



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

DISPOSICIÓN Nº

6400

BUENOS AIRES, 05 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8717-11-3 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

6400

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Aspiración Ultrasónica y nombre técnico Aspiradores 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.

5

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 258 a 260 y 261 a 271 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-594-489, 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.

8

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



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

DISPOSICIÓN Nº **6400**

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

PERMANENTE

Expediente Nº 1-47-8717-11-3

DISPOSICIÓN Nº

je

6400

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6400**

Nombre descriptivo: Sistema de Aspiración Ultrasónica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-208 – Aspiradores.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizadas en procedimientos quirúrgicos en los cuales se hace necesaria la fragmentación, emulsificación y aspiración de tejido óseo blando y duro. Entre los procedimientos se incluyen intervenciones en: neurocirugía, gastroenterología y cirugías de otros órganos abdominales, urología, cirugía plástica y reconstructiva, cirugía general, cirugía ortopédica, cirugía ginecológica, cirugía torácica, cirugía laparoscópica y toracoscópica.

Modelo/s: Sonopet (compuesto por consola, pedal de comando, puntas, cureta para hueso)

Vida útil: 3 (tres) años para los accesorios estériles.

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

Nombre del fabricante:

1) Stryker Medtech K.K. 2) Stryker Instruments / Instrument Division

Lugar/es de elaboración:

1)1131-1 Higashi Naganuma, Inagi, Tokio 206-0802, Japón.

2)4100 East Milham Av., Kalamazoo Michigan, 49001, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-8717-11-3

DISPOSICIÓN Nº **6400**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



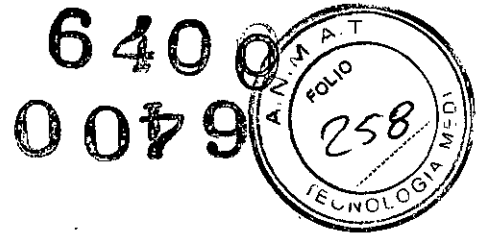
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

.....**6400**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS - Equipos

Stryker®

Sistema de Aspiración Ultrasónica
Modelo: Sonopet

Origen:

Nombre del fabricante:

1. Stryker Medtech K.K.
2. Stryker Instruments / Instruments Division

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1. 1131-1, Higashi-Naganuma - Inagi, Tokio 206-0802, Japón
2. 4100 East Milham Av - Kalamazoo michigan Estados Unidos

Importador: STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro - C1127AAB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Nº de serie: XXX

Fecha de fabricación: XX/XX/XXXX

Fecha de vencimiento: No Corresponde

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Intervalo de tensión de
entrada: 230 V ~

Frecuencia: 50/60 Hz

Requisitos de alimentación: 1 A

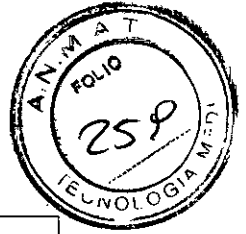
Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio - MN 13520

AUTORIZADO POR ANMAT PM - 594-489

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

GABRIEL TARASCIO
Farmacéutico
Southern Cone

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



PROYECTO DE ROTULOS – Accesorios Estériles

Stryker®

Sistema de Aspiración Ultrasónica
Modelo: Sonopet

Origen:

Nombre del fabricante:

1. Stryker Medtech K.K.
2. Stryker Instruments / Instruments Division

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1. 1131-1, Higashi-Naganuma - Inagi, Tokio 206-0802, Japón.
2. 4100 East Milham Av – Kalamazoo michigan Estados Unidos.

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Nº de lote: XXX

Fecha de fabricación: XX/XX/XXXX

Fecha de vencimiento: XX/XX/XXXX

Esterilizado por Óxido de Etileno.

No reutilizar

No re-esterilizar


Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

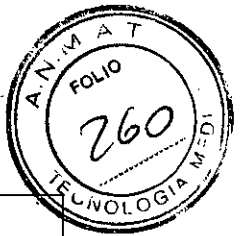
AUTORIZADO POR ANMAT PM - 594-489

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


GABRIEL TARASCIO
Reg. N.º 13520
Stryker Corporation
Southern Cross


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

6400



PROYECTO DE ROTULOS – Accesorios no Estériles

Stryker®

Sistema de Aspiración Ultrasónica
Modelo: Sonopet

Origen:

Nombre del fabricante:

1. Stryker Medtech K.K.
2. Stryker Instruments / Instruments Division

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1. 1131-1, Higashi-Naganuma - Inagi, Tokio 206-0802, Japón.
2. 4100 East Milham Av – Kalamazoo michigan Estados Unidos.

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Nº de lote: XXX

Fecha de fabricación: XX/XX/XXXX

Fecha de vencimiento: No Corresponde

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

AUTORIZADO POR ANMAT PM - 594-489

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GABRIEL TARASCIO
Farmacéutico - M.N. 13520
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

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

6400



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Stryker®

Sistema de Aspiración Ultrasónica
Modelo: Sonopet

Origen:

Nombre del fabricante:

1. Stryker Medtech K.K.
2. Stryker Instruments / Instruments Division

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1. 1131-1, Higashi-Naganuma - Inagi, Tokio 206-0802, Japón.
2. 4100 East Milham Av - Kalamazoo michigan Estados Unidos.

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Estéril por Óxido de Etileno (accesorios estériles).

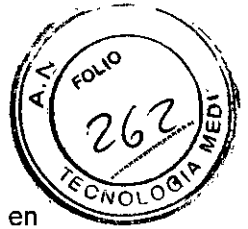
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

AUTORIZADO POR ANMAT PM - 594-489

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



INDICACIONES

El sistema de aspiración quirúrgica por ultrasonido SONOPET está indicado para uso en procedimientos quirúrgicos en los cuales se hace necesaria la fragmentación, emulsificación y aspiración de tejido óseo blando y duro. Entre otros procedimientos se incluyen intervenciones en: neurocirugía, gastroenterología y cirugías de otros órganos abdominales, urología, cirugía plástica y reconstructiva, cirugía general, cirugía ortopédica, cirugía ginecológica, cirugía torácica, cirugía laparoscópica y toracoscópica.

FORMAS DE USO

Para conectar los componentes del sistema

1 Para acoplar la percha IV (figura 1)

Acople la percha IV a la consola de forma segura.

• Utilice SIEMPRE la percha IV suministrada con la consola. El uso de una percha IV más alta podría doblar el tubo de irrigación y restringir flujo de líquido de irrigación, u ocasionar fugas de líquido después de los rodillos de la bomba.

- a. Inserte la percha IV en el soporte para la percha IV en la consola.
- b. Apriete la percha IV con el botón de tornillo.

2 Para instalar el depósito de aspiración y conectar el conjunto de tubo de extensión con filtro (figura 1)

- a. Introduzca un contenedor en el depósito de aspiración. Compruebe que la tapa del contenedor del depósito este bien apretado sobre el depósito de aspiración.
- b. Conecte el tubo pequeño acoplado al VACUUM PORT de la tapa del contenedor del depósito al conector en T del depósito de aspiración reutilizable.
- c. Conecte el tubo de extensión con filtro a un extremo del conector en T.
Si utiliza el depósito de aspiración desechable, conecte el tubo de extensión con filtro al VACUUM PORT de la tapa del depósito.
- d. Coloque el depósito de aspiración reutilizable en su soporte para fijarlo al carro.
- e. Conecte el tubo de extensión con filtro al puerto de la consola que lleva la marca SUCTION PORT (puerto de aspiración).

3 Para conectar el conmutador de pedal y el cable de alimentación de la consola (figura 1)

- a. Inserte el conector del cable del conmutador de pedal en la toma correspondiente de la consola, gírelo y bloquéelo.
- b. Ponga el conmutador de pedal en un lugar seguro para evitar que se active accidentalmente.
- c. Inserte el conector del cable de alimentación de la consola en una toma eléctrica apta para uso hospitalario.

GABRIEL TARACCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

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

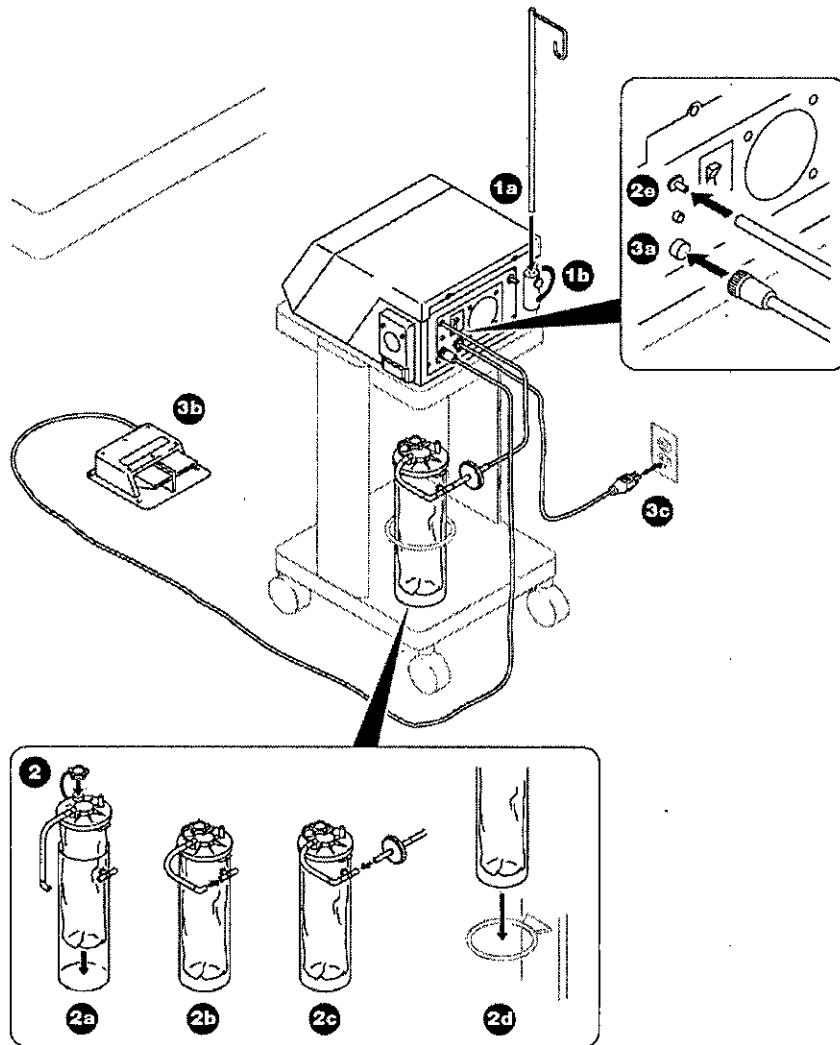


Figura 1 – Para conectar los componentes del sistema

4 Para conectar la pieza de mano a los tubos de irrigación y aspiración (figura 2)

NOTA: Todo el conjunto de tubo de irrigación y aspiración de dos vías, estéril y de un solo uso deben pasarse por el campo estéril para su conexión con la pieza de mano.

- a. Acople el tubo de irrigación del conjunto de tubo de dos vías al puerto de irrigación de la pieza de mano. Consulte las instrucciones de uso suministradas con la pieza de mano.
- b. Acople el tubo de aspiración del conjunto de tubo de dos vías al puerto de aspiración de la pieza de mano. Consulte las instrucciones de uso suministradas con la pieza de mano.
- c. Acople el conjunto de tubo de dos vías en toda la longitud del cable de la pieza de mano con los clips fijados al conjunto de tubo.

NOTA: Asegúrese de que la pieza de mano y una longitud suficiente de su cable estén seguros en el campo estéril.

5 Para instalar la bolsa del líquido de irrigación y el tubo de irrigación (figura 2)

NOTAS:

El depósito de aspiración y los extremos con púas de irrigación del conjunto de tubo de irrigación y aspiración de dos vías, estéril y de un solo uso debe pasarse por el campo no estéril para instalar el tubo de irrigación en la bomba de irrigación.

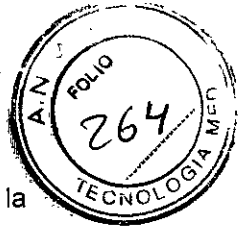
Asegúrese de que la bolsa de líquido de irrigación este segura y conectada como es debido.

Asegúrese de que el tubo de irrigación este correctamente conectado y que pase como es debido a través de la bomba de irrigación.

- a. Suspense una bolsa de líquido de irrigación de la percha IV.
- b. Tire del botón de la cubierta de la bomba hacia fuera y levante la cubierta.
- c. Pase el tubo de irrigación por el hueco. Consulte la etiqueta FLECHA en la bomba de

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

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone



irrigación.

NOTA: Asegúrese de que el extremo con tapón del tubo de irrigación se encuentre entre la bomba y la bolsa de líquido de irrigación.

d. Cierre la cubierta de la bomba de irrigación.

NOTA: Asegúrese de que se escucha un «clic» sonoro para indicar que la cubierta se ha cerrado correctamente.

e. Conecte el extremo con tapón o púa del tubo de irrigación a la bolsa de líquido de irrigación.

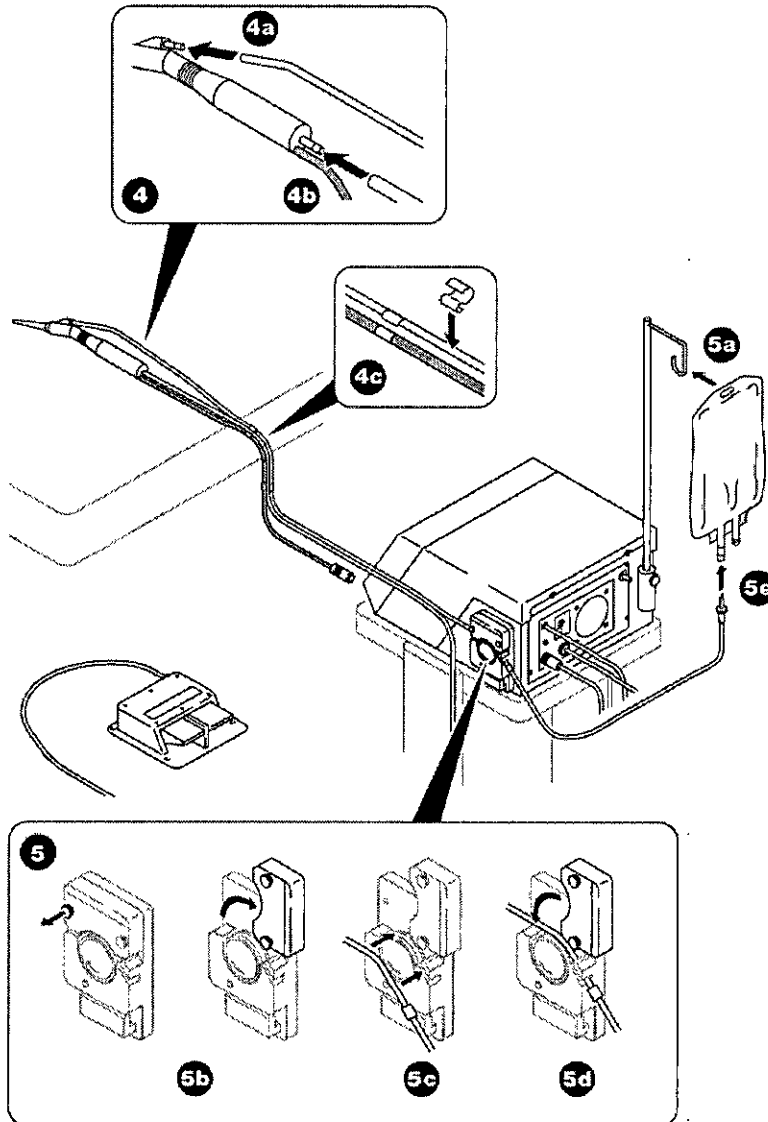


Figura 2 – Para conectar los componentes del sistema

6 Para instalar el tubo de aspiración (figura 3)

NOTAS:

El conjunto de tubo de irrigación y aspiración dos vías, estéril y de un solo uso debe pasarse por el campo no estéril para instalar el tubo de aspiración en la válvula de presión.

Asegúrese de que SUC/IRR MODE este en el modo STD. Durante la instalación del tubo de aspiración.

a. Pase el tubo de aspiración por la válvula de presión de aspiración.

NOTA: Consulte el Apéndice para instalar el depósito de aspiración desechable.

b. Conecte el extremo del tubo de aspiración a la parte superior de la tapa del contenedor del depósito de aspiración o al depósito de aspiración desechable que lleva la marca PATIENT PORT.

7 Para conectar la pieza de mano a la consola (figura 3)

a. Coloque la pieza de mano en una ubicación segura, protegida y estéril.

NOTA: El conector del cable de la pieza de mano con la tapa de esterilización instalada debe

[Handwritten signature]
GABRIEL TARACCIO
 Quality Assurance &
 Regulatory Affairs Manager
 Stryker Corporation
 Southfield, MI

ESTEBAN ZURZOLI
 Farmacéutico N.15643
 Co-Director Técnico
 Stryker Corporation Suc. Arg.

pasarse por el campo no estéril para enchufar el conector a la consola.

b. Quite la tapa de esterilización del conector del cable de la pieza de mano fuera del campo estéril.

Introduzca el conector en la toma de la pieza de mano de la consola hasta que encaje con un chasquido en la posición adecuada.

Para accionar la consola del sistema (figura 4)

NOTA: Cuando se enciende la consola, sus ventanas mostrarán los ajustes iniciales de los valores, que son los siguientes: US POWER 5%, SUCTION 50% e IRRIGATION 15 ml/min.

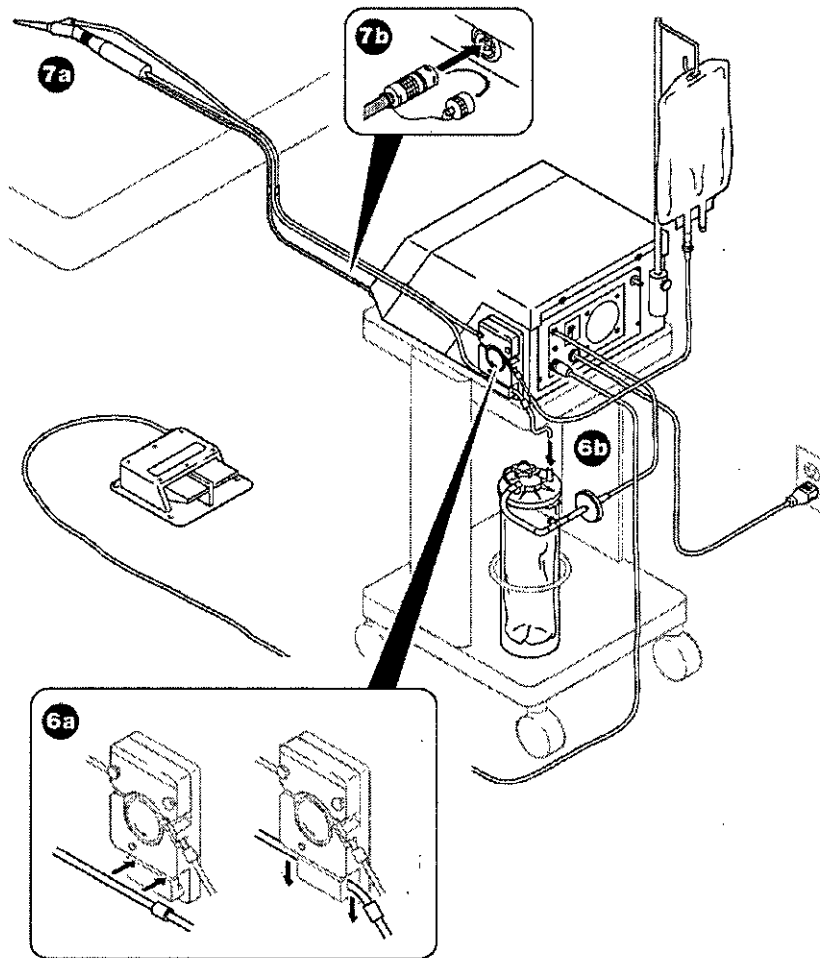


Figura 3 – Para conectar los componentes del sistema

Para aplicar alimentación y cebar el tubo de irrigación

1. Coloque el interruptor de alimentación en la posición de encendido.
2. Pulse y suelte el botón PRIME en la bomba de irrigación.

NOTAS:

La bomba funcionará durante aproximadamente un minuto para suministrar líquido de irrigación a la punta de la pieza de mano.

El botón de cebado puede pulsarse una SEGUNDA vez antes de un minuto para detener el flujo de irrigación.

3. Observe el extremo distal de la punta de la pieza de mano para ver el flujo de irrigación. Pulse el botón de cebado en la bomba de irrigación para detener el flujo de irrigación después de observarlo.

NOTA: El tejido bien hidratado requiere menos irrigación y aspiración. El tejido fibroso requiere más irrigación y aspiración. Consulte la tabla Ajustes recomendados antes de seleccionar los ajustes adecuados de vibración, aspiración e irrigación.

(Firma manuscrita)

GABRIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone

(Firma manuscrita)

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15543
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

6400



Ajustes recomendados:

US	POWER	SUCTION	IRRIGATION
Tejido blando:	50%	50%	15 ml/min.
Tejido duro:	100%	50%	18 ml/min.

4. Seleccione los ajustes adecuados de US Power (nivel de vibración ultrasónica), aspiración e Irrigación. Ajuste asimismo el modo de aspiración e irrigación según sea necesario y verifique el adecuado funcionamiento de la consola.

Para seleccionar el nivel de vibración ultrasónica – US POWER

Pulse los botones de control AUMENTAR o DISMINUIR de US POWER para aumentar o disminuir, respectivamente, el nivel de vibración, de acuerdo con las preferencias del cirujano. NOTA: Aunque en la ventana US POWER de la consola se muestre el nivel de vibración seleccionado, la vibración de la pieza de mano únicamente se activará cuando se presione el pedal US del conmutador de pedal.

Para ajustar el nivel de aspiración – SUCTION

Pulse los botones de control AUMENTAR o DISMINUIR de SUCTION para aumentar o disminuir el nivel de aspiración, respectivamente, de acuerdo con las preferencias del cirujano.

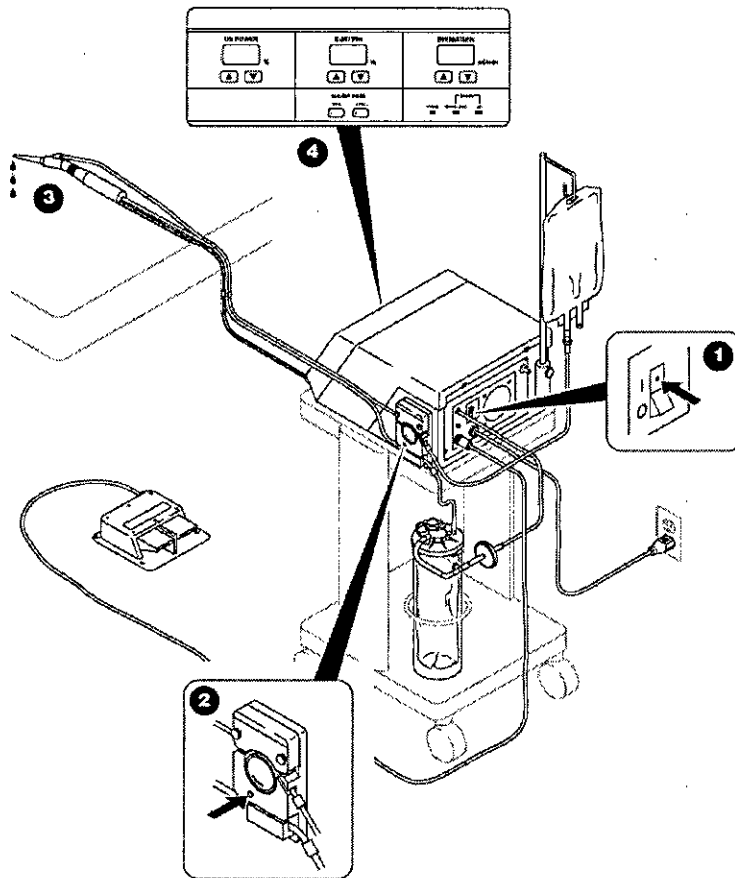


Figura 4 – Para accionar la consola del sistema

Seleccionar el nivel del volumen de irrigación – IRRIGATION

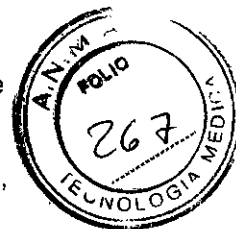
Pulse los botones de control AUMENTAR o DISMINUIR de IRRIGATION para aumentar o disminuir el volumen de irrigación, respectivamente, de acuerdo con las preferencias del cirujano.

NOTAS:

Aunque en la ventana IRRIGATION de la consola se muestre el nivel de volumen de irrigación

GABRIEL FARRUCIO
 Gerente A. Curativo
 Regulatory Affairs Manager
 Stryker Corporation
 Southern Cone

ESTEBAN ZURZOLI
 Farmacéutico M.N. 15543
 Co-Director Técnico
 Stryker Corporation Suc. Arg.



seleccionado, la irrigación de la pieza de mano únicamente fluirá en el modo SYNC cuando se presione el pedal US del conmutador de pedal.

Cierta cantidad de irrigación fluirá en todo momento en el modo STD para evitar que se obstruya la punta de la pieza de mano y mantenerla fría. Tras unos dos minutos de inactividad, cesará la irrigación.

Selección del modo de aspiración e irrigación – SUC/IRR MODE

Seleccione SIEMPRE el modo de SUCTION/IRRIGATION correcto en función del procedimiento quirúrgico.

Pulse los botones STD o SYNC, de acuerdo con las preferencias del cirujano y el procedimiento quirúrgico.

SUC/IRR Mode	Funcionamiento	Procedimiento quirúrgico
STD (predeterminado)	La aspiración e irrigación permanecen a una velocidad reducida tras soltar el pedal US. Tras dos minutos de inactividad, la irrigación y aspiración se reducen de manera significativa.	Todos los procedimientos quirúrgicos que requieran puntas de titanio huecas para la pieza de mano.
SYNC	La irrigación y la aspiración se activan ÚNICAMENTE al presionar el pedal US.	En procedimientos laparoscópicos o al usar una punta de bisturí serrada Nakagawa; conserva el líquido de irrigación, mantiene el neumoperitoneo durante un procedimiento laparoscópico.

Para verificar el funcionamiento de la pieza de mano y del conmutador de pedal

1. Sujete la pieza de mano y la punta ultrasónica de modo seguro. Presione el pedal US del conmutador de pedal.

NOTA: Se percibirá un tono sonoro, inicialmente continuo y posteriormente intermitente, cuando se presione el pedal US del conmutador de pedal durante su funcionamiento.

2. Observe las funciones de vibración, aspiración e irrigación de la pieza de mano, y constatare que funcionan bien.

NOTAS:

- Si se escuchan sonidos metálicos agudos raros, consulte la Guía para la solución de problemas.
- Asegúrese de que el líquido de irrigación en la punta de la pieza de mano se atomiza cuando se aplican vibraciones y la punta no presenta obstrucciones. Si no se observa atomización, compruebe si la punta y su cubierta están bien instaladas. Consulte las instrucciones de uso suministradas con la pieza de mano.
- 3. Asegúrese de que el conmutador de pedal esté en una posición segura y presione el pedal IRR del conmutador de pedal.
- 4. Observe el flujo rápido del líquido de irrigación en la punta de la pieza de mano.
- 5. El sistema está ahora listo para utilizarse.

Para poner en funcionamiento la pieza de mano durante la cirugía

Al utilizar la pieza de mano, NO aplique una presión excesiva sobre la punta ultrasónica ni la someta a cargas laterales. En caso contrario, podría sobrecalentarse la pieza de mano. NO permita que el conmutador de pedal se active accidentalmente. Coloque el conmutador de pedal en un área segura.

NO utilice vibración si no circula líquido de irrigación por la punta de la pieza de mano a una velocidad de al menos 3 ml/minuto.

Inspeccione SIEMPRE la punta ultrasónica de la pieza de mano y la cubierta de la punta antes, durante y después del uso. NO utilice ningún componente que presente daños.

Retírelas y sustitúyalas cuando sea necesario. Consulte las instrucciones de uso suministradas con la pieza de mano.



ESSEL TAMANCIO
Quality Assurance
Stryker Corporation
3800 O. ...
Southern Cone

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



Dirija SIEMPRE la punta distal de la pieza de mano al tejido o material que desee quitar. En caso contrario, se podría quitar tejido de forma indiscriminada y producir lesiones al paciente. Asegurese SIEMPRE de que la pieza de mano este segura y no se caiga cuando no se encuentre en uso.

NO ponga la pieza de mano sobre el paciente.

Sustituya SIEMPRE la punta ultrasonica si persiste una situacion mostrada en los indicadores. Resuelva SIEMPRE cualquier situacion mostrada en los indicadores antes de continuar usando el sistema. Consulte la Guía para la solución de problemas.

Antes de cerrar el lugar de la cirugia, inspeccione SIEMPRE la punta de la pieza de mano y la cubierta de la punta para ver si presentan danos.

Asegurese SIEMPRE de que no haya fragmentos en el lugar de la cirugia.

PRECAUCIONES:

- NO golpee la punta ultrasonica contra un objeto metalico o quirurgico durante la vibracion.
- Maneje SIEMPRE la pieza de mano con cuidado.

NO deje que la pieza de mano se caiga.

NOTA: Si disminuye la aspiracion, inspeccione el lumen interno de la punta o el interior del tubo de aspiracion para ver si hay obstrucciones. Consulte Para despejar la pieza de mano durante la intervencion quirúrgica.

Para despejar la pieza de mano durante la intervencion quirúrgica

ADVERTENCIA:

Tras despejar la pieza de mano, reajuste SIEMPRE los valores US POWER y SUCTION a sus niveles operativos seguros antes de su uso quirurgico.

PRECAUCIÓN: Si la punta del conjunto (Nano Set Tip) esta instalada en la pieza de mano, despeje SIEMPRE la punta usando una varilla de limpieza especial suministrada con la punta.

1. Aspire periodicamente liquido esteril a traves de la punta de la pieza de mano para evitar que se obstruya durante la cirugia. Coloque la punta de la pieza de mano en liquido de irrigacion y active la pieza de mano a US POWER 100% y SUCTION 100%.
2. Inserte la guia metalica de limpieza esteril en el centro de la punta de la pieza de mano o en el puerto de aspiracion de la pieza de mano si esta se obstruye (figura 5).
3. Quite los tubos que esten conectados a los puertos de irrigacion y aspiracion de la pieza de mano, y lavelos con ayuda de una jeringa y liquido de irrigacion, si fuera necesario.



Figura 5 – Para despejar la punta de la pieza de mano

Para apagar y desconectar los componentes del sistema

ADVERTENCIAS:

- Al manipular cualquier producto hemoderivado, siga la normativa local vigente referente a la prevencion y transmision de infecciones de transmision hematica.
- La manipulacion de residuos biopeligrosos conlleva un riesgo. Siga SIEMPRE la normativa local vigente que regula los residuos biopeligrosos para manipular y eliminar de forma segura los residuos quirurgicos.

Para limpiar la consola y el conmutador de pedal

1. Asegúrese de que la consola este apagada y desconectada de la alimentacion del centro antes de limpiarla.
2. Limpie suavemente las superficies externas de la consola y del conmutador de pedal, incluidos cables y conectores, con un paño desechable humedecido con una solución de limpieza o un desinfectante hospitalario no abrasivo y agua.
3. Seque la consola y el conmutador de pedal con aire comprimido apto para uso hospitalario o una toalla sin pelusa. NO conecte la consola a la alimentacion del centro hasta que este

(Handwritten signature)
GABRIEL TARASCIO
 Quality Assurance
 Regulatory Affairs Manager
 Stryker Corporation
 Southern Cross

(Handwritten signature)
ESTEBAN ZORZOLI
 Farmaceutico - M.N.15643
 Co-Director Técnico
 Stryker Corporation S.A.S. Arg.

6400



completamente seca.

4. Inspeccione la consola y el conmutador de pedal para ver si presentan daños.

Para lavar la vía de líquido de la pieza de mano antes de quitarla

ADVERTENCIA:

NO extraiga disolventes orgánicos mediante aspiración de la consola a través de la pieza de mano. En caso contrario, podrían degradarse los elementos internos del filtro e introducirse líquido en la consola.

NOTA: Si la punta de la pieza de mano o el conducto del interior de la pieza de mano estuvieran obstruidos, inserte la guía metálica de limpieza en el centro de la punta.

1. Seleccione un valor de US POWER de 100% en la consola.
2. Seleccione un valor de SUCTION de 100% en la consola.
3. Presione el pedal US del conmutador de pedal y aspire el agua destilada o el líquido estéril a través de la pieza de mano y la punta durante 15 segundos.

Para quitar la pieza de mano para su limpieza y esterilización

ADVERTENCIA: Siga la normativa local vigente que regula la manipulación y eliminación de objetos cortopunzantes y de residuos potencialmente biopeligrosos.

1. Elimine todos los residuos quirúrgicos líquidos de los tubos de aspiración antes de desconectarlos.
 2. Quite los tubos de irrigación y de aspiración de la pieza de mano.
 3. Desconecte de la consola el conector del cable de la pieza de mano.
 4. Limpie la pieza de mano con un paño suave, no abrasivo, para eliminar la suciedad visible y el líquido quirúrgico.
 5. Quite la punta ultrasónica y la cubierta de la punta.
- Consulte las instrucciones de uso suministradas con la pieza de mano.
6. Prepare la pieza de mano para la limpieza y la esterilización. Consulte las instrucciones de uso suministradas con la pieza de mano.

Para quitar y eliminar los componentes desechables y limpiar el depósito de aspiración

ADVERTENCIA: NO reutilice los accesorios desechables de un solo uso. Todos los accesorios desechables son para UN SOLO USO.

1. Coloque el interruptor de ALIMENTACION en la posición de APAGADO.
 2. Desconecte los conjuntos de tubo desechables de la consola y de la tapa del depósito de aspiración.
- Elimine los conjuntos de tubo contaminados en la forma adecuada.
3. Cierre todos los puertos abiertos, y retire el contenedor de un solo uso del depósito de aspiración reutilizable o el depósito de aspiración desechable del carro. Deseche el contenedor o el depósito desechable de forma adecuada.
 4. Limpie el depósito de aspiración reutilizable con un paño suave, no abrasivo, humedecido con un agente limpiador neutro apto para uso hospitalario, según sea necesario.

Para desconectar, limpiar y almacenar el cable de alimentación de la consola y el conmutador de pedal

1. Extraiga el conector del cable de alimentación de la consola de la toma eléctrica apta para uso hospitalario.
2. Limpie el cable de alimentación con un paño suave, no abrasivo, humedecido con un agente limpiador neutro apto para uso hospitalario, si fuera necesario.
3. Enrolle y cuelgue el cable de alimentación de la consola en el soporte del carro, si está disponible.
4. Extraiga el conector del cable del conmutador de pedal de la toma correspondiente en la consola.
5. Limpie el conmutador de pedal y el cable del conmutador de pedal con un paño suave, no

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

CARRIL TARRACIO
Quality Assurance
Regulatory Affairs Manager
Stryker Corporation
Southern Cone



abrasivo, humedecido con un agente limpiador neutro apto para uso hospitalario, si fuera necesario.

6. Enrolle el cable del conmutador de pedal e inserte el conmutador de pedal en el soporte del carro, si esta disponible.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Advertencias

Este equipo solo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas. Antes de utilizar cualquier componente del sistema o 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 utilizarlos.

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 concreta.

Las posibles complicaciones conocidas de la aspiración ultrasónica, si bien raras desde el Punto de vista estadístico, son hemorragia y quemaduras tisulares. Solo deberán utilizar este Equipo los profesionales sanitarios que tengan la debida formación para prevenir y tratar estas complicaciones conocidas.

Al recibir el producto y antes de cada uso, accione el equipo e inspeccione cada componente para ver si presenta danos. Consulte los criterios de inspección en Mantenimiento periódico.

NO utilice ningún componente que presente danos.

NO utilice este equipo en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.

Al usar equipos médicos eléctricos como este sistema, tome precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). Instale y ponga en servicio este sistema de acuerdo con la información sobre CEM contenida en este manual. Los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento del sistema.

NO utilice este sistema ni sus componentes dentro de un campo magnético ni en sus proximidades. Retire SIEMPRE el sistema del campo magnético durante una resonancia magnética (RM).

NO apile ni coloque ningún equipo sobre la consola o cerca de ella.

Coloque SIEMPRE la consola sobre una superficie estable y asegúrese de que la consola este segura.

Utilice un carro aprobado por Stryker para asegurar y ubicar la consola fuera del campo estéril. El soporte del depósito de aspiración del carro asegura el depósito y evita que se caiga o que se pueda verter su contenido.

Utilice solamente componentes y accesorios aprobados por Stryker, a menos que se especifique lo contrario. El uso de otros accesorios podría aumentar las emisiones electromagnéticas, disminuir la inmunidad electromagnética del sistema, aumentar la corriente de fuga total o degradar el funcionamiento del sistema y provocar su posible sobrecalentamiento.

- NO modifique ningún componente ni accesorio.
- NO reutilice los accesorios desechables de un solo uso. Todos los accesorios desechables son para UN SOLO USO.

Precauciones

Instale el sistema en un área que no este expuesta de forma directa a líquidos.

Instale el sistema en un área protegida de las corrientes de aire directas de aparatos de calefacción, aire acondicionado o humidificación.

Instale el sistema en un área que deje un espacio adecuado alrededor del sistema para su ventilación y fácil acceso. NO bloquee ni obstruya la cubierta del ventilador de refrigeración en la consola.

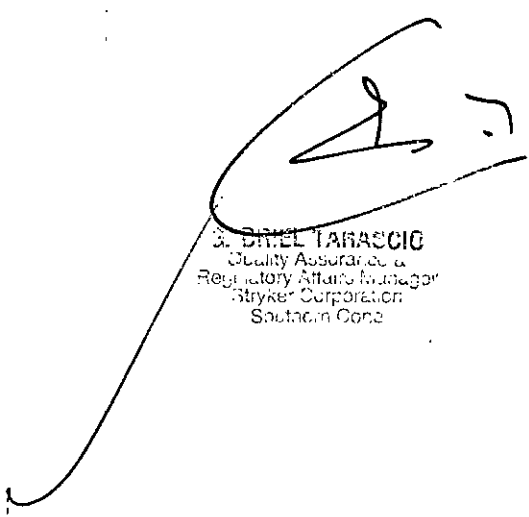
Precauciones y Advertencias para instalar el depósito de aspiración y conectar el conjunto de

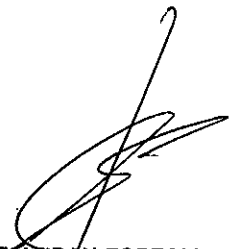


tubo de extensión con filtro (figura 1):

Use SIEMPRE la consola para proporcionar aspiración a la pieza de mano. NO use el sistema de aspiración de pared del hospital.

- Instale SIEMPRE el conjunto de tubo de extensión con filtro entre la consola y el depósito de aspiración. NO quite el filtro del conjunto de tubo de extensión con filtro. Si no se siguen estas instrucciones, podrían entrar residuos líquidos biopeligrosos en la consola.
- Si entra líquido quirúrgico en el conjunto del tubo de filtración, cambie SIEMPRE el depósito o el contenedor de aspiración, y el conjunto de tubo de extensión con filtro.
- NO utilice el sistema si se producen fugas de residuos de líquidos quirúrgicos procedentes de la consola. Desconecte de inmediato la alimentación eléctrica y llame al servicio de Atención al Cliente de Stryker.
- Compruebe que la tapa del contenedor del depósito este bien apretado sobre el depósito de aspiración.
- No permite NUNCA que el contenedor del depósito se llene hasta arriba y rebose.
- Coloque SIEMPRE el depósito de aspiración en un lugar que permita la visualización óptima del nivel del contenido.
- Asegúrese SIEMPRE de que los puertos no utilizados de la tapa del contenedor del depósito o del depósito de aspiración reutilizable y sus tapas estén bien cerrados.
- La escala del depósito no es un instrumento de diagnóstico. NO utilice la escala para calcular la cantidad exacta de líquido perdido del paciente.


D. DANIEL TARASCIO
Quality Assurance &
Respiratory Affairs Manager
Stryker Corporation
Solutra, Inc.


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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8717-11-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6400** 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 Aspiración Ultrasónica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-208 – Aspiradores.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizadas en procedimientos quirúrgicos en los cuales se hace necesaria la fragmentación, emulsificación y aspiración de tejido óseo blando y duro. Entre los procedimientos se incluyen intervenciones en: neurocirugía, gastroenterología y cirugías de otros órganos abdominales, urología, cirugía plástica y reconstructiva, cirugía general, cirugía ortopédica, cirugía ginecológica, cirugía torácica, cirugía laparoscópica y toracoscópica.

Modelo/s: Sonopet (compuesto por consola, pedal de comando, puntas, cureta para hueso)

Vida útil: 3 (tres) años para los accesorios estériles.

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

Nombre del fabricante:

1) Stryker Medtech K.K. 2) Stryker Instruments / Instrument Division

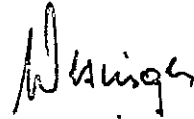
Lugar/es de elaboración:

1)1131-1 Higashi Naganuma, Inagi, Tokio 206-0802, Japón.

2)4100 East Milham Av., Kalamazoo Michigan, 49001, Estados Unidos.

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-489, en la Ciudad de Buenos Aires, a0.5 SEP 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6400**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.