



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

DISPOSICIÓN N° 3164

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5543-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 3164

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Stryker, nombre descriptivo Sistema eléctrico manual para cirugía y nombre técnico Piezas de Mano, para Cirugía, de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 12 a 41 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-554, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 3164

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5543-15-9

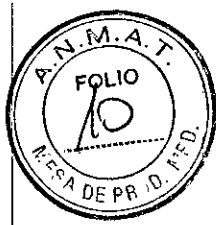
DISPOSICIÓN N° 3164

OSF

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

3164

31 MAR. 2016



ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por Stryker Instruments, Instruments Div.

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

Importado por Stryker Corporation Sucursal Argentina

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

stryker®

Modelo

Sistema eléctrico manual para cirugía

Para su uso con el sistema CORE™ (Consolidated Operating Room Equipment, Equipo consolidado para el quirófano) y TPS™ (Total Performance System, sistema de rendimiento total) y piezas de mano RemB.

CONTENIDO: 1 sistema.

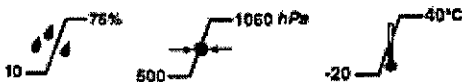
REF. N°

SERIE N° / LOTE N° (según modelo)

FECHA DE FABRICACIÓN: MM-YYYY

Condiciones de Almacenamiento:

Humedad relativa Presión atmosférica Temperatura



Producto reutilizable.

Limpie y esterilice el equipo, antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada uso.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

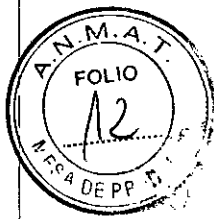
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-554

SERGIO OTTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ANA SONIA JURI
Farmacéutica - M.N. 15086
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

3164



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Stryker Instruments, Instruments Div.

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

Importado por Stryker Corporation Sucursal Argentina

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

stryker®

Modelo

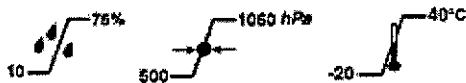
Sistema eléctrico manual para cirugía

Para su uso con el sistema CORE™ (Consolidated Operating Room Equipment, Equipo consolidado para el quirófano) y TPS™ (Total Performance System, sistema de rendimiento total) y piezas de mano RemB.

CONTENIDO: 1 sistema.

Condiciones de Almacenamiento:

Humedad relativa Presión atmosférica Temperatura



Producto reutilizable.

Limpie y esterilice el equipo, antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada uso.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-554

DESCRIPCIÓN

El Sistema eléctrico manual para cirugía está conformado por:

El interruptor manual eléctrico RemB se ha diseñado para su uso con el sistema CORE™ (Consolidated Operating Room Equipment, Equipo consolidado para el quirófano) y piezas de mano eléctricas RemB específicas.

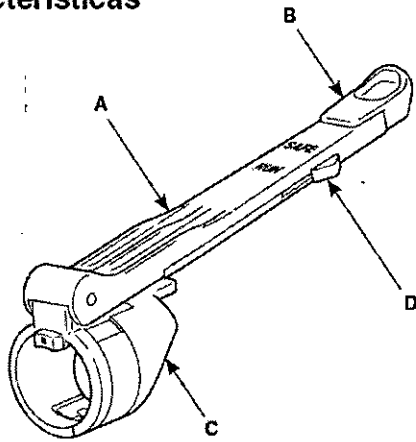
El interruptor manual eléctrico RemB se conecta a la pieza de mano y permite el uso directo de la misma.

Este dispositivo también puede usarse con piezas de mano CORE específicas, el sistema de rendimiento total (TPS™, Total Performance System) y piezas de mano TPS específicas.

SERGIO COILLI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ANA SONIA JURI
Farmacéutica - M.N. 15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

Características



| | |
|------|--|
| A | Palanca |
| B | Apoyadedos |
| C | Banda del interruptor manual |
| D | Interruptor de seguridad |
| RUN | (FUNCIONAMIENTO) Posición para accionar la pieza de mano |
| SAFE | (SEGURO) Posición para desactivar la pieza de mano |
| ● | Marca de alineación de la instalación |

El **microtaladro eléctrico RemB™** se ha diseñado para su uso con el sistema **CORE™** (Consolidated Operating Room Equipment, Equipo consolidado para el quirófano).

Cuando se utiliza con diversos accesorios de corte, el microtaladro eléctrico RemB está indicado para procedimientos quirúrgicos que requieren corte de hueso y tejido duro. Entre dichos procedimientos se encuentran (entre otros) aplicaciones dentales, otorrinolaringológicas, neuroquirúrgicas y endoscópicas. También se puede utilizar en la colocación o corte de tornillos, metales, alambres, clavos y otros dispositivos de fijación.

Este dispositivo también puede usarse con el sistema de rendimiento total (TPS™, Total Performance System).

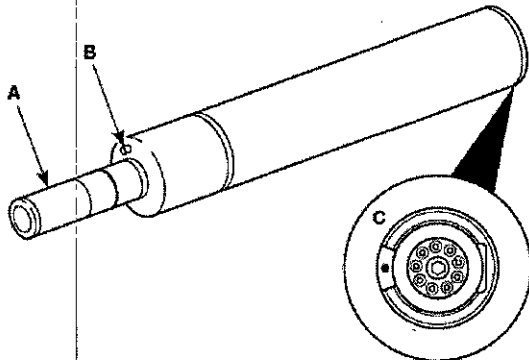
NOTA: El microtaladro eléctrico RemB debe cumplir los siguientes requisitos de compatibilidad de consola: Software TPS versión 4.x y posterior, software CORE versión 5.7 y posterior.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
SERGIO COBOLI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

[Handwritten signature]
ANA SONIA JURI
Farmacéutica - M.N. 15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

Características



| | |
|--------------|--|
| A | Conector del acoplamiento |
| B | Perno antirrotación |
| C | Receptáculo del cable |
| ▲ | Marca de alineación del cable |
| HANDSWITCH—● | Marca de alineación del interruptor manual |

Sierra oscilante eléctrica RemB™

La sierra oscilante eléctrica RemB se ha diseñado para su uso con el sistema CORE™ (Consolidated Operating Room Equipment, Equipo consolidado para el quirófano).

Cuando se utiliza con diversos accesorios de corte, la sierra oscilante eléctrica RemB está indicada para procedimientos quirúrgicos que requieren corte de hueso y tejido duro. Entre dichos procedimientos se encuentran (entre otros) aplicaciones dentales, otorrinolaringológicas, neuroquirúrgicas y endoscópicas.

Este dispositivo también puede usarse con el sistema de rendimiento total (TPS™, Total Performance System).

NOTA: La sierra oscilante eléctrica RemB debe cumplir los siguientes requisitos de compatibilidad de consola: Software TPS versión 4.x y posterior, software CORE versión 5.7 y posterior.

[Handwritten mark]

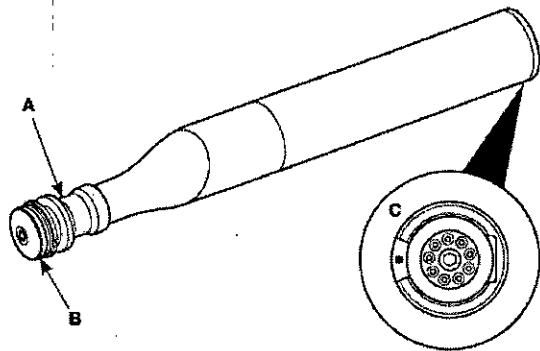
[Handwritten signature]
SERGIO COTULI
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Buenos Aires, Argentina

[Handwritten signature]
ANA SONIA JURI
 Farmacéutica - M.N. 15089
 Co-Directora Técnica
 Stryker Corporation Suc. Arg.

3164



Características



| | |
|--------------|--|
| A | Cuello |
| B | Soporte de la hoja |
| C | Receptáculo del cable |
| ▲ | Marca de alineación del cable |
| HANDSWITCH—● | Marca de alineación del interruptor manual |

La **sierra sagital eléctrica RemB** se ha diseñado para su uso con el sistema CORE™ (Consolidated Operating Room Equipment, Equipo consolidado para el quirófano).

Cuando se utiliza con diversos accesorios de corte, la sierra sagital eléctrica RemB está indicada para procedimientos quirúrgicos que requieren corte de hueso y tejido duro. Entre dichos procedimientos se encuentran (entre otros) aplicaciones dentales, otorrinolaringológicas, neuroquirúrgicas y endoscópicas.

Este dispositivo también puede usarse con el sistema de rendimiento total (TPS™, Total Performance System).

NOTA: La sierra sagital eléctrica RemB debe cumplir los siguientes requisitos de compatibilidad de consola: Software TPS versión 4.x y posterior, software CORE versión 5.7 y posterior.

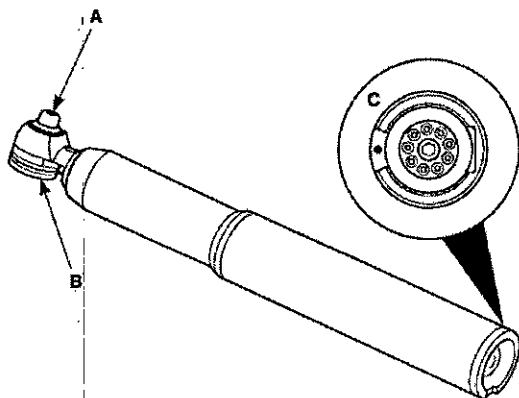
Handwritten mark

Handwritten signature
SERGIO CORUJI
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

Handwritten signature
ANA SONIA JURI
 Farmacéutica - M.N. 15089
 Co-Directora Técnica
 Stryker Corporation Suc. Arg.

3164

Características



| | |
|--------------|--|
| A | Botón |
| B | Soporte de la hoja |
| C | Receptáculo del cable |
| ▲ | Marca de alineación del cable |
| HANDSWITCH—● | Marca de alineación del interruptor manual |

La sierra de vaivén eléctrica RemB se ha diseñado para su uso con el sistema CORE™ (Consolidated Operating Room Equipment, Equipo consolidado para el quirófano).

Cuando se utiliza con diversos accesorios de corte, la sierra de vaivén eléctrica RemB está indicada para procedimientos quirúrgicos que requieren corte de hueso y tejido duro. Entre dichos procedimientos se encuentran (entre otros) aplicaciones dentales, otorrinolaringológicas, neuroquirúrgicas y endoscópicas.

Este dispositivo también puede usarse con el sistema de rendimiento total (TPS™, Total Performance System).

NOTA: La sierra de vaivén eléctrica RemB debe cumplir los siguientes requisitos de compatibilidad de consola: Software TPS versión 4.x y posterior, software CORE versión 5.7 y posterior.

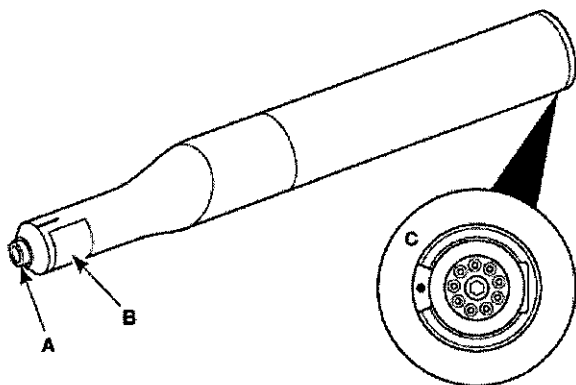
[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

SERGIO COTILLI
Financial Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

[Handwritten signature]

ANA SONIA JUZI
Farmacéutica - I.I.N. 15039
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.



| | |
|--------------|--|
| A | Receptáculo de la hoja |
| B | Borón |
| C | Receptáculo del cable |
| — | Marca de alineación del accesorio de corte (2) |
| ▲ | Marca de alineación del cable |
| HANDSWITCH ● | Marca de alineación del interruptor manual |

La **pieza de mano de alambres eléctrica RemB** se ha diseñado para su uso con el sistema CORE™ (Consolidated Operating Room Equipment, Equipo consolidado para el quirófano).

La pieza de mano de alambres, cuando se usa con diversos acoplamientos, se ha diseñado para diversos procedimientos quirúrgicos que implican la guía de alambres. Entre dichos procedimientos se encuentran (entre otros) aplicaciones dentales, otorrinolaringológicas, neuroquirúrgicas y endoscópicas.

Este dispositivo también puede usarse con el sistema de rendimiento total (TPS™, Total Performance System).

NOTA: La pieza de mano de alambres eléctrica RemB debe cumplir los siguientes requisitos de compatibilidad de consola: Software TPS versión 4.x y posterior, software CORE revisión 5.7 y posterior.

Handwritten mark

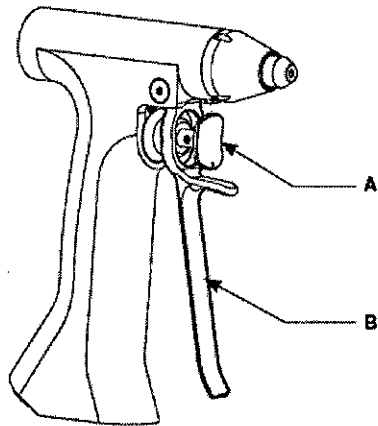
Handwritten signature

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina




Handwritten initials

ANA SONIA JURI
Farmacéutica - M.N. 15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

Características



| | |
|---|---|
| A | <p>Gatillo giratorio sensible a la presión Gire el gatillo al modo de SEGURIDAD o al modo de funcionamiento HACIA DELANTE o RETROCESO. Pulse el gatillo para controlar el funcionamiento de la pieza de mano con velocidad variable.</p> |
| B | <p>Palanca de control de avance del alambre Apriete la palanca para mantener el alambre a la longitud deseada. Libere la palanca para permitir el movimiento del alambre a través de la pieza de mano.</p> |

| | | |
|---|---|---|
| <p> FWD</p> <p>MODO HACIA DELANTE</p> <p>La posición vertical del gatillo con el punto en la parte superior habilita la pieza de mano para su funcionamiento hacia delante o hacia la derecha cuando se presiona el gatillo.</p> | <p> SAFE</p> <p>MODO DE SEGURIDAD</p> <p>La posición horizontal del gatillo bloquea la pieza de mano para que ésta no entre en funcionamiento mediante el gatillo. No obstante, la pieza de mano puede ponerse en funcionamiento con un interruptor pedal. Consulte <i>Instrucciones y Advertencias</i>.</p> | <p> REV</p> <p>MODO DE RETROCESO</p> <p>La posición vertical del gatillo con el punto en la parte inferior habilita a la pieza de mano para que funcione de modo inverso o hacia la izquierda cuando se presiona el gatillo.</p> |
|---|---|---|

La **pieza de mano universal eléctrica RemB** se ha diseñado para su uso con el sistema CORE™ (Consolidated Operating Room Equipment, Equipo consolidado para el quirófano).

Cuando se utiliza con diversos accesorios de corte, la pieza de mano universal eléctrica RemB está indicada para procedimientos quirúrgicos que requieren la guía de alambres o clavos en hueso y tejido duro. Entre dichos procedimientos se encuentran entre otros) aplicaciones dentales, otorrinolaringológicas, neuroquirúrgicas y endoscópicas.

Este dispositivo también puede usarse con el sistema de rendimiento total (TPS™, Total Performance System).

[Handwritten signature]

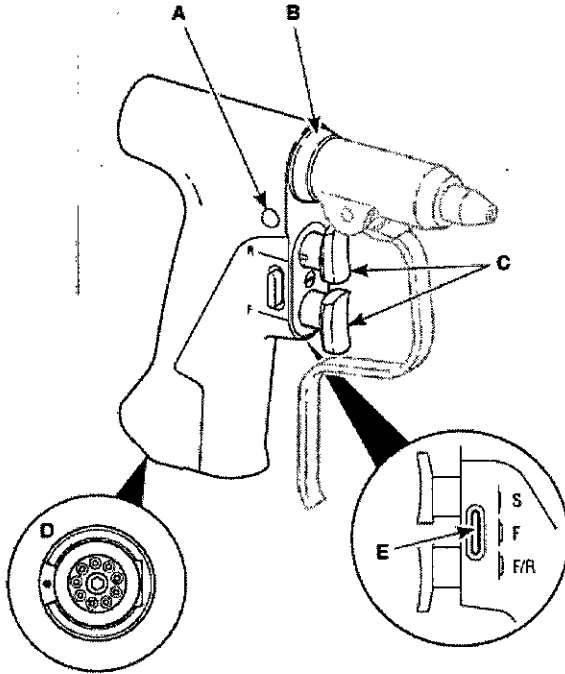
[Handwritten signature]

SERGIO COIULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


ANIA SONIA JURI
Farmacéutica - M.N. 15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

NOTA: La pieza de mano universal eléctrica RemB debe cumplir los siguientes requisitos de compatibilidad de consola: Software TPS versión 4.x y posterior, software CORE versión 5.7 y posterior.

Características



| | |
|---|---------------------------|
| A | Botón de liberación |
| B | Conector del acoplamiento |
| C | Gatillos |
| D | Receptáculo del cable |
| E | Interruptor de funciones |

| | |
|-----|---|
| R | Gatillo de retroceso: Pulse este gatillo para hacer que la pieza de mano funcione con giro hacia la izquierda. |
| F | Gatillo de avance: Pulse este gatillo para hacer que la pieza de mano funcione con giro hacia la derecha. |
| S | Seguridad: Pulse el interruptor de funciones hasta el tope para bloquear los dos gatillos. |
| F | Avance: Centre el interruptor de funciones para bloquear el gatillo de retroceso. El gatillo de avance está operativo. |
| F/R | Avance/Retroceso: Extienda el interruptor de funciones hasta el tope para desbloquear los dos gatillos. Los dos gatillos están operativos. |
| ▲ | Marca de alineación del cable |

INDICACIONES

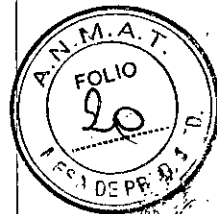
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

SERGIO COILLI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

[Handwritten signature]

ANA SONIA JURI
Farmacéutica - M.N. 15059
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.



3164

El Sistema eléctrico manual RemB™ está diseñado para su uso con el sistema CORE™ (Consolidated Operating Room Equipment, Equipo consolidado para el quirófano) y TPS™ (Total Performance System, sistema de rendimiento total) y piezas de mano RemB, para procedimientos quirúrgicos que requieren corte de hueso y tejido duro. Entre dichos procedimientos se encuentran (entre otros) aplicaciones dentales, otorrinolaringológicas, neuroquirúrgicas y endoscópicas.

PARA SU USO CON

| SISTEMA | PIEZA DE MANO |
|------------------|---|
| Instrumento RemB | Microtaladro (Micro Drill) |
| | Sierra oscilante (Oscillating Saw) |
| | Sierra sagital (Sagittal Saw) |
| | Sierra de vaivén (Reciprocating Saw) |
| CORE | Microtaladro |
| | Sierra oscilante |
| | Sierra sagital |
| | Sierra de vaivén |
| | Taladro U (U Drill) |
| TPS | Taladro universal (Universal Drill) |
| | Microtaladro |
| | Sierra oscilante |
| | Sierra sagital |
| | Sierra de vaivén |
| | Taladro U ₂ (U ₂ Drill) |

CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

SEGURIDAD DEL USUARIO Y EL PACIENTE

ADVERTENCIAS:

• Este equipo sólo deben utilizarlo médicos con la formación y la experiencia adecuadas. Antes de utilizar cualquier componente del sistema o compatible con éste, lea y entienda las instrucciones. Preste especial atención a la información de las ADVERTENCIAS. Familiarícese con los componentes del sistema antes de utilizarlos.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

SONIA JURI
Farmacéutica - M.N. 15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

- El Médico que realice la intervención será el responsable de determinar la idoneidad de este equipo y de la técnica específica empleada para cada paciente. Stryker, como fabricante, no recomienda ningún procedimiento ni técnica quirúrgica concretos.
- Limpie y esterilice el equipo, tal como se indica, antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada uso. Consulte las *Recomendaciones para la limpieza, el mantenimiento y la esterilización de instrumentos eléctricos RemB* para conocer las instrucciones de cuidado.
- Al recibir el producto y antes de cada uso, revise cada componente para detectar cualquier daño. Consulte las *Recomendaciones para la limpieza, el mantenimiento y la esterilización de instrumentos eléctricos RemB* para conocer los criterios de inspección. NO utilice ningún componente que presente daños.
- Utilice solamente componentes y accesorios aprobados por Stryker, a menos que se especifique lo contrario. NO modifique ningún componente ni accesorio para ajustar una pieza de mano.

Información sobre accesorios*

ADVERTENCIAS:

- Utilice solamente componentes y accesorios aprobados por Stryker, a menos que se especifique lo contrario. NO modifique ningún componente ni accesorio.
- NO reutilice los accesorios de corte de un solo uso. Todos los accesorios de corte son para un solo uso.
- El bamboleo puede provocar la colocación incorrecta de los alambres o los clavos, y/o daños en el hueso o el tejido. Si se produce bamboleo, consulte la *Guía para la solución de problemas*.
- Cuando se utilice la pieza de mano universal, utilice siempre acoplamientos de Stryker con dos ranuras en J. La pieza de mano universal no retendrá correctamente acoplamientos de Stryker con una sola ranura en J.



Utilice acoplamientos con dos ranuras en J.



NO utilice versiones anteriores del introductor de alambre (Wire Collet) (REF 4100-062-000) ni el introductor de clavos (Pin Collet) (REF 4100-126-000) de Stryker. Ambos introductores tienen una sola ranura en J.

Se comercializan diversos acoplamientos especializados diseñados para utilizarse con la pieza de mano. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el acoplamiento para obtener instrucciones específicas del acoplamiento y el accesorio de corte.

INSTRUCCIONES


 SERGIO COTULI
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina


 ANA SONIA JURI
 Farmacéutica - M.N.15089
 Co-Directora Técnica
 Stryker Corporation Suc. Arg.

INTERRUPTOR ELÉCTRICO MANUAL RemB™

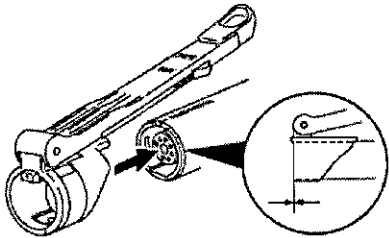
ADVERTENCIAS:

- Coloque SIEMPRE el interruptor de seguridad en la posición SAFE (SEGURO) mientras la pieza de mano esté inactiva, Al entregarla a otra persona o antes de insertar o retirar un Accesorio de corte o un acoplamiento.
- NO pise el pedal de un interruptor pedal conectado mientras el Interruptor de seguridad esté ajustado en la posición SAFE. Si Pisa accidentalmente el pedal, se anulará la posición SAFE y se Activará la pieza de mano.

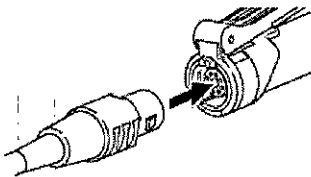
Para instalar el interruptor manual

1. Compruebe que el cable no está conectado a la pieza de mano.
2. Repliegue totalmente el apoyadedos.
3. Fije el interruptor de seguridad en la posición SAFE.
4. Alinee la marca de alineación del interruptor manual con la marca de alineación situada en el extremo del conector de la pieza de mano.
5. Deslice la banda del interruptor manual sobre el extremo de la pieza de mano hasta que dicha banda quede alineada con el conector de la pieza de mano.

NOTA: El cable no se alojará correctamente si la banda del interruptor manual no está alineada con el conector de la pieza de mano.



6. Inserte el cable en el conector de la pieza de mano.



Para poner en funcionamiento el interruptor manual

NOTA: Consulte las instrucciones de uso suministradas con la pieza de mano para obtener información acerca del funcionamiento de la misma.

1. Ajuste la longitud del apoyadedos de modo que la pieza de mano se pueda sostener como un lápiz.

NOTA: Cuando utilice un interruptor manual con una sierra oscilante TPS, extienda o repliegue totalmente el apoyadedos para despejar la prominencia de la pieza de mano.

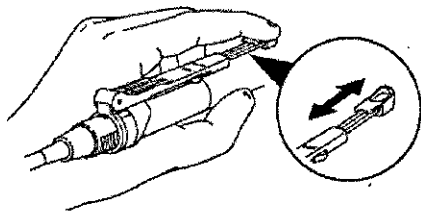
[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

[Handwritten signature]
ANA SONIA JURI
Farmacéutica - M.N. 15089
Coordinadora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

3164



2. Instale el accesorio de corte en la pieza de mano.
3. Fije el interruptor de seguridad en la posición RUN (FUNCIONAMIENTO).
4. Apriete la palanca para controlar la velocidad variable de la pieza de mano.

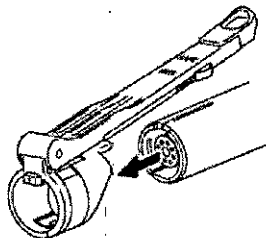
NOTA: La velocidad máxima de la pieza de mano se selecciona desde la consola.

Para retirar el interruptor manual:

1. Repliegue totalmente el apoyadedos.
2. Fije el interruptor de seguridad en la posición SAFE.
3. Retire el accesorio de corte de la pieza de mano.
4. Retire el cable del conector de la pieza de mano.

PRECAUCIÓN: NO tire hacia atrás de la palanca al retirar el interruptor manual de la pieza de mano.

5. Sujete el extremo distal de la pieza de mano. Sujete la banda del interruptor manual y deslice éste para retirarlo de la pieza de mano.



MICROMECHA ELÉCTRICA RemB™

ADVERTENCIAS:

- NO intente insertar ni retirar ningún accesorio de corte mientras la pieza de mano esté funcionando.
- Utilice el ciclo de trabajo recomendado para evitar el sobrecalentamiento de los componentes. Consulte Especificaciones.
- NO aplique una presión excesiva con el lateral del accesorio de corte. Una presión excesiva podría provocar el sobrecalentamiento de los componentes.
- Antes de poner en funcionamiento la pieza de mano, tire suavemente del acoplamiento y del accesorio de corte para asegurarse de que están bien fijados.

Handwritten signature/initials

Handwritten signature

SERGIO GOTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Handwritten signature/initials

ANA SONIA JURI
Farmacéutica - M.N.15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

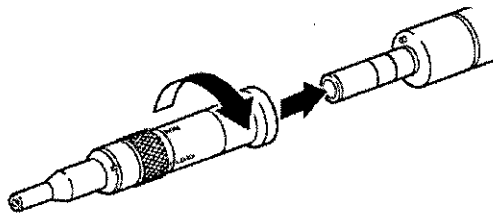
3164

• Compruebe que el accesorio de corte está totalmente bloqueado en la pieza de mano para evitar la fricción entre el accesorio de corte y la pieza de mano. En caso contrario, se podría producir el sobrecalentamiento de los componentes.

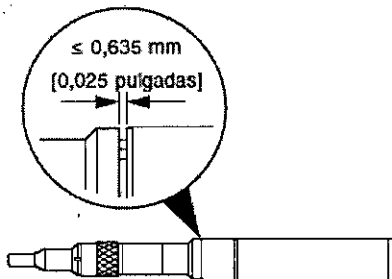
PRECAUCIÓN: Durante los procedimientos endoscópicos, NO introduzca la pieza de mano a través del mismo orificio que el endoscopio.

Para instalar un acoplamiento

1. Mediante un movimiento de torsión, empuje el acoplamiento hacia su conector hasta que encaje con un chasquido en la posición adecuada.



NOTA: Cuando esté bien instalado, habrá un pequeño espacio entre el acoplamiento y la pieza de mano, debido al perno antirrotación. El espacio debe ser de 0,635 mm [0,025 pulg.] o inferior. El espacio no impedirá el correcto funcionamiento del acoplamiento y/o la pieza de mano.



2. Tire suavemente del acoplamiento para asegurarse de que está bien fijado.

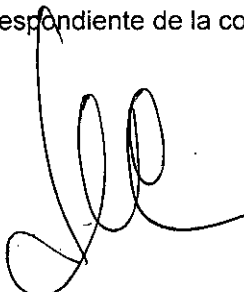
Para poner en funcionamiento la pieza de mano

NOTA: consulte las instrucciones de uso suministradas con la Consola correspondiente para obtener información adicional acerca del funcionamiento de la pieza de mano.

1. Instale un accesorio de corte en el acoplamiento.

NOTA: consulte las instrucciones de uso suministradas con el acoplamiento para instalar correctamente un accesorio de corte adecuado.

2. Enchufe un extremo del cable en el receptáculo para el cable de la pieza de mano y el otro extremo en el correspondiente de la consola.

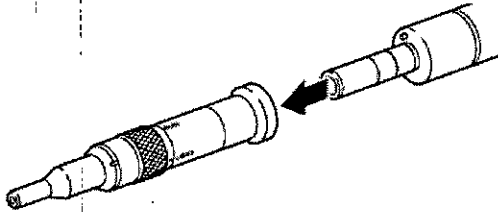

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


ANA SONIA JURI
Farmacéutica - M.N. 15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

3. En la consola, programe los ajustes operativos de la pieza de mano como sea necesario.
4. Utilice un interruptor manual o un interruptor pedal para poner en funcionamiento la pieza de mano.

NOTA: utilice la pantalla táctil de la consola para asignar diferentes funciones a los pedales del interruptor pedal, según sea necesario.

Para retirar un acoplamiento sujete con firmeza el acoplamiento y tire de él desde su conector.



SIERRA OSCILANTE ELÉCTRICA RemB™

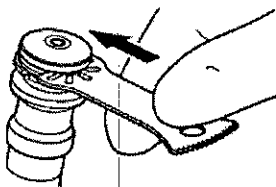
ADVERTENCIAS:

- NO intente insertar ni retirar ningún accesorio de corte mientras la pieza de mano esté funcionando.
- Utilice el ciclo de trabajo recomendado para evitar el sobrecalentamiento de los componentes. Consulte *Especificaciones*.
- NO someta la hoja a presiones excesivas doblándola o haciendo palanca con ella. El exceso de presión puede doblar o fracturar la hoja y provocar daños en los tejidos o pérdida del control táctil.
- Antes de utilizar la pieza de mano, tire suavemente de la hoja para asegurarse de que está bien fijada.

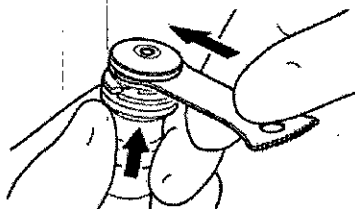
PRECAUCION: Durante los procedimientos endoscópicos, NO introduzca la pieza de mano a través del mismo orificio que el endoscopio.

Para instalar un accesorio de corte

1. Inserte la hoja en el hueco del soporte de la hoja.



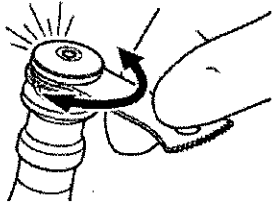
2. Empuje totalmente el cuello hacia arriba y asiente la hoja contra la barra. Libere el cuello.



[Signature]
 SERGIO COTULI
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

[Signature]
 ANA SONIA JURI
 Farmacéutica - M.N.15089
 Co-Directora Técnica
 Stryker Corporation Suc. Arg.

3. Gire con cuidado la hoja contra la barra hasta que encaje con un chasquido en la posición deseada. En caso necesario, vuelva a empujar el cuello hacia arriba para reposicionar la hoja.



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

Para poner en funcionamiento la pieza de mano

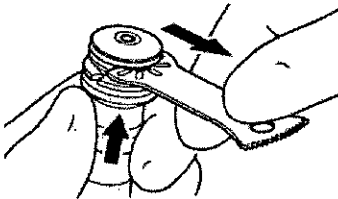
NOTA: Consulte las instrucciones de uso suministradas con la consola correspondiente para obtener información adicional acerca del funcionamiento de la pieza de mano.

1. Enchufe un extremo del cable en el receptáculo para el cable de la pieza de mano y el otro extremo en el correspondiente de la consola.
2. En la consola, programe los ajustes operativos de la pieza de mano como sea necesario.
3. Utilice un interruptor manual o un interruptor pedal para poner en funcionamiento la pieza de mano.

NOTA: Utilice la pantalla táctil de la consola para asignar diferentes funciones a los pedales del interruptor pedal, según sea necesario.

Para retirar un accesorio de corte

1. Empuje totalmente el cuello hacia arriba.
2. Retire la hoja de la pieza de mano.



SIERRA SAGITAL ELÉCTRICA RemB™

ADVERTENCIAS:

- NO intente insertar ni retirar ningún accesorio de corte mientras la pieza de mano esté funcionando.
- Utilice el ciclo de trabajo recomendado para evitar el sobrecalentamiento de los componentes. Consulte *Especificaciones*.
- NO someta la hoja a presiones excesivas doblándola o haciendo palanca con ella. El exceso de presión puede doblar o fracturar la hoja y provocar daños en los tejidos o pérdida del control táctil.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ANA SONIA JURI
Farmacéutica - M.N.15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

3164

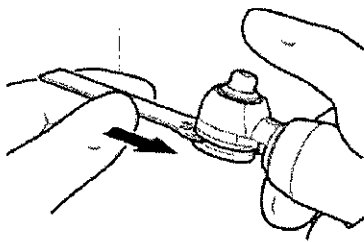


- Antes de utilizar la pieza de mano, tire suavemente de la hoja para asegurarse de que está bien fijada.
- Antes de poner en funcionamiento la pieza de mano, trate de girar el soporte de la hoja para comprobar que está asentado correctamente. El soporte de la hoja no debe girar y debe estar totalmente inactivo. En caso contrario, podría aparecer un exceso de vibración/ruído.

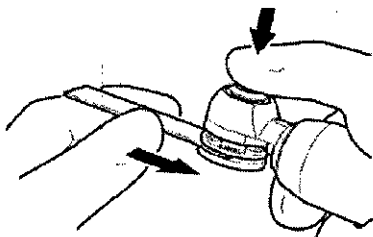
PRECAUCION: Durante los procedimientos endoscópicos, NO introduzca la pieza de mano a través del mismo orificio que el endoscopio.

Para instalar un accesorio de corte

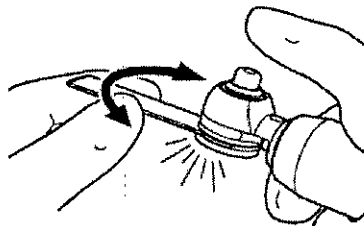
1. Inserte la hoja en el hueco del soporte de la hoja.



2. Pulse el botón hasta el tope y asiente la hoja contra la barra. Suelte el botón.



3. Gire con cuidado la hoja contra la barra hasta que encaje con un chasquido en la posición deseada. En caso necesario, vuelva a presionar el botón para reposicionar la hoja.

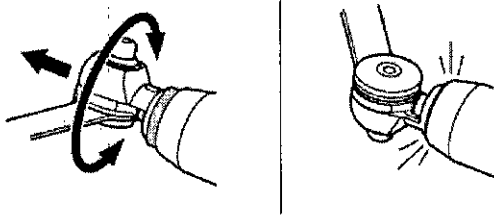


4. Tire suavemente de la hoja para asegurarse de que está bien fijada.
5. Para colocar el soporte de la hoja en el ángulo deseado, tire hacia fuera y gire el soporte hasta que encaje con un chasquido en la posición deseada.

NOTA: El soporte de la hoja se fijará en 8 posiciones diferentes, con incrementos de 45 grados.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ANA SONIA JURÍ
Farmacéutica - M.N.15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.



Para poner en funcionamiento la pieza de mano

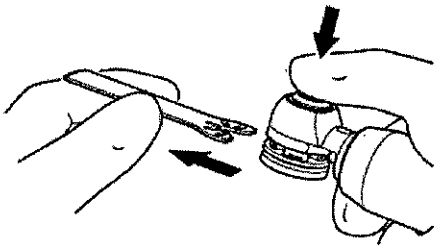
NOTA: Consulte las instrucciones de uso suministradas con la consola correspondiente para obtener información adicional acerca del funcionamiento de la pieza de mano.

1. Enchufe un extremo del cable en el receptáculo para el cable de la pieza de mano y el otro extremo en el correspondiente de la consola.
2. En la consola, programe los ajustes operativos de la pieza de mano como sea necesario.
3. Utilice un interruptor manual o un interruptor pedal para poner en funcionamiento la pieza de mano.

NOTA: Utilice la pantalla táctil de la consola para asignar diferentes funciones a los pedales del interruptor pedal, según sea necesario.

Para retirar un accesorio de corte

1. Pulse el botón hasta el tope.
2. Retire la hoja de la pieza de mano.

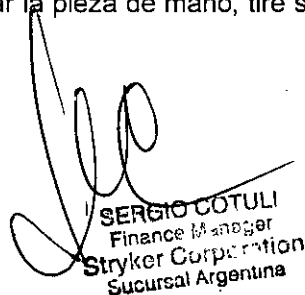


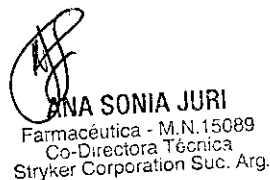
SIERRA RECIPROCANTE ELÉCTRICA RemB™

ADVERTENCIAS:

- NO intente insertar ni retirar ningún accesorio de corte mientras la pieza de mano esté funcionando.
- Utilice el ciclo de trabajo recomendado para evitar el sobrecalentamiento de los componentes. Consulte *Especificaciones*.
- NO someta la hoja a presiones excesivas doblándola o haciendo palanca con ella. El exceso de presión puede doblar o fracturar la hoja y provocar daños en los tejidos o pérdida del control táctil.
- Antes de utilizar la pieza de mano, tire suavemente de la hoja para asegurarse de que está bien fijada.

10


SERGIO COTULI
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina


ANA SONIA JURI
 Farmacéutica - M.N.15089
 Co-Directora Técnica
 Stryker Corporation Suc. Arg.

- Si la hoja tiene una línea de seguridad en su vástago, asegúrese de que la línea queda oculta dentro de la pieza de mano.

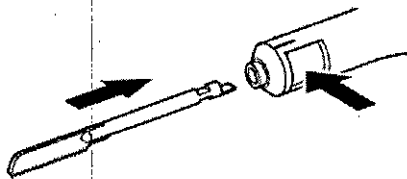
PRECAUCION: Durante los procedimientos endoscópicos, NO introduzca la pieza de mano a través del mismo orificio que el endoscopio.

Para instalar un accesorio de corte

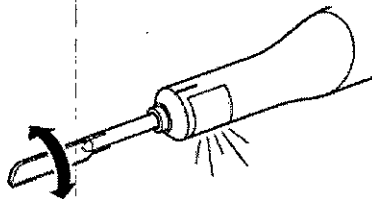
NOTAS:

- La hoja se instalará en dos posiciones que están a 180 grados una de otra.
- Dos marcas de alineación del accesorio de corte se encuentran en el extremo distal de la pieza de mano para facilitar la alineación de la hoja durante la instalación.
- Algunas hojas tienen una línea de seguridad en el vástago; esta línea desaparecerá dentro de la pieza de mano cuando la hoja esté instalada correctamente.

1. Pulse el botón hasta el tope.
2. Alinee los dientes de la hoja con una de las marcas de alineación del accesorio de corte e inserte totalmente la hoja en su receptáculo.



3. Suelte el botón. Gire ligeramente la hoja hasta que el botón encaje con un chasquido en la posición adecuada y acople la hoja.



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

Para poner en funcionamiento la pieza de mano

NOTA: Consulte las instrucciones de uso suministradas con la consola correspondiente para obtener información adicional acerca del funcionamiento de la pieza de mano.

1. Enchufe un extremo del cable en el receptáculo para el cable de la pieza de mano y el otro extremo en el correspondiente de la consola.
2. En la consola, programe los ajustes operativos de la pieza de mano como sea necesario.
3. Utilice un interruptor manual o un interruptor pedal para poner en funcionamiento la pieza de mano.

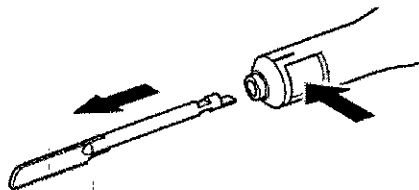
SERGIO COTULI
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

SONIA JURÍ
 Farmacéutica - M.N. 15089
 Co-Directora Técnica
 Stryker Corporation Suc. Arg.

NOTA: Utilice la pantalla táctil de la consola para asignar diferentes funciones a los pedales del interruptor pedal, según sea necesario.

Para retirar un accesorio de corte

1. Pulse el botón hasta el tope.
2. Retire la hoja de su receptáculo.



PASACABLES ELÉCTRICO RemB™

ADVERTENCIAS:

- Utilice SIEMPRE el ciclo de trabajo recomendado para evitar el sobrecalentamiento de los componentes. Consulte

Especificaciones.

- Coloque SIEMPRE el gatillo en el modo de seguridad mientras la pieza de mano este inactiva, antes de instalar un alambre o al entregar la pieza de mano a otra persona.
- NO pise el pedal de un interruptor pedal conectado mientras la pieza de mano este en la orientación del modo de SEGURIDAD.

Si pisa accidentalmente el pedal, se anulara el modo de SEGURIDAD y se activara la pieza de mano.

- NO intente insertar ni retirar ningún alambre de la pieza de mano mientras está éste funcionando.

PRECAUCIÓN: Durante los procedimientos endoscópicos, NO introduzca la pieza de mano a través del mismo orificio que el endoscopio.

NOTAS:

- Cuando utilice la pantalla táctil de la consola CORE o TPS, los botones HACIA DELANTE y RETROCESO de la pantalla de la pieza de mano no funcionan. Gire el gatillo de la pieza de mano para seleccionar el modo de funcionamiento.
- También se pueden usar los pedales del interruptor pedal para seleccionar el modo de funcionamiento de la pieza de mano.

Utilice la pantalla táctil de la consola para asignar un pedal del interruptor pedal a un modo de funcionamiento específico de la pieza de mano.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ANA SONIA JURÍ
Farmacéutica - M14.110089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

3164

Para preparar la pieza de mano:

1. Compruebe que el gatillo se encuentra en la orientación del modo de SEGURIDAD.
2. Conecte el cable de la pieza de mano a la consola y a la pieza de mano.
3. Utilizando la pantalla táctil de la consola, seleccione los ajustes adecuados para el funcionamiento de la pieza de mano.
4. Cargue el alambre en la punta de la pieza de mano.
5. Apriete la palanca de control de avance del alambre para mantener expuesta la longitud de alambre que desee en el extremo distal de la pieza de mano.

Para instalar el alambre:

1. Gire el gatillo hasta la orientación adecuada. Consulte *Orientaciones del gatillo en función del tipo de alambre*.

Orientaciones del gatillo en función del tipo de alambre

| | Alambre normal | Alambre roscado |
|---------------|---------------------------|-----------------|
| Para instalar | Hacia delante o Retroceso | Hacia delante |
| Para retirar | Hacia delante o Retroceso | Retroceso |

2. Sujete el alambre contra el hueso y pulse el gatillo para llevar el alambre al hueso.
3. Para alimentar el alambre a través de la pieza de mano, suelte la palanca de control de avance del alambre y mueva la pieza de mano para alejarla del hueso a una distancia igual a la longitud del alambre adicional necesario.
4. Apriete la palanca de control de avance del alambre y el gatillo para llevar el alambre al hueso.

Para retirar el alambre

1. Gire el gatillo hasta la orientación adecuada. Consulte *Orientaciones del gatillo en función del tipo de alambre*.
2. Apriete la palanca de control de avance del alambre y el gatillo para retirar el alambre.
3. Active la pieza de mano mediante los gatillos de la pieza de mano o con un interruptor pedal.
2. Introduzca el acoplamiento en su conector hast

ATORNILLADOR ELÉCTRICO UNIVERSAL RemB™

ADVERTENCIAS:

- NO intente insertar ni retirar ningún accesorio de corte ni ningún acoplamiento mientras la pieza de mano esté funcionando.
- Utilice el ciclo de trabajo recomendado para evitar el sobrecalentamiento de los componentes. Consulte *Especificaciones*.

10

[Signature]
 ERIC COULI
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

[Signature]
 ANA SONIA JURI
 Farmacéutica - M.N. 15089
 Co-Directora Técnica
 Stryker Corporation Suc. Arg.

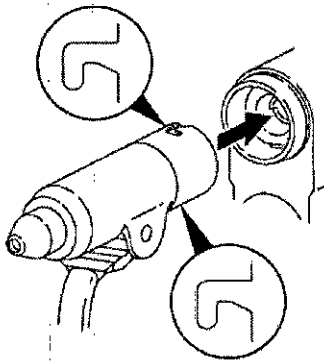
- Antes de utilizar la pieza de mano, tire suavemente del acoplamiento para asegurarse de que está bien fijado.
- Coloque SIEMPRE el interruptor de funciones en la posición de SEGURIDAD mientras la pieza de mano esté inactiva, al entregarla a otra persona o antes de insertar o retirar un accesorio de corte o un acoplamiento.
- NO pise el pedal de un interruptor pedal conectado mientras el interruptor de funciones esté ajustado en la posición de SEGURIDAD. Si pisa accidentalmente el pedal, se anulará la posición de SEGURIDAD y se activará la pieza de mano.

PRECAUCIÓN: Durante los procedimientos endoscópicos, NO introduzca la pieza de mano a través del mismo orificio que el endoscopio.

NOTA: Consulte las *Instrucciones de uso de los accesorios de la pieza de mano sin cables y la pieza de mano universal* para obtener instrucciones específicas sobre acoplamientos y accesorios.

Para instalar un acoplamiento

1. Alinee verticalmente las dos ranuras en J del acoplamiento con el conector del acoplamiento.
2. Introduzca el acoplamiento en su conector hasta que encaje con un chasquido en la posición adecuada.



3. Tire suavemente del acoplamiento para asegurarse de que está bien fijado.

Para poner en funcionamiento la pieza de mano

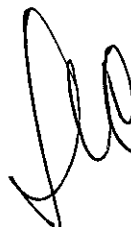
NOTA: Consulte las instrucciones de uso suministradas con la consola correspondiente para obtener información adicional acerca del funcionamiento de la pieza de mano.

1. Instale un accesorio en el acoplamiento.

NOTA: Consulte las instrucciones de uso proporcionadas con el acoplamiento para instalar correctamente un accesorio adecuado.

2. Enchufe un extremo del cable en el receptáculo para el cable de la pieza de mano y el otro extremo en el correspondiente de la consola.

3. En la consola, programe los ajustes operativos de la pieza de mano como sea necesario.



SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina



ANA SONIA JURÍ
Farmacéutica - M.N. 15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

NOTAS:

- Cuando se utilice la consola, los botones de avance y retroceso de la pantalla de la pieza de mano universal no funcionan.

Utilice los gatillos de la pieza de mano o un interruptor pedal para seleccionar la dirección de giro de la pieza de mano.

- Cuando se utilice la consola, el botón de oscilación iniciará un modo de oscilación que realizará un número de vueltas, cuyo valor predeterminado es una oscilación de una vuelta.

Si lo desea, puede utilizar la pantalla táctil de la consola para seleccionar más vueltas.

- Apriete ambos gatillos conjuntamente para que la pieza de mano funcione en modo de oscilación.

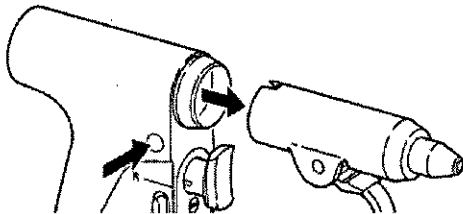
- La presión de un gatillo también controlará la velocidad de la pieza de mano.

4. Utilice los gatillos de la pieza de mano o un interruptor pedal para poner en funcionamiento la pieza de mano.

NOTA: Si lo desea, puede utilizar la pantalla táctil de la consola para asignar diferentes funciones (como el modo de oscilación) a los pedales del interruptor pedal.

Para retirar un acoplamiento

1. Pulse el botón de liberación hasta el tope.
2. Sujete con firmeza el acoplamiento y tire de él desde su conector.

**RECOMENDACIONES PARA LA LIMPIEZA****ADVERTENCIAS:**

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

- Antes de la limpieza y la esterilización, retire todos los componentes Desmontables y todos los accesorios de corte desechables de Las piezas de mano. Los componentes desmontables son cables,

Interruptores manuales, acoplamientos y clips de irrigación.

- Los accesorios de corte están diseñados para un solo uso. No se Deben volver a esterilizar ni a utilizar.



SERGIO COTULI
Finanzas Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina



ANA SONIA JURI
Farmacéutica - M.N.15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

3164



• Utilice los métodos de limpieza tal como se indica en estas Instrucciones. El uso de otros métodos de limpieza podría impedir Una adecuada esterilización.

PRECAUCIONES:

- NO sumerja ni ponga en remojo en líquido ningún equipo durante más tiempo del necesario para humedecer bien todas las superficies (aproximadamente entre 10 y 30 segundos como máximo). El equipo puede ponerse bajo agua corriente e introducirse en soluciones para asegurarse de que esté bien humedecido y en contacto con líquido durante la articulación de las partes móviles.
- NO permita que entre humedad ni líquidos en ningún enchufe o toma de corriente, ni en ninguna abertura. La humedad puede penetrar en el equipo, causar corrosión y dañar los componentes eléctricos y/o mecánicos.
- NO utilice disolventes, lubricantes ni otros productos químicos a menos que se especifique expresamente.
- NO doble las patillas del conector durante la limpieza.
- NO utilice limpiapiipas ni torundas de algodón para limpiar las canulaciones. De lo contrario, los componentes mecánicos pueden resultar dañados.
- Antes de limpiar o esterilizar un interruptor manual, ponga SIEMPRE el interruptor de seguridad entre las posiciones RUN (Funcionamiento) y SAFE (Seguridad).

Limpieza manual

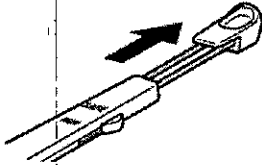
1. Retire todos los componentes desmontables y todos los accesorios de corte desechables de las piezas de mano.
2. Retire los residuos de mayor tamaño del equipo con pañuelos absorbentes desechables o un paño suave sin pelusa desechable humedecidos con una solución de limpieza de pH neutro o ligeramente alcalino diluida según las recomendaciones del fabricante.
3. Asegúrese de humedecer bien todas las superficies del equipo con agua tibia a una temperatura de entre 27 °C (80 °F) y 44 °C (110 °F). El agua no debe superar los 60 °C (140 °F) y debe estar moderadamente caliente al tacto.
4. Limpie bien el equipo con un cepillo de cerdas suaves, no abrasivas y flexibles y la solución de limpieza preparada. Preste especial atención a las superficies rugosas, los intersticios y las zonas de difícil acceso en las que resulte difícil eliminar la suciedad con el cepillado, tales como los detalles situados alrededor de gatillos o conectores. Lave las zonas de difícil acceso con una jeringa estéril cargada con la solución de limpieza.
5. Para las canulaciones, utilice un cepillo de cerdas blandas del diámetro adecuado. Asegúrese de que el cepillo pase por toda la longitud de la canulación.
6. Accione todas las partes móviles del equipo para acceder a todas las superficies.

NOTAS:

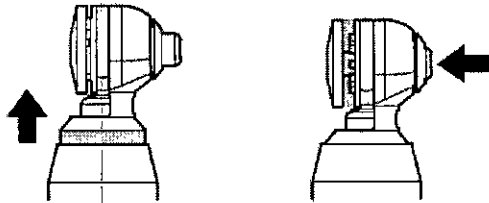
SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ANAISONIA JURÍ
Farmacéutica - M.N.15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

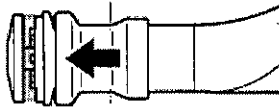
- Al retirar residuos de un interruptor manual, extienda totalmente el apoyadodos para acceder a todas las superficies.



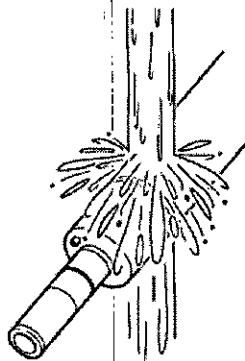
- Al retirar residuos de la pieza de mano de una sierra sagital, tire hacia fuera y gire ligeramente el soporte de la hoja y pulse el botón para abrir dicho soporte para acceder a todas las superficies.



- Al retirar residuos de la pieza de mano de una sierra oscilante, accione el cuello del soporte de la hoja para acceder a todas las superficies.



7. Mantenga el equipo inclinado, con el extremo distal apuntando hacia abajo, y enjuéguelo en agua corriente tibia hasta que se hayan eliminado todos los restos de la solución de limpieza. Preste especial atención a las superficies rugosas, las canulaciones, las bisagras, los orificios ciegos y las juntas de partes unidas entre sí. Accione las partes móviles que pueda haber para eliminar los restos de solución de limpieza que puedan quedar.



8. Compruebe visualmente que no queden residuos en el equipo. Si es así, repita el procedimiento de limpieza y enjuague con una solución de limpieza nueva.
9. Deje escurrir el equipo sobre pañuelos absorbentes desechables.
10. Seque el equipo con un paño suave sin pelusa o con aire comprimido de calidad médica (<138 kPa).
11. Inspeccione el equipo para comprobar que no presenta daños.

SERGIO COTULI
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

ANTONIA JURÍ
 Farmacéutica - M.N. 15089
 Co-Directora Técnica
 Stryker Corporation Suc. Arg.

Consulte el apartado Mantenimiento periódico.

12. Esterilice el equipo tal como se indica. Consulte Recomendaciones para la esterilización.

Limpieza/desinfección automatizadas

1. Retire todos los componentes desmontables y todos los accesorios de corte desechables de las piezas de mano.
2. Retire todos los residuos de mayor tamaño del equipo con pañuelos absorbentes desechables humedecidos con una solución de limpieza de pH neutro o ligeramente alcalino diluida según las recomendaciones del fabricante.
3. Asegúrese de humedecer bien todas las superficies del equipo con agua tibia a una temperatura de entre 27 °C (80 °F) y 44 °C (110 °F). El agua no debe superar los 60 °C (140 °F) y debe estar moderadamente caliente al tacto.
4. Compruebe visualmente si aún quedan residuos en el equipo y repita los pasos anteriores si es necesario.
5. Deje escurrir el equipo sobre pañuelos absorbentes o cargue inmediatamente el equipo en el lavador-desinfectador.
6. Cargue el equipo en el lavador-desinfectador en una cesta de alambre de forma que los diferentes componentes no estén en contacto entre sí. Oriente el equipo verticalmente para facilitar el escurrido. Los componentes articulados deben estar en la posición abierta.

ADVERTENCIAS:

- Cargue SIEMPRE el equipo cuidadosamente, para impedir movimientos que pudieran inhibir la adecuada limpieza y desinfección durante el ciclo automatizado del lavador-desinfectador.
- NUNCA utilice bandejas de esterilización ni separadores para bandejas de esterilización para sostener el equipo en el lavador-desinfectador.


Estas bandejas sólo son para uso en el proceso de esterilización. El uso de estos separadores en un lavador-desinfectador puede dañar el equipo.

7. Active el lavador-desinfectador. El ciclo debe incluir los pasos siguientes:

PARÁMETROS DE CICLO VALIDADOS DEL LAVADOR-DESINFECTADOR AUTOMATIZADO



SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina



ANA SONIA JURÍ
Farmacéutica - M.N. 15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

| Fase | Tiempo | Temp. del agua | Detergente |
|------------------|---------------|---|---|
| Enjuague previo | 2 - 4 minutos | 14 °C - 17 °C (58 °F - 62 °F) ¹ | Producto de limpieza preparado ¹ |
| Lavado | 2 - 4 minutos | 60 °C - 120 °C ² (140 °F - 248 °F) ² | Producto de limpieza preparado |
| Enjuague | 2 - 4 minutos | 60 °C - 120 °C ² (140 °F - 248 °F) ² | N/A |
| Tiempo de secado | 15 minutos | Máximo de 137 °C (279 °F) | N/A |

¹El producto de limpieza puede omitirse en la fase de enjuague previo si el equipo lavador-desinfectador no tiene esta función.

²Las temperaturas superiores a ésta constituyen esterilización con vapor. Estos productos no están validados para utilizarse en lavadores-esterilizadores.

8. Al finalizar, descargue el lavador-desinfectador.
 9. Compruebe visualmente que no queden residuos en el equipo. Si quedan residuos, repita el proceso de limpieza.
 10. Séque el equipo con aire comprimido de calidad médica (<138 kPa) o calentándolo en un horno a menos de 110 °C (230 °F).
 11. Inspeccione el equipo para comprobar que no presenta daños.
- Consulte *Mantenimiento periódico*.
12. Esterilice el equipo tal como se indica. Consulte *Recomendaciones para la esterilización*.


MANTENIMIENTO PERIÓDICO

ADVERTENCIAS:

- Realice el mantenimiento periódico recomendado tal como se indica en estas instrucciones. El mantenimiento de este equipo sólo deben realizarlo profesionales sanitarios con la formación y la experiencia adecuadas.
- Inspeccione cada componente para ver si presenta daños. NO utilice ningún componente que presente daños.

MP


SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


ANA SONIA JURI
Farmacéutica - M.N.15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

| COMPONENTE | INTERVALO | ACTIVIDAD |
|--------------------|--------------------|---|
| Pieza de mano | Antes de cada uso. | Inspeccione, accione y pruebe la pieza de mano para asegurarse de que funciona correctamente. Asegúrese de que no haya componentes sueltos y de que no falte ningún componente. Compruebe que todas las partes móviles pueden moverse libremente. Compruebe si existen sonidos o vibraciones poco habituales y/o si la fresa oscila de manera excesiva; observe la velocidad operativa. |
| | 3 meses | Haga funcionar la pieza de mano durante un minuto para determinar la temperatura. Compruebe que la punta distal y/o el cuerpo de la pieza de mano no estén excesivamente calientes al tacto (aprox. 43 °C). |
| Interruptor manual | Antes de cada uso. | Inspeccione el interruptor manual para ver si presenta daños o señales de desgaste. Asegúrese de que no haya componentes sueltos y de que no falte ningún componente. Compruebe que todas las partes móviles pueden moverse libremente. |

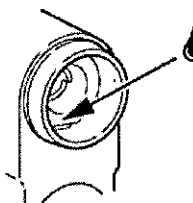
Lubricación

ADVERTENCIAS:

- NO lubrique las piezas de mano, a menos que se indique expresamente. Las piezas de mano están lubricadas permanentemente. Una lubricación adicional puede hacer que las piezas de mano se calienten en exceso o pierdan líquido en la zona quirúrgica.
- NO utilice disolventes, lubricantes ni otros productos químicos a menos que se especifique expresamente. El uso de estos materiales puede provocar una avería en la pieza de mano o hacer que se pierda líquido en la zona quirúrgica.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

ANA SONIA JURI
Farmacéutica - M.N.15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

| COMPONENTE | INTERVALO | ACTIVIDAD |
|---|-----------------------|---|
| Unidad motriz universal (Universal Driver) (REF 6400-099-000) | Cuando sea necesario. | Aplique una gota de aceite mineral ligero (REF 1605-010-000) en la posición mostrada. Limpie el aceite sobrante.  |

RECOMENDACIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN

ADVERTENCIAS:

- Limpie y esterilice el equipo, tal como se indica, antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada uso.
- Antes de la limpieza y la esterilización, retire todos los componentes desmontables y todos los accesorios de corte desechables de las piezas de mano. Los componentes desmontables son cables, interruptores manuales, acoplamientos y clips de irrigación.
- Los accesorios de corte están diseñados para un solo uso. NO se deben volver a esterilizar ni a utilizar.
- Utilice los tiempos de secado recomendados para evitar que se acumule humedad dentro de las piezas de mano. La humedad podría provocar el sobrecalentamiento de las piezas de mano durante su uso.
- Utilice los métodos de esterilización tal como se indica en estas instrucciones. El uso de otros métodos de esterilización podría dañar el equipo y provocar el sobrecalentamiento de las piezas de mano durante su uso.
- Al envolver el equipo o una caja de esterilización, utilice SIEMPRE un material de envoltura de grado 500 o superior.

PRECAUCIÓN: Antes de limpiar o esterilizar un interruptor manual, ponga SIEMPRE el interruptor de seguridad entre las posiciones RUN y SAFE.

NOTAS:

- Se recomienda la esterilización con vapor (calor húmedo). Stryker ha validado varios ciclos de autoclave para la esterilización de este equipo. Sin embargo, el diseño y el rendimiento de la autoclave pueden afectar a la eficacia del proceso. Los centros sanitarios deben validar el proceso que utilicen con el equipo que se vaya a utilizar y los operadores que procesen habitualmente el equipo.


SERGIO COTULI
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina


ANA SONIA JURÍ
 Farmacéutica - M.N. 13389
 Co-Directora Técnica
 Stryker Corporation Suc. Arg.

3164

- La responsabilidad final de la verificación de las técnicas de esterilización recae directamente en el hospital. Para garantizar la eficacia del procesamiento hospitalario, se deben verificar todos los ciclos y métodos para distintas cámaras de esterilización, métodos de envoltura y configuraciones de carga.
- Los valores especificados de tiempo de secado mínimo se validaron con una configuración de esterilización consistente en una sola pieza de mano envuelta. Si se utiliza una configuración de esterilización alternativa, por ejemplo, si se envuelven varias piezas de mano o si el procesamiento requiere una caja de esterilización o varias bandejas de instrumental, los valores de tiempo de secado deberán aumentarse y verificarse.
- Tras la esterilización, deje que el equipo se enfríe hasta alcanzar una temperatura de funcionamiento que resulte cómoda.

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

PARÁMETROS DE CICLOS VALIDADOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR¹

| Método de envoltura | Ciclo | Temp. mín. | Temp. máx. | Exposición mínima | Tiempo de secado mínimo |
|---------------------|---|--------------------|--------------------|-------------------|-------------------------|
| Envuelto | Eliminación dinámica de aire (prevacío) | 132 °C (270 °F) | 135 °C (275 °F) | 4 minutos | 8 minutos |
| | Gravedad | 132 °C (270 °F) | 135 °C (275 °F) | 35 minutos | 8 minutos |
| | | 121 °C (250 °F) | 123 °C (254 °F) | 50 minutos | 8 minutos |

ADVERTENCIA: Retire SIEMPRE la tapa de la bandeja durante la esterilización Flash.

PRECAUCIÓN: Stryker no recomienda la esterilización Flash para la esterilización sistemática de instrumentos quirúrgicos.

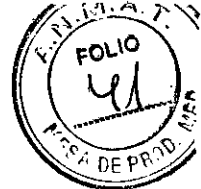
NOTA: La esterilización Flash únicamente debe utilizarse si los instrumentos quirúrgicos individuales precisan una esterilización y un uso inmediatos.

[Handwritten mark]

[Signature]
SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

[Signature]
ANA SONIA JURI
Farmacéutica - M.N. 15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

3164



| Método de envoltura | Ciclo | Temp. mín. | Temp. máx. | Exposición mínima | Tiempo de secado mínimo |
|---------------------|---|--------------------|--------------------|-------------------|-------------------------|
| Sin envoltura | Eliminación dinámica de aire Flash (prevacío) | 132 °C (270 °F) | 135 °C (275 °F) | 4 minutos | Sin tiempo de secado |
| | Gravedad «Flash» | 132 °C (270 °F) | 135 °C (275 °F) | 10 minutos | Sin tiempo de secado |

*La validación se basa en el protocolo de la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).

ELIMINACIÓN Y RECICLAJE

Siga la normativa local vigente de protección medioambiental a la hora de reciclar o desechar el equipo al final de su vida útil.


SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


ANA SONIA JURÍ
Farmacéutica - M.N. 15089
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5543-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3164**, y de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema eléctrico manual para cirugía

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado con el sistema CORE, TPS y piezas de mano RemB, para procedimientos quirúrgicos que requieren corte de hueso y tejido duro.

Modelo/s: RemB Eléctrico

| | |
|--------------|-----------------------------------|
| 6400-009-000 | Interruptor eléctrico manual RemB |
| 6400-015-000 | Micromecha eléctrica RemB |
| 6400-031-000 | Sierra oscilante eléctrica RemB |
| 6400-034-000 | Sierra sagital eléctrica RemB |

- 6400-037-000 Sierra recíprocante eléctrica RemB
- 6400-062-000 Pasacables eléctrico RemB
- 6400-099-000 Atornillador eléctrico Universal RemB
- 6400-276-000 Caja de esterilización RemB - pequeña
- 6400-277-000 Caja de esterilización RemB - mediana
- 6400-278-000 Caja de esterilización RemB - grande

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Stryker Instruments, Instruments Div.

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

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de

Autorización e Inscripción del PM-594-554, en la Ciudad de Buenos Aires, a

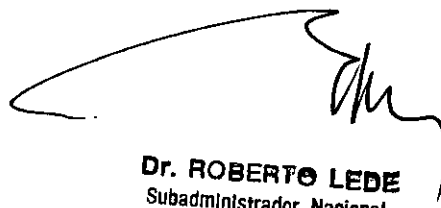
31 MAR. 2016

....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha

de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3164



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

