



DISPOSICIÓN N° 6115

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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, 05 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-8745/09-1 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.

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

51



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

DISPOSICIÓN N° 6115

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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 Sistema de protección personal y nombre técnico Sistemas Anti-infecciosos con Cascos 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 73 a 76 y 77 a 81 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-594-438, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **6 1 1 5**

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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° 1-47-8745/09-1

DISPOSICIÓN N° **6 1 1 5**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6115**.....

Nombre descriptivo: Sistema de protección personal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-995 - Sistemas Anti-infecciosos con Cascos para Cirugía

Marca: Stryker

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: barrera entre el entorno del quirófano y los miembros del equipo quirúrgico para ayudar a proteger a estos de la contaminación y de la exposición a líquidos corporales infecciosos y a microorganismos nocivos.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Steri-Shield TM T5/T4.

Sistemas formados por:

a) Productos médicos reusables: casco, fuente de energía, cargador

0400-100-000 Casco Turbo III

0400-204-000 Gabinete para pared

57 0400-300-000 Batería de vida útil prolongada

0400-325-000 Batería estándar

0400-600-000 Casco T4

0400-610-000 Casco T5

0400-610-000 S1 Casco T5 con banda de ajuste para cabeza extra grande

0400-615-000 T5 Casco con sistema de comunicación

0400-615-030 Conjunto combinado digitalmente de (1) principal y (3) radios remotas con cargadores

0400-625-000 Casco fibra óptica T4

0400-635-000 Casco quirúrgico liviano de fibra óptica T5



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

| | |
|--------------|--|
| 0400-645-000 | Casco quirúrgico a batería, liviano, T5 |
| 0400-650-000 | Fuente de energía T4/T5 |
| 0400-650-001 | Adaptador fuente de energía T4 /T5 (caja x 4) |
| 0400-655-000 | Cargador de batería multiestaciones T4/T5 |
| 0400-655-001 | Cargador de baterías T4 (230V) |
| 0400-655-003 | Módulo de cargador T4 |
| 0400-675-000 | Casco T5 c/ luz T4 FO |
| 0400-680-000 | T5 Casco con sistema de comunicaciones con luz liviana de fibra óptica |
| 0400-685-000 | Casco con sistema de comunicaciones alimentada por batería |
| 0400-690-000 | T5 Casco con sistema de comunicación y luz de fibra optica T4 |

b) Productos médicos de un solo uso: capucha, togas de diferentes tamaños

| | |
|--------------|--|
| 0400-205-000 | T4 Vincha para sudor (no estéril, 36 x caja) |
| 0400-210-000 | T5 Vincha para sudor (no estéril, 24 x caja) |
| 0400-375-000 | Cinturón de soporte lumbar |
| 0400-376-000 | Cinturón de soporte lumbar pequeño |
| 0400-410-000 | Toga, Pulóver, Regular, MB20 |
| 0400-412-000 | Toga, Pulóver, Regular, SP4 |
| 0400-420-000 | Toga, Pulóver, Grande, MB20 |
| 0400-422-000 | Toga, Pulóver, Grande, SP4 |
| 0400-500-000 | Capucha MB20 |
| 0400-502-000 | Capucha SP4 |
| 0400-505-000 | Capucha SP3 |
| 0400-510-000 | Toga, con cierre, Regular, MB20 |
| 0400-512-000 | Toga, con cierre, Regular, SP4 |
| 0400-520-000 | Toga, con cierre, grande, MB20 |
| 0400-522-000 | Toga, con cierre, grande, SP4 |
| 0400-530-000 | Toga, con cierre, extra grande, MB20 |

57



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

| | |
|---------------|--|
| 0400-532-000 | Toga, con cierre, extra grande, SP4 |
| 0400-615-600 | Auricular Interno Sony, derecho |
| 0400-615-610 | Auricular Interno Sony, izquierdo |
| 0400-615-620 | Auricular Tipo Clip Panasonic, derecho |
| 0400-615-630 | Auricular Tipo Clip Panasonic, izquierdo |
| 0400-615-640 | Audífonos/auriculares "independientes" |
| 0400-660-000 | Dispositivo para cabeza - no estéril |
| 0400-661-000 | Antiparras - estéril |
| 0400-662-000 | Antiparras - no estéril |
| 0400-663-000 | Lente corta - estéril |
| 0400-664-000 | Lente corta - no estéril |
| 0400-666-000 | Antiparras de Bajo Perfil (No estéril, envase con 12 unidades) |
| 0400-667-000 | Lentes Cortas de Bajo Perfil (Estéril, envase con 12 unidades) |
| 0400-668-000 | Lentes Cortas de Bajo Perfil (No estéril, envase con 12 unidades). |
| 0400-710-000 | Toga pulóver T4/T5 (S/M) (estéril, 10 x caja) |
| 0400-720 -000 | Toga pulóver T4/T5 (L/XL) (estéril, 10 x caja) |
| 0400-750-000 | Toga, Pulóver, Regular, T4/T5(estéril, 10 x caja) |
| 0400-760-000 | Toga, Pulóver, Grande, T4/T5(estéril, 10 x caja) |
| 0400-770-000 | Toga, Pulóver, extra grande, T4/T5(estéril, 10 x caja) |
| 0400-800-000 | Capucha T4/T5 |
| 0400-800-002 | Capucha T4 Uretano |
| 0400-800-100 | CAPUCHA CON PROTECTOR FACIAL DESPEGABLE (estéril, 36 x caja) |
| 0400-805-100 | Protector facial despegable autónomo T5 (esteril, 10 x caja) |
| 0400-810-000 | T4/T5 Toga con cierre (S/M) (estéril, 10 x caja) |
| 0400-820-000 | T4/T5 Toga con cierre (L/XL)) (estéril, 10 x caja) |
| 0400-820-003 | Toga con cierre T4 2XLT |
| 0400-820-004 | Toga con cierre T4 con materiales T3 (L/XL) |

17

✓



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

- 0400-820-100 Toga con cierre y protector facial despegable L/XL (estéril, 10 x caja)
- 0400-821-000 T4/T5 Toga Hytrel con cierre, L/XL (estéril, 10 x caja)
- 0400-821-100 TOGA con cierre HYTREL con protector facial despegable , L/XL(estéril, 10 x caja)
- 0400-830-000 T4/T5 Toga con cierre, Regular) (estéril, 10 x caja)
- 0400-840-000 T4/T5 Toga, con cierre L (estéril, 10 x caja)
- 0400-841-000 T4/T5 Toga Hytrel con cierre, L (estéril, 10 x caja)
- 0400-841-100 TOGA con cierre HYTREL con protector facial despegable L (estéril, 10 x caja)
- 0400-846-000 T4/T5 Toga Uretano con cierre L (estéril, 10 x caja)
- 0400-850-000 T4/T5 Toga con cierre XL,Alto (estéril, 10 x caja)
- 0400-850-100 Toga con cierre y protector facial despegable XL/Alto (estéril, 10 x caja)
- 0400-851-000 T4/T5 Toga Hytrel con cierre, XL (estéril, 10 x caja)
- 0400-851-100 TOGA con cierre HYTREL con protector facial despegable XL (estéril, 10 x caja)
- 0400-856-000 T4/T5 Toga Uretano con cierre, XL (estéril, 10 x caja)

Período de vida útil: Capuchas y togas: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: STRYKER INSTRUMENTS

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

Expediente N° 1-47-8745/09-1

DISPOSICIÓN N° **6 1 1 5**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



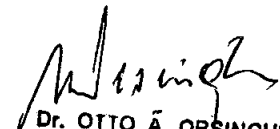
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION 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°

.....**6115**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8745/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.1.1.5** 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: Sistema de protección personal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-995 - Sistemas Anti-infecciosos con Cascos para Cirugía

Marca: Stryker

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: barrera entre el entorno del quirófano y los miembros del equipo quirúrgico para ayudar a proteger a estos de la contaminación y de la exposición a líquidos corporales infecciosos y a microorganismos nocivos.

U

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Steri-Shield TM T5/T4.

Sistemas formados por:

a) Productos médicos reusables: casco, fuente de energía, cargador

0400-100-000 Casco Turbo III

0400-204-000 Gabinete para pared

0400-300-000 Batería de vida útil prolongada


0400-325-000 Batería estándar

| | |
|-----------------|--|
| 0400-600-000 | Casco T4 |
| 0400-610-000 | Casco T5 |
| 0400-610-000 S1 | Casco T5 con banda de ajuste para cabeza extra grande |
| 0400-615-000 | T5 Casco con sistema de comunicación |
| 0400-615-030 | Conjunto combinado digitalmente de (1) principal y (3) radios remotas con cargadores |
| 0400-625-000 | Casco fibra óptica T4 |
| 0400-635-000 | Casco quirúrgico liviano de fibra óptica T5 |
| 0400-645-000 | Casco quirúrgico a batería, liviano, T5 |
| 0400-650-000 | Fuente de energía T4/T5 |
| 0400-650-001 | Adaptador fuente de energía T4 /T5 (caja x 4) |
| 0400-655-000 | Cargador de batería multiestaciones T4/T5 |
| 0400-655-001 | Cargador de baterías T4 (230V) |
| 0400-655-003 | Módulo de cargador T4 |
| 0400-675-000 | Casco T5 c/ luz T4 FO |
| 0400-680-000 | T5 Casco con sistema de comunicaciones con luz liviana de fibra óptica |
| 0400-685-000 | Casco con sistema de comunicaciones alimentada por batería |
| 0400-690-000 | T5 Casco con sistema de comunicación y luz de fibra optica T4 |

b) Productos médicos de un solo uso: capucha, togas de diferentes tamaños

✓

| | |
|--------------|--|
| 0400-205-000 | T4 Vincha para sudor (no estéril, 36 x caja) |
| 0400-210-000 | T5 Vincha para sudor (no estéril, 24 x caja) |
| 0400-375-000 | Cinturón de soporte lumbar |
| 0400-376-000 | Cinturón de soporte lumbar pequeño |
| 0400-410-000 | Toga, Pulóver, Regular, MB20 |
| 0400-412-000 | Toga, Pulóver, Regular, SP4 |
| 0400-420-000 | Toga, Pulóver, Grande, MB20 |
| 0400-422-000 | Toga, Pulóver, Grande, SP4 |
| 0400-500-000 | Capucha MB20 |





| | |
|-----------------|--|
| 0400-502-000 | Capucha SP4 |
| 0400-505-000 | Capucha SP3 |
| 0400-510-000 | Toga, con cierre, Regular, MB20 |
| 0400-512-000 | Toga, con cierre, Regular, SP4 |
| 0400-520-000 | Toga, con cierre, grande, MB20 |
| 0400-522-000 | Toga, con cierre, grande, SP4 |
| 0400-530-000 | Toga, con cierre, extra grande, MB20 |
| 0400-532-000 | Toga, con cierre, extra grande, SP4 |
| 0400-615-600 | Auricular Interno Sony, derecho |
| 0400-615-610 | Auricular Interno Sony, izquierdo |
| 0400-615-620 | Auricular Tipo Clip Panasonic, derecho |
| 0400-615-630 | Auricular Tipo Clip Panasonic, izquierdo |
| 0400-615-640 | Audífonos/auriculares "independientes" |
| 0400-660-000 | Dispositivo para cabeza - no estéril |
| 0400-661-000 | Antiparras - estéril |
| 0400-662-000 | Antiparras - no estéril |
| 0400-663-000 | Lente corta - estéril |
| 0400-664-000 | Lente corta - no estéril |
| 67 0400-666-000 | Antiparras de Bajo Perfil (No estéril, envase con 12 unidades) |
| 0400-667-000 | Lentes Cortas de Bajo Perfil (Estéril, envase con 12 unidades) |
| 0400-668-000 | Lentes Cortas de Bajo Perfil (No estéril, envase con 12 unidades). |
| 0400-710-000 | Toga pulóver T4/T5 (S/M) (estéril, 10 x caja) |
| 0400-720 -000 | Toga pulóver T4/T5 (L/XL) (estéril, 10 x caja) |
| 0400-750-000 | Toga, Pulóver, Regular, T4/T5(estéril, 10 x caja) |
| 0400-760-000 | Toga, Pulóver, Grande, T4/T5(estéril, 10 x caja) |

| | |
|--------------|--|
| 0400-770-000 | Toga, Pulóver, extra grande, T4/T5(estéril, 10 x caja) |
| 0400-800-000 | Capucha T4/T5 |
| 0400-800-002 | Capucha T4 Uretano |
| 0400-800-100 | CAPUCHA CON PROTECTOR FACIAL DESPEGABLE (estéril, 36 x caja) |
| 0400-805-100 | Protector facial despegable autónomo T5 (esteril, 10 x caja) |
| 0400-810-000 | T4/T5 Toga con cierre (S/M) (estéril, 10 x caja) |
| 0400-820-000 | T4/T5 Toga con cierre (L/XL)) (estéril, 10 x caja) |
| 0400-820-003 | Toga con cierre T4 2XLT |
| 0400-820-004 | Toga con cierre T4 con materiales T3 (L/XL) |
| 0400-820-100 | Toga con cierre y protector facial despegable L/XL (estéril, 10 x caja) |
| 0400-821-000 | T4/T5 Toga Hytrel con cierre, L/XL (estéril,10 x caja) |
| 0400-821-100 | TOGA con cierre HYTREL con protector facial despegable , L/XL(estéril, 10 x caja) |
| 0400-830-000 | T4/T5 Toga con cierre, Regular) (estéril, 10 x caja) |
| 0400-840-000 | T4/T5 Toga, con cierre L (estéril, 10 x caja) |
| 0400-841-000 | T4/T5 Toga Hytrel con cierre, L (estéril,10 x caja) |
| 0400-841-100 | TOGA con cierre HYTREL con protector facial despegable L (estéril, 10 x caja) |
| 0400-846-000 | T4/T5 Toga Uretano con cierre L (estéril, 10 x caja) |
| 0400-850-000 | T4/T5 Toga con cierre XL,Alto (estéril, 10 x caja) |
| 0400-850-100 | Toga con cierre y protector facial despegable XL/Alto (estéril, 10 x caja) |
| 0400-851-000 | T4/T5 Toga Hytrel con cierre, XL (estéril,10 x caja) |
| 0400-851-100 | TOGA con cierre HYTREL con protector facial despegable XL (estéril, 10 x caja) |
| 0400-856-000 | T4/T5 Toga Uretano con cierre, XL (estéril,10 x caja) |

Período de vida útil: Capuchas y togas: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: STRYKER INSTRUMENTS



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-594-438, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 OCT 2010** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 1 1 5


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6 1 1 5



Anexo III.B

Modelo de rótulo para Productos médicos reusables: casco, fuente de energía, cargador

Steri-Shield™ T5/T4

Sistemas formados por:

Productos médicos reusables: casco, fuente de energía, cargador

Fabricado por: Stryker Instruments - 4100 E. Milham, Kalamazoo, Michigan, Estados Unidos

Representante Europeo autorizado: RA/QA manager Stryker Francia ZAC Satolas Green Pursignan Av de Satolas Green 69881 MEYZIEU Cedex Francia

Fecha de fabricación:.....

Numero de serie:.....

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

Autorizado por la ANMAT PM 594-438

Condición de venta:

Contraindicaciones, Advertencias, Efectos adversos:

Ver instrucciones de uso

stryker
T4 Power Pack
 For use with Stryker Personal Protection System REF
 See instructions for use. QTY 1
 Contains Nickel Metal Hydride. Must be recycled or disposed of properly.
 NIMH See instructions supplied with T4 Eight Station Battery Charger.
 EC REP R_x ONLY
 Stryker France ZAC Satolas Green Pursignan Av. de Satolas Green 69881 MEYZIEU Cedex France
 OTHER/CFB

REF 400-650

 H819040065000005
 500000000005
 XXXXXXXXX
 Stryker Instruments Kalamazoo, MI (USA) 49001 (269) 323-7700 (800) 253-3210
 400-650-707 Rev-0

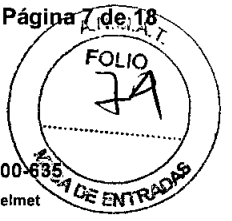
stryker
T4 Power Pack Adaptor
 For use with Stryker Personal Protection System
 See instructions for use. REF
 LDPE/CFB
 EC REP
 Stryker France ZAC Satolas Green Pursignan Av. de Satolas Green 69881 MEYZIEU Cedex France

REF 400-650-1

 H819040065000117
 QTY 4
 Stryker Instruments Kalamazoo, MI (USA) 49001 (269) 323-7700 (800) 253-3210
 400-650-706 Rev-B

RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

MARIA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793



stryker

REF 400-645

T5 Battery Light Surgical Helmet

For use with the Stryker Steri-Shield® System.

See instructions for use. REF



Contents:
(1) REF 400-645
(4) REF 400-600-019

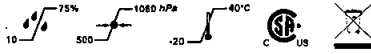
Rx ONLY

SN



CE QTY 1

0000000000



European Authorized Rep
RA/QA Manager
Stryker France
ZAC Sables Green Pusignan
Av. de Sables Green
69681 MEYZIEU Cedex
France

US Patent 5,461,019
5,822,311 and other
patents pending

Stryker Instruments
Kalamazoo, MI (USA) 49001
(269) 323-7700 (800) 253-3210
400-645-700 Rev-B

stryker

REF 400-610

T5 Surgical Helmet

For use with the Stryker Steri-Shield® System.

Rx ONLY

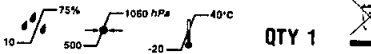
REF



See instructions for use.



0000000000



QTY 1

European Authorized Rep: RA/QA
Manager: Stryker France ZAC
Sables Green Pusignan Av. de
Sables Green 69681 MEYZIEU
Cedex France

US Patent 5,461,019
5,822,311 and other
patents pending

Stryker Instruments
Kalamazoo, MI (USA) 49001
(269) 323-7700 (800) 253-3210
400-610-700 Rev-A

stryker

REF 400-635

T5 Light Weight Fiber Optic Surgical Helmet

For use with the Stryker Steri-Shield® System.

See instructions for use. REF



Contents:
(1) REF 400-635
(4) REF 400-600-019

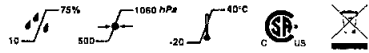
Rx ONLY

SN



CE QTY 1

0000000000



European Authorized Rep
RA/QA Manager
Stryker France
ZAC Sables Green Pusignan
Av. de Sables Green
69681 MEYZIEU Cedex
France

US Patent 5,461,019
5,822,311 and other
patents pending

Stryker Instruments
Kalamazoo, MI (USA) 49001
(269) 323-7700 (800) 253-3210
400-635-700 Rev-B

[Signature]
MARIA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

[Signature]
RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

[Signature]

Modelo de rótulo para Productos médicos de un solo uso: capucha, togas de diferentes tamaños (de un solo uso)

Steri-Shield™ T5/T4

Sistemas formados por:

Productos de un solo uso: capucha, togas de diferentes tamaños
estériles/ ETO

Fecha de vencimiento:.....

Fabricado por: Stryker Instruments - 4100 E. Milham, Kalamazoo, Michigan, Estados Unidos

Representante Europeo autorizado: RA/QA manager Stryker Francia ZAC Satolas Green Pursignan Av de Satolas Green 69881 MEYZIEU Cedex Francia

Fecha de fabricación:

Lote:

Producto estéril:

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

Método: ETO

No re esterilizar ni volver a usar.

Vida útil: 3 años

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

Autorizado por la ANMAT PM 594-438

Condición de venta:

RAMIRO TORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

6115



stryker
INSTRUMENTS

REF 400-840

T4 Zipper Toga, Large

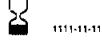
For use with Stryker Sten-Shield® T4 System

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



STERILE EO

LOT



CE 0197

QTY 10

European Authorized Rep:
RA/QA Manager Stryker
France ZAC Satolas Green
Puisignan Av. de Satolas
Green 69681 MEYZIEU
Cedex France

Assembled in Mexico
Manufactured for:
Stryker Instruments
Kalamazoo, MI (USA) 49001
(269) 323-7700 (800) 253-3210
400-840-701 Rev-A

stryker
INSTRUMENTS

REF 400-856

T4 Urethane Zipper Toga, X-Large

For use with Stryker Sten-Shield® T4 System

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



STERILE EO

LOT



CE 0197

QTY 10

European Authorized Rep:
RA/QA Manager Stryker
France ZAC Satolas Green
Puisignan Av. de Satolas
Green 69681 MEYZIEU
Cedex France

Assembled in Mexico
Manufactured for:
Stryker Instruments
Kalamazoo, MI (USA) 49001
(269) 323-7700 (800) 253-3210
400-856-701 Rev-C

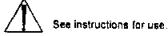
stryker
INSTRUMENTS

REF 400-760

T4 Pullover Toga, Large

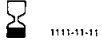
For use with Stryker Sten-Shield® T4 System

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



STERILE EO

LOT



CE 0197

QTY 10

European Authorized Rep:
RA/QA Manager Stryker
France ZAC Satolas Green
Puisignan Av. de Satolas
Green 69681 MEYZIEU
Cedex France

Assembled in Mexico
Manufactured for:
Stryker Instruments
Kalamazoo, MI (USA) 49001
(269) 323-7700 (800) 253-3210
400-760-701 Rev-A

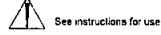
stryker
INSTRUMENTS

REF 400-800

T4 Hood

For use with Stryker Sten-Shield® T4 Helmet

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



STERILE EO

LOT



CE 0197

QTY 36

European Authorized Rep:
RA/QA Manager Stryker
France ZAC Satolas Green
Puisignan Av. de Satolas
Green 69681 MEYZIEU
Cedex France

Assembled in Mexico
Manufactured for:
Stryker Instruments
Kalamazoo, MI (USA) 49001
(269) 323-7700 (800) 253-3210
400-800-701 Rev-A

(Signature)
MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

(Signature)
RAMIRO TORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

(Signature)

6 1 1 5

Instrucciones de uso

Steri-Shield™ T5/T4

Sistemas formados por:

- 1.- Partes reusables: casco, fuente de energía, cargador – NO ESTERIL
 - 2.- Accesorios de un solo uso: capucha, togas de diferentes tamaños. ESTERIL.
- Esterilizado por óxido de etileno.

Fabricado por: Stryker Instruments - 4100 E. Milham, Kalamazoo, Michigan, Estados Unidos

Representante Europeo autorizado: RA/QA manager Stryker Francia ZAC Satolas Green Pursignan Av de Satolas Green 69881 MEYZIEU Cedex Francia

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 María Daniela Vera – MN 13793

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-438

Condición de venta:

Indicación:

El sistema ofrece una barrera entre el entorno del quirófano y los miembros del equipo quirúrgico para ayudar a proteger a éstos de la contaminación y de la exposición a líquidos corporales infecciosos y a microorganismos nocivos.

Toga

La Toga es un componente del Sistema de Protección Personal Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

La toga debe usarse una sola vez y descartarse. Si se sospecha la contaminación debido al empleo de una técnica inadecuada, deseche la toga y utilice una nueva.

ADVERTENCIA: La tela puede quemarse si se la expone a una llama abierta.

ADVERTENCIA: El lente protector de la toga absorbe 97% de la radiación ultravioleta dañina o hasta 280 nm para evitar las lesiones a los ojos. Se necesita una protección adicional para una radiación ultravioleta por encima de 280 nm para evitar las lesiones a los ojos.

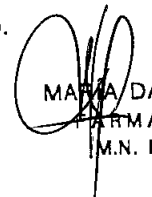
NOTA: Antes de ponerse la toga, el usuario deberá lavarse bien y ponerse el casco de Stryker y la batería.

NOTA: Un asistente circulante debe asistir al usuario. La toga está plegada y envasada "al revés" para permitir su manipulación sin contaminar la superficie exterior.

Estas actividades deben ser realizadas por el asistente circulante y el usuario.

1. Asistente circulante


RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA


MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793



- Retire la toga del envase.
- Coloque el paquete interior sobre una mesa dentro del campo estéril. El paquete debe estar en una posición que permita al usuario leer la palabra "TOP".

NOTA: La toga tiene una identificación en las mangas izquierda y derecha al igual que en la parte superior.

2. Usuario

- Despliegue la toga y ponga sus brazos en las mangas hasta que sus manos lleguen a los puños pero sin dejar que las manos sobresalgan de los mismos.
- Sujete el cuerpo de la toga y aléjese de la mesa. Con la ayuda del asistente circulante, permita que la toga se despliegue.

3. Asistente circulante

- Ubique la lengüeta de plástico en el protector facial y cuélguela del clip en la parte central del frente del casco.
- Asegure el protector facial fijándolo con tiras de Velcro.

NOTA: Para evitar que el casco cambie de posición durante el paso siguiente, es importante que el asistente circulante sujete el casco en su lugar mientras extiende la capucha de la toga sobre el casco.

4. Asistente circulante

- Extienda la capucha solamente hasta la parte superior del casco.
- Retire la mascarilla facial del usuario.
- Extienda la capucha sobre el casco.
- Para las Togas con cremallera: Cierre la cremallera y luego ajuste los hombros y los cordones para hombreras.
- Para las Togas con cremallera con cordones interiores para hombreras: Ajuste el hombro, ate los cordones para hombreras, luego cierre la cremallera.

5. Usuario

- Con las dos manos, sujete la lengüeta de cartón ubicada en la parte delantera de la toga. Suelte el cordón del cinturón de la lengüeta y sujételo cerca de su cuerpo. Con su mano izquierda, pase la lengüeta al asistente circulante.

6. Asistente circulante

- Camine alrededor del usuario o éste puede dar media vuelta para atar el cordón alrededor de su cintura.

7. Usuario

- Tome el cordón del cinturón del asistente circulante y ate los cordones del cinturón con un nudo al costado de su cuerpo.

NOTA: Se puede acortar la longitud de la toga separando del vestido la sección del dobladillo.

Casco

Las palabras ADVERTENCIA, PRECAUCIÓN y NOTA tienen un significado especial y deben considerarse detenidamente.

Seguridad del usuario y el paciente

ADVERTENCIAS:

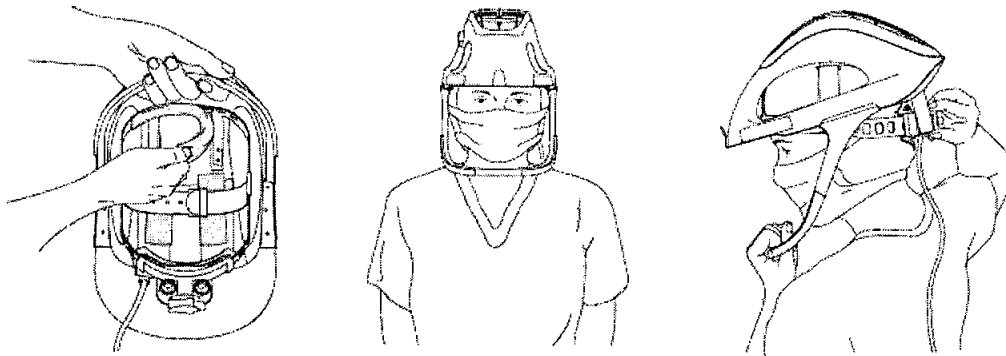
- Este equipo sólo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas. Antes de utilizar cualquier componente del sistema o compatible con éste, lea y entienda las instrucciones. Preste especial atención a la información de las
- Familiarícese con los componentes del sistema antes de utilizarlos. De lo contrario, podrían producirse lesiones al paciente o al personal de quirófano.

RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

MARIA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793



- Al recibir inicialmente el sistema y antes de cada uso, pruebe sus componentes para comprobar si presentan daños. NO utilice el producto si muestra daños.
- Utilice solamente los accesorios aprobados por Stryker. Es posible que otros accesorios produzcan un aumento de emisiones o una disminución de la inmunidad electromagnética del sistema. Póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker para obtener una lista completa de accesorios. NO modifique ningún accesorio. De lo contrario, podrían producirse lesiones al paciente o al personal de quirófano.
- Este equipo no está preparado para utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Al utilizar equipos médicos eléctricos como el casco quirúrgico tome precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). Instale y ponga en servicio el casco de acuerdo con la información sobre CEM incluida en este manual. Los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento del casco.



Coloque badanas en el interior del casco: una en la frente, dos en la parte superior y una en la parte trasera. Cambie las badanas cuando sea necesario para mantener la higiene. Coloque el casco sobre su cabeza. Su cara debe quedar totalmente visible, y la parte inferior del casco debe estar paralela al suelo.

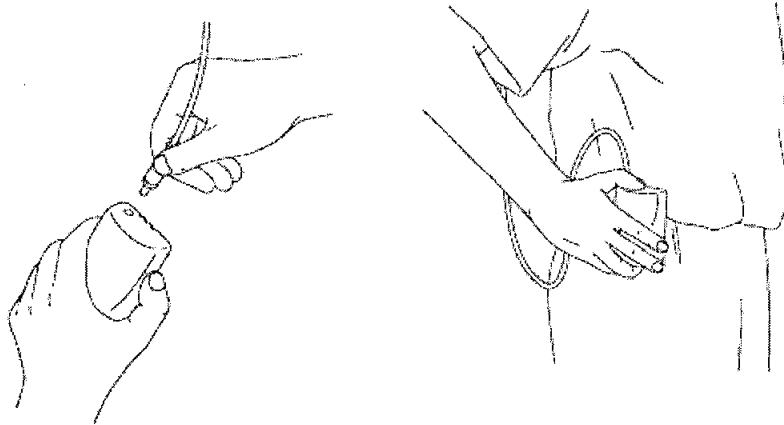
Gire el pomo para fijar el casco y asegurar un ajuste cómodo.

NOTA: La correa superior es optativa. Ajústela si es necesario, o retírela. Coloque el casco sobre su cabeza. Su cara debe quedar totalmente visible, y la parte inferior del casco debe estar paralela al suelo.

NOTA: Asegúrese de que pueda accederse fácilmente a los lazos de la mascarilla facial para su retirada al ponerse la capucha o la toga. Gire el pomo para fijar el casco y asegurar un ajuste cómodo.

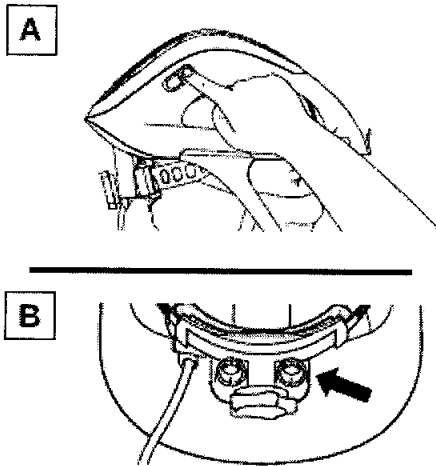
RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

MARIA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
C.N. Nº 13.793



Enchufe el cable del casco al módulo de alimentación. El ventilador del casco comienza a funcionar automáticamente.

Prenda el módulo de alimentación a su ropa.



A) Con los botones de control de flujo variable, ajuste la velocidad del ventilador requerida.


B) Ajuste la dirección del flujo de aire del ventilador girando las boquillas traseras situadas en la parte posterior del casco.

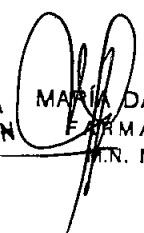
Recomendaciones para limpieza y esterilización

ADVERTENCIA: Antes de la limpieza, desconecte el módulo de alimentación del casco.

PRECAUCIONES:

- NO emplee disolventes, lubricantes ni otros productos químicos para limpiar el casco, a menos que se especifique expresamente.
- NO permita que entren líquidos o humedad en el ventilador o en las conexiones eléctricas del casco.
- NO permita que entren residuos en el ventilador.
- NO sumerja el casco en líquidos.

 RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

 MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
C.R. Nº 13.793



6115

• NO esterilice el casco.

NOTA:

• Stryker recomienda que el casco se limpie con un detergente suave, como el líquido para limpieza crítica Liqui-Nox®.*

1. Desconecte el módulo de alimentación del casco.
2. Extraiga y deseche las badanas.
3. Limpie el casco con una esponja húmeda y un desinfectante estándar no abrasivo o un producto de limpieza suave y agua.

* Liqui-Nox es una marca registrada de Alconox Corporation.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "MDV".

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

A handwritten signature in black ink, consisting of a long horizontal stroke with a loop at the end.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "RZ".

RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA