



|   |  |               |
|---|--|---------------|
|  | <b>FRESAS Y CUCHILLAS SHAVER<br/>STRYKER</b> | Ficha Técnica |
|---|--|---------------|

## **1. Descripción General del Producto**

Las hojas se conectan a una pieza de mano eléctrica y están concebidas únicamente para un solo uso. Están diseñadas para ser utilizadas por cirujanos en articulaciones ortopédicas, entre ellas: rodilla, hombro, tobillo, codo, muñeca, cadera. Se utilizan para reseca tejido y desbridar hueso.

## **2. Precauciones y advertencias:**

“Lea detenidamente el manual de funcionamiento en especial las advertencias.

“La presión excesiva, tal como doblar o hacer palanca, puede hacer que las hojas de artroscopia se doblen o rompan y posiblemente causen lesiones al paciente y/o personal del quirófano.

“No permita que las hojas de artroscopia entren en contacto con objetos metálicos. Si se produce dicho contacto, es posible que se rompan las hojas de artroscopia o que se desprendan fragmentos de metal, los cuales pueden ser difíciles de retirar de la sala de cirugía.

“Para suministrar refrigeración adecuada a las hojas de artroscopia y evitar la acumulación de materiales indeseados en el sitio quirúrgico así como el desgaste anormal de las superficies de corte, asegúrese de que la punta de la hoja de artroscopia esté sumergida en agua y/o solución salina antes de su utilización.

“No intente cambiar la hoja mientras la pieza de mano esté en funcionamiento.

“No coloque un alambre guía ni otro dispositivo a través del interior de la hoja de artroscopia ya que los daños en la superficie de corte podrían resultar en la generación de partículas no deseadas durante su utilización.

“No frene los instrumentos. Esto podría dañar el sistema de motor de artroscopia.

“No desmonte las cuchillas artroscópicas ni las cuchillas anguladas. Las hojas de la pieza de mano se envían como juego acoplado, y las cuchillas internas no están concebidas para ser desmontadas de la vaina externa. Sin embargo, pueden quitarse las fresas artroscópicas de la vaina externa para su limpieza, en caso de ocurrir obstrucciones.



AMAREY NOVA MEDICAL S.A.

**stryker**<sup>®</sup>

|   |   |                      |
|---|---|----------------------|
|  | <p><b>FRESAS Y CUCHILLAS SHAVER<br/>STRYKER</b></p> | <p>Ficha Técnica</p> |
|---|---|----------------------|



**CrossFire 2 Console**  
475-100-000



**CrossFire Footswitch**  
475-000-100



|  |  |               |
|--|--|---------------|
|  | <b>FRESAS Y CUCHILLAS SHAVER<br/>STRYKER</b> | Ficha Técnica |
|--|--|---------------|

### 3. Datos técnicos del Producto

Velocidad: Máx. 3.000 rpm.

### 4. Conservación y manipulación:

Almacenar en un lugar fresco.

### 5. IMPORTANTE: Compatibilidad

Solamente pueden usarse las hojas del motor de artroscopia (375-XXX-XXX, 380-XXX-XXX y 385-XXX-XXX) con las piezas de mano del motor de artroscopia (375-70X-500).

### 6. Limpieza y esterilización:

Las hojas desechables se suministran estériles. **SON PARA UN SOLO USO.** La reutilización inadecuada puede ocasionar un grave riesgo de contaminación, lesión o fallos en el instrumento, por una de las siguientes razones:

- Construcción: Los materiales del dispositivo pueden no resistir un proceso de Re esterilización química o a altas temperaturas.
- Durabilidad: El rendimiento del dispositivo puede mermar en gran medida una vez utilizado.
- Geometría: debido a su geometría, este dispositivo puede no ser lavable.

### 7. Presentación comercial:

EMPAQUE: Los dispositivos para corte de hueso se empaican individualmente en bandejas de poliéster termoplástico termoformado grado médico, sellados con tapas de Tyvek. Se coloca el rotulado correspondiente al accesorio específico sobre la tapa de Tyvek.



|   |  |               |
|---|--|---------------|
|  | <b>FRESAS Y CUCHILLAS SHAVER<br/>STRYKER</b> | Ficha Técnica |
|   |  |               |

|                               |                                  |  |
|-------------------------------|----------------------------------|--|
| <b>Ficha Técnica</b>          | <b>FRESAS Y CUCHILLAS SHAVER</b> |  |
| Nombre:                       | FRESAS Y CUCHILLAS SHAVER        |  |
| Marca:                        | Stryker                          |  |
| Fábrica:                      | Stryker - California             |  |
| Registro Sanitario:           | 2018DM-0019060                   |  |
| Composición:                  | Acero inoxidable                 |  |
| País Origen:                  | USA                              |  |
| <b>CUCHILLAS SHAVER</b>       |                                  |  |
| <b>REFERENCIAS</b>            | <b>DESCRIPCIÓN</b>               |  |
| 375-534-000                   | Aggressive plus 3.5 mm           |  |
| 375-544-000                   | Aggressive plus 4.0 mm           |  |
| 375-535-000                   | Tomcat 3.5 mm                    |  |
| 375-545-000                   | Tomcat 4.0 mm                    |  |
| <b>FRESA SHAVER</b>           |                                  |  |
| 375-951-112                   | Standard 12 flute barrel         |  |
| <b>RADIOFRECUENCIA SERFAS</b> |                                  |  |
| 279-350-201                   | RF - Serfas punta lateral        |  |
| 279-350-501                   | RF - Serfas - Gancho             |  |



12-Flute Barrel



6-Flute Barrel



Unhooded Barrel



12-Flute Round



6-Flute Round



Unhooded Round



Egg Bur

Formula Series Burs  
Standard (5/box)





|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | <b>RADIOFRECUENCIA SERFAS<br/>STRYKER</b> | Ficha Técnica |
|---|---|---------------|

### **8. Descripción General del Producto**

La sonda SERFAS Energy es una sonda desechable de radiofrecuencia que se utiliza en procedimientos electroquirúrgicos de resección, ablación y coagulación de tejido blando, así como para hemostasia de vasos sanguíneos en pacientes sometidos a cirugía artroscópica de rodilla, hombro, tobillo, codo, cadera y muñeca.

La sonda incluye un cable de transferencia energética y distintas configuraciones de punta y sondas de aspiración capaces de proporcionar aspiraciones simultáneas de líquidos.

### **9. Contraindicaciones:**

No utilice este sistema en procedimientos quirúrgicos no artroscópicos ni en procedimientos en los que se emplee líquido de irrigación no conductor. Este sistema no está diseñado para usarse en pacientes que presenten contraindicaciones ante procedimientos de artroscopia ni en pacientes con marcapasos cardíacos u otros implantes electrónicos.

### **10. IMPORTANTE: Compatibilidad**

La sonda SERFAS Energy pueden utilizarse con el sistema SERFAS Energy (279-000-000 ), y el sistema CROSSFIRE (475-000-000 )



|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | <b>RADIOFRECUENCIA SERFAS<br/>STRYKER</b> | Ficha Técnica |
|---|---|---------------|

## Advertencias

1. No toque la punta de la sonda en ningún momento mientras esté recibiendo suministro eléctrico.
2. No inserte ni retire la sonda mientras esté recibiendo suministro eléctrico.
3. No active la sonda si está en contacto con objetos y/o instrumentos metálicos. De lo contrario, podría provocar daños accidentales en el tejido o la sonda.
4. No permita que el paciente entre en contacto con objetos metálicos con conexión a tierra.
5. Cuando se han de usar simultáneamente en el mismo paciente la sonda SERFAS Energy y equipo de monitorización fisiológica, los electrodos de monitorización deberán colocarse tan lejos como sea posible de los electrodos quirúrgicos.
6. Sitúe los cables SERFAS Energy de manera que no entren en contacto con el paciente, los electrodos, los cables y cualquier otra derivación eléctrica que pueda actuar de trayectoria para la corriente de alta frecuencia.
7. Las sondas SERFAS Energy que no se utilicen temporalmente deben almacenarse en un lugar aislado del paciente.
8. El funcionamiento de la sonda SERFAS Energy puede afectar adversamente al funcionamiento de otros equipos electrónicos.
9. Asegúrese de que se mantiene un flujo correcto de entrada y salida de líquido de irrigación conductor en todo momento mientras esté usando la sonda. De lo contrario, el líquido de irrigación podría sobrecalentarse y dañar el tejido circundante.
10. La abrazadera de aspiración debería estar completamente cerrada mientras se usa sin una fuente de aspiración para evitar posibles quemaduras debidas al reflujo del líquido.

11. No corte el tubo de succión, ya que se puede activar accidentalmente la sonda.
  12. No sumerja el mango de la sonda en líquido. La inmersión puede dañar el circuito y provocar una activación involuntaria. Durante un procedimiento, sitúe la sonda siempre en lugar seco cuando no la utilice.
  13. Durante periodos prolongados de activación, mientras se utilice la succión, el tubo de la sonda 279-251-101 puede alcanzar temperaturas máximas superiores a 41 °C, pero no más de 50 °C. A una temperatura de 50 °C, puede ocurrir necrosis del tejido si éste se expone por más de 2 minutos. Active la pausa de vez en cuando para mantener el tubo frío.
  14. No doble las sondas que no se pueden doblar (revise el envase para determinar si se pueden doblar).
  15. Si se puede doblar la sonda, dóblela sólo con el dispositivo de flexión de sondas de radiofrecuencia Stryker (revise el envase para determinar si se pueden doblar).
  16. No use la sonda para el desplazamiento mecánico de tejido o hueso ni como herramienta para hacer palanca o de limpieza. De lo contrario, podría dañar la punta de la sonda.
  17. No ejerza demasiada fuerza para insertar o retirar la sonda. No inserte la sonda en una vía de acceso obstruida. De lo contrario, podría causar lesiones al paciente o dañar el producto.
  18. No golpee la punta de la sonda con objetos rígidos dentro de la articulación. De lo contrario, podría dañar la punta de la sonda.
  19. No reesterilizar.
  20. No lo reutilice. Este dispositivo se ha diseñado para un único uso. La reutilización del dispositivo puede ocasionar un grave riesgo de contaminación, lesión o fallos en el instrumento, lo que incluye:
    - Construcción: los materiales del dispositivo pueden no resistir un proceso de reesterilización química o a altas temperaturas.
    - Durabilidad: el rendimiento del dispositivo puede mermar en gran medida una vez utilizado.
    - Geometría: debido a su geometría, este dispositivo puede no ser lavable.
- Para obtener más información, póngase en contacto con Stryker Endoscopy.
21. El material utilizado para la fabricación de este dispositivo contiene uno o más de los ftalatos de la siguiente lista.
    - BBP = ftalato de butilbencilo
    - DBP = ftalato de dibutilo
    - DEHP = ftalato de di (2-etilhexilo)
    - DMEP = ftalato de bis (2-metoxietilo)
    - DnPP = ftalato de di-n-pentilo
  22. Los fallos de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia podrían ocasionar un aumento no intencionado de la potencia de salida.



|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | <b>RADIOFRECUENCIA SERFAS<br/>STRYKER</b> | Ficha Técnica |
|---|---|---------------|

## Precauciones



1. NO utilice la sonda si el envase está dañado o abierto. Examine la sonda para determinar si presenta daños antes de utilizarla. Descártela si está dañada.
2. Asegúrese de que la punta de la sonda esté completamente sumergida en solución de irrigación conductora (por ejemplo, solución salina, lactato Ringer). No utilice líquidos de irrigación no conductores (por ejemplo, agua estéril, aire, gas, glicina, etc.).
3. NO utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes (por ejemplo, óxido nitroso, oxígeno, acumulación de gases corporales endógenos, etc.), dado que es muy posible que se produzca combustión.
4. Mantenga el electrodo activo dentro del campo visual en todo momento para evitar daños tisulares.
5. Según el tipo de tejido sometido a ablación, la potencia de salida de la sonda SERFAS Energy puede variar ligeramente durante su utilización.
6. Conserve las sondas en un lugar sin humedad ni calor directo.
7. Deseche el producto si se supera la fecha de caducidad.

## Instrucciones de uso

NOTA: Antes de utilizar el dispositivo, consulte en el Manual del usuario del sistema SERFAS Energy o Crossfire las instrucciones detalladas para configurar el generador del sistema y conectar correctamente los componentes asociados.

NOTA: Los sistema SERFAS y SERFAS Energy son independientes. Sus componentes no son compatibles entre sí.

## Configuración de la sonda

NOTA: Tensión accesoria nominal de la sonda = 280V RMS @1,4A

1. Enchufe el conector en el receptáculo de la sonda de color gris en el generador. Se iluminará el indicador de la sonda en el panel frontal del generador y se oirá un tono único y breve.
2. Si la sonda tiene capacidad de aspiración, conecte el tubo flexible de aspiración al adaptador de aspiración .



|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | <b>RADIOFRECUENCIA SERFAS<br/>STRYKER</b> | Ficha Técnica |
|---|---|---------------|

### Funcionamiento de la sonda

El control manual de la sonda posee 3 botones.

| <b>Control de nivel de CUT (ablación) (sin color)</b>  | <b>Activación de CUT (ablación) (amarillo)</b>  | <b>Activación de COAG (coagulación) (azul)</b>  |
|--|---|---|
| <p>Púselo una vez para aumentar la ablación un nivel. (El nivel de potencia volverá a 1 una vez alcanzado el máximo).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sistema SERFAS Energy: Manténgalo pulsado para desplazarse rápidamente por los niveles de potencia.</li><li>• Sistema Crossfire: Manténgalo pulsado durante tres segundos para activar/desactivar. Se dispone del modo de modulación de fuerza en las sondas de aspiración de 90 grados.</li></ul> | <p>Púselo para suministrar potencia de ablación a la punta de la sonda. Al pulsar el botón, se oirá el tono de ablación y se iluminarán los elementos siguientes en el panel frontal del generador:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sistema SERFAS Energy: luz de ablación (CUT) amarilla</li><li>• Sistema Crossfire: icono CUT (ablación)</li></ul> | <p>Púselo para suministrar potencia de coagulación a la punta de la sonda. Al pulsar el botón, se oirá el tono de coagulación y se iluminarán los elementos siguientes en el panel frontal del generador:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sistema SERFAS Energy: luz de coagulación (COAG) azul</li><li>• Sistema Crossfire: icono COAG (coagulación)</li></ul> |

NOTA: El nivel de ablación máximo se indica en la etiqueta de la sonda # MAX.

PRECAUCIÓN: Utilice el nivel de potencia más bajo necesario para producir el efecto deseado.

### Envío y almacenaje

1. Almacene las sondas en un lugar fresco y seco.
2. Respete las siguientes condiciones ambientales para el transporte y el almacenamiento:
  - Temperatura: 5 a 40 °C
  - Humedad relativa: 50 a 85%

### Eliminación de la sonda

1. Apague el generador siguiendo el procedimiento quirúrgico.
2. Desconecte la sonda de la consola.