



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

**DISPOSICIÓN N° 10437**

**BUENOS AIRES, 20 SET. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1714-16-6 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-594-475, denominado: Sierras, marca STRYKER® SABO TM.

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 1º.-** Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-475, correspondiente al producto médico denominado: Sierras, marca STRYKER® SABO TM, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la Disposición

*E A*



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

**DISPOSICIÓN N° 10437**

ANMAT N° 2343 de fecha 04 de abril de 2011, 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-594-475, denominado: Sierras, marca STRYKER® SABO TM.

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-594-475.

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

Expediente N° 1-47-3110-1714-16-6

DISPOSICIÓN N°

**10437**

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador 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° **10437**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-475 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: Sierras.

Marca aprobada: STRYKER® SABO TM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2343/11. Tramitado por expediente N° 1-47-13872/10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	04 de abril de 2016.	04 de abril de 2021.
Nombre Genérico	Sierras.	Sierra sagital.
Marca	Stryker® SABO TM.	Stryker.
Modelos	SABO sierra sagital. Kit de batería aséptica pequeña (carcasa, escudo de transferencia y batería). Batería aséptica pequeña. Escudo de transferencia aséptica pequeña. Carcasa batería aséptica pequeña.	4300-034-000 SABO, SIERRA SAGITAL. 4100-400-000 SIERRA SAGITAL. 4408-000-000 SABO 2, SIERRA SAGITAL. 4405-000-000 CORDLESS DRIVER 4, PIEZA DE MANO. Accesorios: 4100-062-000 PINZA P/ALAMBRE/CABLE. 4100-110-000 AO, BROCA CHICA.

*C* *A*



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

		4100-125-000 PINZA P/CLAVIJA. 4100-126-000 PINZA P/CLAVIJA. 4100-131-000 PORTABROCAS CON LLAVE 1/4" (6.35mm). 4100-131-132 LLAVE UNIVERSAL P/PORTABROCAS. 4100-132-000 BROCA 5/32" (3.97mm). 4100-133-000 BROCA SIN LLAVE 1/4 " (6.35mm). 4100-134-000 BROCA SIN LLAVE 1/8" (3.17mm). 4100-135-000 BROCA TRINKLE / MODIFICADA HUDSON. 4100-160-000 BROCA TRINKLE 4100-210-000 AO, ESCARIADOR GRANDE 4100-231-000 ESCARIADOR 1/4" (6.35mm) 4100-235-000 ESCARIADOR TRINKLE /MODIFICADO HUDSON 4100-260-000 TRINKLE, ESCARIADOR. 4100-310-000 IMPULSOR ÁNGULO A DERECHA - ESCARIADOR AO. 4100-335-000 IMPULSOR ÁNGULO A DERECHA - ESCARIADOR TRINKLE MODIFICADO. 4100-355-000 IMPULSOR DE ÁNGULO A DERECHA RADIOLÚCIDO.
--	--	--

E A



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

		4100-410-000 ADAPTADOR RADIOLÚCIDO 4100-700-000 ACCESORIO FRESA ALTA VELOCIDAD. 4222-110-000 BATERÍA CHICA NO ESTÉRIL. 4222-130-000 PROTECTOR PEQUEÑO PARA TRANSFERENCIA. 4100-600-000 ACCESORIO FRESA 1:1. 6127-000-000 SYSTEM 6, KIT BATERÍA ASÉPTICA, CHICA. 6127-120-000 SYSTEM 6, CARCASA BATERÍA ASÉPTICA, PEQUEÑA. 4100-120-000 T- LATCH/CIERRE "T". 7102-450-040 CAJA TAMAÑO 3/4 X 8" (200mm). 7212-000-000 STRYKER SMARTLIFE, PACK BATERÍAS, CHICO. 7215-000-000 STRYKER SMARTLIFE, PACK BATERÍAS, GRANDE. 7110-120-000 CARGADOR UNIVERSAL P/BATERÍA. 4405-231-000 POWEReam PORTABROCAS CON LLAVES 1/4". 4405-235-000 POWEReam TRINKLE MODIFICADO HUDSON. 4405-213-000 POWEReam HUDSON 4405-210-000 POWEReam AO.
--	--	--

E A



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

		4405-260-000 POWEReam TRINKLE. 4405-452-010 IMPULSOR INALÁMBRICO 4/SAB02 BANDEJA INSERTO.	
Clase de Riesgo	Clase I.	Clase II.	
Vida útil	5 años.	No aplica.	
Rótulos	Aprobado según Disposición N° 2343/11.	A fojas 186 a 187.	
Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición N° 2343/11.	A fojas 147 a 185.	

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-594-475, en la Ciudad de Buenos Aires, a los

días... **20 SET. 2016**

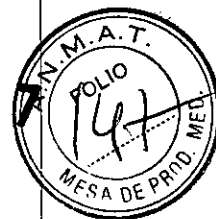
Expediente N° 1-47-3110-1714-16-6

DISPOSICIÓN N° **10437**

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

20 SET. 2016

10437



### **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por Stryker Instruments*

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**

**Sierra sagital**

CONTENIDO: 1 unidad y accesorios

Condiciones de conservación:

Humedad relativa: 10-75% (en símbolo)

Presión atmosférica: 500-1060 hPa (en símbolo)

Temperatura: -20-40°C (en símbolo)

Advertencias y Precauciones: *Lea las instrucciones de Uso.*

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-475

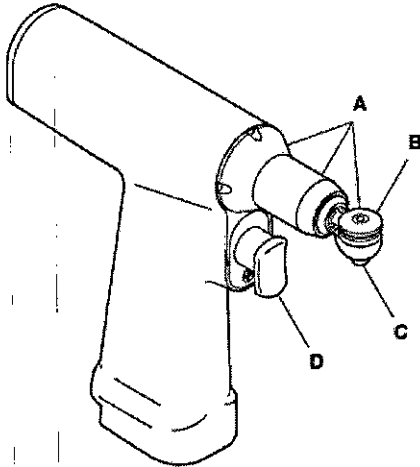
### **DESCRIPCIÓN**

La sierra Sabo2 es un instrumento quirúrgico (pieza de mano) que funciona con baterías, indicado para utilizarse en intervenciones quirúrgicas generales para cortar tejidos duros o hueso. El sistema está diseñado para uso quirúrgico general, cuando haya que cortar tejidos duros o hueso de mano, muñeca, codo, esternón, hombro, pie, tobillo, rodilla y cadera, entre otros.

**Características**

**Pieza de mano**

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



A	<b>Pieza aplicada:</b> El extremo distal de la pieza de mano (como se define en los estándares enumerados en el apartado de <i>Especificaciones en Certificación de seguridad del producto</i> ).
B	<b>Soporte de la hoja:</b> Mantiene la hoja en la pieza de mano. El soporte de la hoja puede ajustarse en incrementos de 45 grados para lograr el ángulo de corte deseado.
C	<b>Botón de bloqueo de la hoja:</b> Presione el botón de bloqueo de la hoja para instalar o retirar la hoja.
D	<b>Gatillo:</b> Apriete el gatillo para controlar el funcionamiento de la pieza de mano con velocidad variable. Gire el gatillo 90 grados para bloquearlo y evitar el funcionamiento accidental de la pieza de mano.

### Gatillo

POSICIÓN	DESCRIPCIÓN
	<b>Modo de funcionamiento:</b> El gatillo está operativo. Apriete el gatillo para controlar el funcionamiento de la pieza de mano con velocidad variable.
	<b>Modo de seguridad:</b> El gatillo está bloqueado para impedir la activación accidental de la pieza de mano.

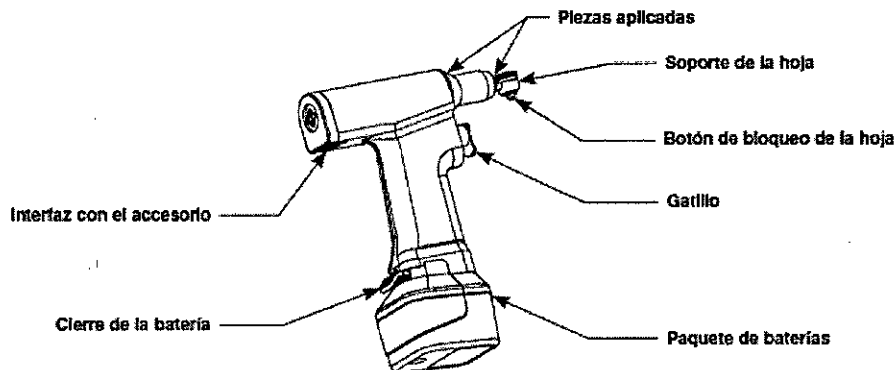
La sierra sagital Sabo (Sabo Sagittal Saw) de Stryker cuando se utiliza con una variedad de accesorios de corte está indicada para procedimientos quirúrgicos relacionados con el corte de hueso y tejido duro.

### Características

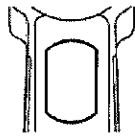


### Pieza de mano

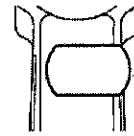
- **Paquete de baterías:** El paquete de baterías pequeño recargable alimenta la pieza de mano.
- **Cierre de la batería:** Pulse el cierre para liberar el paquete de baterías de la pieza de mano.
- **Gatillo:** Apriete el gatillo sensible a la presión para accionar la pieza de mano y variar la velocidad. Para colocar la pieza de mano en modo de seguridad e impedir su funcionamiento accidental, gire el gatillo a la posición horizontal.
- **Soporte de la hoja:** Para ajustar el soporte y lograr el ángulo de corte deseado, gire el soporte en incrementos de 45 grados hasta 360 grados.
- **Botón de bloqueo de la hoja:** Para instalar y desinstalar la hoja del soporte, pulse el botón de bloqueo de la hoja. El botón bloquea la hoja en el soporte.
- **Interfaz con el accesorio:** El conector permite la alimentación eléctrica y la conexión de accesorios futuros.
- **Piezas aplicadas:** El extremo distal de la pieza de mano (como se define en los estándares enumerados en el apartado de Especificaciones en Certificación de seguridad del producto).



### Gatillo



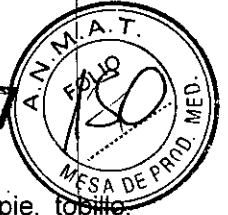
**Run Mode (Modo de funcionamiento):** Gire el gatillo a la posición vertical para colocar la pieza de mano en el modo de funcionamiento. Pulse el gatillo para accionar la pieza de mano.



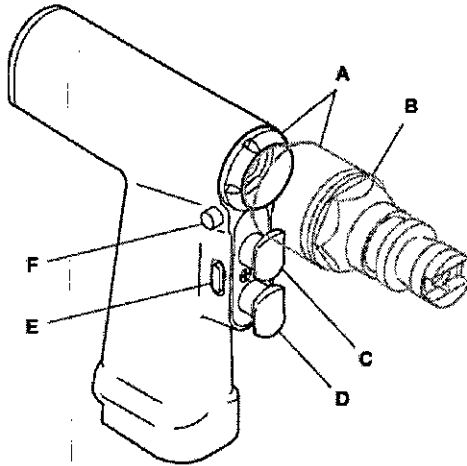
**Safe Mode (Modo de seguridad):** Gire el gatillo a la posición horizontal para colocar la pieza de mano en el modo de seguridad. El modo de seguridad impide el funcionamiento de la pieza de mano.

La sierra inalámbrica 4 (Cordless Driver 4 system) es un instrumento quirúrgico que funciona con baterías, indicado para utilizarse en intervenciones quirúrgicas generales para suministrar alimentación eléctrica a distintos accesorios o acoplamientos de corte de tejidos duros o hueso. Los accesorios o acoplamientos pueden incluir: introductor de clavos/alambre, una punta de destornillador, una broca y/o una hoja para sierra. El sistema está diseñado para uso quirúrgico general, cuando haya que cortar, escariar, perforar o fijar con tornillos tejidos duros o hueso; esto

10437



incluye las intervenciones quirúrgicas en mano, muñeca, codo, esternón, hombro, pie, tobillo, rodilla y cadera, entre otras.



A	<b>Pieza aplicada:</b> El extremo distal de la pieza de mano y el acoplamiento (como se definen en los estándares enumerados en el apartado de <i>Especificaciones en Certificación de seguridad del producto</i> ).
B	<b>Acoplamiento:</b> Están disponibles diversos acoplamientos para utilizarse con esta pieza de mano. Cada acoplamiento cuenta con un dispositivo de retención especializado para alambres, clavos, herramientas o accesorios de corte. Consulte el apartado <i>Accesorios</i> .
C	<b>Gatillo de retroceso:</b> Controla el funcionamiento con velocidad variable de la pieza de mano en dirección contraria a las agujas del reloj.
D	<b>Gatillo de avance:</b> Controla el funcionamiento con velocidad variable de la pieza de mano en la dirección de las agujas del reloj.
E	<b>Interruptor de funciones:</b> Bloquee uno o ambos gatillos.
F	<b>Botón de liberación:</b> Pulse el botón de liberación para retirar el acoplamiento de la pieza de mano.

**NOTA:** Apriete ambos gatillos al mismo tiempo para utilizar la pieza de mano en modo de oscilación.

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



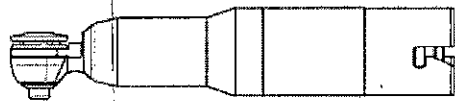
10437

**Interruptor de funciones**

POSICIÓN	DESCRIPCIÓN
	<p><b>Modo de avance:</b> Sólo el gatillo de avance está operativo. El gatillo de retroceso está bloqueado para impedir la activación accidental de la pieza de mano en la dirección contraria a las agujas del reloj.</p>
	<p><b>Modo de avance/retroceso/oscilación:</b> Los dos gatillos están operativos.</p>
	<p><b>Modo de seguridad:</b> Los dos gatillos están bloqueados para impedir la activación accidental de la pieza de mano.</p>

**Acoplamiento de Sierra sagital (4100-400-000)**

Longitud: 112,0 mm; Diámetro: 22,5 mm; Peso: 172,0 g

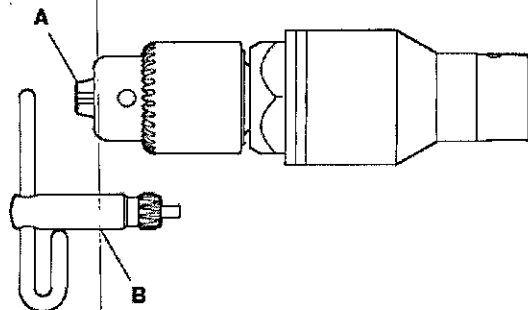


**ACCESORIOS**

**Portabrocas con llave de 1/4 pulg. POWEReam (4405-231-000)**

Puede utilizarse con alambres, clavos y brocas de hasta 1/4 pulg. (6,4 mm) de diámetro. Utiliza baja velocidad y alto torque.

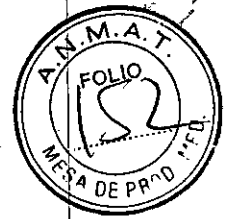
Longitud: 109 mm; diámetro: 34 mm; peso: 0,35 kg



A	Portabrocas
B	Llave del portabrocas (Chuck Key)

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

10437

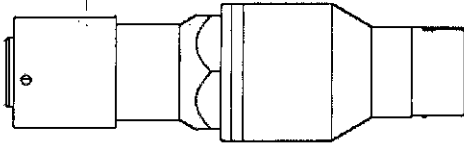


### Acoplamiento escariadores

#### POWERream AO (4405-210-000)

Acepta instrumentos Synthes tales como brocas, destornilladores automáticos y escariadores flexibles, con un vástago de sujeción rápida adecuado. Utiliza baja velocidad y alto torque.

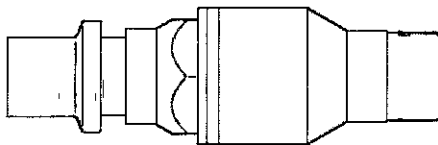
Longitud: 115 mm; diámetro: 34 mm; peso: 0,35 kg



#### POWERream Hudson (4405-213-000)

Acepta instrumentos tales como brocas, destornilladores automáticos y escariadores flexibles, con un conector Hudson. Utiliza baja velocidad y alto torque.

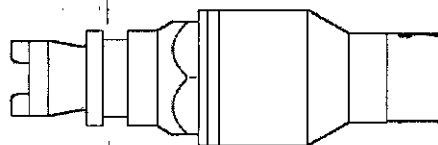
Longitud: 108 mm; diámetro: 34 mm; peso: 0,32 kg



#### Acoplamiento Hudson/Trinkle modificado POWERream (4405-235-000)

Acepta instrumentos tales como brocas, destornilladores automáticos y escariadores flexibles, con un conector Hudson o Trinkle modificado. Utiliza baja velocidad y alto torque.

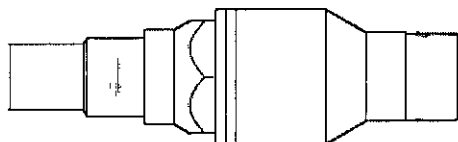
Longitud: 108 mm; diámetro: 34 mm; peso: 0,30 kg



#### Trinkle POWERream (4405-260-000)

Acepta instrumentos tales como brocas, destornilladores automáticos y escariadores flexibles, con un conector Trinkle estándar. Utiliza baja velocidad y alto torque.

Longitud: 112 mm; diámetro: 34 mm; peso: 0,30 kg

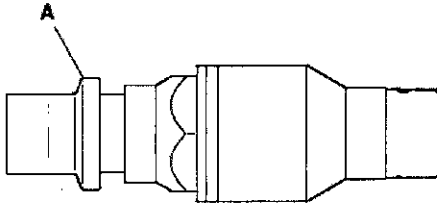
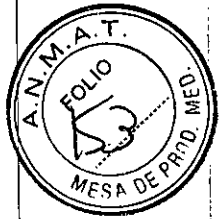


### Características

E

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

10437

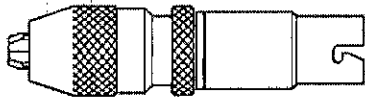


A Anillo de retención

**Portabrocas sin llave de 1/4 de pulgada (4100-133-000)**

Puede utilizarse con alambres, clavos y brocas de hasta 6,4 mm (1/4 de pulgada) de diámetro.

Longitud: 113,6 mm; Diámetro: 30,2 mm; Peso: 298,1 g



**Portabrocas sin llave de 1/8 de pulgada (4100-134-000)**

Puede utilizarse con alambres, clavos y brocas de hasta 3,2 mm (1/8 de pulgada) de diámetro.

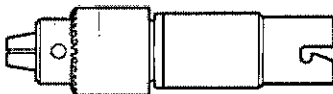
Longitud: 103,8 mm; Diámetro: 25,1 mm; Peso: 200,9 g



**Portabrocas con llave de 1/4 de pulgada (4100-131-000)**

Puede utilizarse con alambres, clavos y brocas de hasta 6,4 mm (1/4 de pulgada) de diámetro.

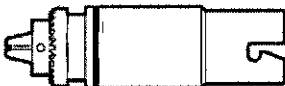
Longitud: 108,7 mm; Diámetro: 28,7 mm; Peso: 209,0 g



**Taladro de 5/32 de pulgada (4100-132-000)**

Puede utilizarse con alambres, clavos y brocas de hasta 4 mm (5/32 de pulgada) de diámetro.

Longitud: 83,0 mm; Diámetro: 25,2 mm; Peso: 137,3 g



**Escariador de 1/4 de pulgada (4100-231-000)**

Puede utilizarse con alambres, clavos y brocas de hasta 6,4 mm (1/4 de pulgada) de diámetro con baja velocidad y alto par.

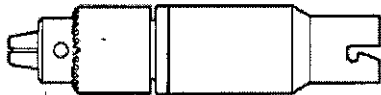
E

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Fon. 231100 - M.N. 13643  
Director Técnico - Apodado  
Stryker Corporation Suc. Arg.

10437



Longitud: 116,9 mm; Diámetro: 28,8 mm; Peso: 295,5 g



Los acoplamientos de tipo portabrocas se suministran con una llave de portabrocas.

#### Introdutores de alambre y clavos

Introdutor de alambre (4100-062-000)

Este introductor acepta alambres de Kirschner de 0,7 a 1,8 mm (de 0,028 a 0,071 pulgadas).

Longitud: 88,6 mm; Altura: 143,1 mm; Diámetro: 22,9 mm; Peso: 192,8 g

#### Introdutores de alambre y clavos

Introdutor de alambre (4100-062-000)

Este introductor acepta alambres de Kirschner de 0,7 a 1,8 mm (de 0,028 a 0,071 pulgadas).

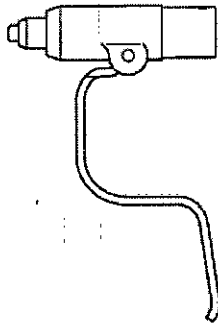
Longitud: 88,6 mm; Altura: 143,1 mm; Diámetro: 22,9 mm; Peso: 192,8 g

Introdutor de clavos (4100-125-000, 4100-126-000, 4100-225-000)

**NOTA:** Si va a utilizar el juego de batería con carcasa aséptica pequeña Sistema 6 (6127-000-000 con la pieza de mano CD4 4405-000-000, utilice el introductor de clavos ajustable 4100-126-000 en lugar del introductor de clavos 4100-125-000.

Este introductor acepta clavos de 2,0 a 3,2 mm (de 0,078 a 0,125 pulgadas) de diámetro.

Longitud: 88,6 mm; Altura: 143,3 mm; Diámetro: 23,2 mm; Peso: 191,6 g



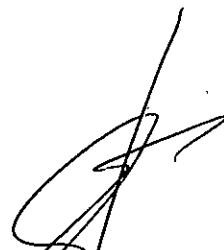
#### Acoplamientos de taladro y escariador

Taladro Trinkle (4100-160-000)

Acepta instrumentos tales como brocas y destornilladores automáticos con conector Trinkle estándar.

Longitud: 83,8 mm; Diámetro: 25,0 mm; Peso: 137,7 g



  
ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15343  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Suc. Arg.

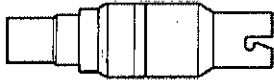
10437



**Escariador Trinkle (4100-260-000)**

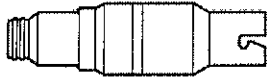
Acepta instrumentos tales como brocas, destornilladores automáticos y escariadores flexibles con conector Trinkle estándar. Utiliza baja velocidad y alto par.

Longitud: 107,6 mm; Diámetro: 28,7 mm; Peso: 241,7 g



**Escariador DHS (4100-215-000)**

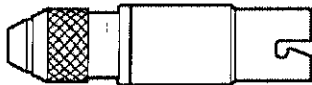
Acepta instrumentos, tales como brocas, destornilladores automáticos y escariadores flexibles con conector DHS estándar. Utiliza baja velocidad y alto torque. Longitud: 103,7 mm; Diámetro: 28,7 mm; Peso: 233,7 g



**Taladro AO pequeño (4100-110-000)**

Acepta instrumentos Synthes tales como brocas, terrajas y destornilladores automáticos con el vástago de sujeción rápida adecuado.

Longitud: 92,7 mm; Diámetro: 25,1 mm; Peso: 169,0 g



**Taladro Trinkle modificado/Hudson (4100-135-000)**

Acepta instrumentos tales como brocas y destornilladores automáticos con conector Trinkle modificado o Hudson.

Longitud: 85,0 mm; Diámetro: 25,1 mm; Peso: 150,8 g

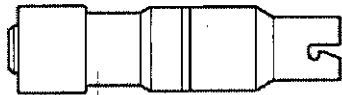


**Escariador AO grande (4100-210-000)**

Acepta instrumentos Synthes tales como brocas, destornilladores automáticos y escariadores flexibles con el vástago de sujeción rápida adecuado. Utiliza baja velocidad y alto par.

Longitud: 111,0 mm; Diámetro: 28,8 mm; Peso: 289,5 g

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

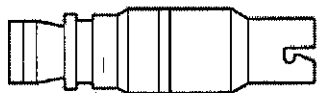


**Escariador Trinkle modificado/Hudson (4100-235-000)**

Acepta instrumentos tales como brocas, destornilladores automáticos y escariadores flexibles con un conector Hudson o Trinkle modificado.

Utiliza baja velocidad y alto par.

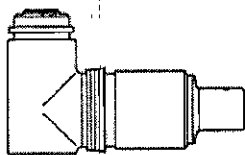
Longitud: 104,0 mm; Diámetro: 28,7 mm; Peso: 248,4 g



**Accionamiento ortogonal, escariador AO grande (4100-310-000)**

Acepta todos los instrumentos Synthes con el vástago de sujeción rápida adecuado.

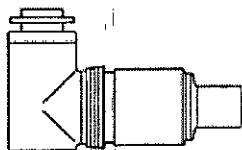
Longitud: 119,0 mm; Diámetro: 39,7 mm; Peso: 555,2 g



**Accionamiento ortogonal, escariador Trinkle modificado (4100-335-000)**

Acepta instrumentos con conector Trinkle modificado.

Longitud: 119,0 mm; Diámetro: 39,7 mm; Peso: 543,9 g



**Acoplamiento del accionamiento ortogonal**

Accionamiento ortogonal, radiopermeable (4100-355-000)

**Acoplamientos de fresas**

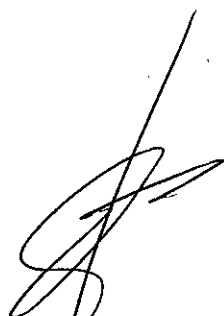
Acoplamiento de fresa 1:1 (4100-600-000)

Acoplamiento de fresa de alta velocidad 4100-700-000)

**Acoplamiento con cierre en T.**

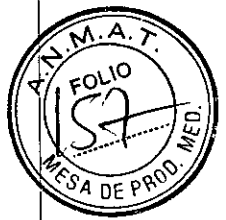
Acoplamiento con cierre en T (4100-120-000)

E

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



10437



### Baterías no estériles

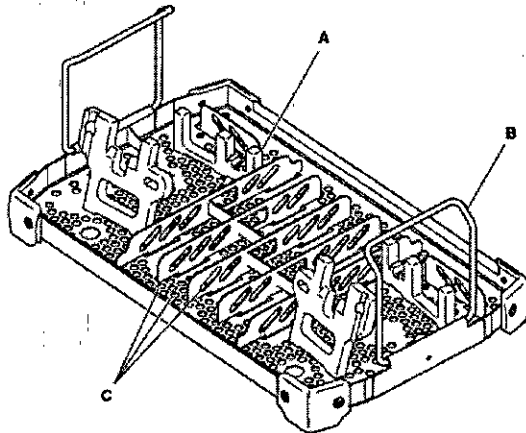
Las baterías no estériles (4222-110-000) se usan para suministrar energía a ciertas piezas de mano de Stryker.

Las baterías no estériles de Stryker están indicadas para su uso con algunos de los siguientes kits protectores de baterías de Stryker: 6127-000-000. El kit protector de batería incluye batería no estéril, escudo para transferencia y carcasa aséptica.

### Caja de esterilización

La caja de esterilización de Stryker está diseñada para contener una bandeja interior y proteger los dispositivos médicos reutilizables durante la esterilización con vapor, el almacenamiento y el transporte. La caja de esterilización debe envolverse con un envoltorio para esterilización validado antes de la esterilización, para mantener la esterilidad. La bandeja interior de Stryker está diseñada para proporcionar un soporte cómodo para los dispositivos médicos reutilizables durante el lavado automatizado y la esterilización con vapor. Esta bandeja interior también puede colocarse en un envase rígido que no requiere un envoltorio validado.

### Bandeja interior



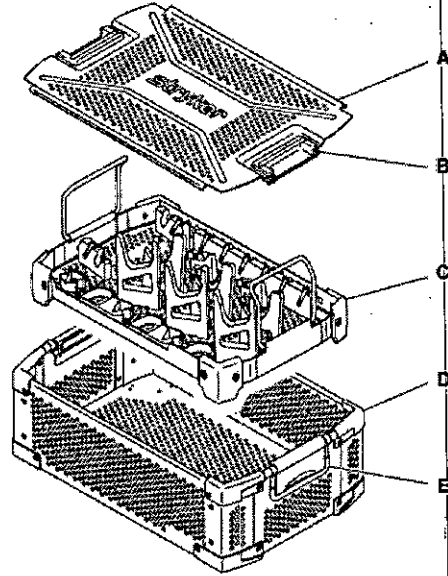
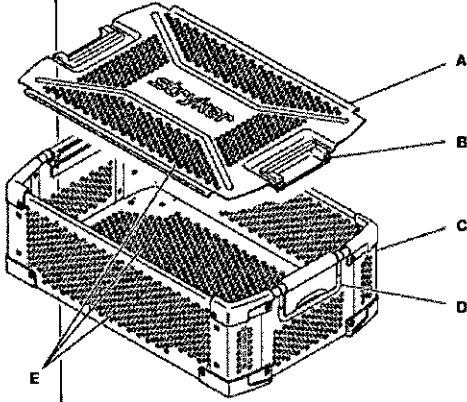
A	Soporte
B	Asa
C	Perforaciones (orificios)

**ESPERANZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Suc. Arg.

10437



**Caja de esterilización**

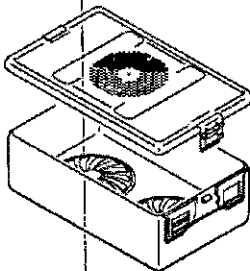


A	Tapa
B	Seguro
C	Base
D	Asa
E	Perforaciones (orificios)

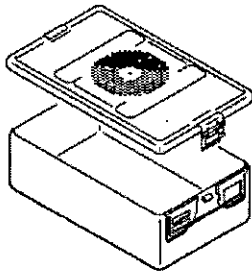
A	Tapa
B	Seguro
C	Bandeja Interior
D	Base
E	Asa

**Envase de esterilización**

NOTA: Las bandejas interiores también pueden utilizarse con determinados envases de esterilización con base perforada o no perforada. Consulte el apartado *Para uso con* para conocer los números de referencia adecuados.



Base perforada



Base no perforada

**INDICACIONES**

Las sierras están indicadas para la estabilización de fracturas, procedimientos totales primarios y de revisión y reparación del ligamento cruzado anterior. Se emplean para la colocación de alambres, tornillos, clavijas y otros dispositivos de fijación.

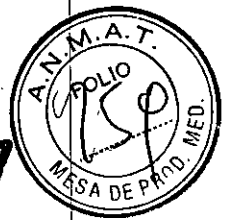
**CONTRAINDICACIONES**

Ninguna conocida.

*E*

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

10437



### ADVERTENCIAS

- 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 utilizarlo.
- Este equipo sólo deben utilizarlo médicos con la formación y la experiencia adecuadas.
- 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 quirúrgicos concretos.
- Al recibir inicialmente el equipo y antes de cada uso, limpie y esterilice el equipo siguiendo las indicaciones. Consulte el manual de instrucciones para el cuidado suministrado con el equipo.
- Al recibir inicialmente el producto y antes de cada uso, accione el equipo e inspeccione cada componente para ver si presenta daños. NO utilice ningún equipo si muestra señales de daño o no se cumplen los criterios de inspección. Consulte el manual de instrucciones para el cuidado suministrado con el equipo.
- NO utilice este equipo en áreas en las que los anestésicos o productos inflamables se mezclen con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Al usar equipos médicos eléctricos como este sistema, tome precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). Instale y ponga en servicio este sistema de acuerdo con la información sobre CEM contenida en este manual. Los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento de este sistema.
- El ciclo de trabajo del acoplamiento de sierra sagital tiene precedencia sobre el ciclo de trabajo general especificado para la pieza de mano.
- Siga SIEMPRE el ciclo de servicio recomendado para evitar el sobrecalentamiento del equipo.

Modo de funcionamiento: Discontinuo

Reposo entre ciclos: 30 minutos

E.

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



10437

PIEZA DE MANO	HOJA	CICLO DE TRABAJO
Unidad motriz inalámbrica 4	Todas las hojas	10 segundos activado/ 20 segundos desactivado, 4 veces
Todas las demás piezas de mano	Hojas de la serie 5400-134-XXX	10 segundos activado/ 10 segundos desactivado, 3 veces
	Todas las demás hojas	10 segundos activado/ 10 segundos desactivado, 4 veces

**Accesorios:**

- Utilice solamente componentes y accesorios del sistema aprobados por Stryker, a menos que se especifique lo contrario.
- El uso de otros componentes y accesorios electrónicos puede producir un aumento de las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética del sistema.
- NO modifique ningún componente ni accesorio del sistema, a menos que se especifique lo contrario.
- Antes de instalar o retirar un acoplamiento o accesorio, o antes de pasar la pieza de mano a otra persona, coloque siempre el interruptor de seguridad en la posición de seguridad para evitar accionar accidentalmente la pieza de mano.

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

- Al recibir por primera vez el producto y antes de cada uso, revise las baterías no estériles para detectar cualquier daño. NO las cargue ni las utilice si muestran señales de daño. Las baterías dañadas pueden presentar filtraciones de electrolitos que podrían causar quemaduras químicas graves en el lugar de la intervención, la piel y los ojos.
- NO modifique ningún componente ni accesorio del sistema.
- NO esterilice estas baterías. Después de la carga, la batería no estéril se coloca en una carcasa aséptica esterilizada y, a continuación, se introduce en la pieza de mano.

**CONDICIONES ELECTROMAGNÉTICAS**

C

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

10437



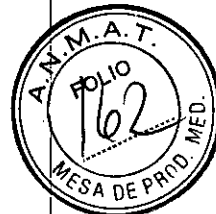
Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La sierra sagital Sabo2 (REF 4408-000-000) está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la sierra sagital Sabo2 (REF 4408-000-000) deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	La sierra sagital Sabo2 (REF 4408-000-000) utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia	Clase B	La sierra sagital Sabo2 (REF 4408-000-000) es adecuada para utilizarse en todo tipo de establecimientos, excluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuaciones del voltaje/emisiones de destellos IEC 61000-3-3	No corresponde	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La sierra sagital Sabo2 (REF 4408-000-000) está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la sierra sagital Sabo2 (REF 4408-000-000) deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas del suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	No corresponde	No corresponde
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	No corresponde	No corresponde
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % de $U_r$ (bajada >95 % en $U_r$ ) durante 0,5 ciclos 40 % de $U_r$ (bajada del 60 % en $U_r$ ) durante 5 ciclos 70 % de $U_r$ (bajada del 30 % en $U_r$ ) durante 25 ciclos <5 % de $U_r$ (bajada >95 % en $U_r$ ) durante 5 segundos	No corresponde	No corresponde
Campo magnético de la frecuencia de la corriente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

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

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

10437



Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
La sierra sagital Sabo2 (REF 4408-000-000) está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la sierra sagital Sabo2 (REF 4408-000-000) deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	No corresponde	Los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte de la sierra sagital Sabo2 (REF 4408-000-000), incluidos los cables. La distancia se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d=1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde $P$ es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar, <sup>9</sup> deben ser inferiores al nivel de cumplimiento establecido para cada intervalo de frecuencias. <sup>9</sup> En las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias: (( )) (Radiación electromagnética no ionizante)
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

<sup>9</sup>Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones-base de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radiotransmisores móviles terrestres, equipos de radioaficionados, difusoras de radio AM y FM, y emisoras de TV, no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza la sierra sagital Sabo2 (REF 4408-000-000) supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, la sierra sagital Sabo2 (REF 4408-000-000) debe observarse para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban tomarse otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación de la sierra sagital Sabo2 (REF 4408-000-000).

<sup>9</sup>En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y la sierra sagital Sabo2 (REF 4408-000-000)			
La sierra sagital Sabo2 (REF 4408-000-000) está diseñada para utilizarse en un entorno electromagnético con perturbaciones por radiofrecuencia radiada controladas. El cliente o el usuario de la sierra sagital Sabo2 (REF 4408-000-000) pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y la sierra sagital Sabo2 (REF 4408-000-000) como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	de 150 kHz a 80 MHz	de 80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	No corresponde	0,12	0,23
0,1	No corresponde	0,38	0,73
1	No corresponde	1,2	2,3
10	No corresponde	3,8	7,3
100	No corresponde	12	23

Para transmisores con potencias de salida nominal máxima distintas a las especificadas anteriormente, la distancia de separación  $d$  recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

E

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



10437

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La sierra sagital Sabo (Sabo Sagittal Saw) (REF 4300-034-000) está indicada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la sierra sagital Sabo (REF 4300-034-000) deberían asegurarse de que esta se emplee en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	La sierra sagital Sabo (REF 4300-034-000) utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia	Clase B	La sierra sagital Sabo (REF 4300-034-000) es adecuada para utilizarse en todo tipo de establecimientos, excluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a los edificios utilizados para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de destellos IEC 61000-3-3	No corresponde	


Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La sierra sagital Sabo (REF 4300-034-000) está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la sierra sagital Sabo (REF 4300-034-000) deberían asegurarse de que esta se emplee en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV de contacto ±8 kV al aire	±6 kV de contacto ±8 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas del suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	No corresponde	No corresponde
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	No corresponde	No corresponde
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% $U_r$ (bajada de >95% en $U_r$ ) durante 0,5 ciclos  40% $U_r$ (bajada del 60% en $U_r$ ) durante 5 ciclos  70% $U_r$ (bajada del 30% en $U_r$ ) durante 25 ciclos  <5% $U_r$ (bajada de >95% en $U_r$ ) durante 6 segundos	No corresponde	No corresponde
Campo magnético de frecuencia de la corriente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario.

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

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



10437

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La sierra sagital Sabo (REF 4300-034-000) está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la sierra sagital Sabo (REF 4300-034-000) deberían asegurarse de que esta se emplee en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	No corresponde	<p>Los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte de la sierra sagital Sabo (REF 4300-034-000) (incluidos los cables). La distancia se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> De 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> De 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde <math>P</math> es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar,<sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de cumplimiento establecido para cada intervalo de frecuencias.<sup>a</sup></p> <p>En las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:</p> <p> (Radiación electromagnética no ionizante)</p>
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

\*Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones-base de radiotelefonos (móviles e inalámbricos) y radiotransmisores terrestres, equipos de radioaficionados, difusoras de radio AM y FM, y emisoras de TV, no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza la sierra sagital Sabo (REF 4300-034-000) supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, la sierra sagital Sabo (REF 4300-034-000) debe observarse para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban tomarse otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación de la sierra sagital Sabo (REF 4300-034-000).

<sup>a</sup>En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia y la sierra sagital Sabo (REF 4300-034-000)			
La sierra sagital Sabo (REF 4300-034-000) está diseñada para utilizarse en un entorno electromagnético con perturbaciones por radiofrecuencia radiada controladas. El cliente o el usuario de la sierra sagital Sabo (REF 4300-034-000) puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y la sierra sagital Sabo (REF 4300-034-000) como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	No corresponde	0,12	0,23
0,1	No corresponde	0,38	0,73
1	No corresponde	1,2	2,3
10	No corresponde	3,8	7,3
100	No corresponde	12	23

Para transmisores con una potencia de salida nominal máxima distinta a las indicadas más arriba, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede calcularse a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

E

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



10437



Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La pieza de mano unidad motriz inalámbrica 4 (REF 4405-000-000) está indicada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la pieza de mano unidad motriz inalámbrica 4 (REF 4405-000-000) deben asegurarse de utilizarla en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	La pieza de mano unidad motriz inalámbrica 4 (REF 4405-000-000) utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia	Clase B	La pieza de mano unidad motriz inalámbrica 4 (REF 4405-000-000) es adecuada para utilizarse en todo tipo de establecimientos, que no sean los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios de uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuaciones del voltaje/emisiones de destellos IEC 61000-3-3	No corresponde	

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
La pieza de mano unidad motriz inalámbrica 4 (REF 4405-000-000) está indicada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la pieza de mano unidad motriz inalámbrica 4 (REF 4405-000-000) deben asegurarse de utilizarla en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas del suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	No corresponde	No corresponde
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	No corresponde	No corresponde
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % de $U_r$ (bajada >95 % en $U_r$ ) durante 0,5 ciclos 40 % de $U_r$ (bajada del 60 % en $U_r$ ) durante 5 ciclos 70 % de $U_r$ (bajada del 30 % en $U_r$ ) durante 25 ciclos <5 % de $U_r$ (bajada >95 % en $U_r$ ) durante 5 segundos	No corresponde	No corresponde
Campo magnético de la frecuencia de la corriente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

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

*E*

*[Signature]*  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
 Farmacéutico - M.N. 15649  
 Director Técnico - Apoderado  
 Stryker Corporation Suc. Arg.

10437



Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La pieza de mano unidad motriz inalámbrica 4 (REF 4405-000-000) está indicada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la pieza de mano unidad motriz inalámbrica 4 (REF 4405-000-000) deben asegurarse de utilizarla en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	No corresponde	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de ninguna parte de la pieza de mano unidad motriz inalámbrica 4 (REF 4405-000-000), incluidos los cables. La distancia se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada: $d=1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz  donde $P$ es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar, <sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de cumplimiento establecido para cada intervalo de frecuencias. <sup>b</sup> En las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:  ( $\text{V}$ ) (Radiación electromagnética no ionizante)
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup>Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones-base de radiotelefonos (móviles e inalámbricos) y radiotransmisores móviles terrestres, equipos de radioaficionados, difusoras de radio AM y FM, y emisoras de TV, no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza la pieza de mano unidad motriz inalámbrica 4 (REF 4405-000-000) supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, la pieza de mano unidad motriz inalámbrica 4 (REF 4405-000-000) debe observarse para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban tomarse otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación de la pieza de mano unidad motriz inalámbrica 4 (REF 4405-000-000).

<sup>b</sup>En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia y la pieza de mano unidad motriz inalámbrica 4 (REF 4405-000-000)			
La pieza de mano unidad motriz inalámbrica 4 (REF 4405-000-000) está diseñada para utilizarse en un entorno electromagnético con perturbaciones por radiofrecuencia radiada controladas. El cliente o el usuario de la pieza de mano unidad motriz inalámbrica 4 (REF 4405-000-000) pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantienen una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores), y la pieza de mano unidad motriz inalámbrica 4 (REF 4405-000-000), tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	de 150 kHz a 80 MHz	de 80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	No corresponde	0,12	0,23
0,1	No corresponde	0,38	0,73
1	No corresponde	1,2	2,3
10	No corresponde	3,8	7,3
100	No corresponde	12	23

Para transmisores con potencias de salida nominal máxima distintas a las especificadas anteriormente, la distancia de separación  $d$  recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15043  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Suc. Arg.

10437



### CONDICIONES AMBIENTALES

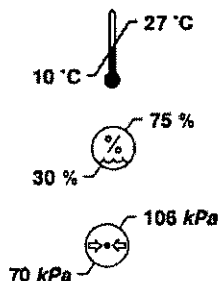
#### Condiciones ambientales:

Límites de temperatura:

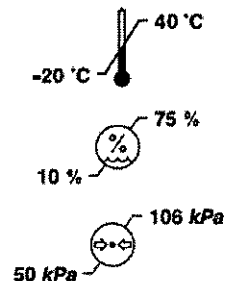
Límites de humedad:

Límites de presión atmosférica:

#### Funcionamiento



#### Almacenamiento y transporte



### ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

**PRECAUCIÓN:** Almacene SIEMPRE el equipo en las condiciones de entorno especificadas durante toda su vida útil.

Para prolongar la duración y garantizar el rendimiento y la seguridad de este equipo, se recomienda usar el material de embalaje original para almacenar o transportar este equipo.

### RECICLAJE Y ELIMINACIÓN

#### ADVERTENCIAS:

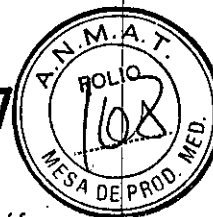
- Siga SIEMPRE las normativas locales vigentes relativas a la manipulación y eliminación seguras de objetos cortopunzantes.
- Siga SIEMPRE las normativas locales vigentes relativas a los residuos biopeligrosos para manipular y eliminar de forma segura los residuos quirúrgicos.
- Siga SIEMPRE las recomendaciones y normativas locales vigentes que rigen la protección del medioambiente y los riesgos asociados al reciclaje o la eliminación del equipo al final de su vida útil.
- Descontamine SIEMPRE un paquete de baterías expuesto a material infeccioso antes de enviarlo a un centro de tratamiento de residuos.

### INSTRUCCIONES

#### ADVERTENCIAS:

- NO intente insertar ni retirar ningún accesorio de corte ni ningún acoplamiento mientras la pieza de mano esté funcionando. Si se hace caso omiso de esta instrucción, el personal de quirófano podría resultar lesionado.
- 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 y/o pérdida del control

10437



táctil. Si se hace caso omiso de esta instrucción, el paciente o el personal de quirófano podrían resultar lesionados.

- Antes de utilizar la pieza de mano, tire suavemente de la hoja para asegurarse de que está bien fijada. Si se hace caso omiso de esta instrucción, el paciente o el personal de quirófano podrían resultar lesionados.

- Antes de utilizar la pieza de mano, gire suavemente el soporte de la hoja para asegurarse de que está bien asentada (no debe girar y debe estar totalmente encajada). Si se hace caso omiso de esta instrucción, la pieza de mano podría emitir demasiada vibración o demasiado ruido, y el paciente o el personal de quirófano podrían resultar lesionados.

**NOTA:** Accione el acoplamiento de sierra sagital con el gatillo inferior exclusivamente. Se pierde eficacia de corte si se aprietan ambos gatillos para accionar este acoplamiento en el modo de oscilación.

#### Carga de la batería

Cargue las baterías no estériles en un cargador Sistema 4 o 5 de Stryker configurado con el módulo de carga REF 4110-426-000. O bien, cargue las baterías no estériles en un cargador Sistema 6 de Stryker configurado con el módulo de carga (6110-426-000).

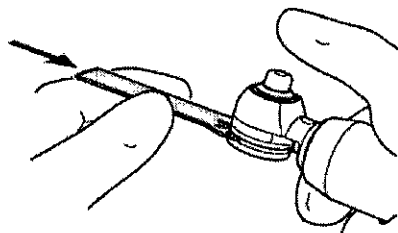
- Consulte las instrucciones suministradas con el cargador para más detalles.
- Cargue las baterías no estériles a temperatura ambiente normal, aproximadamente entre 18 y 24°C.

Tiempo de carga: aproximadamente de 5 a 45 minutos.

#### Para instalar una hoja

**ADVERTENCIA:** Gire SIEMPRE el gatillo a la posición del modo de seguridad antes de instalar una hoja.

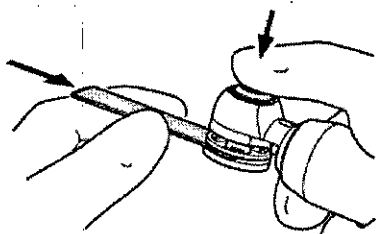
1. Inserte una hoja en el hueco del soporte de la hoja.



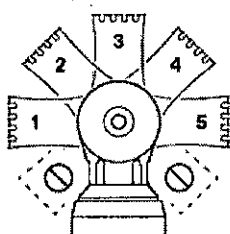
2. Presione por completo el botón de bloqueo de la hoja y deslice esta hasta el centro del soporte de la hoja.

E

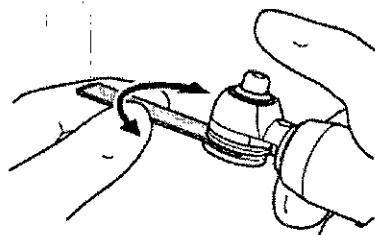
**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Sub. Arg.



**PRECAUCIÓN:** La hoja puede instalarse de manera segura en cinco posiciones de ángulo de corte posibles. Instale SIEMPRE la hoja en una de las cinco posiciones mostradas. Si se hace caso omiso de esta instrucción, la hoja puede golpear la pieza de mano durante el funcionamiento.



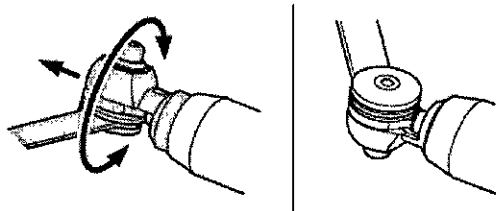
3. Suelte el botón y gire la hoja hasta que encaje en el lugar deseado. Si es necesario, presione de nuevo el botón para recolocar la hoja.



4. Tire suavemente de la hoja para asegurarse que esté firmemente bloqueada en la pieza de mano.

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 puede bloquearse en ocho posibles posiciones de ángulo de corte.

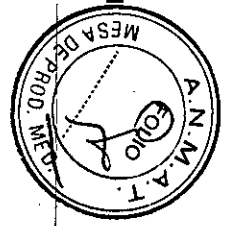


**Para retirar una hoja**

Apriete el botón y retire la hoja del soporte de la hoja.

E

**ESTEBAN ZORZOLI**  
 Farmacéutico - M.N. 15043  
 Director Técnico - Apoderado  
 Stryker Corporation Suc. Arg.



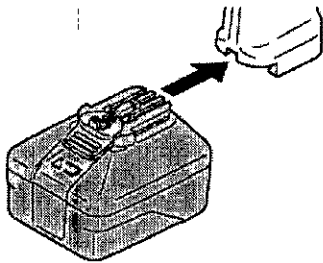
10437

### Para instalar un paquete de baterías

**ADVERTENCIA:** Gire SIEMPRE el gatillo a la posición del modo de seguridad antes de instalar un paquete de baterías.

**NOTA:** Consulte las especificaciones y las instrucciones de carga en las instrucciones de uso suministradas con el paquete de baterías o el cargador de baterías.

1. Deslice un paquete de baterías totalmente cargado en la pieza de mano, hasta que el paquete de baterías encaje con un chasquido en la posición adecuada.



2. Tire suavemente del paquete de baterías para asegurarse de que el paquete de baterías está firmemente bloqueado en la pieza de mano.

3. Compruebe el funcionamiento de la pieza de mano girando el gatillo hasta la posición del modo de funcionamiento y, a continuación, apretando el gatillo.

### Para poner en funcionamiento la pieza de mano

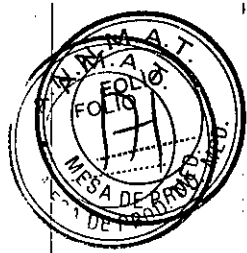
#### ADVERTENCIAS:

- Gire SIEMPRE el gatillo hasta la posición del modo de seguridad cuando la pieza de mano esté inactiva o cuando pase la pieza de mano a otra persona.
- Antes de utilizar la pieza de mano, tire SIEMPRE suavemente de la hoja para comprobar que esté firmemente bloqueada en la pieza de mano.
- Antes de utilizar la pieza de mano, intente SIEMPRE girar suavemente el soporte de la hoja para comprobar que esté firmemente bloqueado en su sitio.
- Haga funcionar el equipo SIEMPRE dentro de las condiciones de entorno especificadas. Consulte el apartado Especificaciones.
- Siga SIEMPRE el ciclo de servicio recomendado para evitar el sobrecalentamiento del equipo. Consulte el apartado Especificaciones.
- NO someta la hoja a presiones excesivas doblándola o haciendo palanca con ella. Una presión excesiva puede doblar o fracturar la hoja y producir daños en los tejidos, pérdida de control táctil o la expulsión de fragmentos de la hoja a gran velocidad.

**PRECAUCIÓN:** Si experimenta pérdida de potencia al utilizar la pieza de mano, sustituya SIEMPRE el paquete de baterías por un paquete de baterías totalmente cargado. De lo contrario, se podría dañar o descargar el paquete de baterías y reducir su vida útil.

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

10437

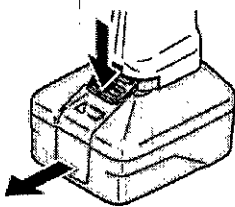


1. Gire el gatillo a la posición del modo de funcionamiento.
2. Apriete el gatillo sensible a la presión para trabajar con velocidad variable.

#### Para extraer el paquete de baterías

**ADVERTENCIA:** Gire SIEMPRE el gatillo a la posición del modo de seguridad antes de retirar el paquete de baterías.

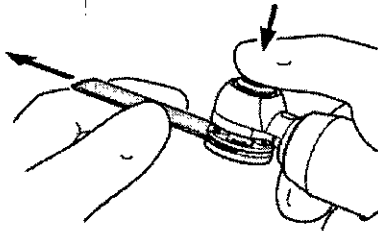
Pulse el seguro de la batería y deslice el paquete de baterías para extraerlo de la pieza de mano.



#### Para retirar la hoja

**ADVERTENCIA:** Gire SIEMPRE el gatillo a la posición del modo de seguridad antes de retirar la hoja.

Presione por completo el botón de bloqueo de la hoja y retire la hoja de la pieza de mano.



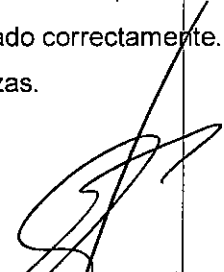
#### Para instalar un accesorio

**ADVERTENCIA:** Debe cerrar manualmente las mordazas del portabrocas para fijar el accesorio. Si se acciona la pieza de mano para cerrar automáticamente las mordazas sobre el accesorio, el usuario podría resultar lesionado.

##### *Portabrocas sin llave*

1. Para abrir el portabrocas, sostenga el acoplamiento por el anillo ranurado con una mano y gire el anillo de retención con la otra.
2. Inserte el accesorio de corte y asegúrese de que esté centrado en las mordazas.
3. Cierre las mordazas sujetando el anillo de retención y girando el anillo ranurado hasta que quede apretado.
4. Tire suavemente del accesorio de corte para comprobar que ha quedado fijado correctamente.
5. Verifique visualmente que el accesorio de corte esté centrado en las mordazas.
6. Instale el acoplamiento en la pieza de mano.

E

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



10437

*Portabrocas con llave*

1. Utilice la llave para abrir el portabrocas.
2. Introduzca el accesorio en el centro del portabrocas.
3. Cierre el portabrocas con la llave.
4. Inspeccione visualmente el accesorio para asegurarse de que esté centrado en el portabrocas.
5. Antes de utilizar la pieza de mano, tire suavemente del accesorio para comprobar que está bien sujeto.

**Para retirar un accesorio**

*Portabrocas sin llave*

1. Sostenga el anillo ranurado con una mano y gire el anillo de retención con la otra para abrir el portabrocas.
2. Retire el accesorio.

*Portabrocas con llave*

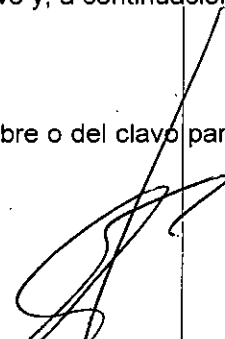
1. Utilice la llave para abrir el portabrocas.
2. Retire el accesorio.

**Para insertar un alambre o un clavo**

1. Cargue el alambre o el clavo en la punta del introductor o en la tapa trasera de la pieza de mano.
2. Desplace el interruptor de seguridad fuera de la posición de seguridad.
3. Apriete la palanca de control de avance del alambre contra el instrumento para mantener expuesta la longitud de alambre que desee en el extremo distal del instrumento.
4. Sostenga el alambre o el clavo contra el hueso y, a continuación, apriete el gatillo para introducir el alambre o el clavo.
5. Para obtener más alambre para su inserción, libere la palanca de control de avance del alambre y aparte el instrumento. A continuación, apriete la palanca de control de avance del alambre y el gatillo para introducir más alambre.

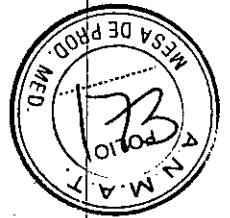
**Para retirar un alambre o un clavo**

1. Coloque la punta del introductor sobre el extremo libre del alambre o del clavo y, a continuación, haga avanzar el introductor todo lo que se pueda.
2. Apriete la palanca de control para sujetar el alambre o el clavo.
3. Apriete el gatillo de la pieza de mano y tire de la pieza de mano y del alambre o del clavo para separarlos del hueso.

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



10437



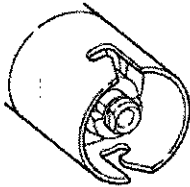
**NOTA:** Para extraer clavos con rosca, apriete la palanca de control de avance del alambre y, a continuación, pulse el gatillo de retroceso.

### Para instalar un acoplamiento y un accesorio

#### ADVERTENCIAS:

- Deslice SIEMPRE el interruptor de funciones hasta la posición del modo de seguridad antes de instalar un acoplamiento o un accesorio.
- Use SIEMPRE acoplamientos aprobados por Stryker con dos ranuras en forma de J. Los acoplamientos más antiguos que solo cuentan con una ranura en forma de J no pueden instalarse de forma segura en la pieza de mano.

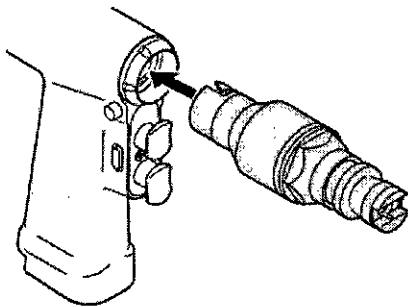
CORRECTO



INCORRECTO



1. Introduzca un acoplamiento en la pieza de mano hasta que el acoplamiento encaje con un chasquido en la posición adecuada.



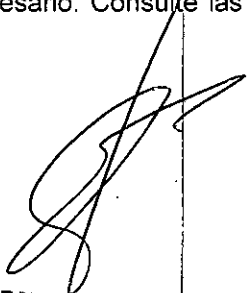
2. Tire suavemente del acoplamiento para asegurarse de que el acoplamiento está firmemente bloqueado en la pieza de mano.
3. Instale un alambre, clavo, herramienta o accesorio de corte según sea necesario. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el acoplamiento.

### Para retirar el acoplamiento y el accesorio

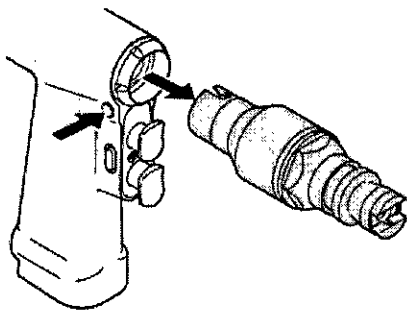
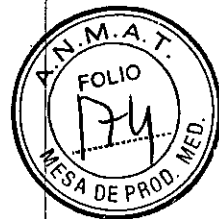
**ADVERTENCIA:** Deslice SIEMPRE el interruptor de funciones hasta la posición del modo de seguridad antes de retirar el acoplamiento o el accesorio.

1. Retire el alambre, clavo, herramienta o accesorio de corte según sea necesario. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el acoplamiento.
2. Pulse el botón de liberación y retire el acoplamiento de la pieza de mano.

C.

  
ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15043  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Suc. Arg.

10437



### **CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA LA LIMPIEZA**

Saque y gire ligeramente el soporte de la hoja para dejar al descubierto el área de la superficie adicional de alrededor del soporte. Utilice un cepillo de cerdas rígidas no metálicas para retirar los residuos del área de la superficie al descubierto.

#### **Limpieza**

**ADVERTENCIA:** NO sumerja ni esterilice esta batería.

1. Retire la batería no estéril del equipo protector de batería.
2. Inspeccione la batería no estéril para comprobar si presenta grietas o daños.

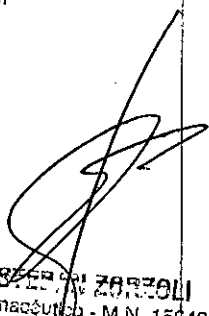
Recicle o deseche la batería si muestra señales de daño.

3. Limpie la batería no estéril con un paño limpio y seco.

#### **Equipo de procesamiento**

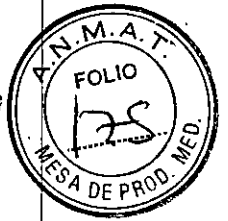
Para procesar dispositivos siguiendo las instrucciones de este manual es necesario utilizar el equipo siguiente:

- Equipo de protección personal recomendado por el fabricante del detergente
- Agua tibia, filtrada o desionizada (consulte el apartado Agua)
- Detergentes preparados especialmente formulados (consulte el apartado Detergentes)
- Paños absorbentes
- Paño suave sin pelusa
- Jeringa
- Cepillos de cerdas sintéticas, no abrasivas, suaves y flexibles
- Lavador-desinfectador
- Detergentes y productos de enjuague necesarios para el lavador-desinfectador
- Aire comprimido de calidad médica, < 140 kPa
- Horno
- Envoltorio para esterilización, de grado 500 o superior
- Indicadores químicos
- Esterilizador

  
**ESPERANZA ZORZOLI**  
Farmacéutica - M.N. 15043  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Suc. Arg.



10437



## Agua

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

**PRECAUCIÓN:** El agua de mala calidad puede afectar negativamente a la duración de los dispositivos médicos. Siga SIEMPRE los requisitos de calidad del agua.

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

## Detergentes

### ADVERTENCIAS:

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

### PRECAUCIONES:

- Para limpiar el equipo, se prefiere un detergente alcalino suave (neutro o con un pH de 10,5 como máximo). Si usa un lavador-desinfectador, consulte las instrucciones de uso suministradas con el lavador-desinfectador para seleccionar el detergente recomendado.
- Utilice SIEMPRE un detergente adecuado para superficies de aluminio, acero inoxidable, plástico, caucho y titanio.

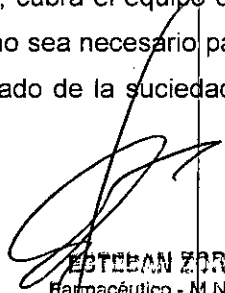
**NOTA:** Stryker recomienda utilizar el detergente validado especificado (si está disponible) para la limpieza manual; no obstante, es posible que otros productos funcionen igual o mejor. Es necesario verificar los detergentes alternativos consultando la información proporcionada por el proveedor del producto o mediante pruebas físicas.

## Preparación para la limpieza

### Lugar de uso (después de la cirugía)

### PRECAUCIONES:

- NO utilice solución salina para humedecer o remojar el equipo antes de transportarlo al área de procesamiento de descontaminación.
- Si se retrasa el transporte al área de procesamiento de descontaminación, cubra el equipo con un paño húmedo o rocíelo con una espuma de prelimpieza tantas veces como sea necesario para mantener la humedad. La espuma de prelimpieza reduce al mínimo el secado de la suciedad y

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

10437



facilita el proceso de descontaminación posterior. NO permita que la espuma de prelimpieza se seque sobre el equipo.

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

#### **Transporte al área de procesamiento de descontaminación**

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

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

Limpie el equipo tan pronto como sea factible, normalmente en un plazo de dos horas, para evitar repetir o prolongar los procedimientos de limpieza.

#### **Limpieza**

**NOTA:** Estas instrucciones de limpieza son adecuadas para piezas de mano, acoplamientos, paquetes de baterías, cables, pistolas de cemento, carcasas asépticas para baterías, cajas de esterilización y accesorios de corte no estériles de un solo uso (p. ej., alambres de Kirschner). Para una correcta limpieza de la consola, consulte las instrucciones de uso suministradas con la consola.

#### **ADVERTENCIAS:**

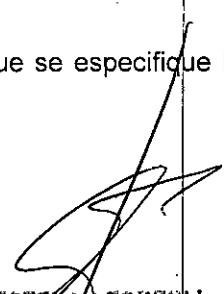
- Limpie el equipo, tal como se indica, antes de utilizarlo por primera vez y antes de cada uso. Utilice los métodos de limpieza tal como se indica en estas instrucciones. Otros métodos de limpieza puede impedir la esterilización adecuada del equipo.
- Antes de la limpieza, separe todos los componentes desmontables y todos los accesorios de corte de un solo uso de las piezas de mano.

Los componentes desmontables incluyen acoplamientos, paquetes de baterías y cables. Retire las baterías no estériles de las carcasas asépticas.

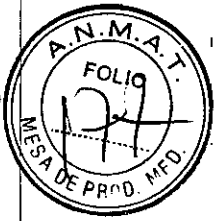
- Durante la limpieza, lleve puesto en todo momento el equipo de protección personal.

#### **PRECAUCIONES:**

- Manipule SIEMPRE el equipo con cuidado. NO deje caer el equipo.
- NO utilice disolventes, lubricantes ni otros productos químicos, a menos que se especifique lo contrario.
- NO utilice equipo de limpieza ultrasónica.

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 13043  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Suc. Arg.

10437



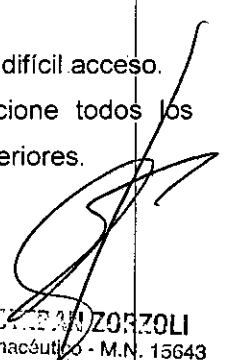
- NO sumerja ningún equipo en líquido ni lo ponga a remojo. El equipo puede ponerse bajo agua corriente brevemente para asegurarse de que esté bien humedecido y en contacto con líquido durante la articulación de las partes móviles.
- NO permita que entre humedad ni líquidos en ningún enchufe o toma de corriente, ni en ninguna abertura. La humedad o los líquidos pueden causar corrosión y dañar el equipo.
- NO permita que quede líquido dentro de los huecos de la carcasa aséptica.
- NO utilice limpiapiipas ni torundas de algodón para limpiar las canulaciones o las entradas de los conectores.
- NO doble las patillas del conector durante la limpieza.
- Cerciórese SIEMPRE de que la solución de detergente se haya enjuagado por completo del interior y el exterior del equipo antes de secarlo.
- La utilización de aire comprimido se recomienda solamente para secar el equipo.

#### NOTAS:

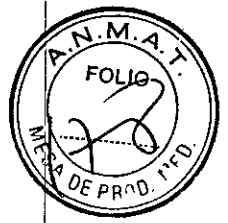
- Se describen dos métodos de limpieza: un método de limpieza manual y un método de limpieza automatizado. En ambos métodos de limpieza, es necesario eliminar toda la suciedad visible de manera manual.
- La limpieza automática puede reducir la vida útil de los paquetes de baterías. Es preferible la limpieza manual descrita en estas instrucciones.

#### Limpieza manual

1. Retire la tapa y las bandejas interiores de la base de la caja de esterilización.
  2. Retire todos los dispositivos médicos sucios de las bandejas interiores y de la base.
  3. Retire las baterías no estériles de las carcasas asépticas.
  4. Elimine toda la suciedad visible del equipo con paños absorbentes o paños suaves sin pelusa humedecidos con la solución de detergente preparada. Los dispositivos pueden ponerse brevemente bajo agua corriente o lavarse con una jeringa cargada con agua para eliminar más fácilmente la suciedad visible.
  5. Limpie a fondo el equipo.
- Utilice cepillos adecuados y la solución de detergente para limpiar todas las superficies. Preste especial atención a las superficies rugosas, los intersticios y las zonas de difícil acceso en las que resulte difícil eliminar la suciedad con el cepillado.
  - Utilice cepillos suaves de los diámetros adecuados para limpiar toda la longitud de cada canulación. Para las canulaciones ciegas, emplee una suave presión y no empuje más el cepillo cuando perciba resistencia.
  - Utilice una jeringa cargada con la solución de detergente para lavar las zonas de difícil acceso.
  - Accione todas las piezas móviles para limpiar las superficies ocultas. Accione todos los mecanismos de soporte, sujeción y cierre de las cajas, las tapas y las bandejas interiores.

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

10437



### **Limpieza automatizada**

1. Realice todos los pasos de la limpieza manual.

**PRECAUCIÓN:** La limpieza automática puede reducir la vida útil de los paquetes de baterías. Se prefiere la limpieza manual. Consulte el apartado Limpieza manual.

**NOTA:** Después de la limpieza manual, puede omitirse el paso de secado.

#### **ADVERTENCIAS:**

- Cargue SIEMPRE el equipo cuidadosamente, para impedir movimientos que pudieran inhibir la adecuada limpieza durante el ciclo automatizado del lavador-desinfectador.
- Para sujetar el equipo en el lavador-desinfectador, solo pueden usarse bandejas interiores (insert trays) de Sistema 7, de Unidad motriz inalámbrica 4 y de. Todas las demás bandejas interiores y cajas de esterilización solo son para uso en el proceso de esterilización y deben lavarse por separado.
- Separe SIEMPRE los componentes de la bandeja de esterilización antes de cargarla en el lavador-desinfectador. Cargue de manera independiente cada componente de bandeja.
- Compruebe SIEMPRE las distancias de separación en el lavador-desinfectador automatizado para evitar que la vara del pulverizador golpee al equipo.

2. Cargue el equipo en el lavador-desinfectador en una bandeja interior adecuada (consulte la sección Equipo de procesamiento), una cesta de alambre u otro soporte compatible con el lavador-desinfectador.

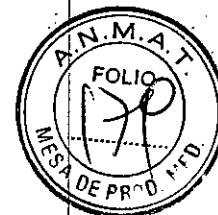
- Evite el contacto entre los componentes.
- Si es posible, oriente el equipo verticalmente para facilitar el drenaje. También es aceptable colocar el equipo en posición horizontal.
- Coloque las partes móviles en la posición abierta.
- Si es posible, oriente los paquetes de baterías sobre sus laterales, con los cierres de la batería señalando hacia abajo.

**PRECAUCIÓN:** NO permita que los contactos de la batería toquen la cesta de alambre ni ningún objeto de metal dentro de la cesta. De lo contrario, se puede provocar un cortocircuito en el paquete de baterías.

#### **PRECAUCIONES:**

- NO utilice ningún tipo de lubricante en el lavador-desinfectador automatizado. La lubricación no es necesaria y puede dejar residuos en el equipo después de la limpieza.
- SIEMPRE seleccione el ajuste de presión de rociado más bajo posible al limpiar paquetes de baterías en un lavador-desinfectador. Utilice un ajuste de impacto suave o bajo para evitar daños.
- NO utilice la fase de secado al limpiar paquetes de baterías en un lavador-desinfectador automático. El uso de la fase de secado acortará la vida del paquete de baterías. Los dispositivos

10437



que requieren una fase de secado deberán procesarse de manera independiente de los paquetes de baterías.

3. Active el lavador-desinfectador. Utilice los parámetros de fase validados siguientes según corresponda:

Fase	Tiempo	Temperatura del agua	Producto de limpieza
Enjuague previo	2 a 4 minutos	<21 °C	Detergente preparado (opcional)
Lavado enzimático	2 a 4 minutos	De 43 °C a 66 °C	Detergente enzimático preparado
Lavado	2 a 4 minutos	De 60 °C a 82 °C	Detergente preparado
Enjuague	2 a 4 minutos	De 43 °C a 82 °C	-
Secado*	15 minutos	-	-

\*NO utilice la fase de secado para paquetes de baterías.

4. Descargue el lavador-desinfectador y compruebe visualmente que no queden restos de suciedad o solución de detergente en el equipo.

Si quedan restos de suciedad o solución de detergente, repita el procedimiento de limpieza con una solución de detergente nueva.

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

**PRECAUCIÓN:** NO seque los paquetes de baterías en horno. Se recomienda secar los contactos de las baterías con aire comprimido.

Cualquier humedad residual después de la limpieza puede derivar en la oxidación de los contactos.

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

7. Después de la limpieza automática, inspeccione y cargue los paquetes de batería como sea necesario. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el paquete de baterías.

8. Después de la limpieza automatizada, examine inmediatamente el equipo

#### Inspección

#### ADVERTENCIAS:

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

10437



- Solamente las personas formadas y con experiencia en el mantenimiento de dispositivos médicos reutilizables deberían inspeccionar y comprobar este equipo.
- Realice la inspección y comprobación recomendadas según se indica en estas instrucciones.
- NO esterilice ningún equipo si observa daños o no se cumplen los criterios de inspección.
- NO desmonte, no modifique ni repare este equipo a menos que se especifique lo contrario.

**NOTAS:**

- **La vida útil de este equipo depende de varios factores, incluidos, entre otros, el método y la duración de cada uso y la manipulación del equipo entre sus usos.**
- El mejor método para determinar la vida útil de servicio del equipo es realizar comprobaciones funcionales e inspecciones sistemáticas y cuidadosas.

**Inspección visual y funcional**

Inspeccione visualmente y compruebe todo el equipo antes de la esterilización.

Preste especial atención a lo siguiente:

- Lugares donde pueda quedar atrapada la suciedad, como superficies unidas entre sí, bisagras y vástagos
- Huecos tales como orificios y canulaciones
- Zonas en las que la suciedad pueda resultar comprimida contra el equipo

**Lubricación**

**ADVERTENCIA:** 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.

Preparación para la esterilización

**ADVERTENCIAS:**

- Utilice SIEMPRE un indicador químico dentro de cada carga de esterilización para asegurarse de que se alcanzan las condiciones de esterilización adecuadas en cuanto a tiempo, temperatura y vapor o peróxido de hidrógeno saturados.
- Antes de la esterilización, separe todos los componentes desmontables y retire todos los accesorios de corte de un solo uso de las piezas de mano. Los componentes desmontables incluyen acoplamientos, paquetes de baterías y cables.

**PRECAUCIÓN:** Asegúrese SIEMPRE de que el equipo esté limpio y completamente seco antes de esterilizarlo.

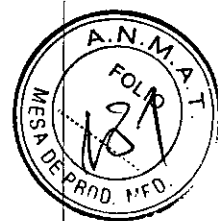
1. Cargue el equipo en una bandeja de esterilización adecuada.

Consulte el apartado Equipo de procesamiento.

2. Coloque un indicador químico en una esquina de la bandeja interior.

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





10437

### Envasado

**ADVERTENCIA:** Utilice SIEMPRE un envoltorio para esterilización nuevo para envolver el equipo. No reutilice el envoltorio para esterilización.

1. Coloque las bandejas interiores cargadas con dispositivos en la base de la caja de esterilización.
2. Instale la tapa de la caja de esterilización y eche los cierres para fijar la tapa a la base.
3. Envuelva el equipo utilizando un envoltorio para esterilización adecuado para el equipo (por ejemplo, de grado 500 o superior) antes del procesamiento estéril.

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

### Apilamiento y restricciones

#### ADVERTENCIAS:

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

### Esterilización

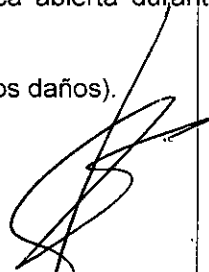
#### ADVERTENCIAS:

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

#### PRECAUCIONES:

- Esterilice sólo los tipos de dispositivo recomendados dentro de la caja de esterilización.
- Antes de la esterilización, retire las baterías no estériles de las carcasas asépticas. NO esterilice las baterías no estériles.
- Asegúrese SIEMPRE de que la tapa de la carcasa aséptica permanezca abierta durante la esterilización.
- NO esterilice un paquete de baterías si tiene daños aparentes (grietas u otros daños).
- NO esterilice la consola.

#### NOTAS:

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



10437

- Stryker ha validado varios ciclos de esterilización para la esterilización de este equipo. Sin embargo, el diseño y el rendimiento del esterilizador pueden afectar a la eficacia del proceso. Los centros sanitarios deben verificar el proceso utilizado, con el equipo que se utiliza y los operadores que procesan habitualmente el equipo.
- La responsabilidad final de la verificación de las técnicas de esterilización recae directamente en el hospital. Para garantizar la eficacia del procesamiento hospitalario, se deben verificar todos los ciclos y métodos para los distintos métodos de envoltura, cámaras de esterilización y configuraciones de carga.
- Si se descubren bandejas o equipos húmedos después de la esterilización, puede que sea necesario realizar un cambio en la configuración de carga del producto o un tiempo de secado más prolongado.

### Piezas de mano y acoplamientos

#### Esterilización con vapor

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

Método de envoltura	Ciclo	Temperatura de esterilización	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo
Con doble envoltura	Eliminación dinámica de aire (prevacío)	132 °C	4 minutos	30 minutos**
		134 °C	3 minutos*	30 minutos**
Envase rígido Aesculap	Eliminación dinámica de aire (prevacío)	132 °C	4 minutos	30 minutos
		134 °C	3 minutos*	30 minutos

\*El tiempo de exposición mínimo puede ampliarse a 18 minutos.

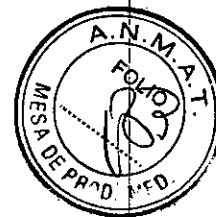
#### Esterilización con vapor para uso inmediato

##### ADVERTENCIAS:

- NO coloque el equipo dentro de una bandeja interior, en una caja de esterilización ni en un recipiente de esterilización para esterilización con vapor para uso inmediato.
- Una vez enfriado a temperatura ambiente, use SIEMPRE de inmediato el equipo que se haya esterilizado mediante esterilización con vapor para uso inmediato. No se puede garantizar que se mantenga la esterilidad de los equipos sin envoltura.

**PRECAUCIÓN:** Stryker no recomienda la esterilización con vapor para uso inmediato para la esterilización sistemática de dispositivos médicos.

10437  
Farm. Cúlico - M.N. 15643  
Director Técnico - Apoderado  
Stryker Corporation Suc. Arg.



10437

La esterilización con vapor para uso inmediato únicamente debe utilizarse si los dispositivos individuales precisan una esterilización y un uso inmediatos.

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

Método de envoltura	Ciclo	Temperatura de esterilización	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo
Sin envoltura	Eliminación dinámica de aire (prevacío)	132 °C	4 minutos	Sin tiempo de secado
		134 °C	3 minutos	Sin tiempo de secado
	Gravedad	132 °C	10 minutos	Sin tiempo de secado

#### **Esterilización con plasma gaseoso Sterrad**

El equipo de Stryker compatible con los sistemas Sterrad se indica en la guía de esterilización Sterrad Sterility Guide. Siga las instrucciones de esterilización proporcionadas por Sterrad. Póngase en contacto con su representante de Sterrad para obtener más información.

#### **Esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado Steris**

El equipo Stryker compatible con los sistemas Steris se indica en la Steris Device Compatibility Matrix (tabla de compatibilidad de dispositivos Steris).

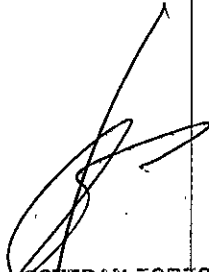
Siga las instrucciones de esterilización proporcionadas por Steris. Póngase en contacto con el representante de Steris para más información.

#### **Paquetes de baterías**

##### **PRECAUCIONES:**

- Si el esterilizador requiere un ajuste de tiempo de secado, utilice SIEMPRE el tiempo mínimo permitido por el esterilizador para los paquetes de baterías.
- NO deje los paquetes de baterías en un esterilizador caliente durante más tiempo del indicado, ya que acortaría la vida del paquete de baterías. Si es posible, abra la puerta del esterilizador y extraiga los paquetes de baterías al finalizar el ciclo para evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.
- Si es necesario cargar después de la esterilización, espere SIEMPRE durante al menos una hora a que los paquetes de baterías se enfríen.
- Seque los paquetes de baterías antes de colocarlos en el cargador.

#### **Esterilización con plasma gaseoso Sterrad**

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





10437

El equipo de Stryker compatible con los sistemas Sterrad se indica en la guía de esterilización Sterrad Sterility Guide. Siga las instrucciones de esterilización proporcionadas por Sterrad. Póngase en contacto con su representante de Sterrad para obtener más información.

### Esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado Steris

El equipo Stryker compatible con los sistemas Steris se indica en la Steris Device Compatibility Matrix (tabla de compatibilidad de dispositivos Steris).

Siga las instrucciones de esterilización proporcionadas por Steris. Póngase en contacto con el representante de Steris para más información.

### Esterilización con vapor

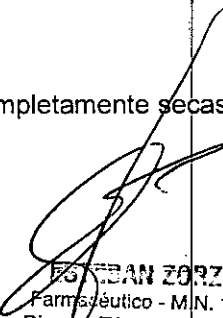
Utilice uno de los siguientes ciclos de esterilización con vapor validados:

Método de envoltura	Ciclo	Temperatura de esterilización	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de exposición máximo	Tiempo de secado
Con doble envoltura	Eliminación dinámica de aire (prevacío)	132 °C	4 minutos	5 minutos	Sin tiempo de secado
Sin envoltura	Eliminación dinámica de aire (prevacío)	132 °C	4 minutos	5 minutos	Sin tiempo de secado
	Gravedad	132 °C	3 minutos	5 minutos	Sin tiempo de secado
(Riley) FlashPak	Eliminación dinámica de aire (prevacío)	132 °C	5 minutos	5 minutos	Sin tiempo de secado
	Gravedad	132 °C	5 minutos	5 minutos	Sin tiempo de secado
Envase rígido Aesculap	Eliminación dinámica de aire (prevacío)	132 °C	4 minutos	5 minutos	Sin tiempo de secado

### PRECAUCIONES

- Antes de colocarlas en el cargador, las baterías no estériles deben estar completamente secas o las baterías y el cargador podrían resultar dañados.

E.

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

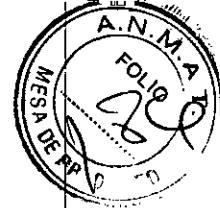
10437



- A la primera indicación de que la batería no estéril está baja de energía, sustitúyala por una batería no estéril totalmente cargada.
- Antes de cada intervención quirúrgica, recargue las baterías no estériles, incluso si no se han utilizado. Esto asegura la disponibilidad de la carga máxima.
- El tiempo esperado de duración de una batería no estéril es de 2,5 a 10 minutos, dependiendo de la utilización durante la intervención.
- Utilice baterías no estériles que se hayan cargado en las últimas 48 horas.
- Nunca almacene una batería no estéril en la pieza de mano, ya que la batería se descargará, incluso si la pieza de mano no está funcionando.
- Almacene las baterías no estériles en el cargador hasta que se necesiten para la intervención quirúrgica. Este es el mejor método de almacenamiento para períodos de tiempo prolongados.
- Tenga preparadas varias baterías no estériles cargadas para la intervención.

C

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



10437

**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**PROYECTO DE RÓTULO SIERRA**

*Fabricado por Stryker Instruments*

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**

**Sierra sagital**

CONTENIDO: 1 unidad y accesorios

REF. N°

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

Condiciones de conservación:

Humedad relativa: 10-75% (en símbolo)

Presión atmosférica: 500-1060 hPa (en símbolo)

Temperatura: -20-40°C (en símbolo)

Advertencias y Precauciones: *Lea las instrucciones de Uso.*

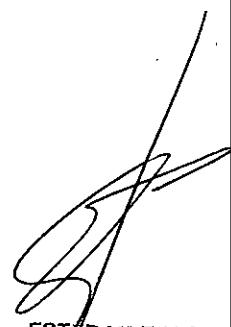
*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

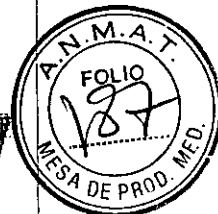
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-475

E



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

10437



**ANEXO IIIB – RÓTULO**  
**ACCESORIOS NO ESTÉRILES**

*Fabricado por Stryker Instruments*

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**

**Accesorio**

CONTENIDO: 1 unidad

REF. N°

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

Producto re-utilizable.

Advertencia: Limpiar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-475

E

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