



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

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

DISPOSICIÓN Nº **7950**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-7448-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA S.A. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos

//..



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

DISPOSICIÓN Nº **7950**

..//

8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca STRYKER, nombre descriptivo PIEZAS DE MANO GIRATORIA PARA SIERRAS Y ACCESORIOS, y nombre técnico PIEZAS DE MANO, PARA CIRUGÍA, de acuerdo a lo solicitado, por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 140 a 141 y 144 a 152 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. 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-594-471, 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

//..



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

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

DISPOSICIÓN Nº **7950**

..//

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-7448-10-6

DISPOSICIÓN Nº **7950**

Dr. OTTO A. LORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 N° .....7950.....

Nombre descriptivo: PIEZAS DE MANO GIRATORIA PARA SIERRAS Y  
ACCESORIOS.

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

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La Sierra Sagital de alto rendimiento del Sistema  
Eléctrico System 6 de Stryker se usa con el sistema del Equipo Consolidado para  
Quirófano CORE (Consolidated Operating Room Equipment). Está indicado para  
emplearse en una serie de procedimientos ortopédicos que incluyen cortar,  
perforar, fresar, decorticar y alisar hueso y otros tejidos relacionados.

El cartucho Stryker Precision y el Cartucho Falcon son accesorios de corte  
estériles, de un solo uso y están indicados para cortar, perforar, fresar,  
decorticar y alisar el hueso y otros tejidos relacionados con éste en una serie de  
procedimientos relacionados.

Modelo/s: Sistema 6

4107-008-000 protector sierra esternotomo

4300-000-000 Cordless drivers 3 pieza de mano

5400-050-000 Consola CORE

6102-451-000 caja de esterilización (1 piezas de mano)

6102-452-000 caja de esterilización (2 piezas de mano)

6102-453-000 caja de esterilización esternotomo (plástico)

6102-454-000 caja de esterilización (3 piezas de mano)

6102-455-000 Sistema 6 caja de esterilización aséptica



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

..//

- 6102-456-000 ESTUCHE PARA ESTERILIZACION PEQUEÑO ASEPTICO
- 6110-120-000 system 6 cargador de bateria
- 6110-412-000 modulo CD2 (bateria 4112)
- 6110-422-000 modulo diagnostico CD2 (baterias 4212 y 4215)
- 6110-426-000 modulo aseptico (baterias 4126-110-000 y 4222-110-000)
- 6110-625-000 System 6 modulo cargador (baterias 6215, 6212 y 6126-110)
- 6113-089-090 Lámina Sagital System 6 (13X90X0,89mm)
- 6113-107-090 Lámina Sagital System 6 (13X90X1,07mm)
- 6113-127-090 Lámina Sagital System 6 (13X90X1,27mm)
- 6113-137-090 Lámina Sagital System 6 (13X90X1,37mm)
- 6118-089-075 Lámina Sagital System 6 (18X75X0,89mm)
- 6118-089-090 Lámina Sagital System 6 (18X90X0,89mm)
- 6118-097-090 Lámina Sagital System 6 (18X90X0,97mm)
- 6118-119-090 Lámina Sagital System 6 (18X90X1,19mm)
- 6118-127-090 Lámina Sagital System 6 (18X90X1,27mm)
- 6118-127-100 Lámina Sagital System 6 (18X100X1,27mm)
- 6118-137-090 Lámina Sagital System 6 (18X90X1,37mm)
- 6118-147-060 Lámina Sagital System 6 (18X60X1,47mm)
- 6126-130-000 System 6 proteccion de transferencia
- 6203-000-000 pieza giratoria de gatillo simple
- 6203-026-000 PORTA ALAMBRE AJUSTABLE SYSTEM 6
- 6203-036-000 PORTA ALAMBRE UNICO DISPARO SYSTEM.6
- 6203-062-000 boquilla de alambre
- 6203-063-000 boquilla de alambre ajust de 0,028"-0,071"
- 6203-110-000 conexion rapida pequena Synthes
- 6203-113-000 adaptador Hudson
- 6203-125-000 boquilla de espiga
- 6203-126-000 introductor de agujas ajust. 0,079"-0,126"

5.

//..



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

..//

- 6203-131-000 portabroca ajust. Con llave de 1/4" Stryker
- 6203-132-000 portabroca ajust. Con llave de 5/32" Stryker
- 6203-133-000 portabroca ajust. sin llave de 1/4" Stryker
- 6203-134-000 portabroca ajust. sin llave de 1/8" Stryker
- 6203-135-000 adaptador Hudson Trinkle modif.
- 6203-136-000 MANDRIL CLAVIJA UNICO DISPARO SYSTEM 6
- 6203-160-000 adaptador Trinkle
- 6203-210-000 adaptador Synthes® fresador grande
- 6203-215-000 adaptador Synthes® fresador DHS
- 6203-226-000 introductor de agujas ajust. 0,118"-0,165"
- 6203-236-000 PORTA CLAVIJA DISPARO UNICO SYSTEM 6
- 6205-000-000 pieza giratoria de gatillo doble
- 6206-000-000 sierra reciproca
- 6207-000-000 sierra esternotomo
- 6207-097-101 Lámina para esternón System 6 - 30,5mmX1,02mm
- 6207-098-101s1 Lámina sierra para esternón System 6 - Envase con 10 u
- 6208-000-000 sierra sagital
- 6209-000-000 sierra de punta oscilante Precision™
- 6212-000-000 System 6 bateria pequena
- 6213-119-070 Lámina sagital System 6 (13 X 90 X 1,19mm) (GIM)
- 6213-127-070 Lámina sagital System 6 (13 X 90 X 1,27mm) (GIM)
- 6213-137-070 Lámina sagital System 6 (13 X 90 X 1,37mm) (GIM)
- 6215-000-000 System 6 bateria
- 6221-110-090 Lámina sagital System 6 (21 X 90 X 1mm)
- 6221-119-090 Lámina sagital System 6 (21 X 90 X 1,19mm)
- 6221-127-090 Lámina sagital System 6 (21 X 90 X 1,27mm)
- 6221-137-090 Lámina sagital System 6 (21 X 90 X 1,37mm)
- 6221-147-090 Lámina sagital System 6 (21 X 90 X 1,47mm)

07

//..



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

..//

6292-004-000 cable de mano

6293-000-000 pieza de mano giratoria de gatillo simple

6295-000-000 pieza de mano giratoria de gatillo doble

6296-000-000 sierra alternativa

6297-000-000 sierra esternotomo

6298-000-000 sierra sagital

6299-000-000 SIERRA PRECISION

6525-127-105 Cartucho punta sierra oscilante Precision

6625-127-105 Cartucho punta sierra oscilante Precision Falcon

6125-000-000 System 6 bateria grande

6125-064-075 Lámina Sagital System 6 (25X75X0,64mm)

6125-089-075 Lámina Sagital System 6 (25X75X0,89mm)

6125-089-090 Lámina Sagital System 6 (25X90X0,89mm)

6125-097-090 Lámina Sagital System 6 (25X90X0,97mm)

6125-107-090 Lámina Sagital System 6 (25X90X1,07mm)

6125-119-090 Lámina Sagital System 6 (25X90X1,19mm)

6125-127-090 Lámina Sagital System 6 (25X90X1,27mm)

6125-127-100 Lámina Sagital System 6 (25X100X1,27mm)

6125-137-090 Lámina Sagital System 6 (25X90X1,37mm)

6125-147-090 Lámina Sagital System 6 (25X90X1,47mm)

05. 6126-000-000 System 6 juego de bateria aseptico (caja, proteccion de transferencia y bateria)

6126-110-000 System 6 bateria no esteril

6126-120-000 System 6 caja aseptica

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: 1) Stryker Instruments.

2) Stryker Ireland Limited - Instruments Division.

//..



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

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

..//

Lugar/es de elaboración: 1) 4100 EAST MILHAM AVENUE, KALAMAZOO, MI  
49001, Estados Unidos.

2) Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork, Irlanda.

Expediente N° 1-47-7448-10-6

DISPOSICIÓN N°

**7950**

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





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

*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 Nº

.....**7950**.....

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7448-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7950** , y de acuerdo a lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA S.A., 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: PIEZAS DE MANO GIRATORIA PARA SIERRAS Y ACCESORIOS.

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

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La Sierra Sagital de alto rendimiento del Sistema Eléctrico System 6 de Stryker se usa con el sistema del Equipo Consolidado para Quirófano CORE (Consolidated Operating Room Equipment). Está indicado para emplearse en una serie de procedimientos ortopédicos que incluyen cortar, perforar, fresar, decorticar y alisar hueso y otros tejidos relacionados.

El cartucho Stryker Precision y el Cartucho Falcon son accesorios de corte estériles, de un solo uso y están indicados para cortar, perforar, fresar, decorticar y alisar el hueso y otros tejidos relacionados con éste en una serie de procedimientos relacionados.

Modelo/s: Sistema 6

4107-008-000 protector sierra esternotomo

4300-000-000 Cordless drivers 3 pieza de mano

5400-050-000 Consola CORE

6102-451-000 caja de esterilización (1 piezas de mano)

//..

..//

6102-452-000 caja de esterilización (2 piezas de mano)  
6102-453-000 caja de esterilización esternotomo (plástico)  
6102-454-000 caja de esterilización (3 piezas de mano)  
6102-455-000 Sistema 6 caja de esterilización aséptica  
6102-456-000 ESTUCHE PARA ESTERILIZACION PEQUEÑO ASEPTICO  
6110-120-000 system 6 cargador de bateria  
6110-412-000 modulo CD2 (bateria 4112)  
6110-422-000 modulo diagnostico CD2 (baterias 4212 y 4215)  
6110-426-000 modulo aseptico (baterias 4126-110-000 y 4222-110-000)  
6110-625-000 System 6 modulo cargador (baterias 6215, 6212 y 6126-110)  
6113-089-090 Lámina Sagital System 6 (13X90X0,89mm)  
6113-107-090 Lámina Sagital System 6 (13X90X1,07mm)  
6113-127-090 Lámina Sagital System 6 (13X90X1,27mm)  
6113-137-090 Lámina Sagital System 6 (13X90X1,37mm)  
6118-089-075 Lámina Sagital System 6 (18X75X0,89mm)  
6118-089-090 Lámina Sagital System 6 (18X90X0,89mm)  
6118-097-090 Lámina Sagital System 6 (18X90X0,97mm)  
6118-119-090 Lámina Sagital System 6 (18X90X1,19mm)  
6118-127-090 Lámina Sagital System 6 (18X90X1,27mm)  
6118-127-100 Lámina Sagital System 6 (18X100X1,27mm)  
6118-137-090 Lámina Sagital System 6 (18X90X1,37mm)  
6118-147-060 Lámina Sagital System 6 (18X60X1,47mm)  
6126-130-000 System 6 proteccion de transferencia  
6203-000-000 pieza giratoria de gatillo simple  
6203-026-000 PORTA ALAMBRE AJUSTABLE SYSTEM 6  
6203-036-000 PORTA ALAMBRE UNICO DISPARO SYSTEM 6  
6203-062-000 boquilla de alambre  
6203-063-000 boquilla de alambre ajust de 0,028"-0,071"

//..



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

..//

6203-110-000 conexion rapida pequena Synthes  
6203-113-000 adaptador Hudson  
6203-125-000 boquilla de espiga  
6203-126-000 introductor de agujas ajust. 0,079"-0,126"  
6203-131-000 portabroca ajust. Con llave de 1/4" Stryker  
6203-132-000 portabroca ajust. Con llave de 5/32" Stryker  
6203-133-000 portabroca ajust. sin llave de 1/4" Stryker  
6203-134-000 portabroca ajust. sin llave de 1/8" Stryker  
6203-135-000 adaptador Hudson Trinkle modif.  
6203-136-000 MANDRIL CLAVIJA UNICO DISPARO SYSTEM 6  
6203-160-000 adaptador Trinkle  
6203-210-000 adaptador Synthes® fresador grande  
6203-215-000 adaptador Synthes® fresador DHS  
6203-226-000 introductor de agujas ajust. 0,118"-0,165"  
6203-236-000 PORTA CLAVIJA DISPARO UNICO SYSTEM 6  
6205-000-000 pieza giratoria de gatillo doble  
6206-000-000 sierra reciproca  
6207-000-000 sierra esternotomo  
6207-097-101 Lámina para esternón System 6 - 30,5mmX1,02mm  
6207-098-101s1 Lámina sierra para esternón System 6 - Envase con 10 u  
6208-000-000 sierra sagital  
6209-000-000 sierra de punta oscilante Precision™  
6212-000-000 System 6 bateria pequena  
6213-119-070 Lámina sagital System 6 (13 X 90 X 1,19mm) (GIM)  
6213-127-070 Lámina sagital System 6 (13 X 90 X 1,27mm) (GIM)  
6213-137-070 Lámina sagital System 6 (13 X 90 X 1,37mm) (GIM)  
6215-000-000 System 6 bateria  
6221-110-090 Lámina sagital System 6 (21 X 90 X 1mm)

//..

..//

- 6221-119-090 Lámina sagital System 6 (21 X 90 X 1,19mm)
- 6221-127-090 Lámina sagital System 6 (21 X 90 X 1,27mm)
- 6221-137-090 Lámina sagital System 6 (21 X 90 X 1,37mm)
- 6221-147-090 Lámina sagital System 6 (21 X 90 X 1,47mm)
- 6292-004-000 cable de mano
- 6293-000-000 pieza de mano giratoria de gatillo simple
- 6295-000-000 pieza de mano giratoria de gatillo doble
- 6296-000-000 sierra alternativa
- 6297-000-000 sierra esternotomo
- 6298-000-000 sierra sagital
- 6299-000-000 SIERRA PRECISION
- 6525-127-105 Cartucho punta sierra oscilante Precision
- 6625-127-105 Cartucho punta sierra oscilante Precision Falcon
- 6125-000-000 System 6 bateria grande
- 6125-064-075 Lámina Sagital System 6 (25X75X0,64mm)
- 6125-089-075 Lámina Sagital System 6 (25X75X0,89mm)
- 6125-089-090 Lámina Sagital System 6 (25X90X0,89mm)
- 6125-097-090 Lámina Sagital System 6 (25X90X0,97mm)
- 6125-107-090 Lámina Sagital System 6 (25X90X1,07mm)
- 6125-119-090 Lámina Sagital System 6 (25X90X1,19mm)
- 6125-127-090 Lámina Sagital System 6 (25X90X1,27mm)
- 6125-127-100 Lámina Sagital System 6 (25X100X1,27mm)
- 6125-137-090 Lámina Sagital System 6 (25X90X1,37mm)
- 6125-147-090 Lámina Sagital System 6 (25X90X1,47mm)
- 6126-000-000 System 6 juego de bateria aseptico (caja, proteccion de transferencia y bateria)
- 6126-110-000 System 6 bateria no esteril
- 6126-120-000 System 6 caja aseptica

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

//..



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

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

..//

Nombre del fabricante: 1) Stryker Instruments.

2) Stryker Ireland Limited - Instruments Division.

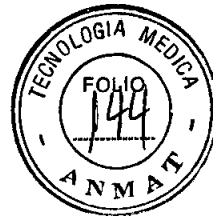
Lugar/es de elaboración: 1) 4100 EAST MILHAM AVENUE, KALAMAZOO, MI 49001, Estados Unidos.

2) Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork, Irlanda.

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-594-471 en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 DIC 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7950**

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



7950

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Stryker® - Sistema 6®  
Piezas de mano giratoria para sierras y accesorios.

Origen:

Fabricado por:

Fabricado por:

- Stryker Instruments  
4100 East Milham Avenue Kalamazoo, MI 49001. Estados Unidos
- Stryker Ireland Limited - Instruments Division  
Carrigtwohill Bussines & Technology Park - Carrigtwohill - Co. Cork

Representante autorizado en Europa:

Stryker France, ZAS Satolas Green Pusignan, Av De Satolas Green, 69881 Meyzieu Cedex, Francia.

**Método de esterilización:** Consola: no se esteriliza - Cables, piezas de mano y sierras: Esterilizar por Óxido de Etileno o Vapor de Agua según corresponda (verificar grabado en cada componente).

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

**Director técnico:** Farmacéutico Gabriel Tarascio - MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera - MN 13793

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-471

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**INDICACIONES**


La Sierra Sagital de alto rendimiento del Sistema Eléctrico System 6 de Stryker se usa con el sistema del Equipo Consolidado para Quirófano CORE (Consolidated Operating Room Equipment). Está indicado para emplearse en una serie de procedimientos ortopédicos que incluyen cortar, perforar, fresar, decorticar y alisar hueso y otros tejidos relacionados.

El Cartucho Stryker Precision y el Cartucho Falcon son accesorios de corte estériles, de un solo uso y están indicados para cortar, perforar, decorticar y alisar el hueso y otros tejidos relacionados con éste en una serie de procedimientos quirúrgicos.

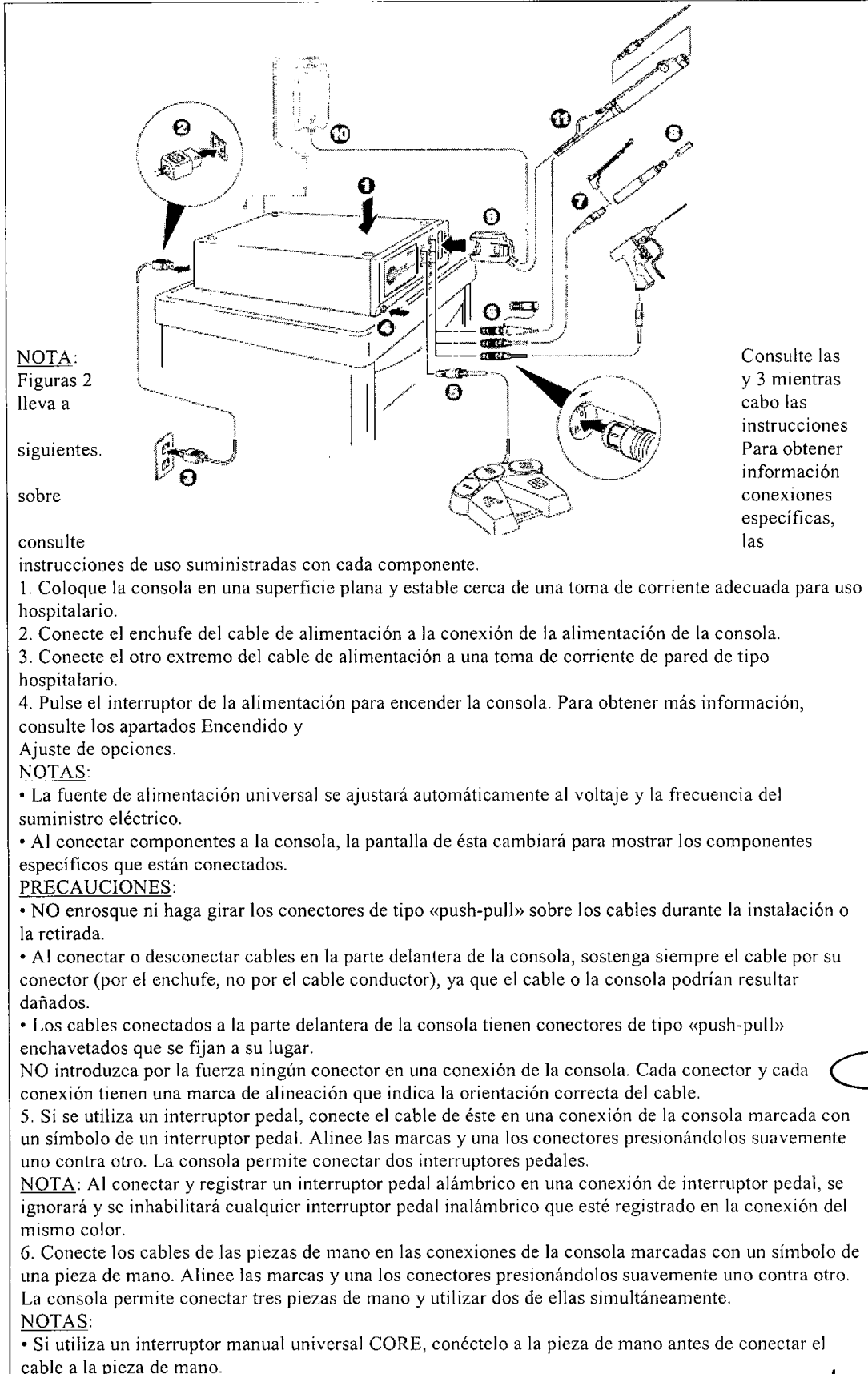
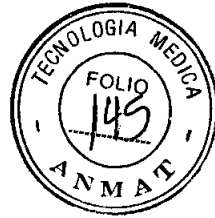
**FORMAS DE USO**

Conexión de los componentes:

El diagrama de interconexiones de la consola indica la secuencia de conexiones de los componentes del sistema. Los números corresponden a las instrucciones numeradas de la página siguiente. Para obtener información sobre conexiones específicas, consulte las instrucciones de uso suministradas con cada componente. La siguiente ilustración es una representación aproximada del hardware, y puede no ser exactamente igual al real.

  
SERGIO H. COTULI  
Accounting Manager  
Southern Cone  
STRYKER CORPORATION

  
María Daniela Vera  
Farmacéutica - MN 13793  
Co-Directora Técnica  
Stryker Corporation SUC. ARG.



**NOTA:**  
Figuras 2  
lleva a

siguientes.

sobre

consulte

instrucciones de uso suministradas con cada componente.

1. Coloque la consola en una superficie plana y estable cerca de una toma de corriente adecuada para uso hospitalario.

2. Conecte el enchufe del cable de alimentación a la conexión de la alimentación de la consola.

3. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a una toma de corriente de pared de tipo hospitalario.

4. Pulse el interruptor de la alimentación para encender la consola. Para obtener más información, consulte los apartados Encendido y Ajuste de opciones.

**NOTAS:**

- La fuente de alimentación universal se ajustará automáticamente al voltaje y la frecuencia del suministro eléctrico.

- Al conectar componentes a la consola, la pantalla de ésta cambiará para mostrar los componentes específicos que están conectados.

**PRECAUCIONES:**

- NO enrosque ni haga girar los conectores de tipo «push-pull» sobre los cables durante la instalación o la retirada.

- Al conectar o desconectar cables en la parte delantera de la consola, sostenga siempre el cable por su conector (por el enchufe, no por el cable conductor), ya que el cable o la consola podrían resultar dañados.

- Los cables conectados a la parte delantera de la consola tienen conectores de tipo «push-pull» enchavetados que se fijan a su lugar.

NO introduzca por la fuerza ningún conector en una conexión de la consola. Cada conector y cada conexión tienen una marca de alineación que indica la orientación correcta del cable.

5. Si se utiliza un interruptor pedal, conecte el cable de éste en una conexión de la consola marcada con un símbolo de un interruptor pedal. Alinee las marcas y una los conectores presionándolos suavemente uno contra otro. La consola permite conectar dos interruptores pedales.

**NOTA:** Al conectar y registrar un interruptor pedal alámbrico en una conexión de interruptor pedal, se ignorará y se inhabilitará cualquier interruptor pedal inalámbrico que esté registrado en la conexión del mismo color.

6. Conecte los cables de las piezas de mano en las conexiones de la consola marcadas con un símbolo de una pieza de mano. Alinee las marcas y una los conectores presionándolos suavemente uno contra otro. La consola permite conectar tres piezas de mano y utilizar dos de ellas simultáneamente.

**NOTAS:**

- Si utiliza un interruptor manual universal CORE, conéctelo a la pieza de mano antes de conectar el cable a la pieza de mano.

Consulte las  
y 3 mientras  
cabo las  
instrucciones  
Para obtener  
información  
conexiones  
específicas,  
las

SERGIO H. COTULI  
Accounting Manager  
Southern Cone  
STRYKER CORPORATION

Maria Daniela Vera  
Farmacéutica - M.A. 73793  
Co-Directora Técnica  
Stryker Corporation S.A. Arg.





• Con la versión 6.1 o posterior del software de la consola CORE puede utilizarse un Módulo de alimentación de alta capacidad (Heavy Duty Power Pack), que permite emplear una Pieza de mano de alta capacidad (Heavy Duty Handpiece) del System 4 ó 5 de Stryker con la consola. Si se conecta un módulo de alimentación a la consola, la pieza de mano de alta capacidad asociada tendrá prioridad sobre las demás piezas de mano inactivas conectadas. Al utilizar el módulo de alimentación con la consola, sólo puede utilizarse una pieza de mano de alta capacidad. Las demás piezas de mano conectadas no podrán utilizarse. Para obtener información sobre la conexión, consulte las instrucciones de uso suministradas con el Módulo de alimentación de alta capacidad.

7. Conecte el otro extremo del cable de la pieza de mano a la pieza de mano. Para obtener información sobre la conexión, consulte las instrucciones de uso suministradas con cada pieza de mano.

**ADVERTENCIA:** Utilice únicamente accesorios de corte que cuenten con la aprobación de Stryker.

8. Acople el accesorio de corte en las piezas de mano. Para obtener información sobre los accesorios de corte, consulte las instrucciones de uso suministradas con cada pieza de mano o acoplamiento.

**NOTA:** Si utiliza la bomba de irrigación de la consola (optativa), fije la barra de soporte para bolsas de irrigación REF 5100-50-28 (optativa, puede utilizar una barra de soporte de bolsas de irrigación equivalente) a la pieza de montaje situada en la parte trasera de la consola. Cuelgue la bolsa de irrigación de la barra.

9. Si es necesario, instale el casete de irrigación en la conexión de la consola marcada con un símbolo de un casete de bomba de irrigación.

10. Si es necesario, conecte el tubo de irrigación a la bolsa de irrigación.

11. Si es necesario, coloque las pinzas de irrigación en las piezas de mano y conecte el tubo. Conecte el tubo de irrigación a la pieza de mano. Para obtener información sobre la conexión, consulte las instrucciones de uso suministradas con cada pieza de mano.

12. Antes de las intervenciones quirúrgicas, pruebe todos los componentes del sistema para asegurarse de que funcionen correctamente.

Para utilizar la interfaz gráfica del usuario, consulte los apartados Definiciones de los botones y Desplazamiento por los menús del software.

#### **Selección de ajustes:**

La pantalla principal es el sitio en el que tienen lugar la mayoría de las interacciones. La pantalla puede mostrar hasta tres piezas de mano simultáneamente. Al encender inicialmente la consola, los ajustes de ésta son los predeterminados de fábrica hasta que se modifican manualmente o se selecciona un archivo de preferencias de usuario.

#### **Ajuste de la velocidad (o la potencia) de piezas de mano:**

En la pantalla principal, toque los botones más y menos para establecer el valor predeterminado de la velocidad o la potencia de la pieza de mano en rpm o en porcentajes de la potencia.

**NOTA:** Al instalar un accesorio de corte con función de reconocimiento de cortador o seleccionar un acoplamiento, el sistema ignorará automáticamente los ajustes de velocidad seleccionados en cada modo y empleará los ajustes de velocidad apropiados para el accesorio de corte instalado.

Cuando la pieza de mano esté en funcionamiento, la pantalla mostrará la velocidad real de la pieza de mano. Cuando la pieza de mano no esté en funcionamiento, se mostrará la velocidad predeterminada o seleccionada.

Se muestra la velocidad predeterminada de cada pieza de mano hasta que usted establezca el ajuste predeterminado de la velocidad según las características de la pieza de mano, o modifique la velocidad en un archivo de preferencias de usuario.

Toque los botones de ajuste (o la barra deslizante que se hace visible al tocar el valor de la velocidad) para aumentar o disminuir el valor predeterminado de la velocidad (o de la potencia).

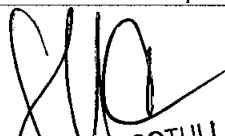
#### **Selección del modo y la dirección de piezas de mano:**

En la pantalla principal, toque el botón de selección de modo y dirección para ajustar la dirección y el modo de la pieza de mano.

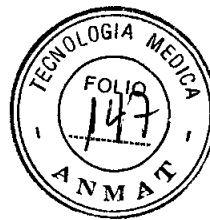
**NOTA:** Las opciones de las piezas de mano disponibles, incluidas las de dirección y modo, dependerán del tipo de pieza de mano identificada en la parte superior de la pantalla.

#### **Ajuste de opciones:**

En la pantalla principal, toque el botón de ajuste de opciones para ajustar las opciones de la pieza de mano (los botones y el disparador, como el interruptor manual). Las opciones de la pieza de mano disponibles dependerán del tipo de pieza de mano identificada en la parte superior de la pantalla.

  
SERGIO H. COTULI  
Accounting Manager  
Southern Cone  
STRYKER CORPORATION

  
Maria Daniela Vera  
Farmaceutica S.A. 13763  
Co-Directora Técnica  
Stryker Corporation S.A. Arg.

*Ajustar aceleración*

- Toque los botones más y menos o la barra deslizante para ajustar el porcentaje de aceleración (del 0 al 100%).
- Al 100%, la velocidad de la pieza de mano aumenta rápidamente. La aceleración disminuye a medida que el ajuste se aproxima a cero por ciento.

*Ajuste del frenado*

- Toque los botones más y menos o la barra deslizante para ajustar el porcentaje de frenado (del 0 al 100%).
- Al 100%, la pieza de mano se detiene bruscamente. La cantidad de desaceleración aumenta a medida que el ajuste se aproxima a cero por ciento.

*Ajustar vueltas de oscilación*

- Toque los botones más y menos para seleccionar el número de vueltas por dirección al utilizar una pieza de mano en el modo de oscilación.
- Toque el botón menos hasta que aparezca el icono del modo basado en el tiempo para utilizar la pieza de mano en dicho modo, en el que el número de vueltas se basa en la velocidad de la pieza de mano.

*Seleccionar modo de funcionamiento*

- FIXED (fijo): La pieza de mano funciona a toda velocidad o toda potencia. La variación de la presión ejercida sobre el interruptor manual (o el disparador) no variará la velocidad ni la potencia de la pieza de mano.
- VARIABLE: La velocidad de la pieza de mano responde al grado de presión aplicado al interruptor manual (o al disparador).
- ONE TOUCH (un toque): La activación de la pieza de mano responde a un toque de un dispositivo disparador (interruptor manual) y sigue funcionando al soltar el dispositivo disparador. La pieza de mano se desactiva tocando cualquier dispositivo disparador. En este modo, la pieza de mano opera a un nivel constante de velocidad o potencia.

NOTA: Para programar los pedales y los pulsadores del interruptor pedal, toque el botón de opciones de los interruptores pedales.

**Programación de opciones de los interruptores pedales**

En la pantalla de ajuste de opciones, toque el botón de programación de interruptores pedales para programar los pedales y los pulsadores del interruptor pedal según las características de la pieza de mano conectada.

La consola permite conectar dos interruptores pedales, que pueden utilizarse simultáneamente. Sin embargo, no pueden utilizarse dos interruptores pedales para controlar la misma pieza de mano al mismo tiempo.

*Opciones de los pedales del interruptor pedal (A y B):*

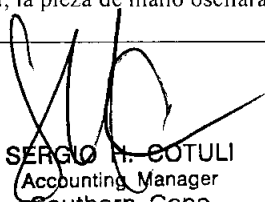
- AJUSTES PREDETERMINADOS: hará que la pieza de mano opere de acuerdo con los ajustes de la pantalla principal. Estos ajustes pueden ser los predeterminados de fábrica de la pieza de mano conectada o ajustes programados por el usuario.

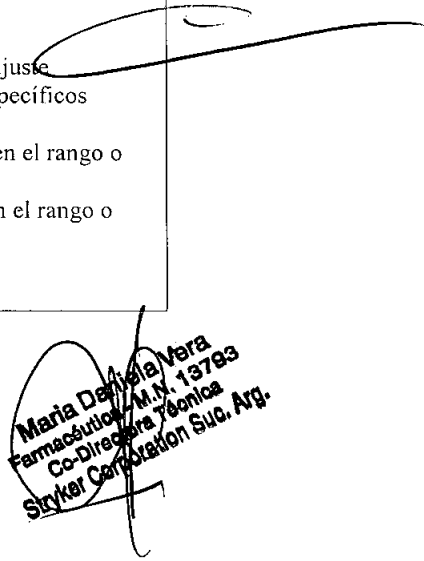
Los ajustes predeterminados específicos varían según cómo se ha programado la pieza de mano en la fábrica o en la pantalla principal.

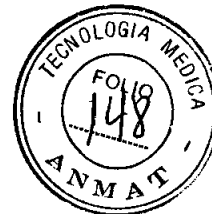
- AVANCE (AV): al presionar el pedal, la pieza de mano girará en dirección de avance (sentido de las agujas del reloj).
- RETROCESO (RET): al presionar el pedal, la pieza de mano girará en dirección de retroceso (sentido contrario al de las agujas del reloj).
- INHABILITAR: inhabilitará el pedal del interruptor pedal.

*Modo de operación*

- AJUSTES PREDETERMINADOS: hará que la pieza de mano opere de acuerdo con el ajuste predeterminado de fábrica de la pieza de mano conectada. Los ajustes predeterminados específicos varían según cómo se ha programado la pieza de mano en la fábrica.
- ALTO (HIGH): al presionar el pedal del interruptor pedal, la pieza de mano funcionará en el rango o modo de alta velocidad.
- BAJO (LOW): al presionar el pedal del interruptor pedal, la pieza de mano funcionará en el rango o modo de baja velocidad.
- OSC: al presionar el pedal del interruptor pedal, la pieza de mano oscilará.

  
SERGIO H. COTULI  
(Accounting Manager  
Southern Cone  
STRYKER CORPORATION

  
María Daniela Vera  
Farmacéutica M.N. 13793  
Co-Directora Técnica  
Stryker Corporation Suc. Arg.



Modo de funcionamiento

- AJUSTES PREDETERMINADOS: hará que la pieza de mano opere de acuerdo con el ajuste predeterminado de fábrica de la pieza de mano conectada. Los ajustes predeterminados específicos varían según la forma en que se haya programado la pieza de mano en la fábrica (Ajustes predeterminados hará que la pieza de mano opere en el modo de funcionamiento específico seleccionado en la pantalla de ajuste de opciones).
- VARIABLE: la variación de la presión aplicada al pedal del interruptor pedal hará variar la velocidad de la pieza de mano.
- FIJO (FIXED): al presionar el pedal del interruptor pedal, la pieza de mano funcionará a una velocidad constante, la ajustada en la pantalla principal.
- UN TOQUE (1 TOUCH): como si se tratara de un interruptor de encendido y apagado, presione el pedal del interruptor pedal para activar la pieza de mano a la velocidad máxima. Vuelva a presionar el pedal del interruptor pedal para detener el funcionamiento.

Opciones de los pulsadores del interruptor pedal (I, II y III):

Dirección:

- AUMENTAR VELOCIDAD (AUM): al presionar el pulsador, aumentará el valor predeterminado de la velocidad.
- DISMINUIR VELOCIDAD (DIS): al presionar el pulsador, disminuirá el valor predeterminado de la velocidad.
- AUMENTAR IRRIGACIÓN (AUM): al presionar el pulsador del interruptor pedal, aumentará el valor predeterminado del flujo de la bomba y aumentará la irrigación enviada al accesorio de corte de la pieza de mano.
- DISMINUIR IRRIGACIÓN (DIS): al presionar el pulsador del interruptor pedal, disminuirá el valor predeterminado del flujo de la bomba y disminuirá la irrigación enviada al accesorio de corte de la pieza de mano.
- IRRIGACIÓN ON/OFF: al presionar el pulsador del interruptor pedal, se activará o desactivará la bomba de irrigación.
- OSC<>ALTA/BAJA: al presionar el pulsador, cambiará el modo de operación de la pieza de mano.
- ALTA<>BAJA: al presionar el pulsador cambiará el modo de operación de la velocidad de la pieza de mano.
- AV<>RET: al presionar el pulsador, cambiará la dirección de la rotación de la pieza de mano.
- CAMBIAR CONEXIÓN: al presionar el pulsador del interruptor pedal, cambiará la asignación del interruptor pedal a otra pieza de mano asignada.
- PURGAR: al presionar el pulsador, se activará la bomba de irrigación con el caudal de purga (300%).
- CAMBIAR ACOPLAMIENTO: al presionar el pulsador del interruptor pedal, se elegirá el siguiente elemento de la lista de acoplamientos disponibles para la pieza de mano. Los acoplamientos disponibles dependen de la pieza de mano.
- INHABILITAR: inhabilitará el pulsador del interruptor pedal.
- LENTO: al presionar el pulsador del interruptor pedal, el accesorio de corte girará a una velocidad muy lenta para colocar el borde cortante en la ventana de corte.

Asignar interruptor pedal a conexión de pieza de mano

La pantalla de asignación de interruptor pedal a pieza de mano aparecerá automáticamente al conectar dos interruptores pedales y dos o más piezas de mano a la consola. Esta pantalla también aparecerá al conectar un interruptor pedal en una conexión de interruptor pedal no asignada.

Haga lo siguiente para acceder manualmente a la pantalla de asignación de interruptor pedal a pieza de mano:

1. En la pantalla principal, pulse el botón de ajuste de opciones.
2. En la pantalla de ajuste de opciones, pulse el botón de programación de interruptores pedales.
3. En la pantalla de programación de interruptores pedales, pulse el botón de asignación de pieza de mano a interruptor pedal.

cuando hay dos interruptores pedales y tres piezas de mano conectadas. Toque el botón del nombre de la pieza de mano para desplazarse por las cuatro opciones de color. Cada color indica una asignación de interruptor pedal a conexión de pieza de mano, tal como se describe a continuación:

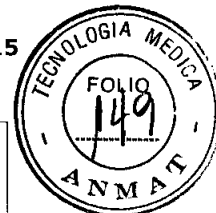
El color amarillo indica que el interruptor pedal inferior (amarillo) está asignado a la conexión de la pieza de mano.

El color verde indica que el interruptor pedal superior (verde) está asignado a la conexión de la pieza de mano.

La combinación verde/amarillo indica que los dos interruptores pedales están asignados a la conexión de

SERGIO H. COTULI  
Accounting Manager  
Southern Cone  
STRYKER CORPORATION

Maria Daniela Yera  
Farmacéutica - M. 33793  
Co-Directora Médica  
Stryker Corporation Suc. Arg.



la pieza de mano.

El color gris indica que la conexión de la pieza de mano no tiene asignado ningún interruptor pedal.

El icono amarillo relleno indica qué pieza de mano se activará al accionar el interruptor pedal asociado.

**ADVERTENCIA:** La asignación de pieza de mano a interruptor pedal cambiará al conectar un interruptor pedal a la consola y al desconectarlo de ella. Compruebe que la asignación de pieza de mano a interruptor pedal es correcta antes de utilizar una pieza de mano en una intervención. De lo contrario, podrían producirse lesiones al paciente o al personal de quirófano.

El icono verde relleno indica qué pieza de mano se activará al accionar el interruptor pedal asociado.

El icono verde relleno con ondas indica qué pieza de mano se activará al accionar el interruptor pedal inalámbrico asociado.

El icono amarillo relleno con ondas indica qué pieza de mano se activará al accionar el interruptor pedal inalámbrico asociado.

#### **Ajuste de opciones de las piezas de mano:**

En la pantalla de ajuste de opciones, toque el botón de ajuste de opciones de las piezas de mano para seleccionar opciones específicas de la pieza de mano y asignarlas a un botón determinado de la pieza de mano. Las opciones dependen de la pieza de mano y pueden no estar disponibles si la pieza de mano no las permite. También pueden seleccionarse acoplamientos aceptados por la pieza de mano. Si se seleccionan, la consola mostrará la información sobre el acoplamiento correcto y ajustará el valor de velocidad de la pieza de mano.

#### *Selección de acoplamiento de pieza de mano*

- Seleccione un acoplamiento específico según las características de la pieza de mano.
- Toque las flechas para desplazarse por la lista y resaltar un acoplamiento de pieza de mano.

#### *Botones de programación de piezas de mano*

- Toque un botón numerado para asignar una opción.
- Seleccione opciones específicas y asígneles a un botón determinado de la pieza de mano según las características de la pieza de mano.
- Toque las flechas para desplazarse por la lista y resaltar una opción. Toque OK para seleccionar la opción.

NOTA: A continuación se ofrece una lista genérica de opciones de botones de piezas de mano disponibles si la pieza de mano conectada permite la opción:

- **DISPARADOR PRINCIPAL:** al accionar el botón, la pieza de mano operará de acuerdo con los ajustes de dirección y modo predeterminados de fábrica. Los ajustes predeterminados específicos varían según cómo se ha programado la pieza de mano en la fábrica.
- **AVANCE (AV):** al accionar el botón, la pieza de mano girará en dirección de avance (sentido de las agujas del reloj).
- **RETROCESO (RET):** al accionar el botón, la pieza de mano girará en dirección de retroceso (sentido contrario al de las agujas del reloj).
- **OSCILACIÓN (OSC):** al accionar el botón, la pieza de mano oscilará.
- **INHABILITAR:** inhabilitará el botón de la pieza de mano.
- **AUMENTAR VELOCIDAD (AUM):** al accionar el botón, aumentará el valor predeterminado de la velocidad.
- **DISMINUIR VELOCIDAD (DIS):** al accionar el botón, disminuirá el valor predeterminado de la velocidad.
- **OSC<>ALTA/BAJA:** al accionar el botón, cambiará el modo de operación de la pieza de mano.
- **ALTA<>BAJA:** al accionar el botón, cambiará el modo de operación de la velocidad de la pieza de mano.
- **AV<>RET:** al accionar el botón, cambiará la dirección de la rotación de la pieza de mano.
- **LENTO:** al accionar el botón, el accesorio de corte girará a una velocidad muy lenta para colocar el borde cortante en la ventana de corte.

#### **Ajuste de opciones avanzadas de las piezas de mano:**

En la pantalla de ajuste de opciones de las piezas de mano, toque el botón de opciones avanzadas de las piezas de mano para seleccionar opciones avanzadas específicas de la pieza de mano y asignarles un valor.

Las opciones dependen de la pieza de mano y pueden no estar disponibles si la pieza de mano no las permite.

*Sergio H. Cotuli*  
Accounting Manager  
Southern Cone  
STRYKER CORPORATION

*María Daniela Vera*  
Farmacéutica M.N. 13793  
Co-Directora Técnica  
Stryker Corporation Suc. Arg.



*Programar ajustes del control de par*

Toque la barra deslizante o los botones más y menos para ajustar el porcentaje del control de par [de 0 a 100%] de la pieza de mano.

*Botón de activación y desactivación (ON/OFF) del control de par*

- Toque el botón y seleccione OFF para ajustar el control de par al ajuste predeterminado de 100%.
- Toque el botón y seleccione ON para poder ajustar el control de par entre 0% y 100%.

*Botón de ajuste del control del interruptor manual*

Pulse el botón para activar y desactivar la función de control del interruptor manual.

**Programación de ajustes de la bomba de irrigación:**

NOTA: Si está utilizando la bomba de irrigación, fije la barra de soporte de líquidos de irrigación a la pieza de montaje situada en la parte trasera de la consola. Cuelgue la bolsa de irrigación de la barra. Instale el casete de irrigación en la bomba de la consola. Coloque las pinzas de irrigación en la pieza de mano y conecte el tubo.

En la pantalla principal toque el botón de programación de ajustes de la bomba de irrigación para ajustar y aplicar un caudal de irrigación a un accesorio de corte de una pieza de mano. También hay opciones de cebado automático (AUTO PRIME) y purga (FLUSH).

*Programar ajuste de porcentaje de irrigación*

- Toque la barra deslizante o los botones más y menos para ajustar el porcentaje del caudal de irrigación (del 0 al 100%) enviado al accesorio de corte.
- Al 100%, la irrigación a la pieza de mano se ajusta al caudal máximo. El caudal disminuye a medida que el ajuste se aproxima a cero.

Purgar el conjunto de tubos - Toque y mantenga pulsado este botón para ofrecer un caudal continuo de 300 ml/min sin pinza de irrigación y con una presión mínima de 2 bares (200 kPa) cuando el tubo esté bloqueado.

*Cebado automático del conjunto de tubos*

- Toque este botón para activar la secuencia de cebado del casete de irrigación instalado.
- El conjunto de tubos se cebará desde el cabezal de la bomba hasta la punta de irrigación.

*Seleccionar pieza de mano*

- Toque uno o todos los botones de la pieza de mano para permitir la activación de la bomba de irrigación. Si no se selecciona ningún botón, la bomba no funcionará.
- La activación aplicará un caudal de irrigación al accesorio de corte de la pieza de mano.
- El caudal dependerá del tipo de pieza de mano.
- Al activar una pieza de mano, ésta se hará con el control de la irrigación de la consola. Mientras está en funcionamiento la pieza de mano activada en primer lugar, la activación de otra pieza de mano no cambiará el caudal de la bomba, pero puede reducir la irrigación a la primera pieza de mano si se está utilizando un casete de irrigación desechable doble REF 5400-050-002. Para obtener todo el control de la irrigación de la consola, desactive la primera pieza de mano y active la otra.

**Ajuste de opciones de la consola - modos de usuario estándar y avanzado:**

En la pantalla de ajuste de opciones, toque el botón de ajuste de opciones de la consola para acceder a los parámetros y ajustes de la consola.

Ajuste de controles de audio y vídeo - modo estándar

*Ajustar el volumen*

Toque la barra deslizante o los botones más y menos para ajustar el porcentaje del volumen de la consola (del 0 al 100%).

*Ajustar el contraste*

Toque la barra deslizante o los botones más y menos para ajustar el porcentaje del contraste de la pantalla de la consola (del 0 al 100%).

*Ajustar el brillo*

Toque la barra deslizante o los botones más y menos para ajustar el porcentaje del brillo de la pantalla de

*SERGIO H. COTULI*  
Accounting Manager  
Southern Cone  
STRYKER CORPORATION

*María Daniela Vera*  
Farmacéutica - M. N. 13793  
Co-Directora Técnica  
Stryker Corporation Suc. Arg.



la consola (del 0 al 100%).

**Acceso a la ayuda:**

Desde cualquier pantalla, toque el botón de ayuda para obtener información sobre pantallas y botones específicos. Cada pantalla de ayuda está dividida en dos columnas. La columna derecha contiene un resumen de la función global de la pantalla. La columna izquierda ofrece una lista de todos los botones de la pantalla con sus funciones.

**CONTRAINDICACIONES**

Ninguna.

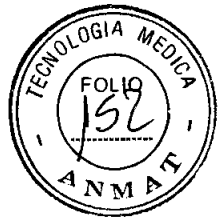
**PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS**

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

- Al recibir inicialmente el sistema y antes de cada uso, pruebe sus componentes para comprobar si presentan daños. NO utilice el sistema si muestra daños. Realice el mantenimiento recomendado tal como se indica en las instrucciones de uso. El mantenimiento de este instrumento sólo deben realizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas. De lo contrario, podrían producirse lesiones al paciente o al personal de quirófano.
  - Este instrumento sólo deben utilizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas. El personal sanitario debe estar muy familiarizado con las instrucciones de uso, las características de manipulación y las indicaciones de uso de este instrumento. Póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o con el Servicio de Atención al Cliente si desea recibir formación en el centro en que se utilice el producto.
  - El profesional sanitario que realice la intervención será el responsable de determinar la adecuación de este instrumento y de la técnica específica para cada paciente. Stryker, como fabricante, NO recomienda ninguna técnica quirúrgica concreta.
  - Limpie y esterilice los componentes antes de utilizarlos por primera vez y antes de cada uso. Consulte los detalles específicos en el apartado Recomendaciones para la limpieza y la esterilización del sistema CORE.
  - NO utilice este sistema en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
  - Antes de cada uso, pruebe los componentes del sistema y examínelos para comprobar si presentan daños. NO utilice el sistema si muestra daños.
  - Tome precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) cuando utilice equipo eléctrico médico como la consola CORE. Instale y ponga en servicio la consola de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética incluida en este manual. Los equipos portátiles y móviles de comunicación de radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento de la consola CORE.
  - Si es posible, NO apile ni coloque equipos adyacentes a la consola CORE. Si es necesaria dicha configuración, examine detenidamente la configuración utilizada para asegurarse de que no haya interferencias electromagnéticas que afecten al funcionamiento.
  - Utilice solamente los accesorios aprobados por Stryker. Es posible que otros accesorios produzcan un aumento de emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema. Póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker para obtener una lista completa de accesorios. NO modifique ningún accesorio.
- De lo contrario, podrían producirse lesiones al paciente o al personal de quirófano.
- Todos los accesorios de corte están diseñados para un solo uso. Si se vuelven a utilizar, aumentará considerablemente el desgaste de la pieza de mano y del acoplamiento. De lo contrario, podrían producirse lesiones al paciente o al personal de quirófano.
  - Utilice siempre una combinación de accesorios adecuada para la pieza de mano. Póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker para obtener una lista completa de accesorios. De lo contrario, podrían producirse lesiones al paciente o al personal de quirófano.
  - NO intente insertar ni retirar ningún accesorio de corte ni ningún acoplamiento mientras la pieza de mano esté funcionando, ya que el personal de quirófano podría resultar lesionado.
  - NO modifique la conexión a tierra del cable de alimentación de la consola. De lo contrario, podrían


SERGIO H. GÖTULI  
Accounting Manager  
Southern Cone  
STRYKER CORPORATION

Marta Daniela Vera  
Farmacéutica - M.N. 13793  
Coordinadora Técnica  
Stryker Corporation Suc. Arg.



- producirse lesiones al paciente o al personal de quirófano.
- NO coloque piezas de mano sobre los pacientes. De lo contrario, podrían producirse lesiones a los pacientes.
  - NO coloque piezas de mano sobre almohadillas o bandejas magnéticas, ni cerca de ellas. Los campos magnéticos pueden simular la salida de interruptores pedales o manuales y activar inadvertidamente las piezas de mano. De lo contrario, podrían producirse lesiones al paciente o al personal de quirófano.
  - En caso de corte del suministro eléctrico, algunos de los ajustes programados de la consola, como la asignación de piezas de mano a interruptores pedales, las opciones de los interruptores pedales y los modos de operación de las piezas de mano, volverán a ser los de la configuración predeterminada original o los de la última configuración de preferencias de usuario seleccionada. Una vez restablecido el suministro eléctrico, vuelva a programar los ajustes de la consola si es necesario. De lo contrario, podrían producirse lesiones al paciente o al personal de quirófano.
  - La temperatura de la pieza de mano puede aumentar si se utiliza en modo Window Jog (lento). Si la pieza de mano se sobrecalienta, la consola la apaga automáticamente. Vigile el calentamiento de la pieza de mano asociado al tipo de intervención quirúrgica que se esté realizando. Compruebe frecuentemente la punta distal y el cuerpo hasta que se familiarice con sus características de aumento de temperatura. De lo contrario, podrían producirse lesiones al paciente o al personal de quirófano.
  - Asegúrese de que la velocidad de la pieza de mano no supere las limitaciones especificadas del acoplamiento. De lo contrario, podrían producirse lesiones al paciente o al personal de quirófano.
  - Si se utiliza durante períodos de tiempo prolongados, es posible que la pieza de mano supere su límite nominal de temperatura de funcionamiento. La consola mostrará un mensaje de advertencia cuando la temperatura de la pieza de mano esté cerca del límite nominal de funcionamiento, y también cuando se supere dicho límite. Deje que la pieza de mano se enfríe antes de volver a utilizarla.
  - Utilice equipo de protección personal ya que el personal de quirófano podría resultar lesionado.

  
SERGIO H. SETULI  
Accounting Manager  
Southern Cone  
STRYKER CORPORATION

  
María Daniela Viza  
Farmacéutica - M. N. 25793  
Co-Directora Técnica  
Stryker Corporation SUC. Arg.





**ANEXO III.B**

**PROYECTO DE ROTULOS** - Accesorios

**Stryker® - Sistema 6®  
Piezas de mano giratoria para sierras y accesorios.**

Origen:

Fabricado por:

- Stryker Instruments  
4100 East Milham Avenue Kalamazoo, MI 49001. Estados Unidos
- Stryker Ireland Limited – Instruments Division  
Carrigtwohill Bussines & Technology Park - Carrigtwohill – Co. Cork

Representante autorizado en Europa:

- Stryker France, ZAS Satolas Green Pusignan, Av De Satolas Green, 69881 Meyzieu Cedex, Francia.

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

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

Teléfono: (54-11) 4118-4800

Fax: (54-11) 4809-0585

e-mail: [maria.vera@stryker.com](mailto:maria.vera@stryker.com)

[gabriel.tarascio@stryker.com](mailto:gabriel.tarascio@stryker.com)

Nº de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Cables, piezas de mano y sierras: Esterilizar por Óxido de Etileno o Vapor de Agua según corresponda (verificar grabado en cada componente).

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

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-471

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

María Daniela Vera  
Farmacéutica - M.N. 13793  
Co-Directora Técnica  
Stryker Corporation S.A. Suc. Arg.

SERGIO H. COTULI  
Accounting Manager  
Southern Cone  
STRYKER CORPORATION





PROYECTO DE ROTULO - Consola

Stryker® - Sistema 6®  
Piezas de mano giratoria para sierras y accesorios.

Origen:

Fabricado por:

Fabricado por:

- Stryker Instruments  
4100 East Milham Avenue Kalamazoo, MI 49001. Estados Unidos
- Stryker Ireland Limited – Instruments Division  
Carrigtwohill Bussines & Technology Park - Carrigtwohill – Co. Cork

Representante autorizado en Europa:

Stryker France, ZAS Satolas Green Pusignan, Av De Satolas Green, 69881 Meyzieu Cedex, Francia.

Importado por: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

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

Teléfono: (54-11) 4118-4800

Fax: (54-11) 4809-0585

e-mail: [maria.vera@stryker.com](mailto:maria.vera@stryker.com)

[gabriel.tarascio@stryker.com](mailto:gabriel.tarascio@stryker.com)

Nº de serie:.....

Fecha de fabricación:.....

Consola: no se esteriliza

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

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-471

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

María Daniela Vera  
Farmacéutica M.N. 13793  
Co-Directora Técnica  
Stryker Corporation Suc. Arg.

SERGIO M. COTULI  
Accounting Manager  
Southern Cone  
STRYKER CORPORATION