



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

7964

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-380-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-471, denominado: PIEZAS DE MANOS Y ACCESORIOS, marca STRYKER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-471, denominado: PIEZAS DE MANOS Y ACCESORIOS, marca STRYKER.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-471.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 9 6 4**


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-380-17-7

DISPOSICIÓN Nº

eat

7 9 6 4


Dr CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7964**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-471 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: PIEZAS DE MANOS Y ACCESORIOS.

Marca: STRYKER.

Clase de Riesgo: Clase II.

Disposición Autorizante N° 7950/10

Tramitado por Expediente N°: 1-47-7448-10-6

Disposición de Revalidación N° 13619/16

Tramitado por Expediente N°: 1-47-3110-5544-15-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	Sistema 6 / Sistema 7 296200009 Cable pieza de mano eléctrica de alto rendimiento. 4110-112-000 Adaptador para baterías. 4110-215-000 Módulo cargador. 4110-412-000 Módulo cargador. 4110-415-000 Módulo	FABRICANTE 1 Y 2: Sistema 6 / Sistema 7 296200009 Cable pieza de mano eléctrica de alto rendimiento. 4110-112-000 Adaptador para baterías. 4110-215-000 Módulo cargador. 4110-412-000 Módulo cargador. 4110-415-000 Módulo cargador.



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

	cargador. 4110-420-000 Conjunto de actualización de software para cargador System 4, versión 1.1. 4110-422-000 Módulo cargador. 4110-426-000 Módulo cargador de batería, no estéril. 4112-000-000 Batería. 4115000000 Batería. 4100-062-000 Pinza para alambre. 4100-110-000 Mecha AO pequeña. 4100-125-000 Pinza para clavija. 4100-126-000 Pinza para clavija. 4100-131-000 Portabrocas con llave 1/4" (6,35mm). 4100-131-132 Llave portabrocas Universal. 4100-132-000 Mecha 5/32" (3,97mm). 4100-133-000 Broca sin llave 1/4" (6,35mm). 4100-134-000 Broca sin llave 1/8"(3,17mm). 4100-135-000 Mecha	4110-415-000 Módulo cargador. 4110-420-000 Conjunto de actualización de software para cargador System 4, versión 1.1. 4110-422-000 Módulo cargador. 4110-426-000 Módulo cargador de batería, no estéril. 4112-000-000 Batería. 4115000000 Batería. 4100-062-000 Pinza para alambre. 4100-110-000 Mecha AO pequeña. 4100-125-000 Pinza para clavija. 4100-126-000 Pinza para clavija. 4100-131-000 Portabrocas con llave 1/4" (6,35mm). 4100-131-132 Llave portabrocas Universal. 4100-132-000 Mecha 5/32" (3,97mm). 4100-133-000 Broca sin llave 1/4" (6,35mm). 4100-134-000 Broca sin llave 1/8"(3,17mm).
--	--	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

Hudson® / Trinkle modificado. 4100-160-000 Mecha Trinkle. 4100-210-000 Fresa AO grande. 4100-231-000 Fresa 1/4" (6,35mm). 4100-235-000 Fresa Hudson® / Trinkle modificado. 4100-260-000 Fresa Trinkle. 4100-310-000 Conductor de ángulo a la derecha - fresa AO. 4100-335-000 Conductor de ángulo a la derecha - fresa Trinkle modificada. 4100-355-000 Conductor de ángulo a la derecha radiolúcido. 4100-400-000 Sierra sagital. 4100-410-000 Adaptador radiolúcido. 4100-451-000 Caja de esterilización para motor inalámbrico. 4100-700-000 Accesorio para fresa alta rotación. 4102-450-000 Caja	4100-135-000 Mecha Hudson® / Trinkle modificado. 4100-160-000 Mecha Trinkle. 4100-210-000 Fresa AO grande. 4100-231-000 Fresa 1/4" (6,35mm). 4100-235-000 Fresa Hudson® / Trinkle modificado. 4100-260-000 Fresa Trinkle. 4100-310-000 Conductor de ángulo a la derecha - fresa AO. 4100-335-000 Conductor de ángulo a la derecha - fresa Trinkle modificada. 4100-355-000 Conductor de ángulo a la derecha radiolúcido. 4100-400-000 Sierra sagital. 4100-410-000 Adaptador radiolúcido. 4100-451-000 Caja de esterilización para motor inalámbrico. 4100-700-000 Accesorio para fresa alta rotación.
--	--

C
H



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

	<p>esterilización de System 5. 4102-451-000 Caja de esterilización System 4 y System 5. 4102-452-000 Mini caja de esterilización System 4 y System 5. 4103-082-131 Adaptador portabrocas sin llave. 4103-110-000 Broca AO 1:1 pequeña. 4103-126-000 Pinza para clavija. 4103-131-000 Portabrocas con llave 1:1 1/4" (6,4mm). 4103-133-000 Accesorio mecha sin llave. 4103-135-000 Hudson® / Trinkle modificado (1:1). 4103-160-000 Trinkle (1:1). 4103-180-000 Mecha alto torque de 1/4" (6,35mm) con portabrocas 2:1 con llave. 4103-210-000 Fresa AO grande 3,25:1. 4103-213-000 Fresa Hudson® 3,25:1. 4103-231-000 Portabrocas con llave 3,25:1 1/4" (6,4mm).</p>	<p>4102-450-000 Caja esterilización de System 5. 4102-451-000 Caja de esterilización System 4 y System 5. 4102-452-000 Mini caja de esterilización System 4 y System 5. 4103-082-131 Adaptador portabrocas sin llave. 4103-110-000 Broca AO 1:1 pequeña. 4103-126-000 Pinza para clavija. 4103-131-000 Portabrocas con llave 1:1 1/4" (6,4mm). 4103-133-000 Accesorio mecha sin llave. 4103-135-000 Hudson® / Trinkle modificado (1:1). 4103-160-000 Trinkle (1:1). 4103-180-000 Mecha alto torque de 1/4" (6,35mm) con portabrocas 2:1 con llave. 4103-210-000 Fresa AO grande 3,25:1. 4103-213-000 Fresa Hudson® 3,25:1. 4103-231-000 Portabrocas con llave 3,25:1 1/4"</p>
--	--	---



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

	<p>4103-235-000 Hudson® / Trinkle modificado 3,25:1. 4103-260-000 Trinkle 3,25:1. 4103-413-000 Hudson® 4:1. 4103-435-000 Hudson® / Trinkle modificado 4:1. 4107-008-000 Protector para lámina esternón. 4126-000-000 Conjunto de baterías asépticas System 5. 4126-110-000 Batería grande no estéril. 4126-120-000 Carcasa aséptica System 5. 4126-130-000 Protector grande para transferencia. 4126-450-000 Caja para esterilización de baterías asépticas System 5. 4200-465-000 Caja esterilización motor inalámbrico, grande. 4212-000-000 Batería. 4215-000-000 Batería. 4222-000-000 Conjunto batería aséptica pequeña, motor inalámbrico. 4222-110-000 Batería no</p>	<p>(6,4mm). 4103-235-000 Hudson® / Trinkle modificado 3,25:1. 4103-260-000 Trinkle 3,25:1. 4103-413-000 Hudson® 4:1. 4103-435-000 Hudson® / Trinkle modificado 4:1. 4107-008-000 Protector para lámina esternón. 4126-000-000 Conjunto de baterías asépticas System 5. 4126-110-000 Batería grande no estéril. 4126-120-000 Carcasa aséptica System 5. 4126-130-000 Protector grande para transferencia. 4126-450-000 Caja para esterilización de baterías asépticas System 5. 4200-465-000 Caja esterilización motor inalámbrico, grande. 4212-000-000 Batería. 4215-000-000 Batería. 4222-000-000 Conjunto batería aséptica pequeña, motor inalámbrico.</p>
--	--	---



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

	estéril pequeña. 4222-120-000 Carcasa batería aséptica pequeña motor inalámbrico. 4222-130-000 Protector pequeño para transferencia. 4222-450-000 Caja esterilización pequeña conjunto batería aséptica motor inalámbrico. 4226-000-000 Conjunto batería aséptica grande motor inalámbrico. 4226-120-000 Carcasa batería aséptica grande motor inalámbrico. 4226-450-000 Caja esterilización aséptica conjunto batería aséptica motor inalámbrico, grande. 5400-050-000 Motor eléctrico para instrumentos Core™. 5400-500-000 Unidad de alimentación de alto rendimiento Core. 4100-600-000 Accesorio fresa 1:1. 4103-063-000 Pinza para alambre. 6203-131-000 Portabrocas	4222-110-000 Batería no estéril pequeña. 4222-120-000 Carcasa batería aséptica pequeña motor inalámbrico. 4222-130-000 Protector pequeño para transferencia. 4222-450-000 Caja esterilización pequeña conjunto batería aséptica motor inalámbrico. 4226-000-000 Conjunto batería aséptica grande motor inalámbrico. 4226-120-000 Carcasa batería aséptica grande motor inalámbrico. 4226-450-000 Caja esterilización aséptica conjunto batería aséptica motor inalámbrico, grande. 5400-050-000 Motor eléctrico para instrumentos Core™. 5400-500-000 Unidad de alimentación de alto rendimiento Core. 4100-600-000 Accesorio fresa 1:1. 4103-063-000 Pinza para alambre.
--	--	---



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

	<p>con llave 1/4" (6,4mm). 6203-132-000 Portabrocas con llave 5/32" (3,97mm). 6203-133-000 Portabrocas sin llave 1/4" (6,4mm). 6203-134-000 Portabrocas sin llave 1/8" (3,17mm). 6203-135-000 Accesorio Hudson® / Trinkle modificado. 6203-113-000 Accesorio Hudson®. 6203-160-000 Accesorio Trinkle. 6203-110-000 Broca AO pequeña. 6203-215-000 DHS / DCS Quick Lock. 6203-210-000 Fresa AO® grande. 6110-120-000 Cargador de baterías System 6. 6110-625-000 Módulo System 6. 6110-422-000 Módulo cargador. 6110-412-000 Módulo cargador. 6110-426-000 Módulo cargador no estéril. 6292-004-000 Cable pieza</p>	<p>6203-131-000 Portabrocas con llave 1/4" (6,4mm). 6203-132-000 Portabrocas con llave 5/32" (3,97mm). 6203-133-000 Portabrocas sin llave 1/4" (6,4mm). 6203-134-000 Portabrocas sin llave 1/8" (3,17mm). 6203-135-000 Accesorio Hudson® / Trinkle modificado. 6203-113-000 Accesorio Hudson®. 6203-160-000 Accesorio Trinkle. 6203-110-000 Broca AO pequeña. 6203-215-000 DHS / DCS Quick Lock. 6203-210-000 Fresa AO® grande. 6110-120-000 Cargador de baterías System 6. 6110-625-000 Módulo System 6. 6110-422-000 Módulo cargador. 6110-412-000 Módulo cargador. 6110-426-000 Módulo cargador no estéril.</p>
--	---	--



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

	de mano eléctrica System 6. 6293-000-000 Pieza de mano eléctrica rotatoria gatillo único System 6. 6295-000-000 Pieza de mano eléctrica rotatoria gatillo doble System 6. 6296-000-000 Sierra recíprocante eléctrica System 6. 6297-000-000 Sierra esternón eléctrica System 6. 6298-000-000 Sierra sagital eléctrica System 6. 6102-450-000 Caja de esterilización System 6, grande 6102-454-000 Caja de esterilización System 6. 6102-452-000 Mini caja de esterilización System 6. 6215-000-000 Batería. 6203-000-000 Pieza de mano rotatoria gatillo único. 6205-000-000 Pieza de mano rotatoria gatillo doble. 6206-000-000 Sierra recíprocante. 6207-000-000 Sierra para esternón. 6208-000-000 Pieza de	6292-004-000 Cable pieza de mano eléctrica System 6. 6293-000-000 Pieza de mano eléctrica rotatoria gatillo único System 6. 6295-000-000 Pieza de mano eléctrica rotatoria gatillo doble System 6. 6296-000-000 Sierra recíprocante eléctrica System 6. 6297-000-000 Sierra esternón eléctrica System 6. 6298-000-000 Sierra sagital eléctrica System 6. 6102-450-000 Caja de esterilización System 6, grande 6102-454-000 Caja de esterilización System 6. 6102-452-000 Mini caja de esterilización System 6. 6215-000-000 Batería. 6203-000-000 Pieza de mano rotatoria gatillo único. 6205-000-000 Pieza de mano rotatoria gatillo doble. 6206-000-000 Sierra recíprocante. 6207-000-000 Sierra para esternón.
--	--	--

E.
H



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

	mano sagital. 6102-453-000 Caja de esterilización para sierra esternón System 6. 6125-127-100 Lámina Sagital System 6 (25X100X1,27mm). 6212-000-000 Batería. 6299-000-000 Punta oscilante sierra eléctrica Precision System 6. 6102-455-000 Caja de esterilización para baterías asépticas System 6. 6207000000J SYS 6 ESTERNON. 6207000000PG SYS 6 ESTERNON. 6209-000-000 Sierra punta oscilante Stryker Precision®. 6525-127-105 Cartucho punta sierra oscilante Precision. 6203-126-000 Pinza para clavija ajustable 2-3,2mm. 6126-000-000 Conjunto batería aséptica System 6. 6126-110-000 Batería no estéril System 6. 6126-120-000 Carcasa	6208-000-000 Pieza de mano sagital. 6102-453-000 Caja de esterilización para sierra esternón System 6. 6125-127-100 Lámina Sagital System 6 (25X100X1,27mm). 6212-000-000 Batería. 6299-000-000 Punta oscilante sierra eléctrica Precision System 6. 6102-455-000 Caja de esterilización para baterías asépticas System 6. 6207000000J SYS 6 ESTERNON. 6207000000PG SYS 6 ESTERNON. 6209-000-000 Sierra punta oscilante Stryker Precision®. 6525-127-105 Cartucho punta sierra oscilante Precision. 6203-126-000 Pinza para clavija ajustable 2-3,2mm. 6126-000-000 Conjunto batería aséptica System 6. 6126-110-000 Batería no estéril System 6.
--	---	---



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

	aséptica System 6. 6126-130-000 Protector de transferencia para System 6. 6203-026-000 Pinza para alambre ajustable 0,7-1,8mm. 6203-226-000 Pinza para clavija ajustable 3-4,2mm. 6207000000N SYS 6 ESTERNON. 4300-000-000 Pieza de mano motor inalámbrico 3. 4300-465-000 Caja de esterilización para motor inalámbrico 3. 6203-036-000 Pinza para alambre ajustable 0,7-1,8mm. 6203-136-000 Pinza para clavija ajustable 2-3,2mm. 6203-236-000 Pinza para clavija ajustable 3-4,2mm. 6127-000-000 Conjunto batería aséptica System 6 pequeña. 6102-456-000 Caja de esterilización conjunto batería aséptica System 6, pequeña. 6127-120-000 Carcasa	6126-120-000 Carcasa aséptica System 6. 6126-130-000 Protector de transferencia para System 6. 6203-026-000 Pinza para alambre ajustable 0,7-1,8mm. 6203-226-000 Pinza para clavija ajustable 3-4,2mm. 6207000000N SYS 6 ESTERNON. 4300-000-000 Pieza de mano motor inalámbrico 3. 4300-465-000 Caja de esterilización para motor inalámbrico 3. 6203-036-000 Pinza para alambre ajustable 0,7-1,8mm. 6203-136-000 Pinza para clavija ajustable 2-3,2mm. 6203-236-000 Pinza para clavija ajustable 3-4,2mm. 6127-000-000 Conjunto batería aséptica System 6 pequeña. 6102-456-000 Caja de esterilización conjunto batería aséptica System 6, pequeña.
--	---	--

E

A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

aséptica System 6 pequeña. 6110-415-000 Módulo System 5. 4300-034-000 Sierra sagital Sabo®. 4100-120-000 Pestillo en "T". 6203-150-000 Trinkle modificado. 7203-026-000 Pinza para alambre gatillo doble 0,7- 2mm. 7203-126-000 Pinza para clavija gatillo doble 2- 3,2mm. 7203-226-000 Pinza gatillo doble grande 3-4,2mm. 7203-036-000 Pinza para alambre gatillo único 0,7- 2mm. 7203-136-000 Pinza para clavija gatillo único 2- 3,2mm. 7203-236-000 Pinza gatillo único grande 3-4,2mm. 6625-127-105 Cartucho punta sierra oscilante Precision Falcon. 4100225000 PINZA PARA CLAVIJAS. 7208-000-000 Sierra sagital	6127-120-000 Carcasa aséptica System 6 pequeña. 6110-415-000 Módulo System 5. 4300-034-000 Sierra sagital Sabo®. 4100-120-000 Pestillo en "T". 6203-150-000 Trinkle modificado. 7203-026-000 Pinza para alambre gatillo doble 0,7- 2mm. 7203-126-000 Pinza para clavija gatillo doble 2- 3,2mm. 7203-226-000 Pinza gatillo doble grande 3-4,2mm. 7203-036-000 Pinza para alambre gatillo único 0,7- 2mm. 7203-136-000 Pinza para clavija gatillo único 2- 3,2mm. 7203-236-000 Pinza gatillo único grande 3-4,2mm. 6625-127-105 Cartucho punta sierra oscilante Precision Falcon. 4100225000 PINZA PARA CLAVIJAS.
---	--



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

	<p>System 7</p> <p>7207-002-000 Protector de lámina esternón larga.</p> <p>7207-003-000 Protector lámina esternón.</p> <p>4115 Batería.</p> <p>7102-450-000 Caja de esterilización.</p> <p>7102-453-010 Bandeja inserto Sabo / esternón System 7.</p> <p>7102-553-000 Contenedor para esterilización esternón / Sabo con fondo perforado y bandeja para insertos.</p> <p>7102-450-010 Bandeja insertable para caja de esterilización.</p> <p>7102-453-000 Caja esterilización Sabo / esternón.</p> <p>7102-453-040 Caja 1/2 talle X 6" (150mm).</p> <p>7102-454-000 Caja para esterilización 3 piezas de mano.</p> <p>7102-454-010 Bandeja inserto 3 pieza de mano System 7.</p> <p>7102-550-000 Caja de esterilización.</p>	<p>7208-000-000 Sierra sagital System 7</p> <p>7207-002-000 Protector de lámina esternón larga.</p> <p>7207-003-000 Protector lámina esternón.</p> <p>4115 Batería.</p> <p>7102-450-000 Caja de esterilización.</p> <p>7102-453-010 Bandeja inserto Sabo / esternón System 7.</p> <p>7102-553-000 Contenedor para esterilización esternón / Sabo con fondo perforado y bandeja para insertos.</p> <p>7102-450-010 Bandeja insertable para caja de esterilización.</p> <p>7102-453-000 Caja esterilización Sabo / esternón.</p> <p>7102-453-040 Caja 1/2 talle X 6" (150mm).</p> <p>7102-454-000 Caja para esterilización 3 piezas de mano.</p> <p>7102-454-010 Bandeja inserto 3 pieza de mano System 7.</p> <p>7102-550-000 Caja de</p>
--	--	--



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

	<p>7102-553-020 Parte inferior contenedor perforado para esterilización 1/2 talla X 6"H.</p> <p>7102-553-030 Tapa contenedor perforado para esterilización 1/2 talla.</p> <p>7102-554-000 Contenedor para esterilización 3 piezas de mano con fondo perforado y bandeja para insertos.</p> <p>7212-000-000 Batería Stryker Smartlife™, pequeña.</p> <p>7215-000-000 Batería Stryker Smartlife™, grande.</p> <p>7102-454-040 Caja 3/4 talle X 6" (150mm).</p> <p>7203-000-000 Pieza de mano rotatoria gatillo único System 7.</p> <p>7205-000-000 Pieza de mano rotatoria gatillo doble System 7.</p> <p>7206-000-000 Sierra recíprocante System 7.</p> <p>7207-000-000 Sierra esternón System 7.</p> <p>7209-000-000 Sierra punta oscilante Stryker System 7</p>	<p>esterilización.</p> <p>7102-553-020 Parte inferior contenedor perforado para esterilización 1/2 talla X 6"H.</p> <p>7102-553-030 Tapa contenedor perforado para esterilización 1/2 talla.</p> <p>7102-554-000 Contenedor para esterilización 3 piezas de mano con fondo perforado y bandeja para insertos.</p> <p>7212-000-000 Batería Stryker Smartlife™, pequeña.</p> <p>7215-000-000 Batería Stryker Smartlife™, grande.</p> <p>7102-454-040 Caja 3/4 talle X 6" (150mm).</p> <p>7203-000-000 Pieza de mano rotatoria gatillo único System 7.</p> <p>7205-000-000 Pieza de mano rotatoria gatillo doble System 7.</p> <p>7206-000-000 Sierra recíprocante System 7.</p> <p>7207-000-000 Sierra esternón System 7.</p> <p>7209-000-000 Sierra punta</p>
--	--	--



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

	Precision®. 7110-120-000 Cargador de baterías Universal. 6203-170-000 Accesorio Triathlon®. 7208-008-000 Sierra sagital muesca en "V" (V-notch) System 7. 6113089090F LAMINA SAGITTAL. 7209-009-000 Sierra Stryker Precision® System 7.	oscilante Stryker System 7 Precision®. 7110-120-000 Cargador de baterías Universal. 6203-170-000 Accesorio Triathlon®. 7208-008-000 Sierra sagital muesca en "V" (V-notch) System 7. 6113089090F LAMINA SAGITTAL. 7209-009-000 Sierra Stryker Precision® System 7. FABRICANTE 3: 7305-001-000 System G Dual Trigger Rotary Drill - Taladro ó broca rotativa/giratoria de gatillo doble. 7306-001-000 System G Reciprocating Saw - Sierra reciprocante. 7308-001-000 System G Sagittal Saw - sierra sagital. 7309-120-000 System G Power Module- Módulo de energía/potencia 7304-120-000 System G Transfer Shield - Protector para traslado
--	--	---

E

H



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

		<p>7310-120-000 System G Charger 2-Bay - Cargador</p> <p>7302-120-000 System G Sterilization Case - 1 Handpiece - estuche para esterilización - 1 pieza de mano</p> <p>7302-130-000 System G Sterilization Case - 2 Handpiece - estuche para esterilización - 2 piezas de mano</p> <p>7307-001-000 System G Wire Collet - conector de cable/alambre</p> <p>7307-002-000 System G Pin Collet, Small - conector de clavija - chico</p> <p>7307-003-000 System G Pin Collet, Large - conector de clavija grande</p>
<p>Nombre del fabricante y Lugar de elaboración</p>	<p>1) STRYKER INSTRUMENTS 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001, Estados Unidos.</p> <p>2) STRYKER IRELAND LIMITED - INSTRUMENTS DIVISION Carrigtwohill, Business & Technology Park,</p>	<p>1) STRYKER INSTRUMENTS 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001, Estados Unidos.</p> <p>2) STRYKER IRELAND LIMITED - INSTRUMENTS DIVISION Carrigtwohill, Business & Technology Park,</p>



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

	Carrigtwohill, Co. Cork, Irlanda.	Carrigtwohill, Co. Cork, Irlanda. 3) STRYKER (SUZHOU) MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. No. 18 Wuxiang EPZ Zone A, 200 Suhong Rd.,SIP, Suzhou Jiangsu 215021, China.
Indicación de Uso	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 estériles, de un solo uso y están indicados para cortar,	Las sierras o piezas de mano de los sistemas System 5/6/7 y System G de Stryker están indicados para emplearse en una serie de procedimientos ortopédicos y traumatológicos que incluyen cortar, perforar, fresar, decorticar y alisar hueso y otros tejidos relacionados. Los accesorios de corte estériles, de un solo uso están indicados para cortar, perforar, decorticar y alisar el hueso y otros tejidos relacionados con éste en una serie de procedimientos relacionados.



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

	perforar, decorticar y alisar el hueso y otros tejidos relacionados con éste en una serie de procedimientos relacionados.	
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7950/10	a fs. 18 a 19.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7950/10.	a fs. 20 a 54.


El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-471, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-380-17-7

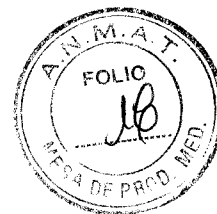
DISPOSICIÓN N°

7964


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO ACCESORIOS

7964



17 JUL 2011

Fabricado por **Stryker Instruments**

4100 EAST MILHAM AVENUE, KALAMAZOO, MI 49001, Estados Unidos y/o

Stryker Ireland Limited - Instruments Division

Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork, Irlanda y/o

Stryker (Suzhou) Medical Technology Co., Ltd.

No. 18 Wuxiang EPZ Zone A, 200 Suhong Rd., SIP, Suzhou Jiangsu 215021, China

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Stryker®

Modelo

Pieza de mano y accesorios

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

Cables, pieza de mano y sierras: Método de esterilización recomendado: por óxido de etileno o por vapor (según corresponda).

-20° C 40° C 50 kPa 106 kPa 10% 75%

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

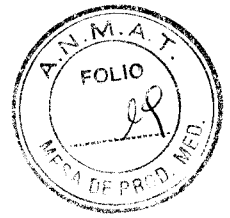
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-471

MARISA E. MUÑIZ
Farmacéutica
MN 12997

F

ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO CONSOLA

7964



Fabricado por **Stryker Instruments**

4100 EAST MILHAM AVENUE, KALAMAZOO, MI 49001, Estados Unidos y/o

Stryker Ireland Limited - Instruments Division

Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork, Irlanda y/o

Stryker (Suzhou) Medical Technology Co., Ltd.

No. 18 Wuxiang EPZ Zone A, 200 Suhong Rd., SIP, Suzhou Jiangsu 215021, China

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Stryker®

Modelo

Pieza de mano y accesorios

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

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

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

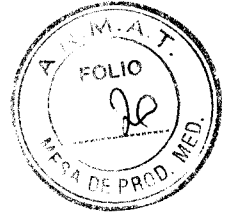
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-471

MARISA E. MUÑIZ
Farmacéutica
MN 12997

17/10/2016

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por **Stryker Instruments**

4100 EAST MILHAM AVENUE, KALAMAZOO, MI 49001, Estados Unidos y/o

Stryker Ireland Limited - Instruments Division

Carrigtwohill Business & Technology Park, Carrigtwohill, Co. Cork, Irlanda y/o

Stryker (Suzhou) Medical Technology Co., Ltd.

No. 18 Wuxiang EPZ Zone A, 200 Suhong Rd., SIP, Suzhou Jiangsu 215021, China

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Stryker®

Modelo

Pieza de mano y accesorios

CONTENIDO: 1 unidad.

Cables, pieza de mano y sierras: Método de esterilización recomendado: por óxido de etileno o por vapor (según corresponda).

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

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-471

DESCRIPCION

Características

Sierra sagital

La sierra sagital STRYKER SYSTEM G, conocida también como «pieza de mano», es un instrumento quirúrgico alimentado por batería diseñado para utilizarse durante diversos procedimientos ortopédicos y traumatológicos para suministrar alimentación para utilizar hojas para sierra sagital.

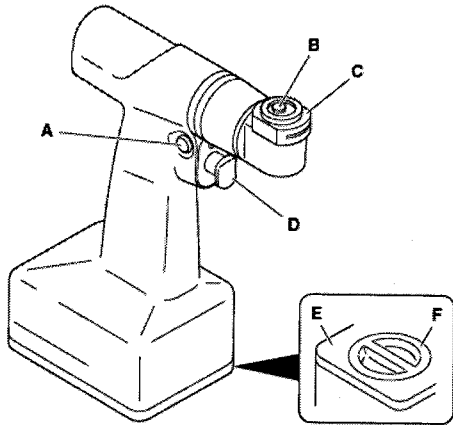
Esta pieza de mano está diseñada para procedimientos quirúrgicos en los que haya que cortar o descortezar tejido duro o hueso.

E

MARISA E. MUÑIZ
Farmacéutica
MN 12997

G

Sierra sagital

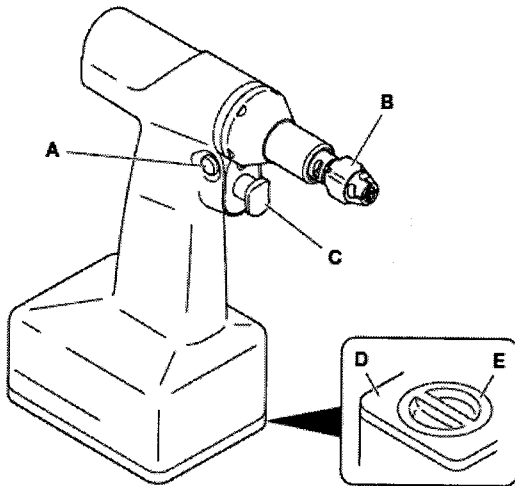


A	Interruptor de seguridad: Bloquea el gatillo.
B	Botón de bloqueo de la hoja: Libera la herramienta de corte de la pieza de mano.
C	Soporte de la hoja: Mantiene la herramienta de corte en la pieza de mano y permite ajustar la herramienta en incrementos de 45 grados para lograr el ángulo de corte deseado.
D	Gatillo: Controla el funcionamiento con velocidad variable de la pieza de mano.
E	Puerta: Abre para permitir la instalación de un módulo de alimentación.
F	Seguro: Asegura la puerta.

Sierra vaivén

La sierra de vaivén STRYKER SYSTEM G, conocida también como «pieza de mano», es un instrumento quirúrgico alimentado por batería diseñado para utilizarse durante diversos procedimientos ortopédicos y traumatológicos para suministrar alimentación para utilizar hojas de sierra.

Esta pieza de mano está diseñada para procedimientos quirúrgicos en los que haya que cortar o descortezar tejido duro o hueso.

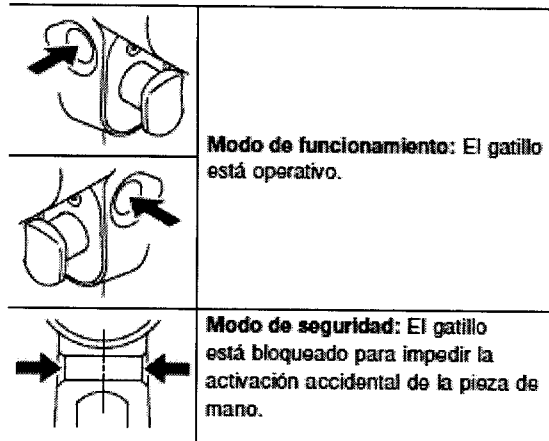


A	Interruptor de seguridad: Bloquea el gatillo.
B	Portahojas: Mantiene la herramienta de corte en la pieza de mano.
C	Gatillo: Controla el funcionamiento con velocidad variable de la pieza de mano.
D	Puerta: Abre para permitir la instalación de un módulo de alimentación.
E	Seguro: Asegura la puerta.

[Handwritten signature]

MARISA E. MUÑIZ
Farmacéutica
MN 12997

Interruptor de seguridad

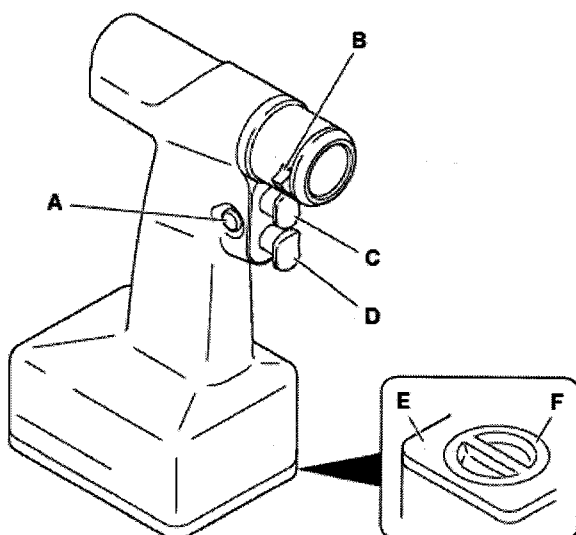


Modo de funcionamiento: El gatillo está operativo.

Modo de seguridad: El gatillo está bloqueado para impedir la activación accidental de la pieza de mano.

El taladro giratorio STRYKER SYSTEM G, conocido también como "pieza de mano", es un instrumento quirúrgico alimentado por batería diseñado para utilizarse durante diversos procedimientos ortopédicos y traumatológicos para suministrar alimentación para utilizar diferentes accesorios o acoplamientos, que pueden incluir un introductor de alambre y clavos, una broca de introductor y una broca de taladro.

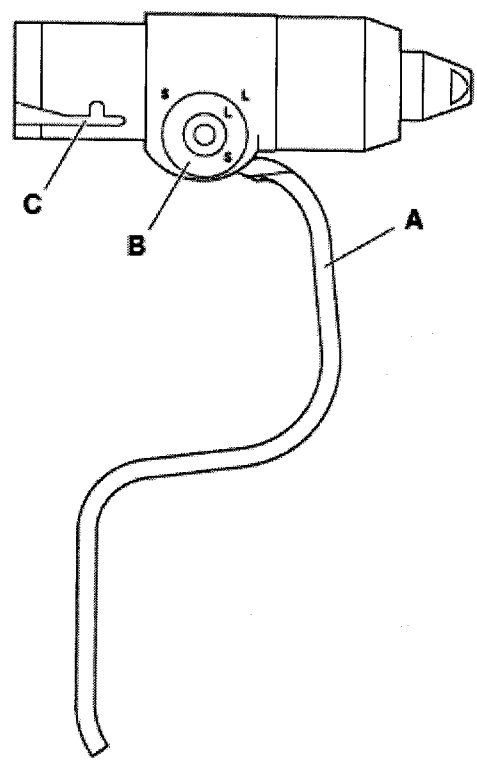
Esta pieza de mano está diseñada para procedimientos quirúrgicos en los que haya que escariar, perforar o fijar con tornillos tejido duro o hueso; esto incluye las intervenciones quirúrgicas en mano, muñeca, codo, hombro, pie, tobillo, rodilla y cadera, entre otras.



A	Interruptor de seguridad: Bloquea uno o ambos gatillos.
B	Palanca de liberación: Presiónela para liberar un acoplamiento de la pieza de mano.
C	Gatillo de retroceso: Controla el funcionamiento con velocidad variable de la pieza de mano en dirección contraria a la de las agujas del reloj.
D	Gatillo de avance: Controla el funcionamiento con velocidad variable de la pieza de mano en la dirección de las agujas del reloj.
E	Puerta: Abre para permitir la instalación de un módulo de alimentación.
F	Seguro: Asegura la puerta.

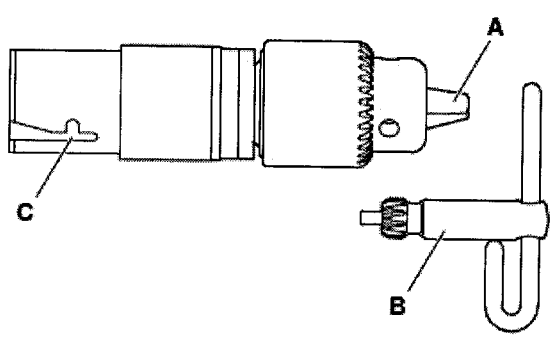
Acoplamientos

Introdutores de alambre y clavos



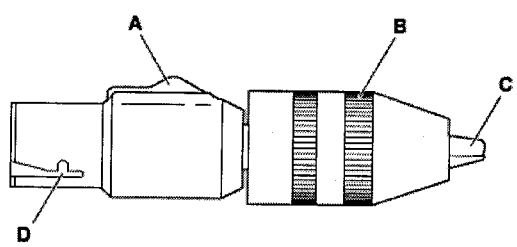
A	Palanca de sujeción: Asegura y libera el alambre o el clavo del acoplamiento.
B	Mando de ajuste previo: Permite al introductor recibir alambres y clavos de diferentes diámetros.
C	Ranura en J: Asegura el acoplamiento en la pieza de mano.

Portabrocas con llave



A	Mandíbulas: Aseguran la herramienta de corte en el acoplamiento.
B	Llave de portabrocas: Herramienta utilizada para abrir y cerrar las mandíbulas.
C	Ranura en J: Asegura el acoplamiento en la pieza de mano.

Portabrocas sin llave

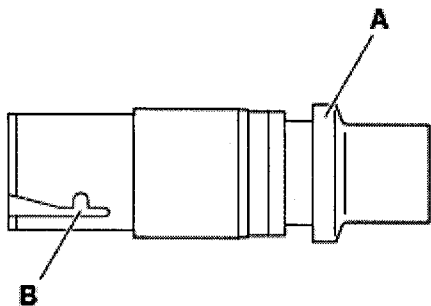
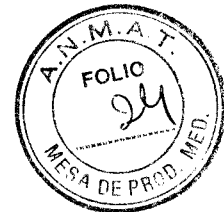


A	Interruptor de bloqueo: Bloquea el cuello para impedir la activación accidental del acoplamiento (REF 4103-133-000 solamente).
B	Portabrocas: Gira para abrir y cerrar las mandíbulas.
C	Mandíbulas: Aseguran la herramienta de corte en el acoplamiento.
D	Ranura en J: Asegura el acoplamiento en la pieza de mano.

Acoplamiento de taladro y escariador

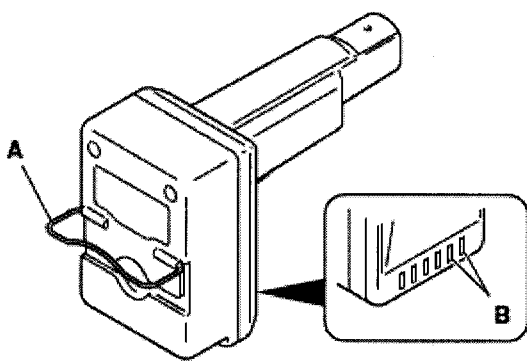
[Handwritten signature]

MARISA E. MUÑIZ
Farmacéutica
MN 12997



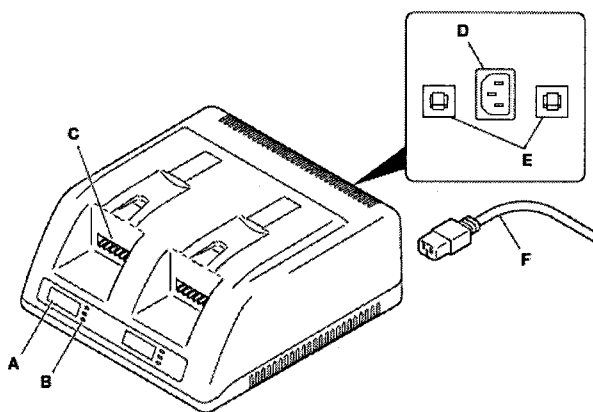
A	Anillo de retención: Se desliza para permitir la instalación de una herramienta de corte.
B	Ranura en J: Asegura el acoplamiento en la pieza de mano.

El módulo de alimentación STRYKER SYSTEM G está diseñado para alimentar las piezas de mano STRYKER SYSTEM G. El módulo de alimentación es una unidad recargable no estéril diseñada para cargarse utilizando el cargador STRYKER SYSTEM G.



A	Asa: Se utiliza para insertar el módulo de alimentación en la pieza de mano y para retirarlo de esta.
B	Contactos de la batería: Se conectan con el cargador de baterías para completar un circuito eléctrico.

Cargador



100-240 V AC / 135-175 VA (50/60 Hz)
12.6 V == (Direct current) / 3 A maximum

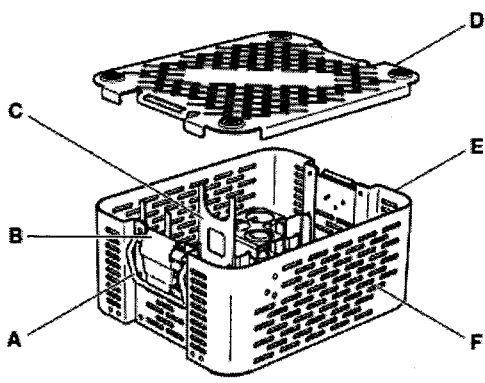
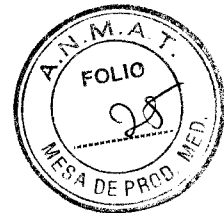
Cajas de esterilización

Las cajas de esterilización STRYKER SYSTEM G están diseñadas para contener y proteger los dispositivos médicos reutilizables durante la esterilización, el almacenamiento y el transporte.

[Handwritten signature]

MARISA E. MUÑIZ
Farmacéutica
MN 12997

10-27-10



A	Asa
B	Seguro
C	Soporte
D	Tapa
E	Base
F	Perforaciones (orificios y ranuras)

INDICACIONES

La Sierra sagital y la sierra de vaivén (pieza de mano) de alto rendimiento del Sistema Eléctrico System 6 y System G 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 y traumatológicos 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 relacionados.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

- Este sistema sólo deben utilizarlo médicos 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.
- 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.
- El médico 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.

MARISA E. MUÑIZ
Farmacéutica
MN 12997



- 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.
- 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.
- Los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento de este equipo.
- 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.

MARISA E. MUÑIZ
Farmacéutica
MN 12997



- 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 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.
- NO abra la carcasa de la pieza de mano durante la intervención quirúrgica, ya que el interior del dispositivo no está estéril.
- NO deje que los contactos de la batería toquen objetos metálicos.

MARISA E. MUÑIZ
Farmacéutica
MN 12997

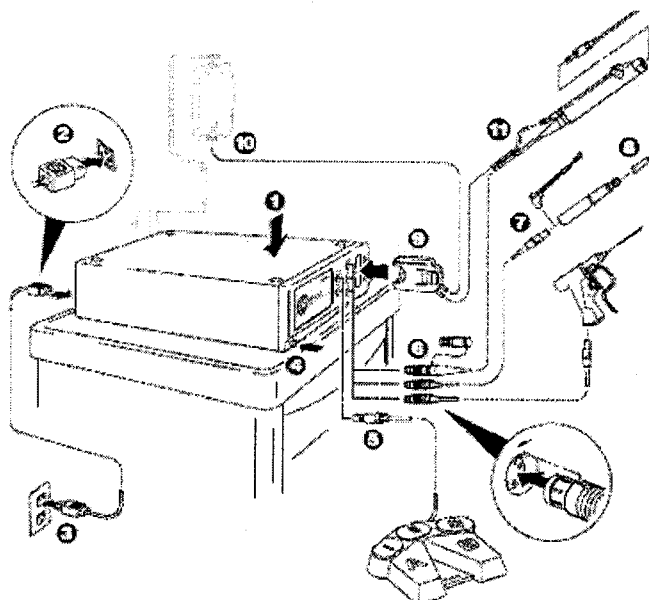


FORMAS DE USO

System 6

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.



NOTA: Consulte las Figuras 2 y 3 mientras lleva a cabo las instrucciones siguientes. Para obtener información sobre conexiones específicas, consulte las instrucciones de uso suministradas con cada componente.

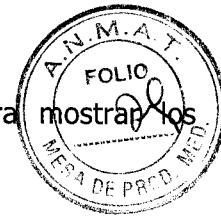
1. Coloque la consola en una superficie plana y estable cerca de una toma de corriente adecuada para uso hospitalario.
2. Conecte el enchufe del cable de alimentación a la conexión de la alimentación de la consola.
3. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a una toma de corriente de pared 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.

MARISA E. MUÑOZ
Farmacéutica
MN 12997

7/9 3 7



- 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.
- 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.

MARISA E. MUÑIZ
Farmacéutica
MN 12097

7964



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.

MARISA E. MUÑOZ
Farmacéutica
MN 12997



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.

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

MARISA E. MUÑOZ
Farmacéutica
MN 12997



- 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).

MARISA E. MUÑIZ
Farmacéutica
MN 12997



- **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.

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.

MARISA E. MUNIZ
Farmacéutica
MN 12997



- **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.

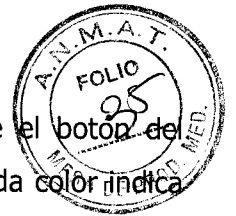
Asignar interruptor pedal a conexión de pieza de mano:

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.

MARISA E. MUÑOZ
Farmacéutica
MN-12997



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 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.

Seleccionar acoplamiento de pieza de mano

- Seleccione un acoplamiento específico según las características de la pieza de mano.

MARISA E. MUÑIZ
Farmacéutica
MN 12897

1234



- 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 asígnelas 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.

MARISA E. MUÑIZ
Farmacéutica
MIN 12997

17/08/17



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

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.

MARISA E. MUÑOZ
Farmacéutica
MN 12997



- 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 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.

System G

Para cargar un módulo de alimentación

MARISA E. MUÑOZ
Farmacéutica
MN 12997



Cargue por completo el módulo de alimentación antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada uso posterior.

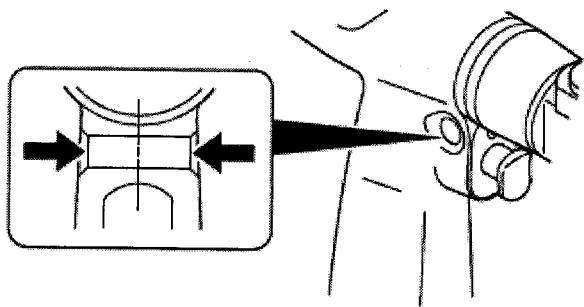
NOTAS:

- Para obtener instrucciones sobre la carga, consulte las instrucciones de uso suministradas con el cargador de baterías.
- Para obtener más información, incluida la de seguridad, consulte las instrucciones de uso suministradas con el módulo de alimentación.

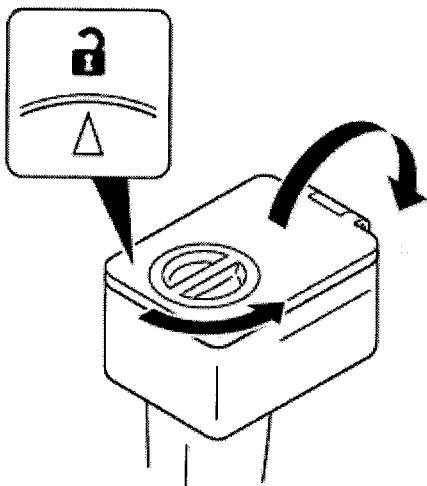
Para instalar un módulo de alimentación

Asistente estéril

1. Ponga el interruptor de seguridad en la posición de modo de seguridad.



2. Gire el seguro a la posición desbloqueada y abra la puerta.

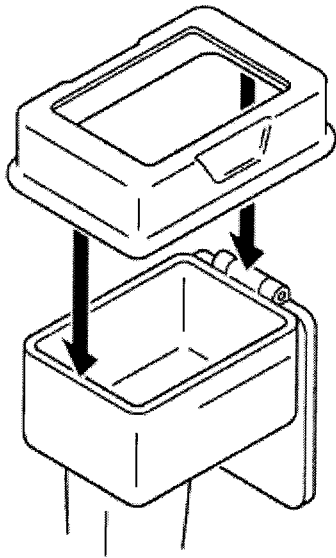


3. Coloque el escudo de transferencia estéril sobre el compartimento abierto.



MARISA E. MUÑIZ
Farmacéutica
MN 12997

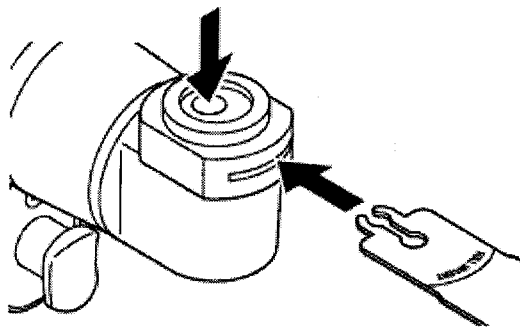
7964



4. Acerque el compartimento al asistente circulante.

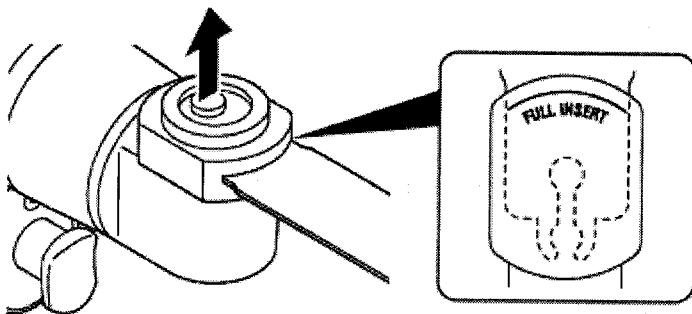
Para instalar y retirar una herramienta de corte

1. Presione el botón de bloqueo de la hoja e inserte por completo la hoja en el soporte de la hoja.



2. Asegúrese de que la línea de inserción completa FULL INSERT desaparezca en el interior del soporte de la hoja, lo que indica que la hoja está correctamente colocada.

3. Suelte el botón de bloqueo de la hoja.

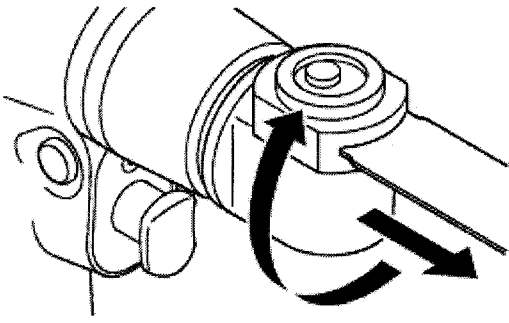


4. Tire suavemente de la hoja para asegurarse de que está bien fijado.

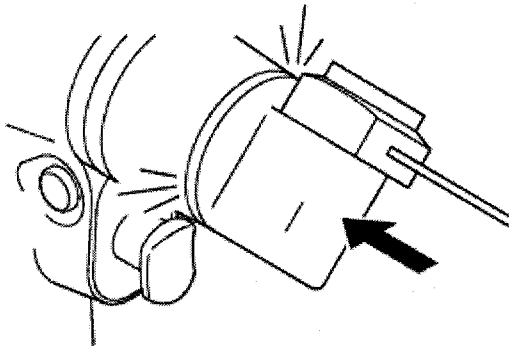
5. Si lo desea, tire del soporte de la hoja y gírelo a una nueva posición.

MARISA E. MUÑIZ
Farmaceutica
MN 12997

7964



6. Encaje el soporte de la hoja de nuevo en su lugar.



7. Trate de girar el soporte de la hoja para comprobar que está fijado.

8. Para retirar la hoja, vuelva a pulsar el botón de bloqueo de la hoja.

1. Antes de utilizar el equipo, verifique que:

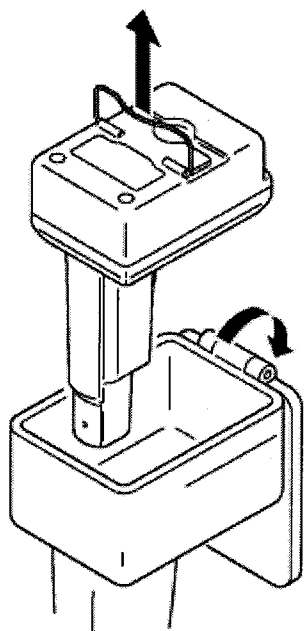
- Está utilizando equipo aprobado por Stryker.
- El equipo no está dañado.
- El equipo está limpio y estéril.
- Ha montado correctamente el equipo.
- Ha instalado un módulo de alimentación cargado por completo.

Para retirar un módulo de alimentación

NOTA: Mantenga el módulo de alimentación lo más limpio posible, ya que no se puede esterilizar.

1. Limpie toda la suciedad de las superficies exteriores de la pieza de mano.
2. Gire el seguro a la posición desbloqueada y abra la puerta.
3. Utilice el asa para retirar el módulo de alimentación de la pieza de mano.

MARISA E. MUÑIZ
Farmacéutica
MN 12997



ADVERTENCIAS:

- El módulo de alimentación no se suministra totalmente cargado. Cargue siempre el módulo de alimentación antes de utilizarlo por primera vez.
- Utilice SIEMPRE un cargador STRYKER SYSTEM G para cargar módulos de alimentación.

PRECAUCIONES:

- Instale SIEMPRE el módulo de alimentación sobre el cargador para activarlo antes de utilizarlo por primera vez. Los módulos de alimentación nuevos no funcionarán hasta que se hayan instalado sobre el cargador.
- NO almacene el módulo de alimentación instalada en una pieza de mano. Las baterías se descargan aunque la pieza de mano no esté en funcionamiento.

Cargue por completo el módulo de alimentación antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada uso posterior.

NOTAS:

- Para obtener instrucciones sobre la carga, consulte las instrucciones de uso suministradas con el cargador de baterías.
- Para lograr la máxima capacidad, almacene el módulo de alimentación en el cargador de baterías para mantener la carga completa.
- Stryker recomienda utilizar módulos de alimentación que se hayan cargado en los últimos 5 días.
- Para instalar el módulo de alimentación en una pieza de mano y retirarlo de esta, consulte las instrucciones de uso suministradas con la pieza de mano.
- El tiempo de funcionamiento habitual de un módulo de alimentación es de 5 minutos o más, dependiendo de la técnica y el procedimiento quirúrgicos.

MARISA E. MUÑIZ
Farmacéutica
MN 12997


796



COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La sierra sagital STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la sierra sagital STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) deberán asegurarse de que esta se emplea en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas del suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	No corresponde No corresponde	No corresponde
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	No corresponde No corresponde	No corresponde
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % de U_T (bajada >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % de U_T (bajada del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % de U_T (bajada del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % de U_T (bajada >95 % en U_T) durante 5 segundos	No corresponde No corresponde No corresponde No corresponde	No corresponde
Campo magnético de frecuencia de la corriente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

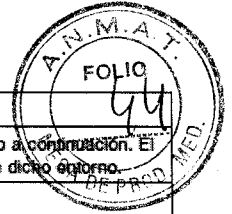
NOTA: U_T es el voltaje de la red eléctrica de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La sierra sagital STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la sierra sagital STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) deberán asegurarse de que esta se emplea en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	No corresponde	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte de la sierra sagital STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000), incluidos los cables. La distancia se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_T} \right] \sqrt{P}$ <p>De 150 kHz a 80 MHz</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_T} \right] \sqrt{P}$ <p>De 80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_T} \right] \sqrt{P}$ <p>De 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar,⁹ deben ser inferiores al nivel de cumplimiento establecido para cada intervalo de frecuencias.⁹ En las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:</p> <p> (Radiación electromagnética no ionizante)</p>
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	$[E_T] = 3 \text{ V/m}$	

See

MARISA E. MUÑOZ
Farmacéutica
MN 12997

7967






Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La sierra sagital STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la sierra sagital STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) deberán asegurarse de que esta se emplea en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	La sierra sagital STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	La sierra sagital STRYKER SYSTEM G (REF 7308-001-000) es adecuada para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios de uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuaciones del voltaje/emisiones de destellos IEC 61000-3-3	No corresponde	

CONDICIONES AMBIENTALES Y MANIPULACIÓN

ADVERTENCIAS:

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

PRECAUCIÓN: Transporte y almacene SIEMPRE el equipo en las condiciones ambientales especificadas:

Límites de temperatura	Límites de humedad	Límites de presión atmosférica
-20 °C  40 °C	10 %  75 %	50 kPa  106 kPa

INSTRUCCIONES PARA EL CUIDADO

ADVERTENCIAS:

- Al recibir inicialmente el equipo y antes de cada uso, limpie el equipo de la forma indicada.
- NO esterilice el módulo de alimentación.

Directivas de seguridad

ADVERTENCIAS:

- Antes de procesar este equipo, lea y comprenda las instrucciones para el cuidado. Preste especial atención a la información de seguridad.


MARISA E. MUÑIZ
 Farmacéutica
 MN 12997



- Solamente las personas formadas y con experiencia en el procesamiento de dispositivos médicos reutilizables deberían procesar este equipo.
- Proporcione SIEMPRE equipo de protección personal (Personal Protective Equipment, PPE) para el personal de procesamiento según las instrucciones y las fichas de datos de seguridad (safety data sheets, SDS) que se suministran con el detergente. Durante el procesamiento, lleve puesto en todo momento el PPE.
- NO reutilice, reprocese ni reenvase un dispositivo diseñado para un solo uso.
- Un dispositivo de un solo uso podría no soportar el reprocesamiento de esterilización químico, por vapor químico o a alta temperatura.
- Sus características de diseño podrían dificultar las tareas de limpieza.
- Su reutilización puede crear un riesgo de contaminación y afectar a la integridad estructural, ocasionando un fallo de funcionamiento o fragmentación durante el uso.
- Al reenvasar el producto, podría perderse información esencial del mismo.

De no seguirse estas instrucciones, podrían originarse infecciones o infecciones cruzadas, y provocarse lesiones al paciente o al personal sanitario.

Limitaciones del procesamiento

El procesamiento reiterado tiene un efecto mínimo sobre este equipo. Consulte el apartado Inspección para obtener pautas adicionales sobre la evaluación de la funcionalidad del dispositivo.

Equipo de procesamiento

ADVERTENCIAS:

- Utilice solo equipos aprobados por Stryker, a menos que se especifique lo contrario.
- NO modifique ningún componente ni accesorio del sistema.

NOTA: Para obtener una lista completa de los componentes o para solicitar información sobre pedidos, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker. Consulte el apartado Información de contacto.

Para procesar dispositivos siguiendo las instrucciones de este manual es necesario utilizar el equipo siguiente:

- Agua tibia, filtrada o desionizada (consulte el apartado Agua)
- Detergentes preparados especialmente formulados (consulte el apartado Detergentes)
- Equipo de protección individual recomendado por el fabricante del detergente (como mínimo batas, guantes, y protectores faciales y oculares)
- Paño suave sin pelusa
- Cepillos de cerdas sintéticas, no abrasivas, suaves y flexibles

MARISA E. MUÑIZ
Farmacéutica
MN 12997



- Jeringa
- Paños absorbentes
- Aire comprimido de calidad médica, < 140 kPa
- Horno
- Envoltorio para esterilización, de grado 500 o superior
- Indicadores químicos
- Esterilizador de vapor (autoclave)
- Esterilizador de óxido de etileno

Agua

ADVERTENCIA: Utilice agua filtrada para diluir los detergentes y para enjuagar el equipo. Los residuos minerales de las aguas duras pueden manchar el equipo, y/o impedir la limpieza y descontaminación eficaces.

PRECAUCIÓN: El agua de mala calidad puede afectar negativamente a la vida de los dispositivos médicos.

Para la limpieza se recomienda utilizar agua tibia con un rango de temperatura óptimo de 27 °C a 44 °C. El agua no debe superar los 60 °C y debe estar tibia al tacto.

Detergentes

ADVERTENCIAS:

- Para limpiar el equipo, utilice únicamente detergentes específicamente formulados.
- Lea, asimile y siga las indicaciones, instrucciones e información sobre seguridad que se incluyen con el detergente para la correcta manipulación y uso del producto.
- Prepare SIEMPRE la solución de detergente siguiendo las recomendaciones del fabricante. Preste especial atención a la concentración empleada y a la dispersión total.

PRECAUCIONES:

- Para limpiar el equipo, se prefiere un detergente alcalino suave (neutro o con un pH de 8,5 como máximo).
- NO utilice una solución de detergente con niveles de pH superiores a 8,5. Vea la ficha de datos de seguridad del detergente para verificar el rango de pH.

Si se hace caso omiso de esta instrucción, el equipo podría sufrir daños.

- Al limpiar piezas de mano y acoplamientos, utilice SIEMPRE un detergente adecuado para superficies de aluminio y de acero inoxidable.

NOTA: Stryker recomienda utilizar el detergente validado especificado (si está disponible) para la limpieza manual; no obstante, es posible que otros productos funcionen igual de bien o incluso

E

MARISA E. MUÑOZ
Farmacéutica
MN 12997

7967



mejor. Es necesario verificar los detergentes alternativos consultando la información proporcionada por el proveedor del producto o mediante pruebas físicas.

Preparación para la limpieza

Lugar de uso

PRECAUCIÓN: NO utilice solución salina para humedecer o remojar el equipo antes de transportarlo al área de procesamiento de descontaminación.

NOTA: Si se retrasa el transporte al área de procesamiento de descontaminación, cubra el equipo con un paño húmedo o rocíelo con una espuma de prelimpieza tantas veces como sea necesario para mantener la humedad. La espuma de prelimpieza reduce al mínimo el secado de la suciedad y facilita el proceso de descontaminación posterior. NO permita que la espuma de prelimpieza se seque sobre el equipo.

1. Separe el equipo reutilizable de los residuos desechables.
2. Deseche los residuos en un contenedor adecuado; utilice un contenedor resistente a los pinchazos para los objetos cortopunzantes.
3. Elimine la suciedad visible del equipo con paños absorbentes.

Transporte al área de procesamiento de descontaminación

ADVERTENCIA: Durante el transporte, preste especial atención a los bordes afilados y cortantes para evitar lesiones.

PRECAUCIÓN: Evite daños mecánicos durante el transporte. NO mezcle dispositivos pesados con otros delicados.

Limpie el equipo tan pronto como sea posible, por lo general antes de que transcurran dos horas, para evitar repetir o prolongar los procedimientos de limpieza.

Limpieza

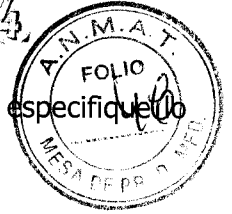
ADVERTENCIAS:

- Limpie el equipo, tal como se indica, antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada uso.
- Utilice los métodos de limpieza tal como se indica en estas instrucciones. Otros métodos de limpieza puede impedir la esterilización adecuada del equipo.
- Antes de la limpieza, retire las herramientas de fijación y de corte de un solo uso, los acoplamientos, los escudos de transferencia y los módulos de alimentación de las piezas de mano.

PRECAUCIONES:



MARISA E. MUÑOZ
 Farmacéutica
 MN 12997



- NO utilice disolventes, lubricantes ni otros productos químicos, a menos que se especifique lo contrario.
- NO utilice equipo de limpieza ultrasónica ni lavadores automatizados.
- NO sumerja ningún equipo en líquido ni lo ponga a remojo. Para asegurarse de que las piezas de mano y los acoplamientos estén bien humedecidos y en contacto con líquido, puede ponerlos brevemente bajo agua corriente mientras acciona las partes móviles.
- NO permita que entre humedad ni líquidos en ningún enchufe eléctrico o toma de corriente, ni en ninguna abertura. La humedad o los líquidos pueden causar corrosión y dañar el equipo.
- NO utilice limpiapiipas ni torundas de algodón para limpiar las canulaciones o las entradas de los conectores.
- Cerciórese SIEMPRE de que la solución de detergente se haya enjuagado por completo antes de secar el equipo.
- La utilización de aire comprimido se recomienda solamente para secar el equipo.

Limpieza del módulo de alimentación

PRECAUCIÓN: NO enjuague el módulo de alimentación, no pulverice líquidos sobre él ni lo limpie con un paño saturado.

NOTA: Mantenga el módulo de alimentación lo más limpio posible, ya que no se puede esterilizar.

1. Limpie toda la suciedad de las superficies exteriores de la puerta de la pieza de mano.
 2. Retire el módulo de alimentación de la pieza de mano.
- Siga los pasos del manual de instrucciones de uso suministrado con la pieza de mano.
3. Limpie el módulo de alimentación con un paño limpio y seco.
 4. Tras limpiarlo, inspeccione el módulo de alimentación.

Consulte el apartado Inspección.

Limpieza manual

PRECAUCIÓN: NO utilice estas instrucciones para limpiar los módulos de alimentación. Consulte el apartado limpieza del módulo de alimentación.

1. Retire la tapa de la caja de esterilización.
2. Retire todos los dispositivos médicos sucios de la caja de esterilización.
3. Elimine toda la suciedad visible del equipo con paños absorbentes o paños suaves sin pelusa humedecidos con la solución de detergente preparada. Los dispositivos pueden ponerse brevemente bajo agua corriente o lavarse con una jeringa cargada con agua para eliminar más fácilmente la suciedad visible.
4. Limpie a fondo el equipo. Consulte el Apéndice A: Consideraciones especiales para la limpieza para obtener información sobre las zonas críticas y los tamaños de los cepillos.

MARISA E. MUÑOZ
Farmacéutica
MFC 12097

7964



- Utilice cepillos adecuados para limpiar todas las superficies. Preste especial atención a las superficies rugosas, los intersticios y las zonas de difícil acceso en las que resulte difícil eliminar la suciedad con el cepillado.
- Cepille bien todo el equipo durante un mínimo de dos minutos.
- Abra la puerta de la parte inferior de la pieza de mano y utilice cepillos no abrasivos adecuados para limpiar el interior del compartimento del módulo de alimentación.
- Utilice cepillos suaves de los diámetros adecuados para limpiar toda la longitud de cada canulación.

Para las canulaciones ciegas, emplee una suave presión y no empuje más el cepillo cuando perciba resistencia.

- Utilice una jeringa cargada con la solución de detergente para lavar las zonas de difícil acceso.
- Accione todas las piezas móviles para limpiar las superficies ocultas.
- Cuando elimine restos de material de una sierra de vaivén, gire el cuello de la hoja para acceder a todas las superficies.

5. Enjuague a fondo el equipo con agua corriente tibia hasta eliminar todos los restos de solución de detergente:

- En el caso de equipo con canulaciones, mantenga inclinado el equipo, con el extremo distal apuntando hacia arriba, y enjuague la canulación

6. Compruebe visualmente que no queden restos de suciedad o solución de detergente en el equipo. Si quedan restos de suciedad o solución de detergente, repita el procedimiento de limpieza con una solución de detergente nueva.

7. Deje escurrir el equipo sobre paños absorbentes. Si es posible, oriente el equipo verticalmente para facilitar el drenaje.

8. Seque el equipo con un paño suave sin pelusa, con aire comprimido de calidad médica o calentando el equipo en un horno a menos de 110 °C.

9. Después de la limpieza manual, inspeccione el equipo.

Consulte el apartado Inspección.

Inspección

ADVERTENCIAS:

- Realice la inspección recomendada según se indica en estas instrucciones.
- Solamente las personas formadas y con experiencia en la inspección de dispositivos médicos reutilizables deberían inspeccionar este equipo.
- NO esterilice ningún equipo si observa daños o no se cumplen los criterios de inspección.

MARISA E. MUÑOZ
Farmacéutica
MN 12997



1. Después de la limpieza, inspeccione detenidamente el equipo. Consulte el Apéndice B: Criterios de inspección para conocer los criterios de inspección.
2. Si se cumplen todos los criterios de inspección:
 - Cargue los módulos de alimentación. Para obtener instrucciones sobre la carga, consulte las instrucciones de uso suministradas con el cargador de baterías.
 - Esterilice el equipo, excepto el módulo de alimentación. NO esterilice los módulos de alimentación. Consulte el apartado Esterilización.

Preparación para la esterilización

ADVERTENCIAS:

- Antes de la esterilización, retire las herramientas de fijación y de corte de un solo uso, los acoplamientos, los escudos de transferencia y los módulos de alimentación de las piezas de mano.
- Verifique SIEMPRE que el módulo de alimentación se ha retirado de la pieza de mano antes de la esterilización.
- Abra SIEMPRE la puerta de la parte inferior de la pieza de mano antes de la esterilización y tome las medidas necesarias para asegurarse de que permanezca abierta durante la esterilización.
- Separe SIEMPRE el escudo de transferencia de la pieza de mano antes de la esterilización.
- Asegúrese SIEMPRE de que el equipo esté limpio y completamente seco antes de esterilizarlo.

Colocación recomendada de los indicadores químicos

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

Coloque un indicador químico en una esquina de la caja de esterilización.

Envasado

ADVERTENCIA: Cuando utilice un envoltorio para esterilización, utilice SIEMPRE un envoltorio para esterilización nuevo para envolver el equipo. No reutilice el envoltorio para esterilización.

NOTAS:

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

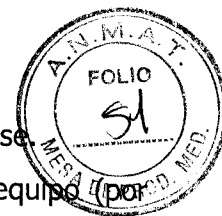
Para envasar dispositivos individuales

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

Para envasar una caja de esterilización

1. Coloque los dispositivos en la base de la caja de esterilización.

MARISA E. MUÑIZ
Farmacéutica
MN 12997



2. Instale la tapa de la caja de esterilización y eche los seguros para fijar la tapa a la base.
3. Envuelva el equipo utilizando un envoltorio para esterilización adecuado para el equipo (por ejemplo, de grado 500 o superior) antes del procesamiento estéril.

Apilamiento y restricciones

ADVERTENCIAS:

- NO apile varias cajas de esterilización durante el proceso de esterilización. Apilar varias cajas puede dañar la barrera estéril proporcionada por el envoltorio para esterilización.
- Apile SIEMPRE las cajas no estériles de un modo seguro.
- NO apile cajas de esterilización envueltas o sin envoltura durante el transporte.

Esterilización

ADVERTENCIAS:

- Esterilice el equipo, tal como se indica, antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada uso.
- NO esterilice los módulos de alimentación.
- Utilice los métodos de esterilización tal como se indica en estas instrucciones. El uso de otros métodos de esterilización puede impedir la adecuada esterilización del equipo y/o dañar el equipo.
- Utilice los tiempos de secado recomendados para evitar que se acumule humedad dentro del equipo. La humedad puede impedir una esterilización adecuada o causar daños en el equipo.
- Después de la esterilización, deje que el equipo se enfríe a temperatura ambiente antes de utilizarlo. Si se hace caso omiso de esta instrucción, se podrían producir quemaduras o causar daños en el equipo.

NOTAS:

- Stryker ha validado varios ciclos para la esterilización de este equipo; no obstante, el diseño y el funcionamiento del esterilizador pueden afectar a la eficacia del proceso. Los centros sanitarios deben verificar el proceso utilizado, con el equipo que se utiliza y los operadores que procesan habitualmente el equipo.
- La responsabilidad final de la verificación de las técnicas de esterilización recae directamente en el hospital. Para garantizar la eficacia del procesamiento hospitalario, se deben verificar todos los ciclos y métodos para los distintos métodos de envoltura, cámaras de esterilización y configuraciones de carga.
- Si se descubren cajas o equipos húmedos después de la esterilización, puede que sea necesario realizar un cambio en la configuración de carga de los productos o un tiempo de secado más prolongado.
- Los productos que no estén etiquetados como estériles no son estériles.

MARISA E. MUÑOZ
Farmacéutica
MN 12997



Los siguientes parámetros de proceso son validados por Stryker y recomendados para esterilización y/o reesterilización:

Nota: Todos los ciclos deben ser validados por diferentes cámaras de esterilización, métodos de envoltura y/o varias configuraciones de carga.

Esterilización con vapor

Utilice uno de los siguientes ciclos de esterilización con vapor validados:

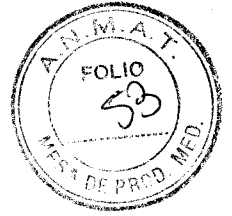
Método de envoltura:	Envuelto			
Ciclo:	Eliminación dinámica de aire (Prevacío)		Gravedad	
Temperatura de esterilización:	132 °C	134 °C	121 °C	132 °C
Tiempo de exposición mínimo:	4 minutos	3 minutos	30 minutos	15 minutos
Tiempo de secado mínimo:	30 minutos	30 minutos	30 minutos	30 minutos

Utilice uno de los siguientes ciclos de esterilización con vapor validados:

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

0

MARISA E. MUÑIZ
Farmacéutica
MN 12997



Esterilización con óxido de etileno

Método de envoltura:	Envuelto
Concentración:	Óxido de etileno al 100 %
Temperatura de esterilización:	55 °C
Humedad:	55 %
Concentración del gas:	725 mg/l
Tiempo de exposición:	1 hora
Tiempo de aireación mínimo:	8 horas

Cantidad máxima de dispositivos

ADVERTENCIA: NO supere la cantidad máxima de dispositivos especificada en una caja de esterilización. La cantidad máxima de dispositivos se basa en la validación de Stryker de este equipo.

Superar la cantidad máxima de dispositivos puede impedir la esterilización adecuada del equipo o conllevar un peso excesivo. Siga siempre las recomendaciones o normativas locales vigentes que rigen los pesos y las limitaciones de peso.

Caja de esterilización, 1 pieza de mano

Tipo de dispositivo	Cantidad máxima
Pieza de mano	1
Acoplamiento	5
Accesorio (Llave de portabrocas)	2
Escudo de transferencia	1
Total de todos los dispositivos	9

MANTENIMIENTO

ADVERTENCIAS:

- NO desmonte, modifique, realice tareas de mantenimiento ni repare este equipo sin la autorización del fabricante.
- El incumplimiento del intervalo de servicio técnico indicado puede afectar al uso seguro y eficaz del equipo.

NOTAS:

MARISA E. MUÑIZ
Farmacéutica
MN 12997



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

Componente	Vida de servicio técnico esperada	Acción
Taladro giratorio (Rotary Drill)	5 años	Póngase en contacto con el representante de ventas de Stryker o llame al servicio de atención al cliente de Stryker. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con la filial de Stryker más cercana.
Sierra de vaivén (Reciprocating Saw)	5 años	
Sierra sagital (Sagittal Saw)	5 años	
Acoplamiento del taladro giratorio System G (System G Rotary Drill Attachments)	El usuario no puede llevar a cabo el servicio técnico	
Módulo de alimentación (Power Module)	El usuario no puede llevar a cabo el servicio técnico	
Cargador (Charger), 2 compartimentos	El usuario no puede llevar a cabo el servicio técnico	
Caja de esterilización (Sterilization Case)	El usuario no puede llevar a cabo el servicio técnico	

ELIMINACIÓN Y RECICLAJE

ADVERTENCIAS:

- Los módulos de alimentación contienen material de iones de litio. Riesgo de incendio, quemaduras y explosión. NO cortocircuite, abra, aplaste ni incinere. Consulte las instrucciones de uso.
- Siga las normativas y recomendaciones locales vigentes que rigen la protección del medio ambiente y los riesgos asociados con el reciclaje o eliminación del equipo al final de su vida útil.

MARISA E. MUÑIZ
Farmacéutica
MN 12997