



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

DISPOSICIÓN N° **4868**

BUENOS AIRES, **02 MAYO 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2839-14-1 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 revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-594-433, denominado PIEZAS DE MANO: LÁMINAS RASURADORAS, FRESAS, Y ACCESORIOS PARA SER USADO EXCLUSIVAMENTE CON EL SISTEMA CORE 6.1 O SUPERIOR, marca: STRYKER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-594-433 correspondiente al producto denominado: PIEZAS DE MANO: LÁMINAS RASURADORAS, FRESAS, Y ACCESORIOS PARA SER USADO EXCLUSIVAMENTE CON EL SISTEMA CORE 6.1 O SUPERIOR, marca: STRYKER,



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

## DISPOSICIÓN N° 4868

propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6297/09 de fecha 04 de diciembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-433, denominado PIEZAS DE MANO: LÁMINAS RASURADORAS, FRESAS, Y ACCESORIOS PARA SER USADO EXCLUSIVAMENTE CON EL SISTEMA CORE 6.1 O SUPERIOR, marca: STRYKER.

ARTÍCULO 3°.- 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 N° PM-594-433.

ARTÍCULO 4°.- 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; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2839-14-1

DISPOSICION N°

gsch

4868

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4868**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-433 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: PIEZAS DE MANO: LÁMINAS RASURADORAS, FRESAS, Y ACCESORIOS PARA SER USADO EXCLUSIVAMENTE CON EL SISTEMA CORE 6.1 O SUPERIOR.

Marca: STRYKER.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6297/09 de fecha 04 de diciembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-8381-09-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	04 de diciembre de 2014.	04 de diciembre de 2019.
Nombre del Fabricante:	1) Stryker Instruments. 2) Stryker Puerto Rico.	1) Stryker Instruments. 2) Stryker Puerto Rico. 3) Stryker Endoscopy.
Lugar/es de elaboración:	1) 4100 East Milham Ave. - Kalamazoo, Michigan, 49001. Estados Unidos. 2) Hwy #3 Km 131.2. Las Guasimas Industrial Park, Arroyo, 00714. Puerto Rico.	1) 4100 East Milham Ave. - Kalamazoo, Michigan, 49001. Estados Unidos. 2) Hwy #3 Km 131.2. Las Guasimas Industrial Park, Arroyo, 00714. Puerto Rico. 3) 5900 Optical Court, San José, CA 95138. Estados Unidos.
Modelo/s:	ESSx Microdebrider 5290-601-200. ENT Cortadores y fresas 4 mm lámina incisiva de 11cm 5290-011-000.	5290-601-200 Pieza de mano Essx®. 5290-011-000 Cortador incisivo precisión ORL 4mm, 11cm ESSx / Hummer 4. 5290-340-000 Cortador

*Handwritten signature*



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

Fresa redonda s/ capuchón D:2mm L:8cm 5290-220-000. Borde filoso D: 4,0mm L:8cm 5290-340-000. Jaguar D:3,5mm L:8cm 5290-530-000. Jaguar D:4mm L:8cm 5290-540-000. Lámina incisiva D:2,5mm L:8cm 5290-628-000. Sierra filosa D:3,5mm L:8cm 5290-635-000. Lámina incisiva D:3,5mm L:8cm 5290-638-000. Sierra filosa D:4mm L:8cm 5290-645-000. Fresa redonda c/capuchón D:3mm L:8cm 5290-647-000. Lámina incisiva D:4mm L:8cm 5290-648-000. Angulado incisivo 40° D:4mm L: 11cm 5290-740-100. Angulado incisivo 40° D:4mm L:11cm 5290-740-200. Angulado incisivo 12° D:4mm L: 11cm 5290-744-100. Angulado incisivo 60° D:4mm L: 11cm 5290-760-100. Accesorios Tecla de recepción 277-200-100. Consola CORE 5400-050-000. Bolsa de irrigación 5920-075-000. Tecla del pedal de comando 277-100-100. Pedal de comando bidireccional 5100-008-000. Conjunto para mini trepanación 0290-222-000. Sierra sagital 5400-034-000. Sierra oscilante 5400-031-000.	borde filoso precisión ORL 4mm ESSx / Hummer 4. 5290-530-000Cortador precisión ORL 3,5mm Jaguar ESSx / Hummer 4. 5290-540-000 Cortador precisión ORL 4mm Jaguar ESSx / Hummer 4. 5290-628-000 Cortador precisión ORL 2,5mm incisivo ESSx / Hummer 4. 5290-635-000 Cortador precisión ORL 3,5mm incisivo con sierra ESSx / Hummer 4. 5290-638-000 Cortador precisión ORL 3,5mm incisivo ESSx / Hummer 4. 5290-645-000 Cortador precisión ORL 4mm incisivo con sierra ESSx / Hummer 4. 5290-647-000 Fresa redonda ORL 3mm ESSx / Hummer 4. 5290-648-000 Cortador precisión ORL 3,5mm incisivo ESSx / Hummer 4. 5290-740-100 Cortador precisión ORL 4mm incisivo ángulo 40° Hummer 4 / ESSx. 5290-740-200 Cortador precisión ORL 4mm incisivo 40° convexo ESSx / Hummer 4. 5290-744-100 Cortador precisión ORL 4mm incisivo en ángulo 12° ESSx / Hummer 4. 5290-760-100 Cortador precisión ORL 4mm incisivo en ángulo 60° Hummer 4 / ESSx. Accesorios 0277-200-100 Receptor iSWITCH. 5400-050-000 Motor eléctrico para instrumentos
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

En



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

	Sierra recíprocante 5400-037-000.	Core™. 0277-100-100 Pedal de comando iSWITCH. 5290-075-000 Casete para irrigación descartable CORE ESSx / HUMMER. 5100-008-000 Pedal de comando. 0290-222-000 Cánula para irrigación 2.0. 5400-034-000 Sierra sagital Core. 5400-031-000 Sierra oscilante Core. 5400-037-000 Sierra recíprocante Core.
Periodo de vida útil:	--	36 meses: 5290011000, 5290340000, 5290530000, 5290540000, 5290628000, 5290635000, 5290638000, 5290645000, 5290647000, 5290648000, 5290740100, 5290740200, 5290744100, 5290760100. 24 meses: 5290075000.
Forma de presentación:	--	Envase unitario: 5290-601-200, 0277-200-100, 5400-050-000, 0277-100-100, 5100-008-000, 0290-222-000, 5400-034-000, 5400-031-000, 5400-037-000. Envase por 5 unidades: 5290-011-000, 5290-340-000,

E A



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

		5290-530-000, 5290-540-000, 5290-628-000, 5290-635-000, 5290-638-000, 5290-645-000, 5290-647-000, 5290-648-000, 5290-740-100, 5290-740-200, 5290-744-100, 5290-760-100. Envase por 10 unidades: 5290-075-000.
Rótulos:	Aprobado por Disposición N° 6297/2010	A fojas 277 a 279.
Instrucciones de Uso:	Aprobado por Disposición N° 6297/2010	A fojas 281 a 289.

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-594-433, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**02 MAYO 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-2839-14-1

DISPOSICIÓN N°

**4868**

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

02 MAYO 2016  
4868



## Proyecto de Rótulo

Piezas de mano: Láminas rasuradoras, fresas y accesorios

*Para ser usado exclusivamente con el sistema CORE 6.1 o superior*

**Marca: Stryker®**

**Modelo:**

**REF:**

**Fabricado por:**

Stryker Instruments  
4100 East Milham Ave. - Kalamazoo, Michigan, 49001. Estados Unidos /  
Stryker Puerto Rico  
Hwy #3 Km 131.2. Las Guasimas Industrial Park, Arroyo, 00714. Puerto Rico/  
Stryker Endoscopy  
5900 Optical Court, San José, CA 95138. Estados Unidos  
(según corresponda)

**Importado por:**

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

**Producto No Estéril**

**Este producto debe ser esterilizado previo al uso. Ver instrucciones de uso**

**Número de Serie:**

**Fecha de Fabricación:**

**Condiciones de Almacenamiento y Transporte:** Mantener en lugar fresco y seco


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

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN. 15643

**Autorizado por la ANMAT PM- 594-433**

  
**SERGIO ESTULL**  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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

4868



**Proyecto de Rótulo**

Piezas de mano: Láminas rasuradoras, fresas y accesorios

*Para ser usado exclusivamente con el sistema CORE 6.1 o superior*

**Marca: Stryker®**

**Modelo:**

**REF:**

**Fabricado por:**

Stryker Instruments  
4100 East Milham Ave. - Kalamazoo, Michigan, 49001. Estados Unidos /  
Stryker Puerto Rico  
Hwy #3 Km 131.2. Las Guasimas Industrial Park, Arroyo, 00714. Puerto Rico/  
Stryker Endoscopy  
5900 Optical Court, San José, CA 95138. Estados Unidos  
(según corresponda)

**Importado por:**

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

**Producto Estéril. Esterilizado por Oxido de Etileno  
Producto de un solo uso. No reesterilizar**

**No usar si el envase está dañado**

**Lote:**

**Fecha de Caducidad:**

**Condiciones de Almacenamiento y Transporte:** Mantener en lugar fresco y seco

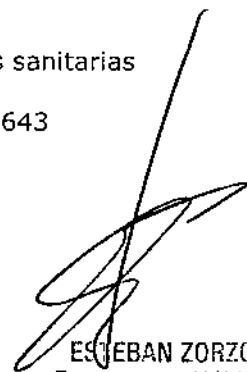
**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso.

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

**Autorizado por la ANMAT PM- 594-433**

  
MAGLIO COTULI  
Finance Manager  
- Corporación  
- Argentina

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



4868



### Proyecto de Rótulo

Piezas de mano: Láminas rasuradoras, fresas y accesorios

*Para ser usado exclusivamente con el sistema CORE 6.1 o superior*

**Marca: Stryker®**

**Modelo:**

**REF:**

**Fabricado por:**

Stryker Instruments  
4100 East Milham Ave. - Kalamazoo, Michigan, 49001. Estados Unidos /  
Stryker Puerto Rico  
Hwy #3 Km 131.2. Las Guasimas Industrial Park, Arroyo, 00714. Puerto Rico/  
Stryker Endoscopy  
5900 Optical Court, San José, CA 95138. Estados Unidos  
(según corresponda)

**Importado por:**

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

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

**No usar si el envase está dañado**

**Lote:**

**Fecha de Caducidad:**


**Condiciones de Almacenamiento y Transporte:** Mantener en lugar fresco y seco.

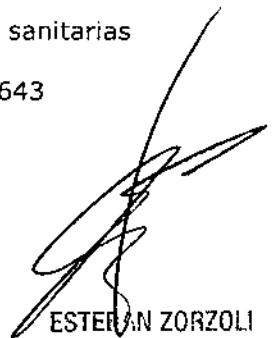
**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso.

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

**Autorizado por la ANMAT PM- 594-433**

  
SERGIO COTULI  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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

4868



### Instrucciones de Uso

Piezas de mano: Láminas rasuradoras, fresas y accesorios  
*Para ser usado exclusivamente con el sistema CORE 6.1 o superior*

**Marca: Stryker®**

**Modelo:**

**Fabricado por:**

Stryker Instruments  
4100 East Milham Ave. - Kalamazoo, Michigan, 49001. Estados Unidos /  
Stryker Puerto Rico  
Hwy #3 Km 131.2. Las Guasimas Industrial Park, Arroyo, 00714. Puerto Rico/  
Stryker Endoscopy  
5900 Optical Court, San José, CA 95138. Estados Unidos  
(según corresponda)

**Importado por:**

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

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

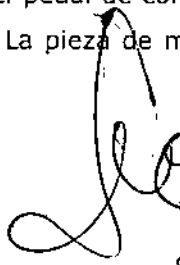
**Autorizado por la ANMAT PM- 594-433**

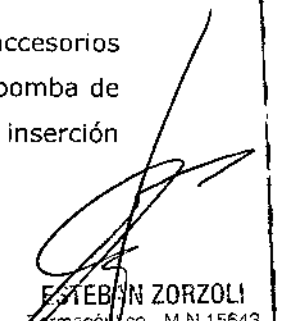
### Indicaciones

Deberá utilizarse con software específico para el sistema del Equipo Consolidado para Quirófano de Stryker® (CORE) en su revisión 6.1 o superior. La pieza de mano está diseñada para uso en cirugías plásticas, reconstructivas y estéticas, sean endoscópicas o abiertas, de cabeza y cuello.

### Descripción

La consola CORE suministra energía a la pieza de mano e irrigación a los accesorios de corte. El pedal de comando brinda control de la pieza de mano y de la bomba de irrigación. La pieza de mano consta de un mecanismo de bloqueo para la inserción

  
ESTEBAN ZORZOLI  
Pharmaceutical Manager  
Stryker Corporation  
Buenos Aires, Argentina

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



de una lámina de corte.

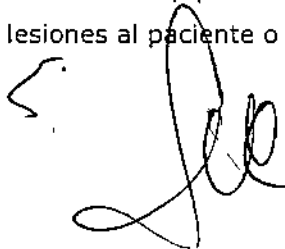
La pieza de mano está diseñada a fin de brindar, para conveniencia del cirujano, irrigación y/o aspiración en la punta del accesorio de corte. Existen diversos accesorios de corte disponibles para cumplir estas necesidades quirúrgicas. Los accesorios de corte para esta pieza de mano incluyen láminas de rasuradores y fresas.

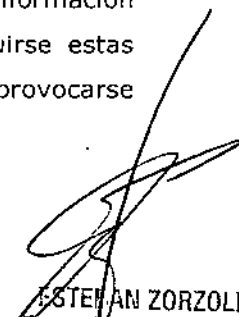
**ADVERTENCIAS:**

- NO intente introducir o retirar ningún accesorio de corte u otro accesorio mientras la pieza de mano esté en funcionamiento.
- NO ejerza presión excesiva sobre el accesorio de corte. Al ejercer presión excesiva - doblar o hacer palanca - se podría romper el accesorio de corte y causar lesiones al paciente y/o el personal de salud. Asimismo, podrían desprenderse rebabas metálicas del accesorio de corte dejando pedazos de metal en la herida que podrían ser difíciles de retirar.
- NO permita que el accesorio de corte entre en contacto con objetos metálicos.
- NO introduzca objetos metálicos en la ventana de corte. El contacto con un objeto metálico podría romper el accesorio de corte o causar el desprendimiento de partículas metálicas, dejando esquirlas metálicas en la herida, que serían difíciles de remover.
- Para evitar interactuar con tejidos situados fuera del lugar de la intervención quirúrgica, examine las marcas que hay sobre la cuchilla rasuradora para confirmar que la profundidad de introducción es la apropiada.
- NO utilice las cuchillas a velocidades mayores a las indicadas por el fabricante. El uso de las cuchillas a velocidades excesivas puede generar un exceso de partículas metálicas y fragmentar las cuchillas, lo que puede dejar trozos de metal difíciles de retirar de la herida.

**Sólo para productos suministrados Estériles**

- NO reutilice, reprocese ni reenvase este dispositivo. Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso. Este dispositivo podría no soportar el reprocesamiento por esterilización química, con vapores químicos o con altas temperaturas. Sus características de diseño podrían dificultar las tareas de limpieza. Su reutilización podría crear un grave riesgo de contaminación y poner en peligro la integridad estructural del dispositivo, provocando fallos operativos. Podría perderse información esencial del producto en caso de reenvasar el dispositivo. De no seguirse estas instrucciones, podrían originarse infecciones o infecciones cruzadas y provocarse lesiones al paciente o al personal sanitario.

  
**SERGIO COTULI**  
 Finance Manager  
 Stryker Corporation  
 Sucursal Argentina

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

4868



### PRECAUCIONES:

- Utilice fresas y cuchillas rasuradoras de la serie REF 5290-XXX-XXX solamente con la pieza de mano ESSxR, REF 5290-601-200.
- Cuando utilice cuchillas anguladas, NO retire el cortador interior de la cubierta exterior, ya que de lo contrario se podría generar un exceso de partículas metálicas o inutilizar el cortador.
- Excepto en el caso de las cuchillas anguladas, el cortador interior puede retirarse de la cubierta exterior cuando se produzca una obstrucción y sea necesario limpiarlo.
- El eje impulsor de la fresa interior puede retirarse de la funda exterior cuando se produzca una obstrucción y sea necesario limpiarlo.
- Utilice la bomba de la consola para suministrar SIEMPRE irrigación continua a la punta de la cuchilla rasuradora. La irrigación continua enfriará las cuchillas, impedirá la acumulación de materiales extraños en el lugar de la intervención quirúrgica y evitará el desgaste excesivo de las superficies cortantes. Asegúrese también de que haya aspiración (vacío de 127 mm Hg como mínimo) siempre que se esté utilizando el instrumento.
- NO esterilice las cuchillas desechables. Las cuchillas se suministran en envases estériles y están diseñadas para UN SOLO USO.

### Notas:

Las fresas son más eficaces en el modo de alta velocidad.

Las fresas pueden utilizarse a la velocidad máxima que permita la pieza de mano.

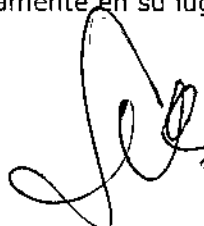
### INSTRUCCIONES

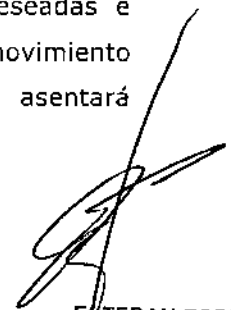
- Irrigue la punta del accesorio de corte usando continuamente la bomba de irrigación de la consola. La irrigación continua tiene por finalidad el resfriamiento del accesorio de corte, la reducción de obstrucciones, y previene el desgaste de las superficies de corte.
- Al operar la pieza de mano, asegúrese de que el lavado esté desconectado (OFF) utilizando por lo menos 5 pulgadas de vacío de mercurio a fin brindar una refrigeración adecuada.

#### Para insertar un accesorio de corte

1. Coloque el accesorio de corte en una de las cuatro posiciones deseadas e introduzca el accesorio en la pieza de mano. Mediante un ligero movimiento rotatorio, el accesorio de corte calzará automáticamente y se asentará correctamente en su lugar.

Σ

  
SERGIO GOTULI  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Buenos Aires, Argentina



ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 18543  
Director Técnico  
Stryker Corporation S.p.A. Arg.

2. Tire suavemente del eje del accesorio de corte a fin de asegurarse de que esté bien conectado a la pieza de mano.

Para retirar un accesorio de corte

- Deslice la tecla liberadora del cortador para destrabar y retirar el accesorio de corte de la pieza de mano.

#### Conexión de los tubos de irrigación y aspiración

1. Conecte el tubo de irrigación de menor diámetro al acople de irrigación en punta (figura 1).
2. Conecte el tubo de aspiración al acople de aspiración (figura 1).
3. Cierre los tubos de irrigación y de aspiración a presión en el soporte del tubo ubicado en el cable eléctrico de la pieza de mano.

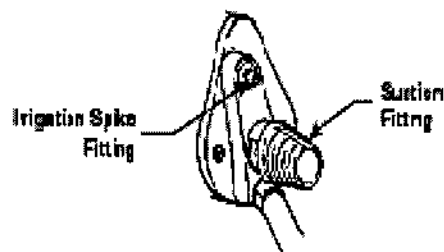


Figure 1 Fitting Locations

Figura 1 Ubicación de acoples

#### Para operar la pieza de mano

NOTA: La pieza de mano SÓLO funcionará con una Consola CORE con software en versión 6.1 o superior.

1. Conecte el accesorio de corte, tubo de irrigación y tubo de aspiración a la pieza de mano.
2. Enchufe el cable de la pieza de mano en el puerto de la consola CORE marcado con el símbolo de la pieza de mano.
3. Conecte el pedal de comando al puerto de la consola marcado con el símbolo del pedal de comando.

NOTA: Al operar una pieza de mano con una fuente de aspiración conectada, asegúrese de que la aspiración se encuentre encendida (ON) utilizando por lo menos 5 pulgadas de vacío de mercurio.

4. Ajuste la aspiración de la pared al nivel deseado.
5. Enchufe la consola en el tomacorriente y encienda la Consola.
6. Revise y ratifique las informaciones brindadas en la pantalla de alerta de la consola con respecto a las limitaciones de los accesorios.
7. Por medio de la pantalla táctil de la Consola, elija la velocidad y modo deseados para la pieza de mano.

*Sergio Cotuli*  
Sergio COTULI  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
La Plata, Argentina

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



NOTA: A fin de garantizar un desempeño óptimo de corte, NO ajuste la configuración de irrigación a un nivel superior al 90%.

8. Active la pieza de mano por medio del pedal de comando. Según la preferencia del usuario, utilizando la consola CORE se podrán asignar diferentes prestaciones al pedal de comando.

ALERTA DE SEGURIDAD: NO OPERE la pieza de mano en modo de activación de "window jog" (funcionamiento a baja velocidad de rotación) por más de un minuto. El incumplimiento de esta indicación podría ocasionar un recalentamiento.

PRECAUCIÓN: NO OPERE la pieza de mano si el accesorio de corte no gira o si oscila cuando se enciende la pieza de mano. El incumplimiento de esta indicación podría ocasionar daños a la pieza de mano.

9. Por medio de la tecla de Lavado, irrigue la punta de corte según sea necesario

### **Mantenimiento Periódico**

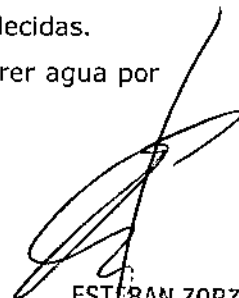
Antes de Utilizar Inspeccione la pieza de mano para identificar componentes sueltos o faltantes. Verifique que todas las partes móviles estén aptas para funcionar. Si existen daños aparentes NO utilice la pieza de mano.

3 Meses Ponga la pieza de mano en funcionamiento por un minuto a fin de evaluar la temperatura. Si la punta distal y el cuerpo de la pieza de mano se encuentran demasiado calientes al toque [no debe resultar incomodo tocar esas partes] (aproximadamente 43,33°C), envíe la pieza de mano para mantenimiento / arreglos. Inspeccione, además, para identificar ruidos, vibraciones y/o otras irregularidades. Si existen daños aparentes, envíe la pieza de mano para manutención.

### **Limpieza de piezas de mano**

1. Antes de limpiar la pieza de mano, retire el accesorio de corte y los componentes de la pieza de mano. Deseche el accesorio de corte.
2. Durante la limpieza, asegúrese de que la tecla de lavado, ubicada en la porción superior de la pieza de mano, esté en la posición OFF.
3. Prepare una solución enzimática de limpieza, según las recomendaciones del proveedor.
4. Por medio de un paño desechable humedecido en la solución de limpieza, retire la suciedad gruesa, como sangre, secreción mucosa y tejidos de la parte externa de la pieza de mano.
5. Asegúrese de que todas las superficies estén exhaustivamente humedecidas.
6. Enjuague a fondo la pieza de mano bajo agua corriente, dejando correr agua por todos los conductos de la pieza de mano.

  
**SERGIO COTULI**  
 Finance Manager  
 Stryker Corporation  
 1000 J.P.A. S.R.L.

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
 Farmaceutico - M.N. 15643  
 Director Técnico  
 Stryker Corporation Snc. Arg.

4868



7. Coloque la pieza de mano y el cable en posición horizontal en una bandeja lo suficientemente grande como para poder sumergir el dispositivo por completo. Agregue cantidad suficiente de solución de limpieza para cubrir la pieza de mano.
8. Deje la pieza de mano de remojo según las especificaciones del fabricante a fin de disminuir la cantidad de residuos sobre la pieza de mano.
9. Después de remojar la pieza de mano, utilice un cepillo de cerdas suaves a fin de retirar residuos de la porción distal de la pieza de mano. Preste particular atención a las superficies ásperas y a detalles como, por ejemplo, las cánulas, donde la suciedad puede quedar fuera del alcance del cepillo. Si fuera necesario, utilice una jeringa estéril para lavar las áreas de difícil alcance.
10. Sujete la pieza de mano en posición vertical con la porción distal hacia arriba y enjuague la pieza de mano y el cable con agua filtrada mientras acciona varias veces la tecla de lavado hasta que desaparezca cualquier señal visible del desinfectante. Preste especial atención a superficies ásperas, cánulas, agujeros ciegos y articulaciones entre partes que hacen contacto.
11. Inspeccione visualmente la pieza de mano para que no haya residuos y, si fuera necesario, repita los pasos anteriores.
12. Con la porción distal apuntando hacia abajo, sacuda la pieza de mano para retirar todo exceso de agua.
13. Seque la pieza de mano y el cable con un paño que no deje pelusas. Si dispone de este recurso, utilice aire comprimido para uso médico a fin de secar la pieza de mano.
14. Después de limpiar, esterilice como está indicado. Remítase al capítulo de Recomendaciones de Esterilización.

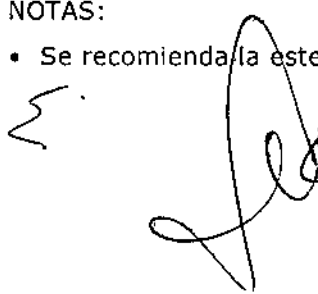
### **Recomendaciones para la Esterilización**

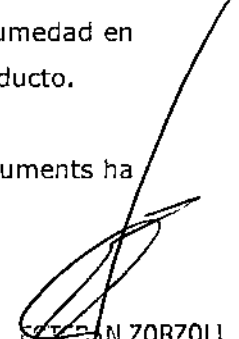
#### **ALERTAS DE SEGURIDAD:**

- Limpie y esterilice las piezas de manos antes de cada uso (incluido el primero).
- Antes de esterilizar la pieza de mano, retire y descarte el accesorio de corte.
- Asegúrese de que la tecla de lavado - ubicada en la porción superior de la pieza de mano - esté apagada, en posición OFF. El incumplimiento de estas instrucciones podrá comprometer la abertura de la canulación de la pieza de mano y afectará su limpieza y esterilización.
- Después de la esterilización, asegúrese de que no haya humedad en el área interna del conector del cable eléctrico. Operar una pieza de mano con humedad en el conector eléctrico podría ocasionar lesiones al personal y/o dañar el producto.

#### **NOTAS:**

- Se recomienda la esterilización por vapor (calor húmedo). Stryker Instruments ha

  
SERGIO SOTULI  
Finance Manager  
Stryker Corporation  
Argentina

  
NELSON ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15543  
Factor Técnico  
Stryker Corporation S.A.S. Arg.

validado varios ciclos de autoclave para la esterilización del presente equipo. No obstante, el diseño y desempeño de la autoclave podrían comprometer la eficacia del proceso. Las instituciones médicas deberían validar el proceso utilizado, empleando el propio equipo y operadores que habitualmente procesan los instrumentos.

- La responsabilidad final de la validación de las técnicas de esterilización recae directamente en el hospital. Para asegurar la eficacia del procesamiento que realiza el hospital, se deberán validar todos los ciclos y métodos para las diferentes cámaras de esterilización, métodos de acondicionamiento y/o configuraciones de cargas.
- Los tiempos mínimos de secado especificados en las Recomendaciones de Esterilización fueron validados durante la configuración de esterilización de una única pieza de mano que se acondiciona. Si se utilizara una configuración de esterilización alternativa, por ejemplo, múltiples piezas de mano acondicionadas y procesadas será necesaria requieren una bandeja o varias bandejas de esterilización y los tiempos de secado deberán ser aumentados y validados.

#### **Esterilización de Piezas de Mano**

Para lograr un rendimiento óptimo y ayudar a prevenir daños, lleve a cabo uno de los procedimientos de esterilización que siguen:

#### **Autoclave "Flash":**

- Esterilizador con desplazamiento por gravedad
- 270-272 °F (132-134 °C)
- Sin envoltorio en bandeja de instrumentos
- Tiempo mínimo de exposición 10 minutos

#### **Asistida por vacío (Hi-vac, Pre-vac):**

- Esterilizador por vacío
- 270-272 °F (132-134 °C)
- Con o sin envoltorio
- Exposición mínima por 4 minutos.
- Tiempo mínimo de secado 8 minutos

#### **Gravedad 121,11 °C:**

ESTEBAN ZORZOLI  
Director Técnico  
Stryker Corporation S.A.  
Argentina

ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N.15843  
Director Técnico  
Stryker Corporation S.A. Arg.



4868



- Esterilizador con desplazamiento por gravedad
- 250-254 °F (121-123 °C)
- Con envoltorio en bandeja para instrumentos o caja de esterilización totalmente perforada
- Tiempo de exposición 45 minutos
- Tiempo mínimo de secado 8 minutos

**Gravedad 132,22 °C:**

- Esterilizador con desplazamiento por gravedad
- 270-272 °F (132-134 °C)
- Con envoltorio en bandeja para instrumentos o caja de esterilización totalmente perforada
- Tiempo mínimo de exposición 35 minutos.
- Tiempo mínimo de secado 8 minutos

**100% ETO (óxido de etileno)**

- Con envoltorio en bandeja para instrumentos o caja de esterilización totalmente perforada
- Parámetros previos al acondicionamiento  
Temperatura: 54°C ± 2°C  
Humedad Relativa: 70% ± 5%


Tiempo para preacondicionamiento: 1 hora

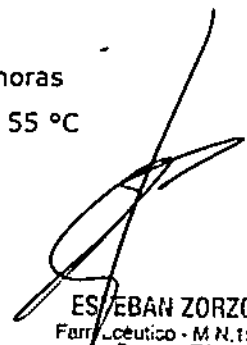
- Parámetros para esterilización  
Temperatura: 54 °C + 2 °C

Humedad Relativa: 70% ± 5%  
concentración de ETO: 600 mg/L  
±25 mg/L

Tiempo de exposición al gas: 4 horas

- Tiempo para airear 12 horas a 55 °C

  
SERGIO COTULI  
Sales Manager  
Stryker Corporation  
Buenos Aires, Argentina

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

4868



**NOTA:** Después de esterilizar, deje que el equipo se enfríe a temperatura ambiente, asegurando una temperatura cómoda para su utilización

Σ

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*

**ERGO CORALI**  
Financial Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

*[Handwritten signature]*

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