) Serie PD Maestro

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Stryker Instruments, Instruments Div.

Lugar/es de elaboración: 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, Michigan 49001,
Estados Unidos.

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de
Autorización e Inscripción del PM-594-590, en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....**13 ENE, 2016**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0 1 3 6**



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.