



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

DISPOSICIÓN N° 8104

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-12834-13-4 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 en el RPPTM N° PM-594-388, denominado: Destornillador a batería, marca Quick Drive Mini.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-388, correspondiente al producto médico denominado: Destornillador a batería, marca Quick Drive Mini, propiedad de la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina obtenido a través de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N° 8104

5201 de fecha 03 de septiembre de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-388, denominado: Destornillador a batería, marca Quick Drive Mini.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-594-388.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12834-13-4

DISPOSICIÓN N°

fg

8104

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8104, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-388 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Destornillador a batería.

Marca: Quick Drive Mini.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5201/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-7648-08-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	03 de septiembre de 2013.	03 de septiembre de 2018.
Marca	Quick Drive Mini.	Stryker.
Modelos	Sistema compuesto por: destornillador, batería estéril y accesorios descartables.	62-50101 QuikDrive Mini. 62-50104 Adaptador de terminal dental a hexagonal. 62-50105 Adaptador de terminal Stryker a hexagonal. 62-50113 Pack de 2 baterías para QuikDrive. 29-15030 Bandeja QuikDrive.
Fabricante	STRYKER LEIBINGER GmbH & Co. BOTZINGERSTRABE 41, d-	Stryker Leibinger GmbH & Co. KG. Bötzingen Straße 41, D-



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

	79111, Freiburg, Alemania.	79111 Freiburg, Alemania.
Rótulos	Aprobado según Disposición N° 5201/08.	A fojas 118 a 119.
Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición N° 5201/08.	A fojas 120 a 129.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-594-388, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....06.OCT.2015.....

Expediente N° 1-47-12834-13-4

DISPOSICIÓN N°

8104

|

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO IIIB – RÓTULO

8104
06 OCT 2015



Fabricado por **Stryker Leibinger GmbH & Co. KG.**

Bötzingen Straße 41, D-79111, Freiburg, Alemania

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

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

Stryker™

Modelo

Destornillador para huesos a batería y accesorios

CONTENIDO: 1 unidad y accesorios.

REF. N°

SERIE N°

Método de Esterilización recomendado: *ver instrucciones de uso.*

Conservar entre -20°C a 40°C, al abrigo de la humedad.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

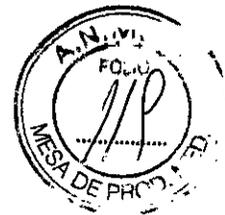
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-388

GABRIEL BOLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

ANEXO IIIB – RÓTULO
ACCESORIO ESTÉRIL

8 1 0 4



Fabricado por **Stryker Leibinger GmbH & Co. KG.**

Bötzingen Straße 41, D-79111, Freiburg, Alemania

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

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

Stryker™

Modelo

Accesorio

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. N°

SERIE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: MM-YYYY

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma.

Conservar entre -20°C a 40°C, al abrigo de la humedad.

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-388

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

8104



ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por **Stryker Leibinger GmbH & Co. KG.**

Bötzingen Straße 41, D-79111, Freiburg, Alemania

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

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

Stryker™

Modelo

Destornillador para huesos a batería y accesorios

CONTENIDO: 1 unidad y accesorios.

Método de Esterilización recomendado: *ver instrucciones de uso.*

Accesorio estéril

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radicación gamma.

Conservar entre -20°C a 40°C, al abrigo de la humedad.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-388

DESCRIPCIÓN

QuikDrive mini de Stryker es un mango esterilizable sin cables (utiliza un bloque de pilas desechable) que facilita la perforación y la colocación de tornillos de fijación ósea. El mango contiene dos botones de fuerza en la superficie, que permiten un control variable de la velocidad en las direcciones de avance y retroceso. El mando permanece en modo de autobloqueo (el mecanismo no gira) hasta que se pulsa uno de los botones de fuerza en la superficie. Existen dos tipos de adaptadores de perforación (para brocas espirales con acoplamientos J-Latch y Dental) para perforar orificios piloto en huesos no densos.

GABRIEL ROLDAN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

8104



Contiene baterías estériles y accesorios descartables para acoplar las distintas partes al sistema (adaptador de perforación).

Características y funciones

- Mango **QuikDrive mini**: se utiliza con las hojas de acoplamiento y adaptadores/fresas hexagonales (Dental (REF 62-50104) y J-Latch (REF 62-50105) de Stryker (Universal Neuro and Midface).
- Conexión de pilas: utilice solo el bloque de pilas **QuikDrive 2** (REF 62-50113).
- Sensor de avance: permite ejercer fuerza con el dedo en el mango y utilizar una velocidad variable de avance.
- Sensor de retroceso: permite ejercer fuerza con el dedo en el mango y utilizar una velocidad variable de retroceso.
- Adaptadores de perforación(Dental (REF 62-50104) y J-Latch (REF 62-50105): se utilizan con **QuikDrive mini** (REF 62-50101) para perforar con las brocas espirales con acoplamientos Dental y J-Latch.
- Bloque de pilas **QuikDrive 2**: suministran energía a los mangos (REF 62-50101).
- Collar: sujeta las hojas y adaptadores de perforación.
- Comprobación automática del sistema: **QuikDrive mini** realiza automáticamente una comprobación del sistema cuando se acopla un bloque de pilas.
- Modo de autobloqueo: evita automáticamente que la hoja gire cuando no se pulsa el sensor de avance o el de retroceso, o cuando se pulsan ambos botones.

INDICACIONES

El instrumento QuikDrive mini de Stryker está diseñado para insertar tornillos de fijación de titanio y acero inoxidable de 1,2 a 1,7 mm (autoperforantes y autofijantes). QuikDrive mini de Stryker también se puede utilizar, conjuntamente con un adaptador de perforación, para practicar orificios piloto en huesos no densos destinados a tornillos de 1,2 a 1,5 mm.

ADVERTENCIAS

- El instrumento **QuikDrive mini** de Stryker sirve para insertar tornillos de titanio y acero inoxidable de Stryker con un diámetro de 1,2 a 1,7 mm. No se deben utilizar tornillos distintos de los anteriormente mencionados. De lo contrario, podrían producirse lesiones en el paciente o en el personal de quirófano.
- El instrumento **QuikDrive mini** de Stryker se puede utilizar, conjuntamente con un adaptador de perforación, para practicar orificios piloto en huesos no densos destinados a tornillos de 1,2 a 1,5 mm. No se deben realizar perforaciones para tornillos distintos de los anteriormente

GABRIEL ROEDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

8104



mencionados. No se deben realizar perforaciones en huesos densos (por ejemplo, la mandíbula). De lo contrario, podrían producirse lesiones en el paciente o en el personal de quirófano.

- Estos instrumentos sólo los deben utilizar profesionales sanitarios especializados y con experiencia. Antes de utilizar cualquier componente del sistema o cualquier componente compatible con este sistema, debe leer y comprender las instrucciones. Preste especial atención a la información relativa a ADVERTENCIAS. Familiarícese con los componentes del sistema antes de empezar a utilizarlos. De lo contrario, podrían producirse lesiones en el paciente o en el personal de quirófano.
- En el momento de recibirlos y antes de cada uso, accione los componentes del sistema y compruebe que no tienen daños. NO utilizar si parecen dañados. Realice el mantenimiento recomendado como se indica en las instrucciones de uso. El mantenimiento de este instrumento sólo lo deben realizar profesionales sanitarios especializados y con experiencia. De lo contrario, podrían producirse lesiones en el paciente o en el personal de quirófano.
- Utilice solo accesorios aprobados por Stryker. Póngase en contacto con su representante comercial de Stryker si desea una lista completa de los accesorios. NO modifique ningún accesorio. De lo contrario, podrían producirse lesiones en el paciente o en el personal de quirófano.
- Limpie y esterilice el instrumento antes del primer uso y de todos los usos posteriores.
- El bloque de pilas es estéril siempre que el envase no esté abierto ni dañado. NO utilice el bloque de pilas si el envase está abierto o dañado.
- Los accesorios desechables son de UN SOLO USO. NO esterilice los accesorios desechables. Son estériles en el envase y no se deben reutilizar.
- Este equipo no es apto para el uso en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Antes de cada utilización, debe accionar e inspeccionar el mango y los accesorios para ver si presentan daños o tienen componentes sueltos. Preste atención para detectar sonidos o vibraciones inusuales y tome nota de la velocidad de funcionamiento. Compruebe que todas las piezas móviles pueden moverse libremente. NO utilizar si parecen dañadas.
- NO repare estos instrumentos. El usuario no debe reparar ningún componente. Si es necesaria alguna reparación, póngase en contacto con su representante comercial de Stryker o con el servicio al cliente de Stryker.

PRECAUCIONES

- NO utilice **QuikDrive mini** para golpear.
- NO utilice **QuikDrive mini** para perforar huesos densos (por ejemplo la mandíbula).

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

8104



- NO utilice **QuikDrive mini** para realizar perforaciones para tornillos de más de 1,5 mm de diámetro.
- NO pulse el sensor de avance o retroceso en el momento de acoplar un bloque de pilas o en los 2 segundos siguientes. **QuikDrive mini** realiza una comprobación automática del sistema. Si se pulsa un sensor, retire el bloque de pilas y vuelva a acoplarlo. Deje que transcurran 2 segundos antes de pulsar un sensor.
- NO limpie el instrumento en equipos de ultrasonidos. Es posible que el instrumento no funcione.
- NO utilice el instrumento en ningún tipo de desinfectador-lavador automático.
- NO procese (limpiar/esterilizar) el bloque de pilas.
- NO ponga **QuikDrive mini** con los sensores boca abajo encima de una mesa o de otros instrumentos. Se podrían desalinearse los sensores y **QuikDrive mini** podría seguir accionado. Si se desalinea un sensor, retire el bloque de pilas y vuelva a acoplarlo para realizar una comprobación automática del sistema. Para evitar esto, ponga siempre
- **QuikDrive mini** con los sensores hacia arriba en un lugar seguro (en la bandeja indicada).

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Para garantizar la longevidad, el buen funcionamiento y la seguridad de este equipo, guárdelo y transpórtelo en su embalaje original. NO lo almacene con el bloque de pilas acoplado.

Consulte a su distribuidor local para conocer la normativa vigente de desecho o recogida de estos sistemas.

INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIAS: Limpie y esterilice el mango antes del primer uso y de todos los usos posteriores.

- Los accesorios desechables son de UN SOLO USO.
- NO esterilice los accesorios desechables. Son estériles en el envase y no se deben reutilizar.

Inserción de una hoja:

ADVERTENCIA: Inserte la hoja antes de acoplar el bloque de pilas. De lo contrario, podrían producirse lesiones en el paciente o en el usuario en caso de que se pulsara un sensor al insertar el accesorio.

1. Inserte el accesorio en el collar del mango y, al mismo tiempo, gírelo hasta que perciba positivamente un tope (Vea Figura 1).
2. Tire con suavidad para asegurarse de que el accesorio está encajado en el mango.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

8 10 4

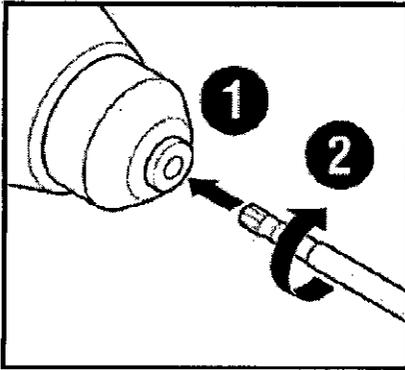


Figura 1: Insertar y girar el accesorio

Inserción de un adaptador de perforación y una broca espiral:

ADVERTENCIA: Inserte el adaptador de perforación y la broca espiral antes de acoplar el bloque de pilas. De lo contrario, podrían producirse lesiones en el paciente o en el usuario en caso de que se pulsara un botón de funcionamiento al insertar el accesorio.

1. Inserte el adaptador de perforación en el collar del mango y, al mismo tiempo, gírelo hasta que perciba positivamente un tope (Vea Figura 2).
2. Tire con suavidad para asegurarse de que el adaptador de perforación está encajado en el mango.

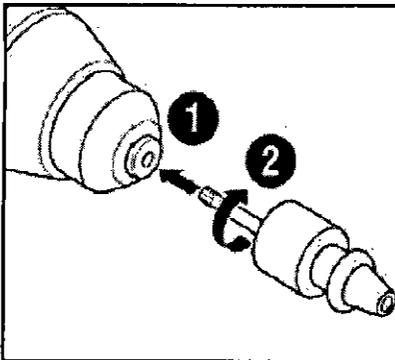


Figura 2: Insertar y girar el adaptador de perforación

3. Tire del collar del adaptador de perforación hacia abajo e inserte y gire al mismo tiempo la broca espiral hasta que perciba positivamente un tope.
4. Tire con suavidad de la broca espiral para asegurarse de que está encajada en el adaptador de perforación.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

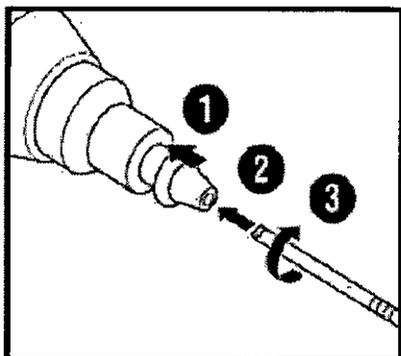


Figura 3: Tirar del collar hacia abajo e insertar y al mismo tiempo girar la broca espiral

Acoplamiento de un bloque de pilas:

PRECAUCIÓN: La conexión del bloque de pilas es de tipo empujar/tirar. NO gire el bloque de baterías una vez acoplado al mango. Si lo hace, puede producir daños en el bloque de pilas o el mango.

1. Extraiga el bloque de pilas **QuikDrive 2** (REF 62-50113) del envase estéril.
2. Alinee el bloque de pilas y el mango.
3. Acople el bloque de pilas encajándolo en el mango hasta que quede enganchado (vea Figura 4).

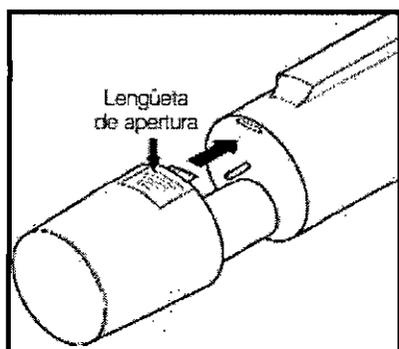


Figura 4. Acoplar el bloque de pilas

Utilización del mango para insertar o retirar un tornillo:

ADVERTENCIAS:

- Para evitar daños en la cabeza del tornillo y retrasos en la cirugía, NO apriete excesivamente el tornillo.
- Al insertar tornillos en hueso cuya calidad no es buena, utilice el modo de autobloqueo del mango. El incumplimiento de esto podría producir lesiones en el paciente.
- Los tornillos de emergencia deben insertarse a mano.

1. Inserte la hoja indicada en el mango.
2. Coloque el tornillo en la punta de la hoja (vea la Figura 5).

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

3. Ponga el tornillo en la ubicación en la que se va a insertar y pulse el sensor de avance para activar el instrumento.
4. Una vez colocado el tornillo, realice un movimiento oscilante suave con el mango para desprender la punta de la hoja del tornillo.

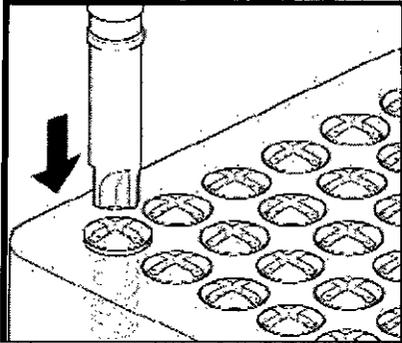


Figura 5. Colocación de un tornillo en una hoja.

NOTAS:

- Deje de pulsar el sensor de avance en cuanto la cabeza del tornillo esté encajada en la placa para evitar apretar excesivamente el tornillo.
- El mango pasará automáticamente al modo de autobloqueo cuando no se pulse ningún sensor.
- Para retirar los tornillos utilice el sensor de retroceso.
- Puede utilizarse el modo de autobloqueo para insertar o retirar tornillos.

Utilización del mango para perforar:

ADVERTENCIA: Utilice un casquillo-guía para taladrar, incluido en el sistema de fijación Stryker, para asegurarse de que la broca espiral tiene una guía axial. NO utilice el casquillo-guía para doblar o cambiar la posición de la broca espiral. Esto puede dar lugar a lesiones del paciente o del usuario.

1. Ponga la broca espiral en la ubicación en la que se va a insertar y pulse el sensor de avance para activar el instrumento.

Retirada del bloque de pilas:

ADVERTENCIA: El bloque de pilas **QuikDrive** es DE UN SOLO USO. NO reutilice ni esterilice los accesorios desechables.

PRECAUCIÓN: La conexión del bloque de pilas es de tipo empujar/tirar. NO gire el bloque de baterías una vez acoplado al mango. Si lo hace, puede producir daños en el bloque de pilas o el mango.

GABRIEL BOLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

1. Tome el bloque de pilas con el pulgar y el índice y empuje la lengüeta de apertura del bloque de pilas con el pulgar.
2. Tire con cuidado del bloque de pilas para separarlo del mango. NO gire el bloque de pilas (vea la Figura 6).
3. Deseche el bloque de pilas de forma adecuada.

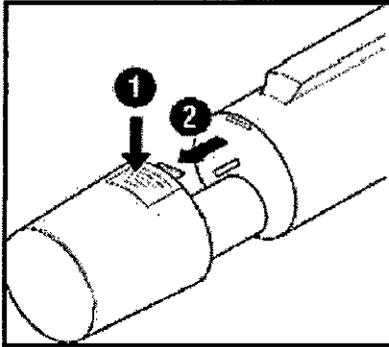


Figura 6. Retirar el bloque de pilas

Extracción de una hoja o broca espiral:

1. Tome el mango con una mano y, con el pulgar y el índice, tire del collar hacia abajo.
2. Sujete la hoja o el adaptador de perforación y tire de él desde el extremo del mango (vea la Figura 7).
3. Para retirar la broca espiral del adaptador de perforación, tire del collar del adaptador hacia abajo con el pulgar y el índice, y tire y gire con cuidado la fresa espiral para separarla del adaptador.

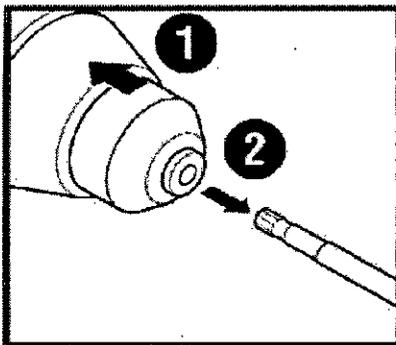


Figura 7. Extraer una hoja

RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA

Desechar el bloque de pilas:

ADVERTENCIA: NO abra el bloque de pilas. No está diseñado para ser abierto. Consulte la hoja adicional sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos

NOTA: Consulte las restricciones para la eliminación de pilas de litio a un organismo local de protección de medio ambiente.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Súccursal Argentina

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

Limpieza del mango:

ADVERTENCIA: NO UTILICE disolventes, lubricantes u otros productos químicos para este mango a menos que se especifique lo contrario.

PRECAUCIONES:

- NO sumerja el mango en líquidos.
- NO utilice el mango justo después de la esterilización.
- Deje que el mango se enfríe hasta la temperatura ambiente antes de utilizarlo.
- NO utilice una solución salina con este mango. Utilice solo agua. Las soluciones salinas reducen la vida útil del instrumento.
- NO utilice un lavador-desinfectador automático o un dispositivo de ultrasonidos para limpiar el mango.

¡Solo lavado a mano!

1. Inmediatamente después del uso y antes de la limpieza, retire la hoja y deseche el bloque de pilas.
2. Aclare el mango con agua corriente y limpie las superficies externas con una solución de detergente enzimático de uso hospitalario.
3. Aclare abundantemente el mango con agua corriente.

NOTA: Se puede utilizar aire comprimido o nitrógeno de calidad médica para eliminar la humedad adicional del mango.

4. Seque el mango con un paño que no suelte pelusa.
5. Después de la limpieza, esterilícelo como se indica. Consulte Recomendaciones de esterilización.

Recomendaciones de esterilización*

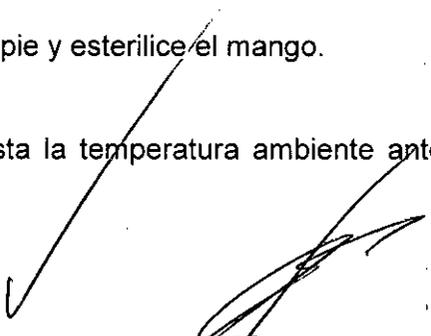
ADVERTENCIAS:

- NO esterilice el bloque de pilas **QuikDrive**. Es estéril y no se debe reutilizar ni reesterilizar.
- NO UTILICE el sistema de esterilización Sterrad®.
- Antes de la esterilización, retire la hoja o el adaptador de perforación y deseche el bloque de pilas **QuikDrive**.
- Antes del primer uso y de todos los usos posteriores, limpie y esterilice el mango.

PRECAUCIÓN:

- Una vez esterilizado, deje que el mango se enfríe hasta la temperatura ambiente antes de utilizarlo.


GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina


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

8104



- Esterilice **QuikDrive mini** en la bandeja de esterilización QuikDrive (REF 29-15030). Para lograr un funcionamiento óptimo y ayudar a evitar daños en el producto, es esencial seguir uno de los siguientes procedimientos de esterilización.

Vacío previo

Esterilizador con vacío previo 132–134°C

Envuelto en una bandeja de instrumento o caja de esterilización totalmente perforada

Realice la extracción por vacío 4 veces antes de ejecutar un ciclo de esterilización

4 minutos de tiempo de exposición mínimo

10 minutos de tiempo de secado mínimo

Gravedad

Esterilizador con desplazamiento por gravedad 132–134°C

Envuelto en una bandeja de instrumento o caja de esterilización totalmente perforada

34 minutos de tiempo de exposición mínimo

10 minutos de tiempo de secado mínimo

*Las recomendaciones de esterilización se han validado basándose en el protocolo de la AAMI.

MANTENIMIENTO PERIÓDICO

INTERVALO: Antes de cada uso

- Inspeccione y accione el mango para asegurarse de que funciona bien.
- Asegúrese de que no faltan componentes y de que éstos no están sueltos.
- Compruebe que todas las piezas móviles pueden moverse libremente.
- Preste atención para detectar sonidos o vibraciones inusuales.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Para garantizar la longevidad, el buen funcionamiento y la seguridad de este equipo, guárdelo y transpórtelo en su embalaje original. NO lo almacene con el bloque de pilas acoplado.


GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina


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