



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

DISPOSICIÓN N°

3696

BUENOS AIRES, 19 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000314-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 3696

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Synthes, nombre descriptivo Sistema compacto y potente para cirugía de la mano y cirugía del pie y nombre técnico Piezas de Mano, para cirugía, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 104 y 105 a 127 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-983, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

3696

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

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

Expediente N° 1-47-3110-000314-15-6

DISPOSICIÓN N°

LCB

3696


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

RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

19 ABR 2017

Sistema compacto y potente para cirugía de la mano y cirugía del pie. SED (Small Electric Drive).	
REF	
LOT	
Modelos	05.001.175 Small Electric Drive No Estéril
non sterile	Los productos suministrados en un formato no estéril deben limpiarse y esterilizarse mediante vapor antes de su uso quirúrgico.
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa
	Ver instrucciones de uso Conformidad Europea
	Fecha de fabricación
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico	Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-983	

C


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**Sistema compacto y potente para cirugía de la mano y cirugía del pie.
SED (Small Electric Drive).
Accesorios**

REF

LOT

Modelos 05.001.077 Caperuza protectora p/Small Electric Drive
05.001.186 Anclaje rápido p/aguja de Kirschner Ø 0.6 a 3.2mm

non sterile

No Estéril
Los productos suministrados en un formato no estéril deben limpiarse y esterilizarse mediante vapor antes de su uso quirúrgico.



Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa



Ver instrucciones de uso

Conformidad Europea



Fecha de fabricación

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259,
C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico Farm. Luis Alberto De Angelis - MN: 12610

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-983**

C

Gastón A. M. Pafichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 12.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf,
Suiza
Importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259,
C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos
Aires, Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Los principales componentes del sistema Small Electric Drive (SED) son el mango, la consola y los cables eléctricos, con los correspondientes adaptadores y accesorios.

1.3 Producto estéril

El producto se presenta no estéril.

1.4 Productos de un sólo uso

No corresponde.

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

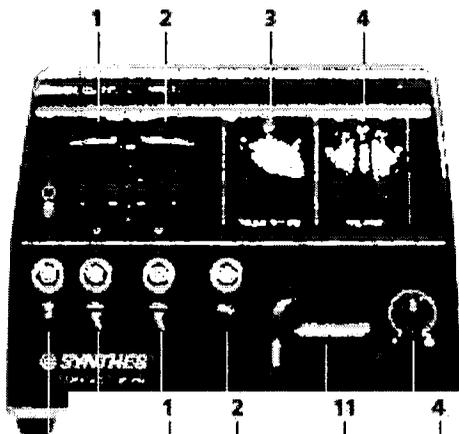
Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

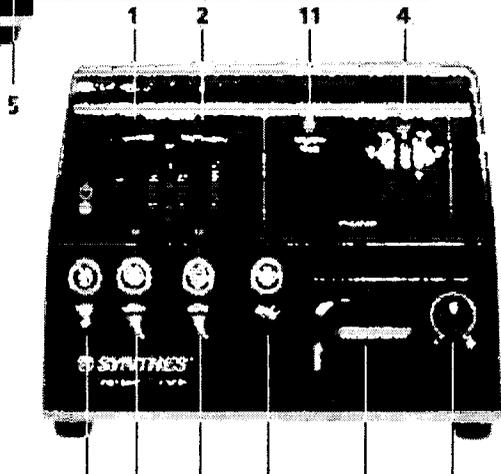
CONSOLAS

El motor Small Electric Drive se puede entregar con la consola estándar o, si no, con la consola básica (sin posibilidad de limitación dinamométrica ni irrigación). La consola estándar también se puede solicitar sin posibilidad de limitación dinamométrica.

Consola estándar con irrigación



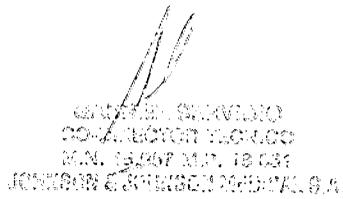
- 1 Control de ajuste de la velocidad máxima para 1
- 2 Control de ajuste de la velocidad máxima para 2
- 3 Conmutador de selección para limitación dinamométrica
- 4 Conmutador de selección para irrigación
- 5 Conexión para adaptador de Colibrí
- 6 Conexión para Electric Pen Drive y Small Electric Drive
- 7 Conexión para Electric Pen Drive y Small Electric Drive
- 8 Conexión para pedal interruptor
- 9 Bloqueo giratorio de la bomba de irrigación
- 10 Mando de ajuste del caudal de irrigación



Consola estándar con irrigación, sin limitación dinamométrica

- 1 Control de ajuste de la velocidad máxima para 1
- 2 Control de ajuste de la velocidad máxima para 2

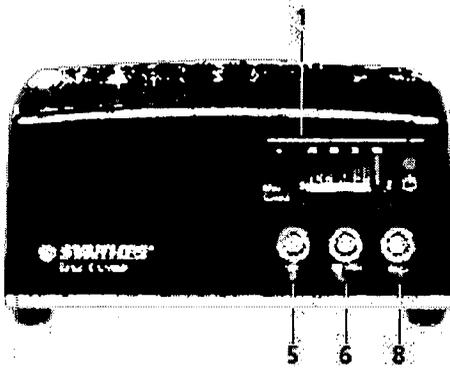

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


CENTRO SERVIDO
CO-OPERACION SOCIALES
M.C. 15.007.001.18.031
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3 6 9 6

- 4 Conmutador de selección para irrigación
- 5 Conexión para adaptador de Colibrí
- 6 Conexión para Electric Pen Drive y Small Electric Drive
- 7 Conexión para Electric Pen Drive y Small Electric Drive
- 8 Conexión para pedal interruptor
- 9 Bloqueo giratorio de la bomba de irrigación
- 10 Mando de ajuste del caudal de irrigación
- 11 Indicador luminoso de irrigación lista (activación con el pedal interruptor)

Consola básica (05.001.002)

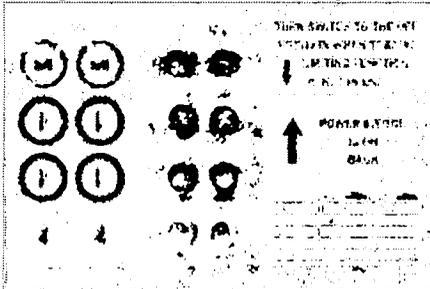


- 1 Control de ajuste de la velocidad máxima para 1
- 5 Conexión para adaptador de Colibrí
- 6 Conexión para Electric Pen Drive y Small Electric Drive
- 8 Conexión para pedal interruptor

Notas:

- Cuando envíe la consola para reparación o mantenimiento, incluya siempre el cable de alimentación.
- Si desea más información sobre el motor eléctrico pequeño consulte el manual correspondiente y póngase en contacto con su representante de Synthes

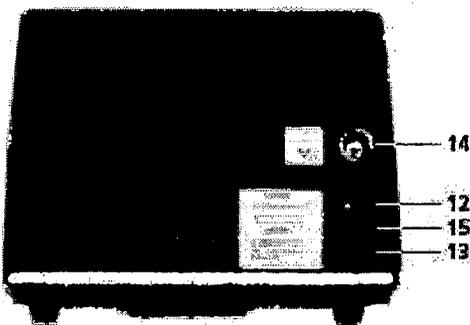
**Configuración de las consolas
Juego de identificación por colores**



Con cada consola se suministra un juego de identificación por colores. Cada juego consta de 3 etiquetas adhesivas, 8 anillos de silicona en tres colores (rojo, azul y blanco) y 8 etiquetas adhesivas de los anillos de colores. Las etiquetas y los anillos de silicona pueden utilizarse para indicar en la consola y en los cables el modo de montar el sistema.

Nota: Los anillos de silicona fijados a los cables deben retirarse (desplazándolos hacia atrás por el cable) antes de proceder al lavado, y pueden fijarse de nuevo tras la esterilización.

Configuración



Antes de poner en funcionamiento el aparato por primera vez, asegúrese de que el interruptor de alimentación (12) este en la posición 0. Conecte la consola a la fuente de alimentación exclusivamente con el cable suministrado, mediante el enchufe del cable de alimentación (13), y accione el interruptor de alimentación en la posición 1 (encendido).

El indicador luminoso con la marca  en la parte frontal de la consola señala el funcionamiento correcto de la misma.

Si el indicador luminoso parpadea, la consola debe enviarse para mantenimiento. En la consola hay un conector integrado de eualización del potencial (14) para un enchufe equipotencial de tierra. Pueden conectarse ahí los enchufes equipotenciales de tierra existentes.

(15) Fusibles: 2x3 FA / 250 VA capacidad de corte 1500 A

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVADIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Montaje de los cables en las consolas

Para montar los respectivos cables en las consolas, coloque la punta de los enchufe a ras del surco de las tomas correspondiente, e introduzca los enchufes. Para facilitar la orientación, tanto los enchufes como las tomas disponen de unos puntos rojos que deben quedar hacia arriba al conectar el cable.

Extracción de los cables

Para extraer el enchufe, sujete el casquillo de liberación, tire hacia atrás y extraiga el enchufe.

Precauciones:

- No coloque las consolas directamente contra una pared, pues podría verse afectada su ventilación. Deje una separación mínima de 3 cm.
- Coloque las consolas sobre una superficie lisa.
- No coloque materiales textiles ni otros objetos debajo de la consola, pues pueden resultar aspirados y bloquear la entrada de ventilación.
- No cuelgue el líquido de irrigación directamente encima de la consola, para evitar que gotee sobre ella.
- ¡No tire del cable! Accione siempre el casquillo de liberación.
- El uso de un equipo de alta frecuencia para histocoagulación puede ocasionar perturbaciones electromagnéticas; en ese caso, se recomienda separar los cables al máximo.

Descripción general

- 1 Gatillo de regulación de velocidad
- 2 Gatillo de cambio del sentido de la marcha (a marcha atrás o a perforación oscilante)
- 3 Anclaje del adaptador
- 4 Botones de liberación del adaptador
- 5 Casquillo de ajuste
- 6 Mando de bloqueo del casquillo de ajuste
- 7 Posición de cable suelto
- 8 Posición de bloqueo
- 9 Posición «ON»
- 10 Posición de perforación oscilante

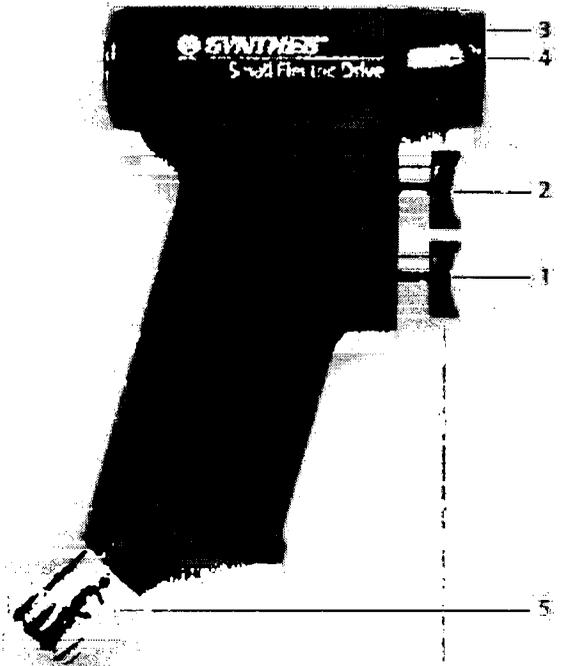


Figura 1

Sistemas de protección

El sistema Small Electric Drive dispone de un sistema de seguridad de sobrecarga térmica que apaga el motor si se calienta demasiado durante el uso. Después de enfriarse, el motor puede usarse de nuevo.

Montaje del cable en la pieza de mano

Gire el casquillo de ajuste (5) de la pieza de mano para seleccionar la posición de cable suelto (7); para ello, desplace el mando de bloqueo (6) en el sentido de la flecha y gire al mismo tiempo el casquillo de ajuste (5) hasta la posición deseada.

Para conectar la pieza de mano, puede alinear el surco del enchufe del cable con la muesca del casquillo o bien alinear el símbolo  presente tanto en el casquillo como en el enchufe (figura 2).

Una vez conectado el cable a la pieza de mano, desplace el mando de bloqueo (6) en el sentido de la flecha y gire al mismo tiempo el casquillo de ajuste hasta la posición de bloqueo (8). De esta forma, el cable queda firmemente bloqueado en la pieza de mano, y esta se halla en el modo de bloqueo.

E

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Para desconectar, desplace el mando de bloqueo (6) en el sentido de la flecha, gire el casquillo de ajuste (5) hasta la posición de cable suelto (7) y extraiga el cable.

Control de la velocidad y del sentido de rotación

Casquillo de ajuste en posición «ON»

Si gira el casquillo de ajuste para seleccionar la posición «ON» (9), la pieza de mano pasa a funcionar con giro en sentido horario (hacia la derecha, como las agujas del reloj). En esta posición, si pulsa el gatillo inferior, el motor comienza a funcionar en sentido horario (marcha adelante). Cuando los gatillos superior e inferior se aprietan al mismo tiempo, el motor cambia inmediatamente al sentido inverso (marcha atrás). Al soltar el gatillo inferior, el motor se detiene inmediatamente.

Casquillo de ajuste en posición de perforación oscilante

Cuando los gatillos superior e inferior se aprietan al mismo tiempo, el motor cambia inmediatamente a rotación oscilante.

Al soltar el gatillo superior, el instrumento vuelve a girar en marcha normal hacia delante. Además de bloquear el cable, la posición de bloqueo position (8) se usa también para el apagado de seguridad al cambiar adaptadores e instrumentos y antes de soltar o depositar el motor. Se evita así que el aparato se ponga en marcha de forma accidental al realizar estas actividades.

Importante:

- No coloque nunca Small Electric Drive sobre una superficie magnética, pues el motor podría ponerse en marcha de forma accidental.
- Compruebe siempre el funcionamiento del aparato antes de usarlo.
- Preste especial atención a todas las instrucciones con el epígrafe de «Precaución» en los distintos apartados.
- Los componentes que dejan de ser útiles deben desecharse con arreglo a las normativas locales y nacionales.
- Tenga siempre dispuesto un sistema de reserva por si fallara el que va a utilizar.
- Utilice siempre equipo de protección individual (EPI), incluido gafas o anteojos de seguridad, cuando trabaje con el sistema Small Electric Drive.

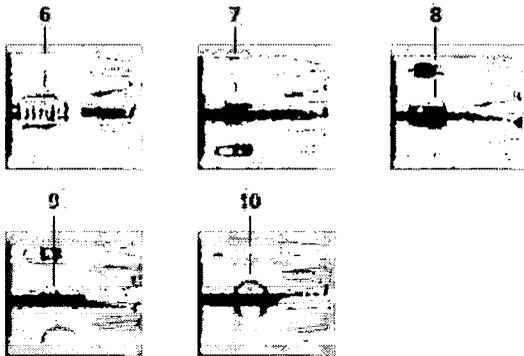


Figura 2

Adaptadores

Montaje de los adaptadores

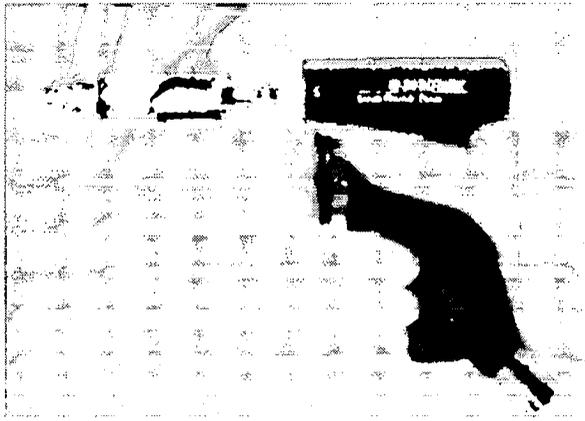


Figura 1

Introduzca el adaptador en el anclaje de la pieza de mano (figura 1). Si las clavijas de orientación no se bloquean en posición de inmediato, gire un poco el adaptador hacia la derecha o hacia la izquierda hasta que se bloquee en la posición correcta. Tire suavemente del adaptador para comprobar que haya quedado correctamente encajado.

Desmontaje de los adaptadores

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.M. 45967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Pulse simultáneamente los botones de liberación del adaptador (4, v. figura 1 en la página 10) y extraiga el adaptador del anclaje.

Precauciones:

- Para evitar lesiones, bloquee el motor con el sistema de seguridad durante cada manipulación.
 - Utilice exclusivamente adaptadores e instrumentos originales de Synthes. Los daños producidos por el uso de adaptadores e instrumentos de otros fabricantes no quedan cubiertos por la garantía.
 - No use nunca en marcha atrás un adaptador con uno de los antiguos vástagos flexibles, pues podría causar graves lesiones al paciente. Para esta aplicación, recomendamos utilizar exclusivamente el adaptador sin posibilidad de marcha reversible
- Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF**



Para instrumentos con vástago de anclaje AO/ASIF.

Montaje y desmontaje de los instrumentos

Introduzca el instrumento en el adaptador por el orificio anterior, aplicando una ligera presión y con un suave movimiento de giro. No es necesario accionar el casquillo de anclaje del adaptador.

Para desmontarlo, desplace hacia atrás el casquillo de anclaje del adaptador y extraiga el instrumento.

Montaje de los instrumentos de corte

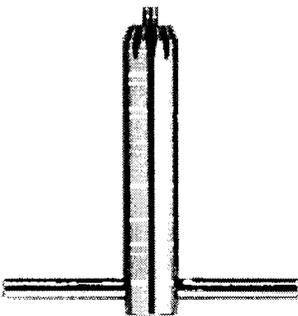
Abra las tres mordazas del mandril a mano o con la llave adecuada. Introduzca el vástago del instrumento en el mandril abierto, y ciérrelo girando el mandril. Asegúrese de que el vástago del instrumento quede bien centrado entre las tres mordazas. Apriete el mandril con la llave. Asegúrese de que los dientes de la llave encajen correctamente en el borde dentado del mandril.



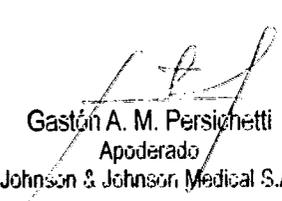
Desmontaje de los instrumentos de corte

Abra el mandril con la llave y extraiga el instrumento.

Precauciones:

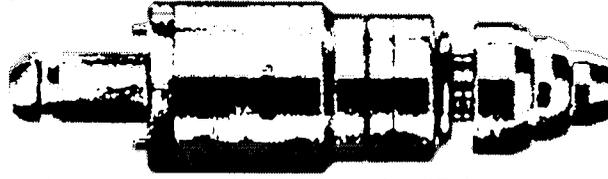


- No utilice el motor Small Electric Drive para fresado acetabular.
- Después de cada uso, revise el instrumento de corte por si presentara danos o signos de desgaste, y cámbielo en caso necesario.
- Para garantizar que los instrumentos queden bien sujetos, asegúrese de que los bordes dentados del mandril y de la llave no presenten signos de desgaste.


Gastón A. M. Persignetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.



Adaptador de tornillos, con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF
Montaje y desmontaje de los instrumentos



Introduzca el instrumento en el adaptador por el orificio anterior, aplicando una ligera presión y con un suave movimiento de giro. No es necesario accionar el casquillo de anclaje del adaptador.

Para desmontarlo, desplace hacia atrás el casquillo de anclaje del adaptador y extraiga el instrumento.

Precauciones:

- Tenga cuidado al insertar tornillos con el motor quirúrgico.
- No inserte nunca por completo los tornillos con el motor quirúrgico; las últimas vueltas o el bloqueo deben realizarse siempre a mano.
- Utilice siempre un adaptador dinamométrico adecuado para insertar los tornillos en una placa de bloqueo.
- En teoría, también es posible insertar tornillos con el adaptador de anclaje rápido AO/ASIF. El adaptador de tornillos, no obstante, ofrece menor velocidad de giro y mayor momento de torsión, por lo que resulta más adecuado. Es posible que los tornillos de mayor diámetro no puedan insertarse con el adaptador de anclaje rápido AO/ASIF, pues su momento de torsión puede resultar insuficiente.
- El adaptador también resulta adecuado para su aplicación a menor velocidad de giro o mayor momento de torsión.

Adaptadores de anclaje rápido para fresado medular

Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF

Adaptador de anclaje rápido Hudson

Adaptador de anclaje rápido Trinkle

Adaptador de anclaje rápido Trinkle, modificado



Los adaptadores de anclaje rápido para fresado medular permiten el uso de vástagos flexibles con la geometría de anclaje apropiada. La marcha en sentido inverso, que puede dañar los vástagos flexibles, se evita mediante un sistema mecánico especial.

Montaje de los instrumentos de corte en el adaptador de anclaje

Empuje el anillo de desbloqueo sobre el adaptador, con un movimiento hacia atrás, e introduzca el instrumento (por ejemplo, una broca), girándolo ligeramente, hasta que quede bloqueado en su lugar. Libere el anillo. Tire suavemente del instrumento para comprobar que haya quedado correctamente encajado en el adaptador de anclaje.

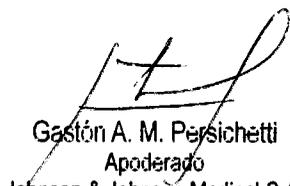
Desmontaje de los instrumentos de corte

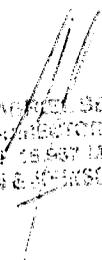
Empuje el anillo de desbloqueo sobre el adaptador, hacia atrás, y desmonte el instrumento.

Precauciones:

- No use adaptadores de anclaje rápido para fresado medular para el fresado acetabular. Solo pueden usarse para el fresado medular.
- Después de cada uso, revise el instrumento de corte por si presentara danos o signos de desgaste, y cámbielo en caso necesario.

Adaptador de anclaje rápido para fresa triple DHS/DCS


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GASTÓN A. M. PERSICHETTI
CO-ORDINADOR TÉCNICO
M.N. 25.937.137.13.131
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Para las fresas triples DHS/DCS; también puede utilizarse para abrir la cavidad medular con la mayoría de los sistemas de clavos Synthes.

Montaje y desmontaje de los instrumentos

Para montar el instrumento, desplace hacia delante el casquillo de anclaje e introduzca el instrumento con un suave movimiento de giro. Para desmontarlo, desplace hacia delante el casquillo de anclaje del adaptador y extraiga el instrumento.

Montaje de los instrumentos de corte

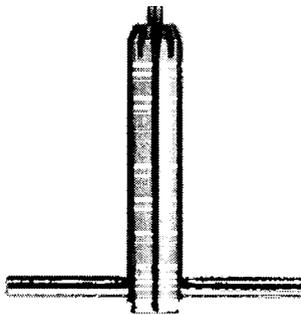


Abra las tres mordazas del mandril a mano o con la llave adecuada. Introduzca el vástago del instrumento en el mandril abierto, y ciérreelo girando el mandril. Asegúrese de que el vástago del instrumento quede bien centrado entre las tres mordazas. Apriete el mandril con la llave. Asegúrese de que los dientes de la llave encajen correctamente en el borde dentado del mandril.

Desmontaje de los instrumentos de corte

Abra el mandril con la llave y extraiga el instrumento.

Precauciones:

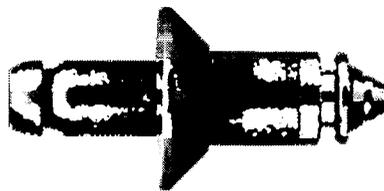


- No utilice el motor Small Electric Drive para fresado acetabular.
- Después de cada uso, revise el instrumento de corte por si presentara danos o signos de desgaste, y cámbielo en caso necesario.
- Para garantizar que los instrumentos queden bien sujetos, asegúrese de que los bordes dentados del mandril y de la llave no presenten signos de desgaste.
- Use el mandril con marcha reversible exclusivamente con instrumentos autorizados para uso con marcha reversible. En

caso contrario, el instrumento podría romperse y producir daños.

Adaptador de anclaje dental

Adaptador de anclaje J-Latch



Para instrumentos con vástago de anclaje dental o anclaje J-Latch.

Montaje y desmontaje de los instrumentos

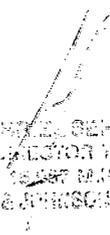
Para montar el instrumento, desplace hacia atrás el casquillo de anclaje e introduzca el instrumento con un suave movimiento de giro.

Para desmontarlo, desplace hacia atrás el casquillo de anclaje del adaptador y extraiga el instrumento.

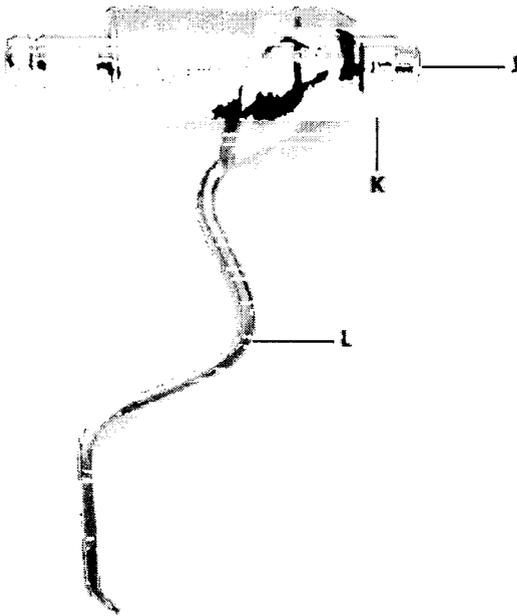
Adaptador de anclaje rápido para agujas de Kirschner

Con el adaptador de anclaje rápido para agujas de Kirschner se pueden usar agujas de Kirschner de cualquier longitud y diámetro de 0.6 a 3.2 mm.


Gaston A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GASTON A. M. PERSICHETTI
COORDINADOR TECNICO
M.M. 10087 M.M. 13141
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1. Ajuste el diámetro de la aguja de Kirschner según la etiqueta del casquillo de ajuste K. Presione suavemente el casquillo de ajuste en sentido axial, contra la pieza de mano y gire el casquillo.



2. Aplique una ligera presión para introducir la aguja de Kirschner desde la parte frontal o trasera en la canulación J. La aguja se sostiene automáticamente.
3. Ajuste la longitud de trabajo tirando de la aguja.
4. Para fijar la aguja, tire de la palanca de tensado L hacia la pieza de mano, con los dedos menique y anular. Tire únicamente lo necesario de la palanca de tensado hacia la pieza de mano. Es posible modificar la fuerza de sujeción de la mordaza presionando y soltando la palanca de tensado.
5. Inserte la aguja en el hueso. Siga aplicando la fuerza de sujeción mientras haga avanzar la aguja.
6. Para reajustar el punto de sujeción de la aguja, suelte la palanca de tensado y desplace el motor hasta la longitud deseada. Vuelva a fijar la aguja tirando de la palanca de tensado.

Adaptador radiotransparente



El adaptador radiotransparente se conecta al motor Small Electric Drive por medio del adaptador de anclaje rápido AO/ASIF y el adaptador para RDL.

Conexión del adaptador radiotransparente al motor

Conecte el adaptador de anclaje rápido AO/ASIF al motor Small Electric Drive, y el adaptador para RDL al adaptador de anclaje rápido. Presione el adaptador radiotransparente hasta el tope sobre el adaptador de anclaje rápido y el adaptador para RDL, y gírelo hasta la posición de trabajo deseada. Sostenga el adaptador radiotransparente con la mano libre.

Montaje de la broca



Tire del anillo del adaptador hacia delante e introduzca la broca a tope en el anclaje con un suave movimiento giratorio.

Para fijar la broca, vuelva a encajar el anillo en el adaptador. Tire suavemente de la broca para comprobar que haya quedado correctamente encajada.

Desmontaje de la broca

Siga el mismo procedimiento, pero en orden inverso.

Uso del adaptador radiotransparente

Antes de colocar el adaptador radiotransparente, alinee el intensificador de imágenes para que el agujero de bloqueo distal del clavo intramedular aparezca redondo y fácilmente visible.

Después de la incisión, oriente el adaptador radiotransparente de tal modo que la punta de la broca quede centrada sobre el agujero de bloqueo. En la pantalla del intensificador

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

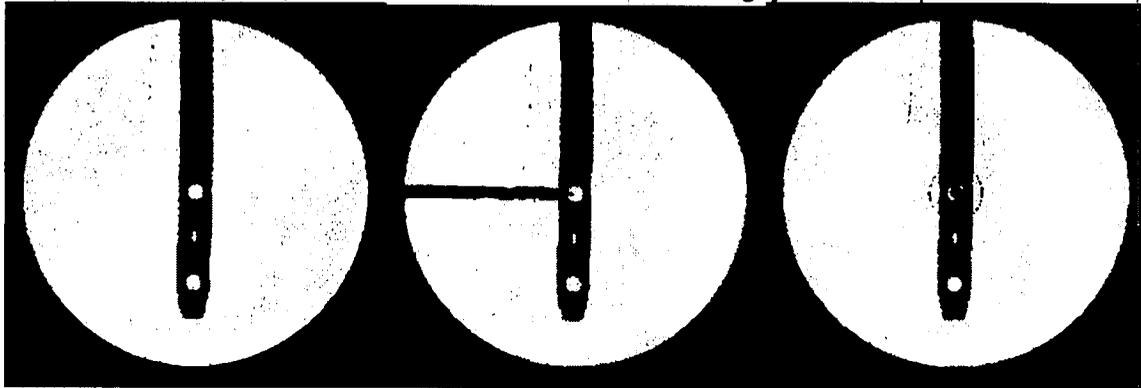
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.997 M.P. 18.551
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

E.

de imágenes puede ver tanto la broca como el anillo orientador del adaptador radiotransparente.

Basculé el adaptador radiotransparente hacia arriba y céntralo con precisión de tal modo que la broca aparezca como un punto redondo y el agujero de bloqueo resulte visible alrededor de ella. El anillo orientador también ayuda al centrado.

Puede proceder ya a perforar directamente a través del agujero de bloqueo.



Precauciones:

- Sujete firmemente el adaptador radiotransparente cuando ponga en marcha el motor, especialmente si sostiene el motor hacia abajo.
- Utilice exclusivamente brocas espirales especiales con tres aristas de corte. Su representante de Synthes le proporcionara más información sobre las brocas que puede utilizar.
- Manipule el adaptador radiotransparente con mucho cuidado.
- Evite que la broca entre en contacto con el clavo intramedular.
- Dependiendo del ajuste del intensificador de imágenes, puede aparecer una zona en la parte posterior del adaptador que no sea radiotransparente. Sin embargo, esto no impide la orientación ni el trabajo con el aparato.
- Para proteger los engranajes, el adaptador radiotransparente está equipado con un embrague de deslizamiento que se desengaja en caso de sobrecarga y emite un sonido de traqueteo.
- Puede producirse una sobrecarga en las siguientes situaciones:
- Corrección del ángulo de perforación cuando las aristas cortantes de la broca están completamente dentro del hueso.
- Perforación del clavo con la broca.
- Es posible continuar la perforación después de efectuar las siguientes correcciones:
- Corrección del ángulo de perforación: retire la broca hasta que las aristas de corte queden visibles, y vuelva a iniciar la perforación.
- Perforación sobre clavo: retire la broca hasta que las aristas de corte resulten visibles y reoriente la broca (o sustitúyala, si fuera necesario).

Adaptador de fresado



El adaptador de fresado es de tamaño M. Puede utilizarse con las fresas para adaptadores de fresado de los sistemas Electric Pen Drive y Air Pen Drive. Es compatible con las fresas M y L, pero se recomienda utilizar fresas de tamaño M.

Cambio de las fresas

1. Bloquee el aparato.
2. Gire el casquillo de liberación (M) hasta que encaje en la posición de desbloqueo y extraiga la fresa.

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.M. 15.967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3. Introduzca a tope una fresa nueva, gírela ligeramente hasta que quede sujeta, y gire el casquillo de liberación hasta que encaje en la posición de bloqueo. La fresa está correctamente fijada cuando la marca M o L en la caña de la fresa ya no resulta visible.

Manipulación de las fresas

Synthes recomienda utilizar una fresa estéril nueva para cada intervención. Se evitan así riesgos para la salud del paciente.

Las fresas usadas presentan los siguientes riesgos:

- Necrosis térmica
- Prolongación del tiempo de corte, por disminución del rendimiento de la fresa

Precauciones:

- Las fresas deben enfriarse con un líquido de irrigación para evitar la necrosis térmica.
- Los adaptadores deben utilizarse exclusivamente con sus fresas correspondientes o de un tamaño superior (el adaptador es de tamaño M; admite únicamente fresa de tamaño M o L).
- Synthes recomienda el uso de gafas de protección para trabajar con fresas.

Adaptador de sierra oscilante

Colocación del adaptador de sierra



El adaptador se puede bloquear en ocho posiciones diferentes (pasos de 45º) al encajarse: Bloquee el aparato, mueva el casquillo desplazable N hacia el anclaje de la hoja de sierra y gire el adaptador hasta la posición deseada (figura 1).

Precaución: Para evitar lesiones, sujete siempre por el lado de la pieza de mano el adaptador con la hoja de sierra ya insertada.

Cambio la hoja de sierra (figura 2)

1. Bloquee el motor.
2. Tire del mando de bloqueo O hacia abajo y gírelo en sentido antihorario.
3. Levante y extraiga la hoja de sierra.
4. Con una ligera presión, introduzca la nueva hoja de sierra y gírela hasta la posición deseada. La posición deseada se puede ajustar en ángulos de 45º.
5. Coloque el pulgar sobre el anclaje para sujetar la hoja de sierra y gire el mecanismo de bloqueo en sentido horario hasta que la hoja de sierra quede fijada.
6. Desbloquee el motor.

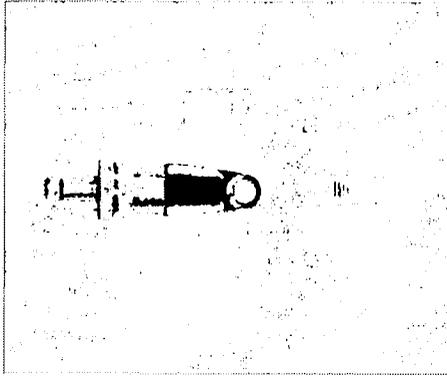
Precaución: Las hojas de sierra con la etiqueta de un solo uso no deben reutilizarse porque su limpieza resulta problemática.



Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.H. 15.997 M.P. 12.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Colocación de la hoja de sierra



La hoja de sierra se puede ajustar en la posición deseada verticalmente y horizontalmente en un ángulo de 45°.

Uso del adaptador de sierra oscilante

La hoja de sierra debe estar ya oscilando cuando la sierra se aplique al hueso. No aplique una presión intensa sobre la hoja de sierra, pues el proceso de corte se retrasaría y los dientes de la sierra se engancharían en el hueso. El rendimiento óptimo de la sierra se obtiene moviendo el motor ligeramente hacia delante y atrás, en el plano de la hoja de sierra, para que la hoja oscile más allá del hueso en ambos

lados. Pueden obtenerse cortes muy precisos si la hoja de sierra se guía de manera homogénea. Los cortes imprecisos pueden obedecer a hojas usadas, presión excesiva o atascamiento de la hoja de sierra.

Manipulación de las hojas de sierra

Synthes recomienda usar una hoja de sierra nueva en cada intervención, dado que solo así puede garantizarse que la hoja este siempre bien afilada y limpia. Las hojas usadas se asocian a los siguientes riesgos:

- Necrosis por recalentamiento excesivo
- Infección por presencia de residuos
- Prolongación del tiempo de corte, por disminución del rendimiento de la sierra

Adaptador II de sierra oscilante (técnica semilunar)



El adaptador II de sierra oscilante esta diseñado para utilizar las hojas de sierra semicirculares guiadas por una aguja de Kirschner de 1.6 mm.

Puede utilizarse asimismo con las hojas de sierra con extensión de vástago, con el fin de llegar a lugares de difícil acceso (p. ej., aplicaciones intrabucales).

Montaje de la hoja de sierra

Tire del anclaje de la hoja de sierra hacia la pieza de mano e introduzca la hoja de sierra con un suave movimiento giratorio, hasta que quede bloqueada en el anclaje del adaptador de sierra. Suelte el anclaje y tire suavemente de la hoja de sierra para comprobar que haya quedado bien fijada.

Desmontaje de la hoja de sierra

Tire del anclaje hacia la pieza de mano y extraiga la hoja de sierra.

Precauciones:

- Los adaptadores de sierra únicamente pueden utilizarse con el motor en posición "ON". No los use nunca en la posición de perforación oscilante.
- Siga fielmente la técnica quirúrgica adecuada para garantizar la aplicación sin riesgos y satisfactoria de la técnica semilunar.



Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Adaptador grande de sierra oscilante

El adaptador grande de sierra oscilante está especialmente diseñado para practicar un corte de sierra semilunar; por ejemplo, en el marco de una osteotomía de nivelación de la meseta tibial en tibia proximal canina. Este adaptador está autorizado para su uso tanto en el ser humano como en animales.

Montaje de la hoja de sierra

Introduzca la hoja de sierra en su anclaje y apriete el tornillo de la hoja con la llave suministrada con el adaptador o con un destornillador StarDrive T15.

Compruebe que la hoja de sierra este correctamente colocada y apretada.

Montaje del adaptador de sierra

Asegúrese de que el casquillo de bloqueo de la pieza de mano se halle en posición de bloqueo y que el casquillo de bloqueo del adaptador de sierra este en posición de desbloqueo.

Introduzca el adaptador en cualquier posición en la boca del motor hasta que quede bloqueado en posición.

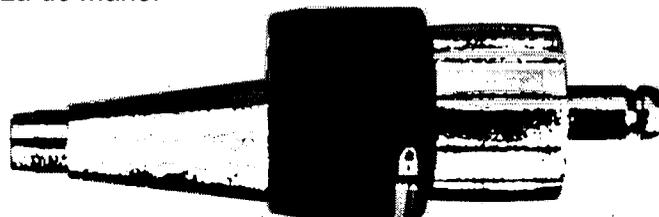
Para evitar vibraciones durante el funcionamiento y aumentar la capacidad de serrado, es preciso terminar de apretar a mano el adaptador en la pieza de mano. Gire el casquillo rotatorio en sentido de bloqueo hasta notar que las clavijas de anclaje quedan encajadas en la pieza de mano (aprox. Media vuelta).

Precauciones:

- Coloque el casquillo de ajuste del motor Small Electric Drive en posición "ON". No use nunca el adaptador grande de sierra oscilante en la posición de perforación oscilante.
- Evite aplicar fuertes presiones sobre la hoja de sierra.

Desmontaje del adaptador de sierra

Gire el casquillo rotatorio hacia la posición de desbloqueo y pulse los dos botones de liberación de la pieza de mano.



C.

Gastón A. M. Persichetti
Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 13.587 M.P. 18.861
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Adaptador dinamométrico de 1.5 Nm
Adaptador dinamométrico de 0.8 Nm
Adaptador dinamométrico de 0.4 Nm



Montaje del adaptador dinamométrico en el motor

Los adaptadores dinamométricos se conectan al motor Small Electric Drive por medio del adaptador de anclaje rápido AO/ASIF.

Montaje y desmontaje de una pieza de destornillador

Introduzca la pieza de destornillador con un suave movimiento giratorio hasta que quede bloqueada en su sitio. Para desmontarla, tire hacia atrás del anillo de desbloqueo y extraiga la pieza de destornillador.

Uso del adaptador dinamométrico

Con la pieza de destornillador, recoja un tornillo del sistema LCP (placa de compresión bloqueable) correspondiente e introdúzcalo en el agujero deseado de la placa. Para insertar el tornillo, arranque el motor lentamente, aumente la velocidad y vuelva a reducirla antes de que el tornillo quede completamente apretado. El momento de torsión se limita automáticamente a 1.5, 0.8 o 0.4 Nm, según el adaptador utilizado.

Cuando se alcance el límite, oirá un clic característico. Detenga inmediatamente el motor y retírelo del tornillo.

Siga la técnica quirúrgica del correspondiente sistema LCP.

Precaución: El adaptador dinamométrico debe someterse a revisión y re calibración anual por parte de Synthes. Tome nota de la información del certificado de prueba en el envase.

El usuario es responsable de seguir el calendario de calibración.

NOTA: Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes. Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página Web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

1.7 Advertencias y precauciones

- La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.

Nota: Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.

1.8 Método de esterilización

El sistema Small Electric Drive de Synthes puede reesterilizarse con cualquier método validado de esterilización en auto clave (norma internacional ISO 17665 o normas nacionales equivalentes). Las recomendaciones de Synthes para artículos embalados son las siguientes:



Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.



GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Tipo de ciclo	Tiempo de esterilización	Temperatura de esterilización	Tiempo de secado
Vapor saturado con circulación forzada (presión mínima: 2 pulso)	Mínimo 4 minutos	Mínimo 130°C Máximo 138°C	20 a 60 minutos
	Mínimo 3 minutos	Mínimo 134°C Máximo 136°C	20 a 60 minutos

Los tiempos de secado suelen oscilar entre 20 y 60 minutos debido a las diferencias en los materiales de embalaje (sistema de barrera estéril, p. ej., envolturas o sistemas de recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y los tiempos variables de enfriamiento.

Precauciones:

- No deben sobrepasarse los siguientes valores máximos: 138°C durante 18 minutos como máximo. Con valores superiores, los productos esterilizados podrían resultar dañados.
- No acelere el proceso de enfriamiento.
- Se desaconseja la esterilización con aire caliente, óxido de etileno, plasma o formaldehído.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 16-983

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1.11 Prestaciones para las que fue diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

El sistema de motor eléctrico pequeño Small Electric Drive está diseñado para traumatología general, especialmente en aplicaciones para la mano y el pie que implican procedimientos quirúrgicos como perforación, fresado, inserción de agujas y osteotomías. Efectos secundarios:

Synthes recomienda utilizar una fresa estéril y/o hoja de sierra nueva para cada intervención. Se evitan así riesgos para la salud del paciente.

Las fresas y/o hojas de sierra usadas presentan los siguientes riesgos:

- Necrosis térmica por recalentamiento excesivo
- Prolongación del tiempo de corte, por disminución del rendimiento de la fresa/ sierra.
- Infección por presencia de residuos

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

El sistema provee productos que se deben utilizar en combinación. Para asegurar que las combinaciones entre los productos es segura y no afecta la función específica referirse al Informe de seguridad y eficacia – Requerimientos de funcionalidad y diseño.

Synthes garantiza la compatibilidad de sus implantes e instrumentos originales y distintos. Debe observarse el uso específico de cada producto, de acuerdo a las descripciones de Synthes. No es aconsejable mezclar productos Synthes con los de otros fabricantes, debido a que los diseños, los materiales, la mecánica y las construcciones no están homologados. Synthes no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones surgidas por la mezcla de componentes o por el uso de instrumentos de otros fabricantes.

Gastón A. M. Persignetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL BERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.457 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Para garantizar un funcionamiento correcto del motor, utilice sólo accesorios originales de Synthes.

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

Control de funcionamiento

- Inspeccione visualmente si existen daños visibles o signos de desgaste.
- Compruebe que funcionen bien los mandos de la pieza de mano.
- Compruebe que funcionen bien los casquillos de anclaje de la pieza de mano y de los adaptadores, así como su uso con los instrumentos de corte.
- Compruebe antes de cada uso que los instrumentos estén bien ajustados y funcionen correctamente.

Mantenimiento:

Synthes recomienda enviar periódicamente (una vez al año) el aparato y sus adaptadores y accesorios al fabricante original o a un centro autorizado para su revisión.

El cuidado y mantenimiento adecuados, con una correcta lubricación, permiten aumentar de manera considerable la fiabilidad y la vida útil de los componentes del sistema. Synthes recomienda la revisión y la inspección anuales por parte del fabricante original o sus oficinas exclusivas de venta.

El fabricante declina toda responsabilidad por daños debidos a uso incorrecto, olvido de las revisiones o revisiones no autorizadas.

Los detergentes usados en los productos se pondrán en contacto con los siguientes materiales: acero, aluminio, plástico y precintos de goma.

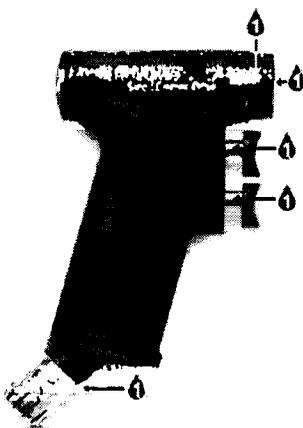
Lubricación de los motores

Tanto el motor como los adaptadores deben lubricarse periódicamente para garantizar una vida útil prolongada y sin problemas.

Se recomienda lubricar las piezas móviles y accesibles de la pieza de mano y los adaptadores con una gota de lubricante especial Synthes; distribuya el lubricante moviendo las piezas. Limpie el lubricante sobrante con un paño.

Las siguientes piezas individuales deben lubricarse:

Pieza de mano



- Vástago de los gatillos
- Botones de liberación del adaptador
- Anclaje del adaptador
- Casquillo de ajuste
- Mando de bloqueo del casquillo de ajuste

Adaptadores

Deben lubricarse todas las piezas móviles de todos los adaptadores. Excepción: el adaptador radiotransparente no requiere lubricación.

Mandril de tres mordazas

Lubrique las mordazas y el borde dentado.

Abra y cierre el mandril varias veces.

Adaptador de anclaje rápido para agujas de Kirschner/

Lubrique la palanca de tensado y el mecanismo de mordaza.



Gastón A. M. Persichetti
Apoderado

Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.967 / M.P. 18.051

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Sostenga hacia arriba el adaptador de anclaje rápido y deje caer una gota de lubricante en el agujero de conexión y en el soporte de la palanca. Accione varias veces la palanca de tensado.



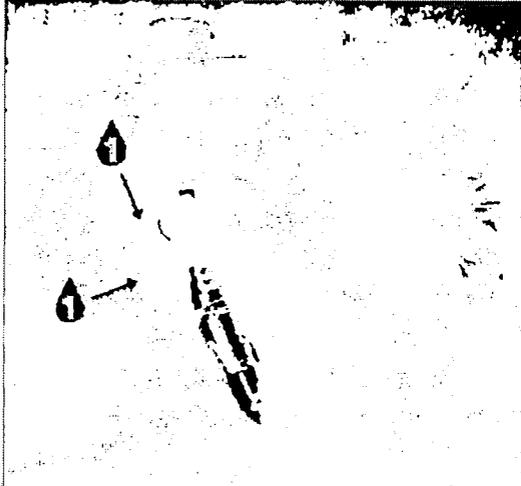
Adaptador de anclaje dental

Adaptador de anclaje J-Latch

Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF

Adaptador de anclaje rápido para fresas triples DHS/DCS

Adaptadores de anclaje rápido para fresado medular



Lubrique el anillo de desbloqueo y muévalo varias veces hacia delante y hacia atrás.

Adaptador de sierra oscilante

Lubrique el mecanismo de bloqueo y el anclaje para la hoja de sierra. Abra y cierre varias veces el mecanismo de bloqueo.

Adaptador II de sierra oscilante

Lubrique el casquillo de desbloqueo, el soporte del instrumento y el anclaje del adaptador. Mueva varias veces hacia delante y hacia atrás.

Adaptador grande de sierra oscilante

Lubrique primero y accione después todas las piezas móviles:

- Anclaje para la hoja de sierra (ranura entre la hoja de sierra y el adaptador)

- Casquillo de bloqueo del anclaje (ranuras a ambos lados)
- Clavijas de anclaje
- Abertura del anclaje

Precauciones:

- Para garantizar una prolongada vida útil y reducir al mínimo el riesgo de averías, los motores y todos sus adaptadores deben lubricarse después de cada uso. Excepción: el adaptador radiotransparente no requiere lubricación.
- Tanto el motor como sus adaptadores deben lubricarse exclusivamente con el lubricante especial de Synthes. La composición de este lubricante permeable al vapor y biocompatible esta optimizada para satisfacer los requisitos específicos de los motores quirúrgicos. Los lubricantes de distinta composición podrían estropear el motor y dar problemas de toxicidad.
- El motor y sus adaptadores se lubrican siempre una vez efectuado el proceso de limpieza.

1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto.

No corresponde

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización.

El sistema Small Electric Drive de Synthes puede reesterilizarse con cualquier método validado de esterilización en auto clave (norma internacional ISO 17665 o normas nacionales equivalentes). Las recomendaciones de Synthes para artículos embalados son las siguientes:

E

Gastón A. M. Fersichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Tipo de ciclo	Tiempo de esterilización	Temperatura de esterilización	Tiempo de secado
Vapor saturado con circulación forzada (prevención mínimas: 2 pulcés)	Mínimo 4 minutos	Mínimo 133°C Máximo 138°C	20 a 60 minutos
	Mínimo 3 minutos	Mínimo 134°C Máximo 138°C	20 a 60 minutos

Los tiempos de secado suelen oscilar entre 20 y 60 minutos debido a las diferencias en los materiales de embalaje (sistema de barrera estéril, p. ej., envolturas o sistemas de recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y los tiempos variables de enfriamiento.

Precauciones:

- No deben sobrepasarse los siguientes valores máximos: 138°C durante 18 minutos como máximo. Con valores superiores, los productos esterilizados podrían resultar dañados.
- No acelere el proceso de enfriamiento.
- Se desaconseja la esterilización con aire caliente, óxido de etileno, plasma o formaldehído.

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

Reutilización

Preparación para la limpieza

Desmontaje

Antes de proceder a la limpieza, extraiga todos los instrumentos, adaptadores y cables del motor quirúrgico.

Las consolas pueden limpiarse con un paño.

Importante:

- No sumerja nunca la pieza de mano ni los adaptadores en disoluciones líquidas o en un baño ultrasónico, pues podría acortar su vida útil.
- ¡No limpie nunca mecánicamente ni esterilice una consola!

Montaje previo a la limpieza mecánica o automática

Tras la limpieza previa a mano y antes de proceder a la limpieza mecánica o automática, coloque la caperuza protectora en la pieza de mano.

Tras la limpieza previa a mano y antes de proceder a la limpieza mecánica o automática, conecte ambos extremos del cable con la boquilla de cierre.

Nota: La caperuza protectora y la boquilla de cierre forman parte de la cesta de lavado. Únicamente si usted no utiliza esta bandeja especialmente diseñada tendrá que pedir aparte estas dos piezas.

Las piezas de mano y sus adaptadores pueden procesarse mediante:

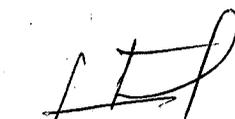
- a) limpieza manual y/o
- b) limpieza automática con limpieza previa a mano

Nota: Limpie todas las piezas móviles en posición abierta.

Limpieza y desinfección

Instrucciones de limpieza manual

1. Eliminación de residuos. Enjuague el aparato bajo un chorro de agua fría durante 2 minutos como mínimo.


 Gastón A. M. Persichetti
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.


 GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 18.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

– Tras la limpieza previa a mano y antes de proceder a la limpieza mecánica o automática, asegúrese de que la pieza de mano tenga puesta la caperuzza protectora de que ambos extremos del cable estén conectados con la boquilla de cierre.

1. Eliminación de residuos. Enjuague el aparato bajo un chorro de agua fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una esponja, de un paño suave sin pelusas o de un cepillo de cerdas blandas para ayudar a eliminar los restos más grandes de suciedad. Para las canulaciones de la pieza de mano y de los adaptadores, utilice el cepillo de limpieza.

Nota: No utilice objetos puntiagudos para la limpieza.

2. Manipulación de piezas móviles. Manipule todas las piezas móviles, como gatillos, casquillos y mandos, bajo un chorro de agua y elimine los residuos de gran tamaño.

3. Rociado y restregado. Rocíe y restriegue el aparato con una disolución enzimática de pH neutro durante 2 minutos como mínimo. Siga las instrucciones del fabricante del detergente enzimático en cuanto a la temperatura, calidad del agua (es decir, pH, dureza) y concentración o dilución correctos.

4. Limpieza con detergente. Limpie a mano el aparato bajo un chorro de agua caliente con un detergente enzimático durante 5 minutos como mínimo. Manipule todas las piezas móviles bajo el chorro de agua. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave sin pelusas para eliminar todos los residuos y restos visibles de suciedad.

Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente o limpiador enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua y concentración o dilución.

5. Aclarado con agua corriente. Aclare bien el aparato bajo un chorro de agua fría o templada durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de un chorro fino de agua para purgar los orificios y canulaciones. Accione varias veces las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua.

6. Inspección visual del aparato. Inspeccione la presencia de suciedad visible en las canulaciones, anclajes, etc. Repita los pasos 1 a 6 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

7. Carga de la cesta de lavado. Coloque los artículos en la cesta especial para lavado automático suministrada por Synthes. Asegúrese de que todas las canulaciones (pieza de mano y adaptadores), si procede, estén colocadas en posición vertical y mirando hacia arriba, según se aprecia en la figura.

Notas:

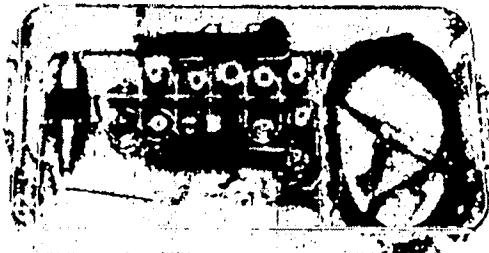
– Se ofrece también una tapa específica para la cesta de lavado.

– Antes de proceder a la limpieza mecánica o automática, coloque la caperuzza protectora en la pieza de mano y conecte ambos extremos del cable con la boquilla de cierre. Estos elementos forman parte de la cesta de lavado. Únicamente si usted no utiliza esta bandeja especialmente diseñada tendrá que pedir aparte estas dos piezas.



Gastón A. M. Persignelli
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 5.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



8. Parámetros del ciclo de limpieza automática

Nota: La lavadora de desinfección debe satisfacer los requisitos especificados en la norma ISO 13333.

Paso	Duración (mínimo)	Instrucciones de limpieza
Aclareado	2 minutos	Agua corriente fría
Prelavado	1 minuto	Agua corriente caliente (≥42°C), con detergente
Limpieza	2 minutos	Agua corriente caliente (≥42°C), con detergente
Aclareado	5 minutos	Agua desionizada o purificada
Desinfección térmica	5 minutos	Agua desionizada muy caliente (≥88°C)
Secado	30 minutos	≥35°C

9. Inspección visual del aparato. Extraiga todos los artículos de la cesta de lavado. Inspeccione la presencia de suciedad visible en las canulaciones, anclajes, etc. Si fuera necesario, repita el ciclo de limpieza manual previa y limpieza automática. Compruebe que todas las piezas estén completamente secas.

El procedimiento de limpieza y desinfección mecánicas constituye una fatiga añadida para el material de los motores quirúrgicos, especialmente para las juntas y rodamientos. Por consiguiente, los artículos deben lubricarse adecuadamente y enviarse periódicamente a revisión (al menos una vez al año).

Acondicionamiento y esterilización

Control de funcionamiento

- Inspeccione visualmente si existen daños visibles o signos de desgaste.
- Compruebe que funcionen bien los mandos de la pieza de mano.
- Compruebe que funcionen bien los casquillos de anclaje de la pieza de mano y de los adaptadores, así como su uso con los instrumentos de corte.
- Compruebe antes de cada uso que los instrumentos estén bien ajustados y funcionen correctamente.

Embalaje

Coloque los productos limpios y secos en su lugar adecuado dentro de la caja de Synthes. Además, utilice una envoltura adecuada o un recipiente rígido reutilizable para esterilización, como un sistema de barrera estéril conforme con la norma ISO 11607. Tenga cuidado de proteger los implantes, así como los instrumentos punzantes o afilados, para evitar que entren en contacto con otros objetos que pudieran dañar su superficie o el sistema de barrera estéril.

Esterilización

El sistema Small Electric Drive de Synthes puede reesterilizarse con cualquier método validado de esterilización en auto clave (norma internacional ISO 17665 o normas nacionales equivalentes). Las recomendaciones de Synthes para artículos embalados son las siguientes:

E

Gastón A. M. Persichetti
Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.947 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Tipo de ciclo	Tiempo de esterilización	Temperatura de esterilización	Tiempo de secado
Vapor saturado con circulación forzada (gravada; máximos 2 pulso)	Mínimo 4 minutos	Mínimo 132°C Máximo 138°C	20 a 60 minutos
	Mínimo 3 minutos	Mínimo 134°C Máximo 138°C	20 a 60 minutos

Los tiempos de secado suelen oscilar entre 20 y 60 minutos debido a las diferencias en los materiales de embalaje (sistema de barrera estéril, p. ej., envolturas o sistemas de recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y los tiempos variables de enfriamiento.

Precauciones:

- No deben sobrepasarse los siguientes valores máximos: 138°C durante 18 minutos como máximo. Con valores superiores, los productos esterilizados podrían resultar dañados.
- No acelere el proceso de enfriamiento.
- Se desaconseja la esterilización con aire caliente, óxido de etileno, plasma o formaldehído.

Almacenamiento

Las condiciones de conservación para los productos con la marca «STERILE» van impresas en el prospecto de envase.

Los productos embalados y esterilizados deben conservarse en un ambiente seco y limpio, protegidos de la luz solar directa, las plagas, la humedad y las temperaturas extremas.

Preste atención a la fecha de caducidad indicada en el envase, y vaya utilizando primero los productos más antiguos.

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (Ej., esterilización, montaje final, entre otros)

Small Electric Drive solo debe utilizarse para el tratamiento de los pacientes después de una consulta meticulosa de las instrucciones de uso. Se recomienda tener otra pieza de mano de reserva preparada para usar durante la intervención quirúrgica, puesto que los problemas técnicos nunca pueden descartarse por completo.

Small Electric Drive está diseñado para uso exclusivo de cirujanos y personal médico preparado.

NO use nunca una pieza dañada.

NO use nunca una pieza si el embalaje presenta algún daño o desperfecto.

NO utilice este equipo en presencia de oxígeno, óxido nitroso o una mezcla de aire y anestésicos inflamables.

Para garantizar un funcionamiento correcto del motor, utilice exclusivamente accesorios originales de Synthes.

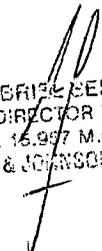
Antes del primer uso y con anterioridad a cada uso posterior, los motores y sus accesorios y adaptadores deben someterse al procedimiento completo de reprocesado.

Retire todas las hojas y cubiertas protectoras antes de proceder a la esterilización.

Para garantizar el funcionamiento adecuado del motor, Synthes recomienda limpiarlo después de cada uso según el procedimiento descrito en el apartado «Cuidado y mantenimiento». El cumplimiento de estas especificaciones puede prolongar de modo considerable la vida útil del motor. Utilice exclusivamente el lubricante especial de Synthes para lubricar el motor.



Gastón A.M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.



GABRIEL BERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.997 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



El uso de instrumentos de trabajo con un funcionamiento eficaz es la base del éxito de una intervención quirúrgica. Por lo tanto, antes de cada uso es imprescindible examinar los instrumentos de trabajo por si presentaran daños o indicios de desgaste, y, en caso necesario, proceder a su sustitución.

Recomendamos usar instrumentos de trabajo nuevos de Synthes para cada intervención quirúrgica. Los instrumentos de trabajo deben enfriarse con un líquido de irrigación para prevenir la necrosis térmica.

El usuario del producto es responsable del uso correcto del equipo durante la intervención quirúrgica.

Si va utilizar Small Electric Drive con un sistema de implantes, consulte antes el folleto de la técnica quirúrgica correspondiente.

Para garantizar el funcionamiento adecuado del motor, Synthes recomienda su revisión anual en un centro de servicio Synthes. El fabricante declina toda responsabilidad por cualquier daño derivado de un manejo inadecuado, descuido del mantenimiento o mantenimiento no autorizado del motor.

Precauciones:

– Para prevenir lesiones, debe activarse el mecanismo de bloqueo del motor antes de cada manipulación y antes de soltar el motor; para activar el mecanismo de bloqueo, coloque el casquillo de ajuste en la posición de bloqueo.

– Si el aparato cayera al suelo y presentara daños visibles, no lo utilice más y envíelo al servicio técnico de Synthes para su reparación.

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones.

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsible, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No utilice este equipo en presencia de oxígeno, óxido nitroso o una mezcla de aire y anestésicos inflamables o en atmósferas explosivas.

El motor Small Electric Drive no debe guardarse ni ponerse en funcionamiento en una atmósfera explosiva.

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

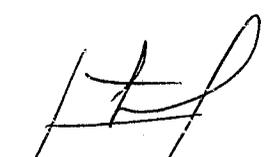
No corresponde

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde



Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.



GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 18.557/M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000314-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3696**, y de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema compacto y potente para cirugía de la mano y cirugía del pie.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Synthes.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos quirúrgicos como perforado, fresado, inserción de agujas y osteotomías en mano y pie.

Modelo/s: 05.001.175 Small Electric Drive;

05.001.077 Perforadora c/ancl Hudson p/EPD+APD;

05.001.186 Adaptador-anclaje-ráp Ø0.6 a 3.2 p/05.001;

C *↙*

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SYNTHES GmbH

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-983, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 ABR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3696

G


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