



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2431**

BUENOS AIRES, **12 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-8857/09-9 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 24311

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Stryker®, nombre descriptivo Sistemas de taladro y conmutador, Acoples y nombre técnico Piezas de Mano, para Cirugía de acuerdo a lo solicitado, por Stryker Corporation Sucursal Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 78 y 79 a 83 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-594-434, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 24311

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8857/09-9

DISPOSICIÓN N°

24311



**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°(634).....

Nombre descriptivo: Sistemas de taladro y conmutador, Acoples

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-949 Piezas de Mano, para Cirugía

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: está previsto para su uso con el sistema Core y con el Sistema de Rendimiento Total (TPS) para procedimientos quirúrgicos que involucren perforación, fresado y corte de huesos y tejidos duros.

Modelos:

- 5100-009-000 Interruptor manual universal
- 5100-100-000 Taladro U2
- 5400-110-000 Taladro UHT
- 5400-111-000 Interruptor manual del taladro UHT

Y los acoples correspondientes:

Código	Descripción Producto
1322-000-000	Allen Wrench
5100-010-011	Acople de Drill angulado derecho
5100-010-020	Acople en "O" recto corto
5100-010-022	Acople en "O" angulado corto
5100-010-047	Fixed Duraguard, 12mm"
5100-010-048	Fixed Duraguard, 16mm"
5100-010-049	Fixed Duraguard, 25mm"
5100-010-050	Acople "M" mediano y recto
5100-010-052	Acople "M" mediano y angulado
5100-010-060	Perforador Chuck
5100-010-060	Perforador Drill Chuck
5100-010-070	Acople "AM" largo y recto
5100-010-072	Acople "AM" largo y angulado
5100-010-080	Acople "R" largo y recto
5100-010-090	Acople "RX" recto y extra largo



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

5100-010-247	Steering Duraguard, 12mm"
5100-010-248	Steering Duraguard, 16mm"
5100-010-249	Steering Duraguard, 25mm"
5100-010-301	Acople Elite Bur Guard
5100-010-334	Acople sagital SAW
5100-010-450	Acople Elite mediano recto
5100-010-452	Acople Elite mediano angulada
5100-010-470	Acople Elite largo recto
5100-010-472	Acople Elite larga angulada
5100-010-480	Acople Elite extralargo recto
5100-010-482	Acople Elite extralarga angulada
5100-010-490	Acople Plus Elite extralargo recto
5100-010-501	Guía ajustable de profundidad de perforación
5100-010-920	Acoplamiento recto mediano U-Series MIS
5100-010-922	Acoplamiento curvado mediano U-Series MIS
5100-010-950	Acoplamiento recto largo U-Series MIS
5100-010-952	Acoplamiento curvado largo U-Series MIS
5100-015-034	Stapies Bur Pliers
5100-120-450	Acople mediano recto
5100-120-452	Acople mediano angulado
5100-120-470	Acople largo recto
5100-120-472	Acople largo angulado
5100-120-480	Acople Extra largo recto
5100-120-482	Acople Extra largo angulado
5100-120-490	Acople Extra largo recto PLUS
5100-120-492	Acople Extra largo angulado PLUS
5100-120-920	Acoplamiento recto mediano SD/PD Series MIS
5100-120-922	Acoplamiento curvado mediano SD/PD Series MIS
5100-120-950	Acoplamiento recto largo SD/PD Series MIS
5100-120-952	Acoplamiento curvado largo SD/PD Series MIS
5400-010-056	Acoplamientos "D"
5400-010-057	Fixed Duraguard 12mm
5400-010-058	Fixed Duraguard 16mm
5400-010-059	Fixed Duraguard 25mm
5400-010-204	Clip de irrigación CORE Duraguard
5400-010-257	Steering Duraguard 12mm
5400-010-258	Steering Duraguard 16mm
5400-010-259	Steering Duraguard 25mm
5400-015-000	Microtaladro CORE
5400-031-000	Sierra oscilante CORE
5400-031-500	Clip de irrigación para sierra oscilante
5400-034-000	Sierra sagital CORE
5400-034-500	Clip de irrigación para sierra sagital
5400-037-000	Sierra reciprocante CORE



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

5400-037-500	Clip de irrigación para sierra recíprocante
5400-099-000	Ajustador Universal CORE
5400-100-000	Taladro CORE U
5400-110-000	Taladro CORE Uht
5400-111-000	Interruptor manual de taladro UHT
5400-120-000	Taladro CORE Saber
5400-121-000	Conmutador manual CORE Saber
5400-130-000	Taladro CORE Sumex
5400-131-000	Conmutador manual CORE Sumex
5400-207-000	Pedal de pie NON-EXHAUSTING
5400-210-011	Acople angulado derecho
5400-210-020	Acople "O" recto
5400-210-050	Acople "M" recto
5400-210-052	Acople "M" angulado
5400-210-056	D-56 Acople
5400-210-057	Fixed Duraguard, 12mm"
5400-210-058	Fixed Duraguard, 16mm"
5400-210-059	Fixed Duraguard, 25mm"
5400-210-060	Perforador Chuck
5400-210-070	Acople "AM" recto
5400-210-072	Acople "AM" angulado
5400-210-080	Acople "R" recto
5400-210-090	Acople "RX" recto
5400-210-257	Steering Duraguard, 12mm"
5400-210-258	Steering Duraguard, 16mm"
5400-210-259	Steering Duraguard, 25mm"
5400-210-501	Adjustable Depth Drill Guide (ADDG)
5400-276-000	Caja estéril, pequeña, CORE
5400-277-000	Caja estéril, mediana, CORE
5400-278-000	Caja estéril, grande, CORE
5400-300-000	Taladro de impactación CORE

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Stryker Instruments

Lugares de Elaboración: 4100 E. Milham, Kalamazoo, MI (USA) 49001, USA

Expediente N° 1-47-8857/09-9

DISPOSICIÓN N°

2431

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

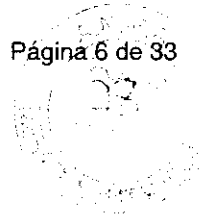
"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... 2 4 3 1 |
C

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Anexo III.B

Modelo de rótulo.

Sistemas de taladro y conmutador. Acoples

5100-009-000 Interruptor manual universal
5100-100-000 Taladro U2
5400-110-000 Taladro UHT
5400-111-000 Interruptor manual del taladro UHT
Y Acoples

Fabricado por: Stryker Instruments
4100 E. Milham, Kalamazoo, MI (USA) 49001, Estados Unidos

Fecha de fabricación:

Serie:

No estéril

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA, AV
LAS HERAS 1947, piso 2 – C1127AAB – , Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585 - Argentina

Director técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica Maria Daniela Vera – MN 13793

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-434

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Contraindicaciones, Advertencias, Efectos adversos:

Ver instrucciones de uso

MARIA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. N.º 13.793

RAMIRO ZORPILLA
SENIOR SALES MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

2 4 3 11

Instrucciones de uso**Sistemas de taladro y conmutador. Acoples**

5100-009-000 Interruptor manual universal
 5100-100-000 Taladro U2
 5400-110-000 Taladro UHT
 5400-111-000 Interruptor manual del taladro UHT
 Y Acoples

Fabricado por: Stryker Instruments
 4100 E. Milham, Kalamazoo, MI (USA) 49001, Estados Unidos

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA, AV
 LAS HERAS 1947, piso 2 – C1127AAB – , Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
 Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585 – Argentina

No estéril

Director técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-434

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

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

Instrucciones**Taladro UHT**

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

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 büriladoras (REF 5120-71-47, 5120-71-48, 5120-71-49, 5120-71-57, 5120-71-58, 5120-71-59), herramientas extractoras (REF 5120-22-xxx, 51 06-xxx-xxx), y brocas (REF 5110-23-xxx, 5120-123-xxx). El funcionamiento en dirección inversa puede fracturar el accesorio de corte. Al utilizar dichas herramientas, siempre haga

MARÍA DANIELA VERA
 FARMACÉUTICA
 M.N. Nº 13.793

(Handwritten signature)

GAZPAR ZORRILLA
 GENERAL MANAGER
 STRYKER CORPORATION
 BUENOS AIRES, ARGENTINA

funcionar la herramienta de mano en dirección hacia adelante. El incumplimiento puede ocasionar lesiones al paciente y/ o al personal del quirófano.

- 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.

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

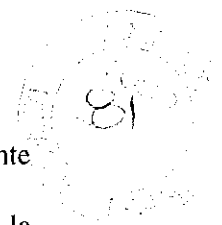
1. Gire el anillo de acoplamiento para alinear el marcador con la posición EJECT (Expulsión).
2. Extraiga la fresa del acoplamiento.
3. Extraiga el acoplamiento de la pieza de mano

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

24311



- 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

Taladro TPS U₂

Para su uso con el Sistema de Rendimiento Total (TPS). Cuando se utiliza con varios acoplamientos, el Taladro U₂ está previsto para procedimientos quirúrgicos que involucren perforación, fresado y corte de huesos y tejidos duros. Una lista completa de acoplamientos está disponible en su representante de ventas de Stryker.

- Las cargas laterales pesadas y/o los períodos prolongados de funcionamiento pueden provocar el sobrecalentamiento del cuerpo y de la punta distal de la pieza de mano U₂ de modo tal que sea incómodo sostenerla y/o que pueda provocar lesiones al paciente.
- Nunca utilice una fresa sin el acoplamiento apropiado ya que puede provocar lesiones al usuario y/o al paciente.

Instrucciones

Posiciones del anillo de la pieza de mano:

LOAD (Carga): El anillo de acoplamiento debe girarse a esta posición para la instalación de la fresa y el acoplamiento. No debe retirar el acoplamiento para

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. N.º 13.793

RAMIRO ZOPPIVA
SENIOR FANZANA LIZBER
STRYKER CORPORATION
BUENOS AIRES ARGENTINA

2237

reemplazar una fresa.

RUN (Funcionamiento): Haga funcionar la pieza de mano con el anillo de acoplamiento en esta posición. La fresa y el acoplamiento están bloqueados en la pieza de mano.

EJECT (Expulsión): Cuando el anillo de acoplamiento se gira a esta posición, el acoplamiento se libera de la pieza de mano. Cuando se libera, el anillo se asienta nuevamente en la posición LOAD (Carga).

Acoplamientos rectos

REF 5100-10-20 REF 5100-10-50 REF 5100-10-70

REF 5100-10-80 REF 5100-10-90

***Montaje:**

1. Gire el anillo de acoplamiento hasta que el marcador esté alineado con la posición LOAD (Carga).
2. Coloque el acoplamiento sobre la pieza de mano, empuje con firmeza y tuérzalo hasta que se asiente. Tire de él para asegurarse de que está firme. Figura 1:
3. Inserte la fresa con un movimiento de torsión. La fresa está adecuadamente instalada cuando la línea de seguridad del eje de la fresa desaparece dentro de la pieza de mano.
4. Gire el anillo de acoplamiento a la posición RUN (funcionamiento). Tire suavemente de la fresa para asegurarse de que se encuentra bien ajustada.

***Desmontaje:**

1. Gire el anillo de acoplamiento a la posición EJECT (Expulsión).
2. Primero extraiga la fresa, después el acoplamiento. Figura 3.

NOTA: Sostenga el Taladro U₂ con ambas manos mientras utilice los acoplamientos "R" or "RX".

Acoplamiento en ángulo

REF 5100-10-22 REF 5100-10-52 REF 5100-10-72

***Montaje:**

1. Gire el anillo de acoplamiento hasta que el marcador esté alineado con la posición LOAD (Carga).
2. Coloque el acoplamiento con la dirección deseada sobre la pieza de mano, empuje con firmeza y tuérzalo hasta que se asiente. Tire de él para asegurarse de que está firme.
3. Gire el anillo del acoplamiento a la posición RUN (funcionamiento).
4. Gire el anillo de bloqueo del acoplamiento en dirección a la posición LOAD (Carga) hasta que el anillo se asiente en su lugar.
5. Inserte la fresa hasta que su fondo toque el acoplamiento. Figura 2. La fresa está adecuadamente instalada cuando la línea de seguridad del eje de la fresa desaparece dentro de la pieza de mano.
6. Gire el anillo de bloqueo del acoplamiento en dirección a la posición RUN (Funcionamiento).

Tire suavemente de la fresa para asegurarse de que se encuentra bien ajustada.

***Desmontaje:**

1. Gire el anillo de bloqueo del acoplamiento en dirección a la posición LOAD (Carga) para liberar la fresa.

MARIA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

RAFAEL ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
BUENOS AIRES, ARGENTINA

24311



2. Gire el anillo de acoplamiento de la pieza de mano hacia EJECT (Expulsión) para liberar el acoplamiento.

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 12.243

RAMIRO TORRELLA
SENIOR SALES MANAGER
STRYKER CORPORATION
BUENOS AIRES, ARGENTINA



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8857/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.431** y de acuerdo a 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: 17-949 Piezas de Mano, para Cirugía

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: está previsto para su uso con el sistema Core y con el Sistema de Rendimiento Total (TPS) para procedimientos quirúrgicos que involucren perforación, fresado y corte de huesos y tejidos duros.

Modelos:

- 5100-009-000 Interruptor manual universal
- 5100-100-000 Taladro U2
- 5400-110-000 Taladro UHT
- 5400-111-000 Interruptor manual del taladro UHT

Y los acoples correspondientes:

Código	Descripción Producto
1322-000-000	Allen Wrench
5100-010-011	Acople de Drill angulado derecho
5100-010-020	Acople en "O" recto corto
5100-010-022	Acople en "O" angulado corto
5100-010-047	Fixed Duraguard, 12mm"
5100-010-048	Fixed Duraguard, 16mm"
5100-010-049	Fixed Duraguard, 25mm"
5100-010-050	Acople "M" mediano y recto

5100-010-052	Acople "M" mediano y angulado
5100-010-060	Perforador Chuck
5100-010-060	Perforador Drill Chuck
5100-010-070	Acople "AM" largo y recto
5100-010-072	Acople "AM" largo y angulado
5100-010-080	Acople "R" largo y recto
5100-010-090	Acople "RX" recto y extra largo
5100-010-247	Steering Duraguard, 12mm"
5100-010-248	Steering Duraguard, 16mm"
5100-010-249	Steering Duraguard, 25mm"
5100-010-301	Acople Elite Bur Guard
5100-010-334	Acople sagital SAW
5100-010-450	Acople Elite mediano recto
5100-010-452	Acople Elite mediano angulada
5100-010-470	Acople Elite largo recto
5100-010-472	Acople Elite larga angulada
5100-010-480	Acople Elite extralargo recto
5100-010-482	Acople Elite extralarga angulada
5100-010-490	Acople Plus Elite extralargo recto
5100-010-501	Guía ajustable de profundidad de perforación
5100-010-920	Acoplamiento recto mediano U-Series MIS
5100-010-922	Acoplamiento curvado mediano U-Series MIS
5100-010-950	Acoplamiento recto largo U-Series MIS
5100-010-952	Acoplamiento curvado largo U-Series MIS
5100-015-034	Stapies Bur Pliers
5100-120-450	Acople mediano recto
5100-120-452	Acople mediano angulado
5100-120-470	Acople largo recto
5100-120-472	Acople largo angulado
5100-120-480	Acople Extra largo recto
5100-120-482	Acople Extra largo angulado
5100-120-490	Acople Extra largo recto PLUS
5100-120-492	Acople Extra largo angulado PLUS
5100-120-920	Acoplamiento recto mediano SD/PD Series MIS
5100-120-922	Acoplamiento curvado mediano SD/PD Series MIS
5100-120-950	Acoplamiento recto largo SD/PD Series MIS
5100-120-952	Acoplamiento curvado largo SD/PD Series MIS
5400-010-056	Acoplamientos "D"
5400-010-057	Fixed Duraguard 12mm
5400-010-058	Fixed Duraguard 16mm
5400-010-059	Fixed Duraguard 25mm
5400-010-204	Clip de irrigación CORE Duraguard
5400-010-257	Steering Duraguard 12mm
5400-010-258	Steering Duraguard 16mm
5400-010-259	Steering Duraguard 25mm
5400-015-000	Microtaladro CORE
5400-031-000	Sierra oscilante CORE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

5400-031-500	Clip de irrigación para sierra oscilante
5400-034-000	Sierra sagital CORE
5400-034-500	Clip de irrigación para sierra sagital
5400-037-000	Sierra recíprocante CORE
5400-037-500	Clip de irrigación para sierra recíprocante
5400-099-000	Ajustador Universal CORE
5400-100-000	Taladro CORE U
5400-110-000	Taladro CORE Uht
5400-111-000	Interruptor manual de taladro UHT
5400-120-000	Taladro CORE Saber
5400-121-000	Conmutador manual CORE Saber
5400-130-000	Taladro CORE Sumex
5400-131-000	Conmutador manual CORE Sumex
5400-207-000	Pedal de pie NON-EXHAUSTING
5400-210-011	Acople angulado derecho
5400-210-020	Acople "O" recto
5400-210-050	Acople "M" recto
5400-210-052	Acople "M" angulado
5400-210-056	D-56 Acople
5400-210-057	Fixed Duraguard, 12mm"
5400-210-058	Fixed Duraguard, 16mm"
5400-210-059	Fixed Duraguard, 25mm"
5400-210-060	Perforador Chuck
5400-210-070	Acople "AM" recto
5400-210-072	Acople "AM" angulado
5400-210-080	Acople "R" recto
5400-210-090	Acople "RX" recto
5400-210-257	Steering Duraguard, 12mm"
5400-210-258	Steering Duraguard, 16mm"
5400-210-259	Steering Duraguard, 25mm"
5400-210-501	Adjustable Depth Drill Guide (ADDG)
5400-276-000	Caja estéril, pequeña, CORE
5400-277-000	Caja estéril, mediana, CORE
5400-278-000	Caja estéril, grande, CORE
5400-300-000	Taladro de impactación CORE

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Stryker Instruments

Lugares de Elaboración: 4100 E. Milham, Kalamazoo, MI (USA) 49001, USA

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina. el Certificado PM-594-434 en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2431

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.