



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8549

BUENOS AIRES, 16 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3101-14-7 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*

DISPOSICIÓN N° 8549

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Taladro y Accesorios y nombre técnico Piezas de Mano, para Cirugía, 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 160 a 161 y 162 a 188 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-525, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **8549**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas 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° 1-47-3110-3101-14-7

DISPOSICIÓN N° **8549**

fg

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



8549

16 OCT 2015

Proyecto de Rótulo

Taladro y accesorios

Marca: Stryker®

Modelo: S2 Drill

REF:

**Fabricado por:
Stryker Instruments, Instruments Div**

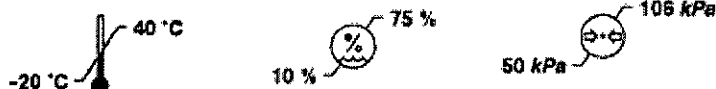
4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, Michigan 49001. Estados Unidos

Importado por:
STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA
Av. Las Heras 1947, 1ro - C1127AAB -
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Número de Serie:

Fecha de Fabricación:

Condiciones de Almacenamiento y Transporte



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

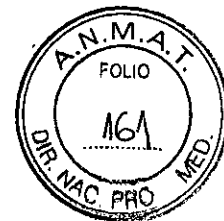
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-525

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



Proyecto de Rótulo

8549

Taladro y accesorios

Marca: Stryker®

Modelo: S2 Drill

REF:

Fabricado por:
Stryker Ireland Limited - Instruments Division

Carrigtwohill Business & Technology Park,
Carrigtwohill, Condado de Cork. Irlanda

Importado por:
STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA
Av. Las Heras 1947, 1ro - C1127AAB -
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto Estéril. Esterilizado por radiación
Producto de un solo uso. No reesterilizar

Lote:

Fecha de caducidad:

No utilizar si el envase está dañado

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

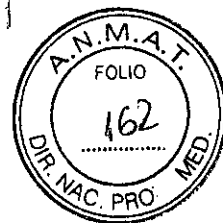
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-525

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



8549

Instrucciones de Uso

Taladro y accesorios

Marca: Stryker®

Modelo: S2 Drill

Fabricado por:

Stryker Instruments, Instruments Div

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

Stryker Ireland Limited - Instruments Division

Carrigtwohill Business & Technology Park,

Carrigtwohill, Condado de Cork. Irlanda

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- 594-525

Indicaciones de uso

El taladro S2 Drill de Stryker, denominado en adelante «la pieza de mano» (hand piece), está indicado para utilizarse con el sistema CORE™ (Consolidated Operating Room Equipment [Equipo de quirófano unificado]) de Stryker. Cuando se utiliza con diversos acoplamientos y accesorios de corte, el taladro está indicado para cortar, taladrar, escariar, descortezar y alisar huesos y tejidos relacionados con hueso en diversas intervenciones quirúrgicas, tales como, entre otras, neurológicas y otorrinolaringológicas.

GABRIEL BOLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



8549

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Para uso con

Este apartado describe componentes del sistema que se deben utilizar con el equipo descrito en este manual para crear un sistema seguro y eficaz.

DESCRIPCIÓN	REF
Unidad motriz de instrumentos motorizados (consola) CORE (CORE Powered Instrument Driver [console]) con versión 5.7 o superior del software	5400-050-000
Interruptor pedal (Footswitch) CORE o TPS™	5400-007-000
	5100-008-000
	5100-007-000
Acoplamiento de taladro (Drill Attachments)	Serie 5450-040-XXX
Fresas, accesorios de corte (Burs - cutting accessories)	Serie 5540-XXX-XXX

Seguridad del usuario y el paciente

ADVERTENCIAS:

- Antes de utilizar cualquier componente del sistema compatible con este, lea y entienda las instrucciones. Preste especial atención a la información de las ADVERTENCIAS.

Familiarícese con los componentes del sistema antes de utilizarlo.

- Este equipo sólo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas.
- El profesional sanitario que realice la intervención será el responsable de determinar la idoneidad de este equipo y de la técnica específica empleada para cada paciente. Stryker, como fabricante, no recomienda ningún procedimiento ni técnica quirúrgica concretos.
- Al recibir inicialmente el equipo y antes de cada uso, limpie y esterilice el equipo siguiendo las indicaciones. Las instrucciones de procesamiento se pueden consultar en el manual de instrucciones para el cuidado suministrado con la pieza de mano.
- Al recibir inicialmente el producto y antes de cada uso, accione el equipo e inspeccione cada componente para ver si presenta daños. NO utilice ningún equipo si observa daños.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

8549

Los criterios de inspección se pueden consultar en el manual de instrucciones para el cuidado suministrado con la pieza de mano.

Accesorios

- Utilice solamente componentes y accesorios del sistema aprobados por Stryker, a menos que se especifique lo contrario.
- El uso de otros componentes y accesorios electrónicos puede producir un aumento de las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética del sistema.
- NO modifique ningún componente ni accesorio del sistema, a menos que se especifique lo contrario.
- NO reutilice, reprocese ni reenvase los accesorios de corte de un solo uso. Los accesorios de corte están diseñados exclusivamente para un solo uso. Su reutilización puede crear un riesgo grave de contaminación y provocar infecciones o infecciones cruzadas. El reprocesamiento podría hacer que se viese comprometida la integridad estructural del accesorio de corte y resultar en su rotura durante el uso. Podría perderse información esencial del producto en caso de reenvasar el accesorio de corte.

Este apartado describe componentes del sistema que pueden pedirse para sustituir equipo original dañado, desgastado o que deba sustituirse. Este apartado también puede incluir componentes opcionales utilizados con el sistema.

NOTA: Para obtener una lista completa de accesorios, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker.

DESCRIPCIÓN	REF
Acoplamiento de taladro	Serie 5450-040-XXX
Casete de irrigación desechable CORE (CORE Disposable Irrigation Cassette)	5400-050-001
Casete de irrigación desechable doble CORE (CORE Dual Disposable Irrigation Cassette)	5400-050-002
Clips de irrigación (Irrigation Clips)	Serie 5540-040-XXX
Fresas	Serie 5540-XXX-XXX

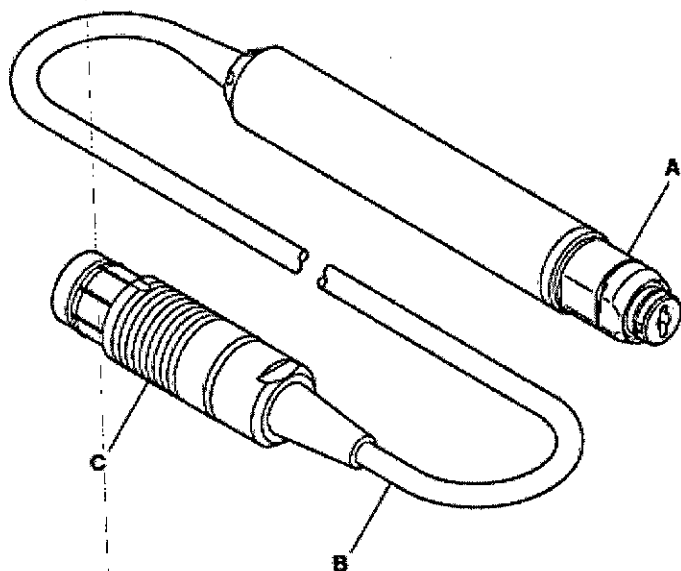
GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

8549

Características

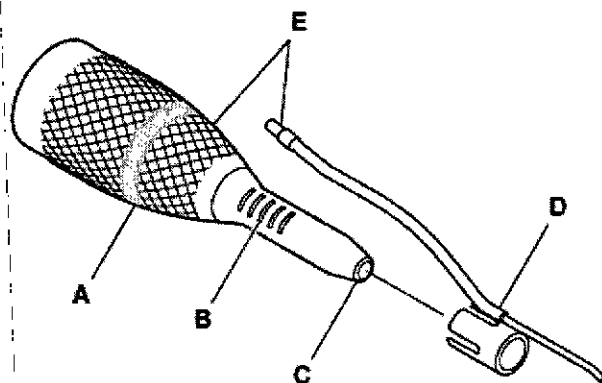
Taladro S2 Drill



A	Interfaz del acoplamiento
B	Cable
C	Enchufe

Acoplamiento recto

NOTA: El acoplamiento irrigador recto (Straight Irrigating Attachment) REF 5450-040-001 y el clip de irrigación REF 5450-040-011 se muestran como referencia.



GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

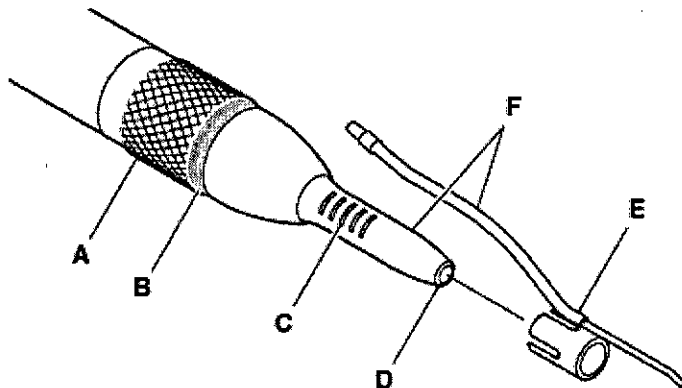
ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

8549

A	Franja
B	Ranura (acoplamiento irrigador solamente)
C	Punta
D	Clip de irrigación (acoplamiento irrigador solamente)
E	Pieza aplicada – El acoplamiento y el clip de irrigación (según la definición de las normas de <i>Certificación de seguridad de productos</i> indicadas en el apartado <i>Especificaciones</i> de las instrucciones de uso suministradas con la consola).

Acoplamiento angulado

NOTA: El acoplamiento irrigador angulado (Angled Irrigating Attachment) REF 5450-040-003 y el clip de irrigación REF 5450-040-013 se muestran como referencia.



A	Cuello de fijación
B	Franja
C	Ranura (acoplamiento irrigador solamente)
D	Punta
E	Clip de irrigación (acoplamiento irrigador solamente)
F	Pieza aplicada – El extremo distal del acoplamiento y el clip de irrigación (según la definición de las normas de <i>Certificación de seguridad de productos</i> indicadas en el apartado <i>Especificaciones</i> de las instrucciones de uso suministradas con la consola).

GABRIEL BOLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



8549

Instrucciones

- **Para poner en funcionamiento la pieza de mano**

ADVERTENCIAS:

- NO utilice la pieza de mano sin un acoplamiento, ni con un acoplamiento parcialmente instalado en la posición desbloqueada.
- Antes de utilizar la pieza de mano, tire suavemente del acoplamiento y del accesorio de corte para asegurarse que estén firmemente instalados en la pieza de mano.
- Las estructuras delicadas cercanas a la zona en la que se vaya a realizar una disección deben protegerse bien para prevenir lesiones.
- NO agarre ni toque ningún componente giratorio mientras la pieza de mano esté funcionando.
- Cuando la fresa esté girando, NO permita que entre en contacto con el clip de irrigación, los retractores u otras herramientas metálicas. Es posible que se desprendan virutas metálicas del equipo y caigan en la zona quirúrgica.
- NO utilice fresas estriadas en dirección de retroceso (sentido contrario al de las agujas del reloj). Si no se sigue esta recomendación, la fresa podría sobrecalentarse. Cuando un accesorio de corte esté girando en dirección de retroceso, la consola emitirá cinco señales sonoras para advertir al usuario.
- NO gire ni desbloquee el acoplamiento mientras la pieza de mano esté funcionando. El desbloqueo del acoplamiento puede hacer que se corte o se retire material que no se desee cortar o retirar. NO aplique una presión excesiva con el accesorio de corte, por ejemplo, doblándolo o haciendo palanca con él. El exceso de presión puede doblar o fracturar el accesorio de corte.
- Haga funcionar el equipo SIEMPRE dentro de las condiciones ambientales especificadas. Consulte el apartado *Especificaciones*.
- Siga SIEMPRE el ciclo de trabajo recomendado para evitar el sobrecalentamiento del equipo. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el acoplamiento.

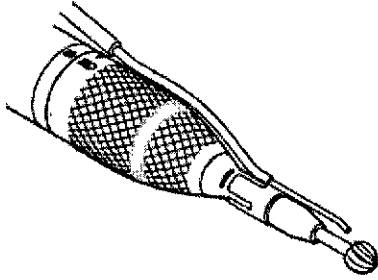
NOTAS:

- El uso de irrigación durante la utilización de las fresas ayudará a reducir la posibilidad de necrosis térmica.
 - Para obtener información sobre el uso de la consola, consulte las instrucciones de uso suministradas con ella.
1. Conecte firmemente un acoplamiento y un accesorio de corte a la pieza de mano. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el acoplamiento.

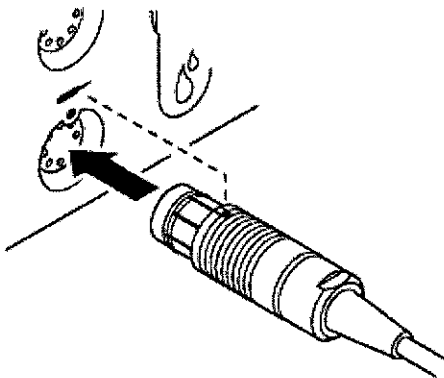
GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

8549



2. Alinee las marcas y conecte el enchufe a una conexión de pieza de mano de la consola.



3. Utilice la consola para programar los ajustes operativos de la pieza de mano y del interruptor pedal como sea necesario. Consulte las instrucciones de uso suministradas con la consola.

4. Presione un interruptor pedal para activar la pieza de mano.

5. Tras el uso, desconecte el enchufe de la conexión hembra de la consola.

6. Retire el acoplamiento y el accesorio de corte de la pieza de mano. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el acoplamiento.

- **Para instalar y retirar un acoplamiento recto y un accesorio de corte**

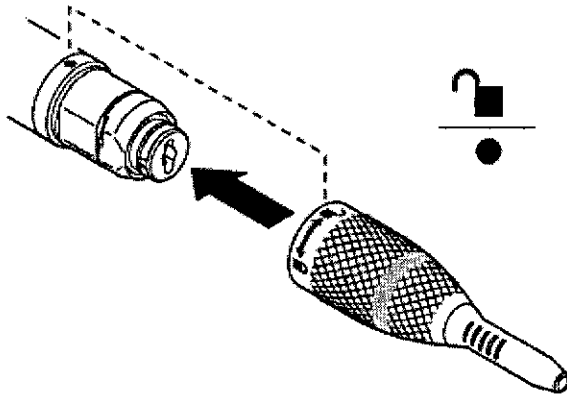
ADVERTENCIA: NO intente instalar ni retirar un acoplamiento ni un accesorio de corte mientras la pieza de mano esté funcionando.

1. Alinee el símbolo de desbloqueo con la marca de la pieza de mano, y deslice el acoplamiento en la pieza de mano hasta que encaje en su lugar.

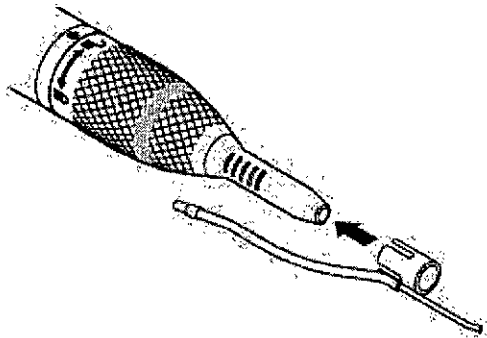
GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

8549



2. Solamente en el caso de acoplamientos irrigadores, deslice el clip de irrigación en el acoplamiento hasta que encaje en una fila de ranuras.



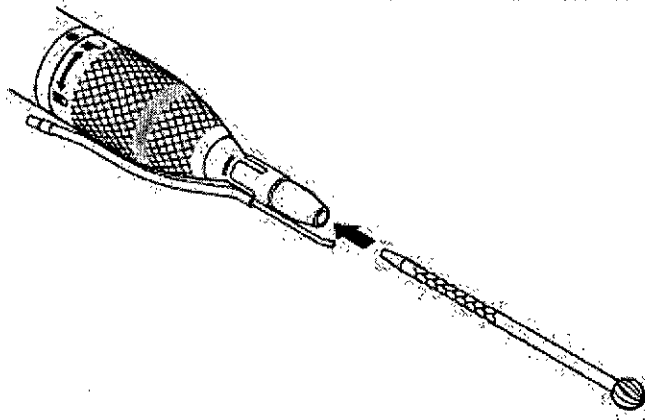
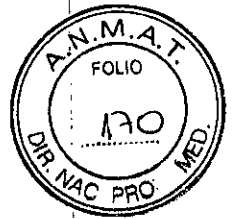
ADVERTENCIA: Seleccione SIEMPRE un accesorio de corte adecuado haciendo coincidir el color de la franja del acoplamiento con el color de la marca de la etiqueta del accesorio de corte, y/o consultando los números de pieza de los acoplamientos indicados en el apartado *Para uso con* de la etiqueta del accesorio de corte.

3. Introduzca el accesorio de corte a través del acoplamiento hasta que quede prendido a la pieza de mano.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

8549

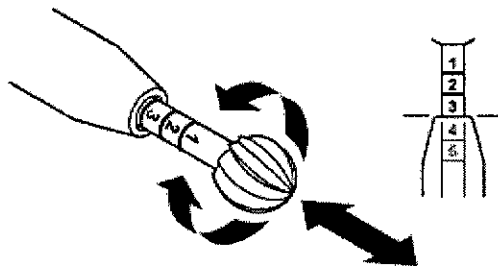


ADVERTENCIA: Instale SIEMPRE el accesorio de corte entre las longitudes de exposición máxima y mínima.

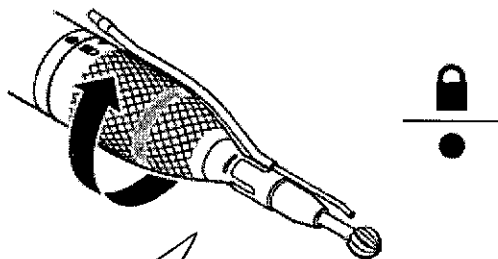
Cuando están alineadas con la punta del acoplamiento, las marcas del cuerpo del accesorio de corte indican la longitud de exposición:

- La marca que hay al lado del número 1 representa la longitud de exposición mínima.
- La marca que hay al lado del número más alto, normalmente el número 3 o el 5, representa la longitud de exposición máxima.

4. Empuje el accesorio de corte, tire de él o hágalo girar hasta conseguir la longitud de exposición preferida.



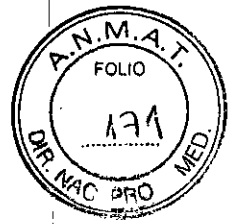
5. Gire el acoplamiento hasta la posición de bloqueo para asegurar el acoplamiento y el accesorio de corte en la pieza de mano.



GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

8549

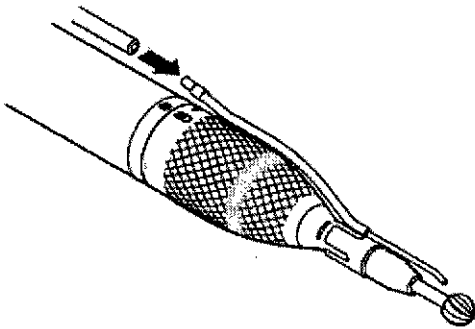


ADVERTENCIA: SIEMPRE tire suavemente del acoplamiento y del accesorio de corte para asegurarse de que estén bien fijados.

6. Tire suavemente del acoplamiento y del accesorio de corte para asegurarse de que estén bien fijados.

ADVERTENCIA: NO deje que la fresa entre en contacto con el clip de irrigación. Durante el uso, es posible que se desprendan virutas metálicas del equipo y caigan en la zona quirúrgica.

7. Solamente en el caso de acoplamientos irrigadores, conecte el tubo de irrigación y ajuste el clip de irrigación para obtener un funcionamiento óptimo.



ADVERTENCIA: Solamente en el caso de acoplamientos rectos, retire SIEMPRE el accesorio de corte antes de retirar el acoplamiento de la pieza de mano.

8. Para retirar el acoplamiento y el accesorio de corte de la pieza de mano, lleve a cabo los pasos de instalación en orden inverso.

- **Para instalar y retirar un acoplamiento angulado y un accesorio de corte**

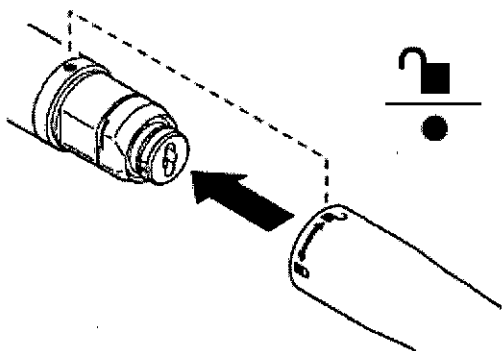
ADVERTENCIA: NO intente instalar ni retirar un acoplamiento ni un accesorio de corte mientras la pieza de mano esté funcionando.

1. Alinee el símbolo de desbloqueo con la marca de la pieza de mano, y deslice el acoplamiento en la pieza de mano hasta que encaje en su lugar.

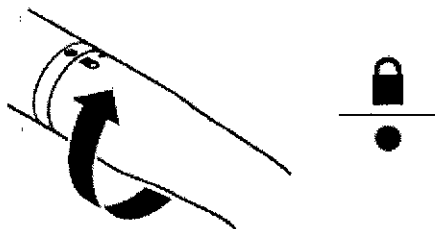
GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

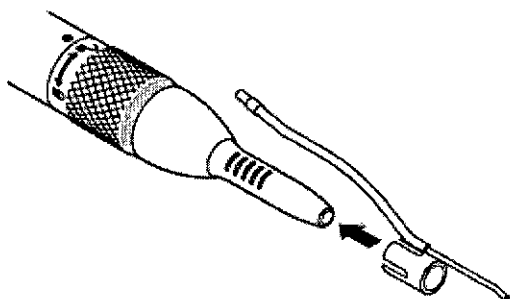
8549



2. Gire el acoplamiento hasta la posición de bloqueo para asegurar el acoplamiento en la pieza de mano.



3. Solamente en el caso de acoplamientos irrigadores, deslice el clip de irrigación en el acoplamiento hasta que encaje en una fila de ranuras.



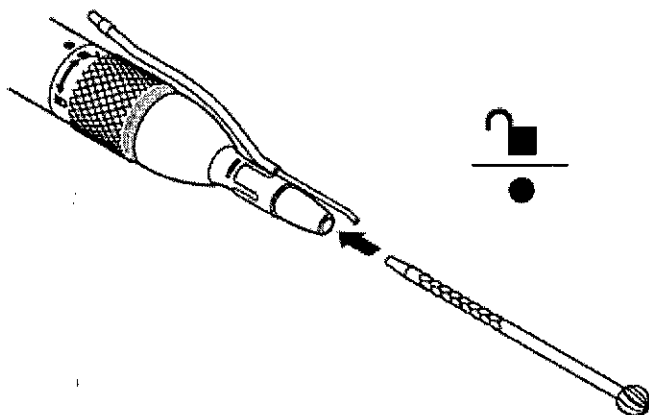
ADVERTENCIA: Seleccione SIEMPRE un accesorio de corte adecuado haciendo coincidir el color de la franja del acoplamiento con el color de la marca de la etiqueta del accesorio de corte, y/o consultando los números de pieza de los acoplamientos indicados en el apartado *Para uso con* de la etiqueta del accesorio de corte.

4. Introduzca el accesorio de corte hasta que quede prendido al acoplamiento.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

8549

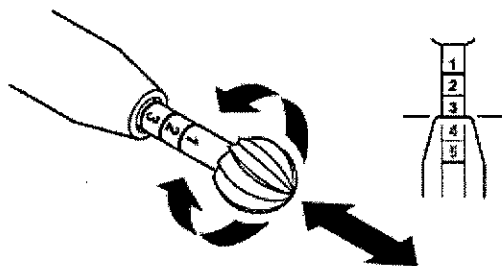


ADVERTENCIA: Instale SIEMPRE el accesorio de corte entre las longitudes de exposición máxima y mínima.

Cuando están alineadas con la punta del acoplamiento, las marcas del cuerpo del accesorio de corte indican la longitud de exposición:

- La marca que hay al lado del número 1 representa la longitud de exposición mínima.
- La marca que hay al lado del número más alto, normalmente el número 3 o el 5, representa la longitud de exposición máxima.

5. Empuje el accesorio de corte, tire de él o hágalo girar hasta conseguir la longitud de exposición preferida.

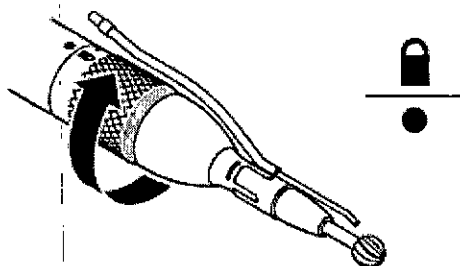


6. Gire el cuello de fijación hasta la posición de bloqueo para asegurar el accesorio de corte en el acoplamiento.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

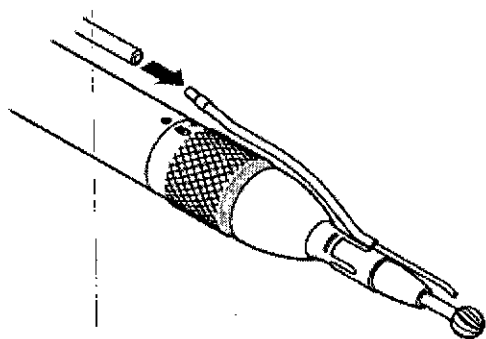
8549



ADVERTENCIA: SIEMPRE tire suavemente del acoplamiento y del accesorio de corte para asegurarse de que estén bien fijados.

7. Tire suavemente del acoplamiento y del accesorio de corte para asegurarse de que estén bien fijados.

8. Solamente en el caso de acoplamientos irrigadores, conecte el tubo de irrigación y ajuste el clip de irrigación para obtener un funcionamiento óptimo.



9. Para retirar el acoplamiento y el accesorio de corte de la pieza de mano, lleve a cabo los pasos de instalación en orden inverso.

Limpieza y desinfección

Limpieza de las piezas de mano y los acoplamientos

ADVERTENCIAS:

- Limpie el equipo, tal como se indica, antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada uso.

- Antes de la limpieza, retire todos los componentes desmontables y todos los accesorios de corte de un solo uso de las piezas de mano.

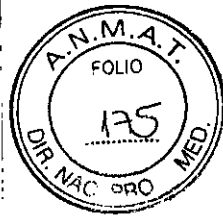
Los componentes desmontables incluyen los acoplamientos y los clips de irrigación.

- Utilice los métodos de limpieza tal como se indica en estas instrucciones. La utilización de otros métodos de limpieza puede impedir la esterilización adecuada del equipo.

- Durante la limpieza, lleve puesto en todo momento un equipo de protección personal.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



8549

PRECAUCIONES:

- NO utilice disolventes, lubricantes ni otros productos químicos a menos que se especifique expresamente.
- NO utilice equipo de limpieza ultrasónica.
- NO sumerja ni ponga a remojo ningún equipo en líquido. NO permita que entre humedad ni líquidos en ningún enchufe o toma de corriente, ni en ninguna abertura. Si entran humedad o líquidos en el equipo, pueden causar corrosión y daño a los componentes eléctricos y/o mecánicos.
- NO utilice limpiadores de tubos ni torundas de algodón para limpiar las canulaciones.
- Cerciórese SIEMPRE de que la solución de detergente se haya enjuagado por completo antes de secar el equipo.
- La utilización de aire comprimido se recomienda solamente para secar el equipo.

NOTAS:

- El equipo puede ponerse bajo agua corriente para asegurarse de que esté bien humedecido y en contacto con líquido durante la articulación de las partes móviles.
- Se describen dos métodos de limpieza: un método de limpieza manual y un método de limpieza automatizado. Es necesario retirar toda la suciedad visible en ambos métodos.

Limpieza manual

1 Equipo recomendado

- Cepillos de cerdas de nailon no abrasivos, suaves y flexibles
- Jeringuilla
- Equipo de protección personal recomendado por el proveedor del detergente (como mínimo batas, guantes y protectores faciales y oculares)
- Pañuelos absorbentes
- Paño suave sin pelusa
- Agua tibia con un rango de temperatura óptimo de 27 a 44 °C. El agua no debe superar los 60 °C y debe estar moderadamente caliente al tacto.
- Aire comprimido de calidad médica, <140 kPa

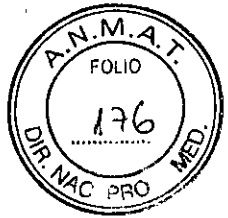
2 Para limpiar piezas de mano y acoplamientos

1. Elimine la suciedad visible del equipo con paños absorbentes o paños suaves sin pelusa humedecidos con la solución de detergente preparada.

GABRIEL BOLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

8549

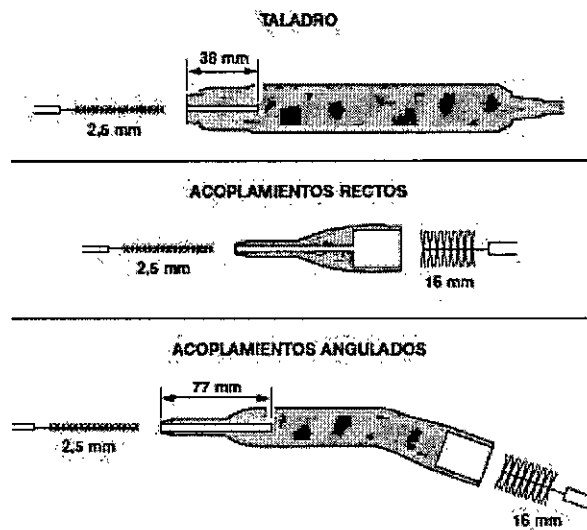


2. Asegúrese de que todas las superficies del equipo estén bien humedecidas con agua templada.

3. Limpie a fondo el equipo con cepillos adecuados. 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 de cuellos de fijación o conectores. Lave las zonas de difícil acceso con una jeringuilla cargada con la solución de detergente. Consulte la tabla *Consideraciones especiales para la limpieza: piezas de mano y acoplamientos*.

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 limpia 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. Consulte la tabla *Consideraciones especiales para la limpieza: piezas de mano y acoplamientos*.



PRECAUCIÓN: NO accione la interfaz del acoplamiento de la pieza de mano durante la limpieza.

5. Accione todas las partes móviles del equipo para limpiar las superficies ocultas. Consulte la tabla *Consideraciones especiales para la limpieza*:

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

8549

**CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA LA LIMPIEZA:
PIEZAS DE MANO Y ACOPLAMIENTOS**

Componente	Partes móviles	Zonas críticas	Tamaños de cepillo
Taladro (Drill)	No	Canulación de extremo cerrado	2,5 mm
Acoplamiento rectos (Straight Attachments)	No	Canulación, orificio ciego	2,5 mm y 16 mm
Acoplamiento angulados (Angled Attachments)	Sí	Canulación de extremo cerrado, orificio ciego, cuello de fijación	2,5 mm y 16 mm
Clips de irrigación (Irrigation Clips)	No	Canulación	3 French

6. Mantenga el equipo inclinado, con el extremo distal apuntando hacia abajo, y enjuáguelo en agua corriente tibia hasta que se hayan eliminado todos los restos de la solución de detergente. Preste especial atención a las superficies rugosas, las canulaciones, las bisagras, los orificios ciegos y las juntas de partes unidas entre sí. En el caso de equipo con canulaciones, mantenga inclinado el equipo, con el extremo distal apuntando hacia arriba, y enjuague la canulación bajo agua corriente tibia. En el caso de canulaciones de extremo cerrado, tan pronto como el agua rebose del equipo, apunte inmediatamente el extremo distal de este hacia abajo para permitir que se vacíe de agua.

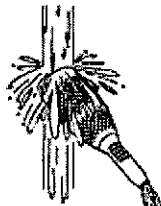
Repita este paso una o dos veces más hasta que el agua que salga del equipo sea transparente. Accione todas las partes móviles del equipo para eliminar cualquier resto de solución de detergente que pueda quedar.

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

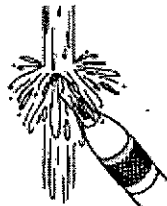
TALADRO



ACOPLAMIENTOS RECTOS



ACOPLAMIENTOS ANGULADOS



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

GABRIEL BOLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

8549



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 Pruébalo de inmediato. Consulte el apartado *Inspección y comprobación*.

Limpieza automatizada

1 Equipo recomendado

- Cepillos de cerdas de nailon no abrasivos, suaves y flexibles
- Equipo de protección personal recomendado por el proveedor del detergente (como mínimo batas, guantes, y protectores faciales y oculares)
- Pañuelos absorbentes
- Paño suave sin pelusa
- Lavador-desinfectador
- Los detergentes y productos de enjuague que requiera el lavador-desinfectador
- Agua tibia con un rango de temperatura óptimo de 27 a 44 °C. El agua no debe superar los 60 °C y debe estar moderadamente caliente al tacto.
- Aire comprimido de calidad médica, <140 kPa

2 Para limpiar piezas de mano y acoplamientos

1. Elimine la suciedad visible del equipo con paños absorbentes o paños suaves sin pelusa humedecidos con la solución de detergente preparada.
2. Asegúrese de que todas las superficies del equipo estén bien humedecidas con agua templada.
3. Utilice cepillos suaves de los diámetros adecuados para limpiar las canulaciones. Si una canulación atraviesa por completo un dispositivo, asegúrese de que el cepillo limpia 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. Consulte la tabla *Consideraciones especiales para la limpieza: piezas de mano y acoplamientos*.

PRECAUCIÓN: NO accione la interfaz del acoplamiento de la pieza de mano durante la limpieza.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

8549

4. Accione todas las partes móviles del equipo para limpiar las superficies ocultas. Consulte la tabla *Consideraciones especiales para la limpieza: piezas de mano y acoplamientos*.

5. Mantenga el equipo inclinado, con el extremo distal de las piezas de mano apuntando hacia abajo, y enjuáguelo en agua corriente tibia hasta que se hayan eliminado todos los restos de la solución de detergente.

Preste especial atención a las superficies rugosas, las canulaciones, las bisagras, los orificios ciegos y las juntas de partes unidas entre sí.

Accione todas las partes móviles del equipo para eliminar cualquier resto de solución de detergente que pueda quedar.

6. Compruebe visualmente si aún quedan residuos en el equipo y repita los pasos de limpieza si es necesario.

7. Deje escurrir el equipo sobre pañuelos absorbentes o cargue inmediatamente el equipo en el lavador-desinfectador.

ADVERTENCIAS:

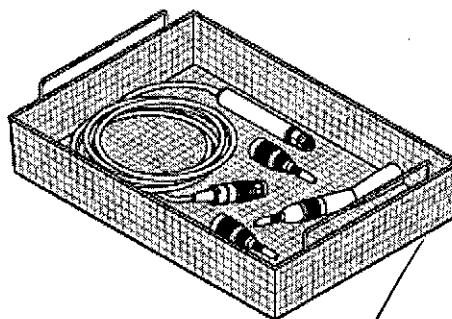
- Cargue SIEMPRE el equipo cuidadosamente, para impedir movimientos que pudieran inhibir la adecuada limpieza durante el ciclo automatizado del lavador-desinfectador.

- NO utilice bandejas de esterilización para mantener el equipo en el lavador-desinfectador. Las bandejas de esterilización solo son para uso en el proceso de esterilización y deben lavarse por separado.

8. Cargue el equipo en el lavador-desinfectador en una cesta de alambre.

Evite siempre el contacto entre los múltiples componentes. Si es posible, oriente el equipo verticalmente para facilitar el escurrido. También es aceptable colocar el equipo en posición horizontal

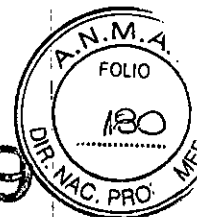
NOTA: El equipo ilustrado se muestra a título meramente representativo y podría no reflejar la configuración real del equipo.



GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

8549



PRECAUCIÓN: NO utilice ningún tipo de lubricante en el lavador-desinfectador automatizado. La lubricación adicional no es necesaria y puede dejar residuos en el equipo después de la limpieza.

9. Active el lavador-desinfectador. La tabla *Parámetros de ciclo validados del lavador-desinfectador automatizado: piezas de mano y acoplamientos* indica las fases que deben incluirse en el ciclo.

PARÁMETROS DE CICLO VALIDADOS DEL LAVADOR-DESINFECTADOR AUTOMATIZADO: PIEZAS DE MANO Y ACOPLAMIENTOS

Fase	Tiempo	Temperatura del agua	Producto de limpieza
Enjuague previo	2 a 4 minutos	<21 °C	Detergente preparado*
Lavado enzimático	2 a 4 minutos	De 43 a 60 °C	Detergente enzimático preparado
Lavado	2 a 4 minutos	De 60 a 82 °C	Detergente preparado
Enjuague	2 a 4 minutos	De 43 a 82 °C	-
Tiempo de secado	15 minutos	Máximo de 137 °C	-

*Debe omitirse el detergente en la etapa de preenjuague si el lavador-desinfectador carece de esta capacidad.

10. Al finalizar, descargue el lavador-desinfectador.
11. Compruebe visualmente que no queden residuos en el equipo. Si quedan residuos, repita el proceso de limpieza.
12. Seque el equipo con aire comprimido de calidad médica o calentando el equipo en un horno a menos de 110 °C.
13. Después de limpiar el equipo, inspecciónelo y pruébelo de inmediato. Consulte el apartado *Inspección y comprobación*.

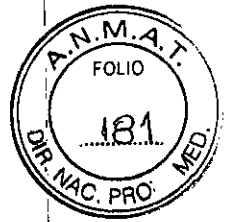
Inspección y comprobación

ADVERTENCIAS:

- Solamente las personas formadas y con experiencia en el mantenimiento de dispositivos médicos reutilizables deberían inspeccionar y comprobar este equipo.
- Realice la inspección y comprobación recomendadas según se indica en estas instrucciones.
- NO utilice ningún equipo si observa daños.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



8549

- NO utilice ningún componente del sistema que no cumpla los criterios de inspección.
- NO desmonte ni repare este equipo a menos que se especifique lo contrario. Si el equipo no cumple los criterios de inspección y comprobación, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.

PRECAUCIÓN: El incumplimiento del intervalo de servicio técnico menor puede afectar al uso eficaz del equipo. Consulte el apartado *Inspección funcional*.

NOTAS:

- La vida útil de este equipo depende de varios factores, incluidos, entre otros, el método y la duración de cada uso y la manipulación del equipo entre sus usos.
- El mejor método para determinar la vida útil de servicio del equipo es realizar comprobaciones funcionales e inspecciones sistemáticas y cuidadosas.
- La documentación de mantenimiento de este equipo está disponible bajo solicitud al personal de servicio autorizado por Stryker solamente.

Limitaciones del procesamiento

El procesamiento reiterado tiene un efecto mínimo sobre el equipo. Consulte los apartados *Inspección visual* y *Inspección funcional* para obtener pautas adicionales sobre la evaluación de la funcionalidad del dispositivo.

Inspección visual

Después de la limpieza, inspeccione visualmente el equipo antes de la esterilización. Preste especial atención a lo siguiente:

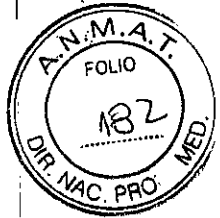
- Lugares donde pueda quedar atrapada la suciedad, como superficies unidas entre sí, bisagras y ejes
- Huecos tales como orificios y canulaciones
- Zonas en las que la suciedad pueda resultar comprimida contra el equipo

INTERVALO	ACTIVIDAD	CRITERIOS
Antes de la esterilización	Inspeccione el equipo	No hay suciedad, daños, signos de desgaste ni corrosión visibles
		No faltan componentes
		No hay muescas ni bordes ásperos que puedan dañar los tejidos, los guantes quirúrgicos y/o el envoltorio de esterilización

GABRIEL BOLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

8549



Inspección funcional

Después de la limpieza, compruebe la funcionalidad y la integridad del equipo antes de la esterilización.

INTERVALO	ACTIVIDAD	CRITERIOS
Antes de la esterilización	Compruebe el equipo	No hay componentes flojos
		Todas las partes móviles se mueven libremente
		El equipo funciona de la manera esperada
		No hay sonidos ni vibraciones inusuales
Cada 12 meses	Devuelva el equipo a Stryker	Intervalo de servicio técnico menor

Esterilización

Preparación para la esterilización

ADVERTENCIA: Utilice SIEMPRE un indicador químico dentro de cada carga de esterilización para asegurarse de que se alcanzan las condiciones de esterilización adecuadas en cuanto a tiempo, temperatura y vapor saturado.

Cargue el equipo en una bandeja de esterilización adecuada cuando sea apropiado.

Envasado

Envuelva el equipo utilizando un envoltorio para esterilización adecuado para el equipo (por ejemplo, de grado 500 o superior) antes del procesamiento estéril.

Siga las directrices recomendadas por la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) y la Asociación de Enfermeras Perioperatorias (Association of periOperative Registered Nurses, AORN) para conocer las configuraciones de envoltura adecuadas.

NOTA: El material de envasado mantendrá la esterilidad del equipo después de la exposición.

Esterilización de las piezas de mano y los acoplamientos

ADVERTENCIAS:

- Esterilice el equipo, tal como se indica, antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada uso.
- Antes de la esterilización, retire todos los componentes desmontables y todos los accesorios de corte de un solo uso de las piezas de mano.

CABRIEL BOLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

Los componentes desmontables incluyen los acoplamientos y los clips de irrigación.

- Utilice los métodos de esterilización tal como se indica en estas instrucciones. El uso de otros métodos de esterilización puede impedir la adecuada esterilización del equipo y/o dañar el equipo.
- Utilice los tiempos de secado recomendados para evitar que se acumule humedad dentro del equipo. La humedad puede impedir la adecuada esterilización del equipo y/o producir corrosión en el equipo.
- Después de la esterilización, deje que el equipo se enfríe a temperatura ambiente antes de utilizarlo. Si no se sigue esta advertencia, se podrían producir quemaduras en el tejido del paciente o en el personal sanitario, o causar daños al equipo.

PRECAUCIONES:


- Cerciórese SIEMPRE de que el equipo esté completamente seco antes de esterilizarlo.
- El agua de mala calidad puede afectar negativamente la duración de los dispositivos médicos. Siga SIEMPRE los requisitos de calidad del agua según AAMI TIR 34.

NOTAS:

- Se recomienda la esterilización con vapor (calor húmedo). Stryker ha validado varios ciclos de autoclave para la esterilización de este 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.
- Si se descubren bandejas o equipos húmedos, puede que sea necesario realizar un cambio en la configuración de carga del producto o un tiempo de secado más prolongado.

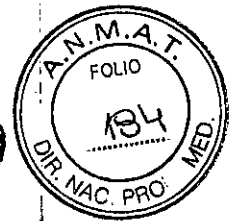


GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina



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

8549



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

**PARÁMETROS DE CICLO VALIDADOS¹ DE ESTERILIZACIÓN CON VAPOR²:
PIEZAS DE MANO Y ACOPLAMIENTOS**

Método de envoltura	Ciclo	Temperatura de esterilización	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo
Envuelto	Eliminación dinámica de aire	132 °C	4 minutos	30 minutos
	(Prevacío)	134 °C	3 minutos ³	30 minutos

¹ La validación se basa en el protocolo AAMI.

² Parámetros de esterilización para Australia/Nueva Zelanda según AS/NZS 4187-2003.
Parámetros de esterilización para los Países Bajos según Field Standard for Loaner Instruments (Estándar profesional para equipos prestados), Revisión 03.02, abril de 2008.

Parámetros de esterilización para Europa y el Reino Unido según EN ISO 17664.
Parámetros de esterilización para Canadá según CSA ISO 17664.

³ El tiempo de exposición mínimo puede ampliarse a 18 minutos.

ADVERTENCIA: NO coloque el equipo dentro de una bandeja interior o una caja de esterilización para esterilización con vapor para uso inmediato.

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

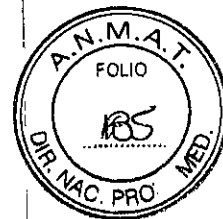
**PARÁMETROS DE CICLO VALIDADOS DE ESTERILIZACIÓN CON VAPOR:
PIEZAS DE MANO Y ACOPLAMIENTOS (CONTINUACIÓN)**

Método de envoltura	Ciclo	Temperatura de esterilización	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado
Sin envoltura	Eliminación dinámica de aire	132 °C	4 minutos	Sin tiempo de secado
	Gravedad	132 °C	10 minutos	Sin tiempo de secado

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

8549



Almacenamiento y manipulación

- Equipo estéril

ADVERTENCIAS:

- Transporte SIEMPRE con cuidado el equipo envuelto para no dañar la barrera estéril.
- Almacene SIEMPRE el equipo procesado y envuelto en un entorno controlado y evite valores extremos de temperatura y humedad.
- La excesiva manipulación del equipo envuelto aumentará la probabilidad de dañar la barrera estéril y puede favorecer la contaminación.

NOTA: Consulte las instrucciones de uso que se proporcionan con el envoltorio para esterilización para obtener información sobre la vida útil máxima.

- Equipo no estéril

Para prolongar la duración y garantizar el rendimiento y la seguridad, se recomienda usar el material de embalaje original para almacenar o transportar el equipo.


GABRIEL BOLDÁN
Rc. representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina


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

8549


Especificaciones del producto

ADVERTENCIA: Consulte SIEMPRE la documentación suministrada con los acoplamientos y los accesorios de corte para obtener información sobre los ciclos de trabajo y las instrucciones de uso específicos de cada producto.

PRECAUCIÓN: Almacene SIEMPRE el equipo en las condiciones ambientales especificadas durante toda su vida útil.

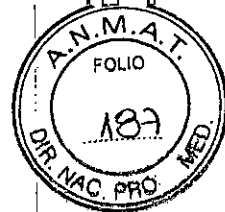
NOTA: Cuando se están utilizando, partes de los acoplamientos de taladro son piezas aplicadas. Para obtener información específica sobre las piezas aplicadas, consulte las instrucciones de uso suministradas con los acoplamientos.

Taladro

Modelo:	Taladro S2 (S2 Drill) (REF 5450-400-000)
Dimensiones:	123,5 mm de longitud 17 mm de diámetro
Longitud del cable:	4,6 m
Masa:	0,313 kg
Velocidad:	75.000 rpm
Modo de funcionamiento:	Discontinuo
Ciclo de trabajo:	Para obtener información sobre el ciclo de trabajo, consulte las instrucciones de uso suministradas con el acoplamiento.
Protección frente a penetración:	Equipo ordinario IPX0
Tipo de equipo:	 Pieza aplicada tipo BF

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



8549

Acoplamiento de Taladro

Modelo:	Acoplamiento recto de 4,0 cm (4.0cm Straight Attachment) (REF 5450-040-000)
Dimensiones:	64,6 mm de longitud 17,8 mm de diámetro
Masa:	0,028 kg

Modelo:	Acoplamiento irrigador recto de 4,0 cm (4.0cm Straight Irrigating Attachment) (REF 5450-040-001)
Dimensiones:	64,6 mm de longitud 17,8 mm de diámetro
Masa:	0,028 kg

Modelo:	Acoplamiento angulado de 4,0 cm (4.0cm Angled Attachment) (REF 5450-040-002)
Dimensiones:	123,0 mm de longitud 17,0 mm de diámetro
Masa:	0,081 kg

Modelo:	Acoplamiento irrigador angulado de 4,0 cm (4.0cm Angled Irrigating Attachment) (REF 5450-040-003)
Dimensiones:	123,0 mm de longitud 17,0 mm de diámetro
Masa:	0,081 kg

Modo de funcionamiento:	Discontinuo
Ciclo de trabajo:	10 minutos encendido y 1 minuto apagado, 6 veces
Reposo entre ciclos:	30 minutos



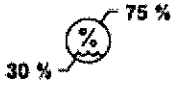
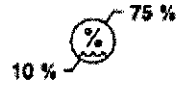


Temperatura máxima de las piezas aplicadas: Menos de 51 °C (temperatura máxima de superficie según lo comprobado siguiendo las normas indicadas en la *Certificación de seguridad de productos* de las instrucciones de uso suministradas con la consola).

GABRIEL BOLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

8549

Condiciones ambientales

Condiciones ambientales:	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Límite de temperatura:		
Límite de humedad:		
Límite de presión atmosférica:		

GABRIEL BOLDÁN
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 N°: 1-47-3110-3101-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8549** 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: Taladro y Accesorios.

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

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: El taladro S2 Drill está indicado para utilizarse con el sistema CORE de Stryker. Para uso con diversos acoplamientos y accesorios de corte, indicado para cortar, taladrar, escariar, descortezar y alisar huesos y tejidos relacionados en diversas intervenciones quirúrgicas, tales como neurológicas y otorrinolaringológicas, entre otras.

Modelo/s:

Fabricante 1:

✓

..//

5450-400-000 S2 Drill.

5450-040-000 Accesorio recto 4.0cm.

5450-040-001 Accesorio para irrigación recto 4.0cm.

5450-040-002 Accesorio en ángulo 4.0cm.

5450-040-003 Accesorio para irrigación en ángulo 4.0cm.

5450-040-011 Clip irrigación recto 4.0cm.

5450-040-013 Clip irrigación en ángulo 4.0cm.

Fabricante 2:

5540-009-010 Precisión redondo 1.0mm.

5540-009-015 Precisión redondo 1.5mm.

5540-009-020 Precisión redondo 2.0mm.

5540-009-025 Precisión redondo 2.5mm.

5540-009-030 Precisión redondo 3.0mm.

5540-009-040 Precisión redondo 4.0mm.

5540-009-050 Precisión redondo 5.0mm.

5540-009-060 Precisión redondo 6.0mm.

5540-009-075 Precisión redondo 7.5mm.


5540-009-090 Precisión redondo 9.0mm.

5540-009-305 Precisión redondo extendido 0.5mm.

5540-009-307 Precisión redondo extendido 0.7mm.

5540-009-310 Precisión redondo extendido 1.0mm.

5540-009-315 Precisión redondo extendido 1.5mm.

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a horizontal, slightly curved line on the right, resembling a stylized 'L' or a signature.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

- 5540-009-320 Precisión redondo extendido 2.0mm.
- 5540-009-330 Precisión redondo extendido 3.0mm.
- 5540-010-030 Redondo 3.0mm.
- 5540-010-040 Redondo 4.0mm.
- 5540-010-050 Redondo 5.0mm.
- 5540-010-060 Redondo 6.0mm.
- 5540-010-060 Redondo 6.0mm.
- 5540-010-075 Redondo 7.5mm.
- 5540-010-090 Redondo 9.0mm.
- 5540-010-330 Redondo extendido 3.0mm.
- 5540-011-010 Redondo fino diamante 1.0mm
- 5540-011-015 Redondo fino diamante 1.5mm.
- 5540-011-020 Redondo fino diamante 2.0mm.
- 5540-011-025 Redondo fino diamante 2.5mm.
- 5540-011-030 Redondo fino diamante 3.0mm.
- 5540-011-040 Redondo fino diamante 4.0mm.
- 5540-011-050 Redondo fino diamante 5.0mm.
- 5540-011-060 Redondo fino diamante 6.0mm.
- 5540-011-305 Redondo fino diamante extendido 0.5mm.
- 5540-011-307 Redondo fino diamante extendido 0.7mm.
- 5540-011-310 Redondo fino diamante extendido 1.0mm.
- 5540-011-315 Redondo fino diamante extendido 1.5mm.

..//

5540-011-320 Redondo fino diamante extendido 2.0mm.

5540-011-325 Redondo fino diamante extendido 2.5mm.

5540-011-330 Redondo fino diamante extendido 3.0mm.

5540-012-020 Redondo diamante 2.0mm.

5540-012-025 Redondo diamante 2.5mm.

5540-012-030 Redondo diamante 3.0mm.

5540-012-035 Redondo diamante 3.5mm.

5540-012-040 Redondo diamante 4.0mm.

5540-012-050 Redondo diamante 5.0mm.

5540-012-060 Redondo diamante 6.0mm.

5540-012-320 Redondo diamante extendido 2.0mm.

5540-012-330 Redondo diamante extendido 3.0mm.

5540-013-020 Redondo diamante grueso 2.0mm.

5540-013-030 Redondo diamante grueso 3.0mm.

5540-013-040 Redondo diamante grueso 4.0mm.

5540-013-050 Redondo diamante grueso 5.0mm.

5540-013-060 Redondo diamante grueso 6.0mm.

5540-013-320 Redondo diamante grueso extendido 2.0mm.

5540-013-330 Redondo diamante grueso extendido 3.0mm. Período de vida útil:

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombres de los fabricantes:

1) Stryker Instruments, Instruments Div.

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, stylized loop on the right.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2) Stryker Ireland Limited - Instruments Division.

Lugares de elaboración:

- 1) 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, Michigan 49001, Estados Unidos.
- 2) Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Condado de Cork, Irlanda.

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-525, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 OCT 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8549**

f

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.