



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **3791**

BUENOS AIRES, 21 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003474-14-7 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
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **3791**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 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 de motor a pilas, para cirugía ortopédica y traumatología y nombre Taladros Manuales, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 159 y 160 y 162 a 183 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-971, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E *A*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3791**

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-0000-003474-14-7

DISPOSICIÓN N°

3791

PB

E.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

21 ABR. 2017

3791



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004) – No estériles

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Synthes

Sistema de motor a pilas, para cirugía ortopédica y traumatología

Modelo xxx

Cantidad: 1 (una) unidad

PRODUCTO NO ESTERIL. Método de esterilización recomendado: Autoclave

PRODUCTO REUTILIZABLE.

Ref.: *****

Lote Nº: *****

Fecha de fabricación: *****

No utilizar si el envase está dañado.

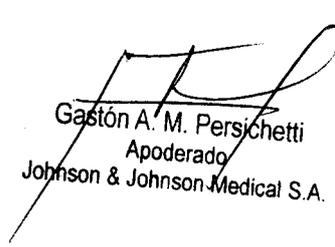


Ver instrucciones de uso.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-971

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


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



3791



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) – Estériles

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Synthes

Sistema de motor a pilas, para cirugía ortopédica y traumatología

Modelo xxx

Cantidad: 1 (una) unidad

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por radiación.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Ref.: *****

Lote N°: *****

Fecha de fabricación: *****

Fecha de vencimiento: *****

No utilizar si el envase está dañado.

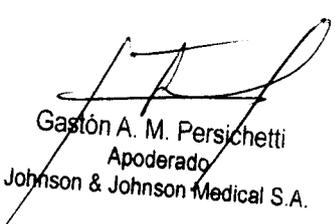


Ver instrucciones de uso.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-971

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


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



3791



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Synthes

Sistema de motor a pilas, para cirugía ortopédica y traumatología

Modelo xxx

No utilizar si el envase está dañado

No estériles

PRODUCTO NO ESTERIL. Método de esterilización recomendado: Autoclave.

PRODUCTO REUTILIZABLE.

Estériles

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por radiación.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Información del producto

El sistema BPL II consta de tres piezas de mano distintas, un estuche para pila, una pila recargable y una serie de adaptadores específicamente diseñados.

BPL II es una gama de motores a pilas para trabajo intensivo en cirugía ortopédica y traumatología.

Indicación

El sistema Battery Power Line II (BPL II) es una gama de motores a pilas para trabajo intensivo en cirugía ortopédica y traumatología, con múltiples funciones: a) perforación, b) fresado, c) inserción y extracción de agujas de Kirschner y clavijas y d) corte óseo

Procedimiento recomendado

PAQUETE DE PILA (ESTUCHE CON LA PILA COLOCADA)

Las pilas no estériles de Synthes y su tecnología avanzada de carga optimizan la capacidad intraoperatoria de la pila, prolongan al máximo la vida útil y acortan el tiempo de recarga. La posibilidad de utilizar un solo cargador universal II (05.001.204) para los múltiples sistemas de motor a pilas de Synthes simplifica el proceso de carga. Una sencilla técnica aséptica permite conservar el campo estéril al montar el paquete de pila.

Montaje y colocación del paquete de la pila

Persona estéril

Abre la tapa del estuche como se muestra en la figura 1.

Se asegura de que la tapa del estuche quede completamente abierta (fig. 2).

Se asegura de que la tapa del estuche quede mirando hacia la persona estéril (fig. 3).

Coloca la cubierta estéril bien fija sobre el estuche (fig. 4).

Notas:

- La cubierta estéril guía la pila hacia el estuche e impide que la pila no estéril contamine el estuche estéril.

- Esterilice la cubierta estéril después de cada uso, para garantizar las condiciones asépticas al introducir la pila en el estuche estéril.

Precauciones:

- Si la pila no estéril toca el exterior del estuche, este debe volver a pasar el proceso completo de limpieza y reesterilización antes de usarlo en el quirófano.

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado

Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
MIN. 10.000.001.10.051
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- No introduzca la pila no estéril en el estuche con la pieza de mano conectada.

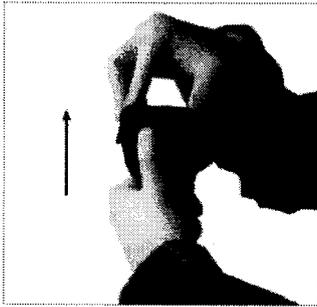


Figura 1

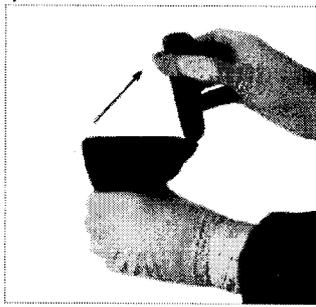


Figura 2

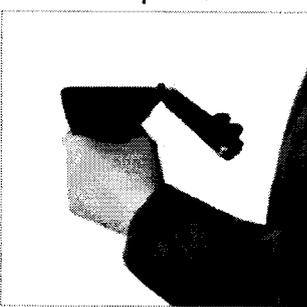


Figura 3

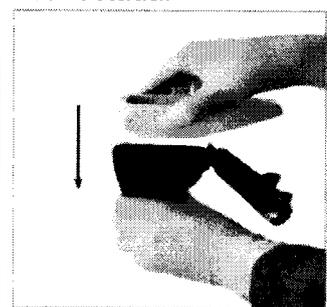


Figura 4

Persona circulante

Introduce la pila no estéril, a través de la cubierta estéril, en el estuche (fig. 5a). Presiona la pila hacia abajo para asegurarse de que quede bien encajada (fig. 5b).

Nota: La forma de la pila asegura su colocación con la alineación correcta de los polos. La persona circulante no debe tocar el exterior del estuche.

Retira la cubierta estéril del estuche (fig. 6).

Precaución: Evite todo contacto con el exterior del estuche para no contaminarlo. Si la pila no estéril o la persona circulante tocan el exterior del estuche, este debe volver a pasar el proceso completo de limpieza y reesterilización antes de usarlo en el quirófano.

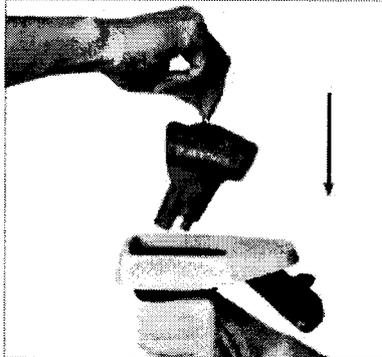


Figura 5a



Figura 5b



Figura 6

Persona estéril

Cierra el estuche de la pila (figs. 7a y 7b).

Deben pulsarse simultáneamente ambos cierres para cerrar la tapa del estuche (fig. 7a). Nota: Asegúrese de que los dos cierres del estuche queden encajados y la tapa del estuche quede bien cerrada. Compruebe siempre que la tapa haya quedado bien cerrada antes de utilizar el sistema.

Precaución: No toque la pila no estéril ni el interior del estuche para no contaminarse. Si la persona estéril entrara en contacto con la pila no estéril o con el interior del estuche, debe proceder nuevamente al lavado quirúrgico. Si el estuche resultara contaminado, debe volver a pasar el proceso completo de limpieza y reesterilización antes de usarlo en el quirófano.

Notas:

- Normalmente, una pila plenamente cargada tiene capacidad suficiente para una operación completa. Como medida de precaución, debe tenerse listo un segundo paquete de pila (estuche con la pila colocada) para poder cambiarlo rápidamente de forma intraoperatoria en condiciones estériles, si fuera necesario.

- No abra nunca un estuche de forma intraoperatoria para introducir una pila nueva. Sustituya siempre el paquete completo de pila por otro paquete de pila ya preparado antes de iniciar la intervención quirúrgica.

Introduzca el paquete de pila en la pieza de mano, con cuidado de que los contactos del paquete de pila queden alineados con los contactos de la cavidad de la pieza de mano (fig. 8). Presione con firmeza para que el paquete de pila quede correctamente encajado, y compruébelo tirando suavemente del paquete de pila hacia abajo.

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

GABRIEL SERVIDIO
CO-ORDINADOR TÉCNICO
M.N. SECCION DE CALIDAD
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3791

Precauciones:

- Por motivos de seguridad, el paquete de pila únicamente puede introducirse a tope si está correctamente orientado.
- Para evitar lesiones, el mando de selección del motor debe estar siempre en posición de bloqueo al colocar o extraer el paquete de pila.
- Se recomienda instalar el paquete de pila inmediatamente antes de usarlo, para evitar que la pila se descargue o pierda capacidad.

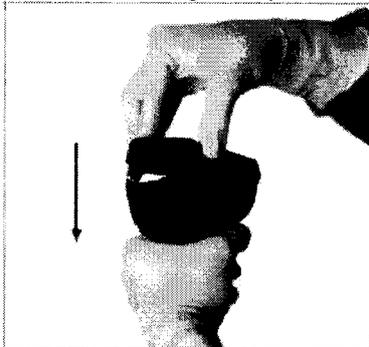


Figura 7a



Figura 7b

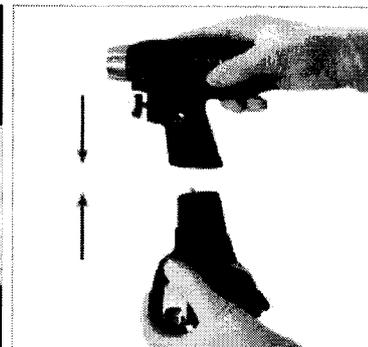


Figura 8

Extracción y desmontaje del paquete de la pila Pulse simultáneamente en la pieza de mano los dos botones de liberación para extraer el paquete de pila (fig. 9). Accione simultáneamente los dos cierres de la tapa para abrir el estuche, y extraiga la pila, o sostenga el estuche abierto para que otra persona extraiga la pila (fig. 10). Asegúrese de que la pila no toque el exterior del estuche, para evitar que se contamine. Si se produjera un contacto, siga las instrucciones indicadas en el apartado «Cuidado y mantenimiento». Coloque la pila en el cargador universal II (05.001.204) cuando no la esté usando (fig. 11).

Precaución: No lave, enjuague, esterilice, deje caer ni aplique fuerza sobre la pila (530.630), pues podría quedar inutilizada y ocasionar daños secundarios.

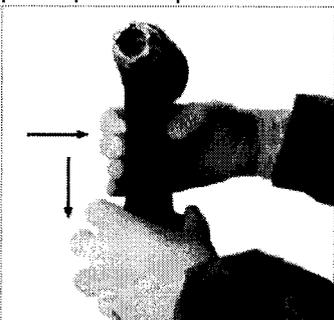


Figura 9



Figura 10

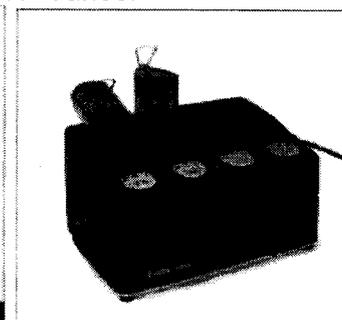


Figura 11

Carga, conservación y uso de las pilas

Carga

Use exclusivamente el cargador universal II (05.001.204) de Synthes para recargar la pila. El uso de un cargador que no proceda de Synthes puede dañar la pila.

Para que el cargador universal II pueda reconocer y cargar la pila BPL II, es preciso que tenga instalada la versión 14.0 del programa informático. En caso necesario, envíe el cargador a su distribuidor de productos Synthes para actualizar el programa informático.

La pila BPL II no puede cargarse con los antiguos cargadores universales refs. 530.600 o 530.601.

Las pilas deben cargarse siempre antes de su uso.

Coloque la pila en el cargador inmediatamente después de terminar la intervención.

Cargue las pilas a una temperatura ambiente de 10 a 40 °C (50 a 104 °F).

Conserve el cargador y las pilas limpios y en un lugar fresco y seco.

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

GABRIEL SERVADIO
COORDINADOR TÉCNICO
MESA DE PROD. MED. 19.05.01
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3791



Conservación

Recargue siempre la pila Li-ion para Battery Power Line II (530.630) después de cada uso. No guarde nunca la pila descargada, pues se acorta su vida útil y deja de estar cubierta por la garantía.

Cuando no esté usando la pila, guárdela en el cargador universal II (05.001.204) de Synthes. De esta forma se garantiza que la pila se mantenga siempre plenamente cargada y lista para usar.

El cargador universal II debe estar siempre encendido cuando tenga una pila en alguna de sus unidades de carga. De esta forma se garantiza que las pilas estén siempre cargadas.

No exponga las pilas al calor ni al fuego. Consérvelas protegidas de la luz solar directa.

Conserve el cargador y las pilas limpios y en un lugar fresco y seco.

Uso

No extraiga la pila de su embalaje original hasta que vaya a utilizarla.

No deje caer ni aplique fuerza sobre la pila, pues podría quedar inutilizada y ocasionar daños secundarios.

No use pilas recargables que no hayan sido específicamente diseñadas para este aparato.

No utilice nunca una pila defectuosa o dañada, pues el motor podría resultar dañado.

No haga cortocircuitos con una pila.

No guarde ni transporte las pilas de forma desordenada en una caja o cajón, donde podrían cortocircuitarse entre sí o con otros objetos metálicos. Las pilas podrían resultar dañadas y generar calor, con el consiguiente riesgo de quemaduras.

Las pilas rinden al máximo cuando se utilizan a temperatura ambiente normal (20 ± 5 °C [68 ± 9 °F]).

El motor debe utilizarse siempre con una pila plenamente cargada. Por consiguiente, las pilas deben cargarse siempre antes de usarlas.

Coloque la pila en el cargador inmediatamente después de terminar la intervención.

Instale el paquete de pila justo antes de usar el aparato.

Se ahorra así energía de la pila y se evita tener que cambiarla durante la intervención.

Precauciones:

- Por lo general, los motores eléctricos se recalientan con el uso constante. Deben observarse los tiempos de enfriamiento, para evitar que la temperatura superficial del aparato supere los límites aceptables.

- En caso de fugas de la pila, no deje que el líquido entre en contacto con la piel ni los ojos. En caso de contacto, lave la zona afectada con agua abundante y consulte a un médico.

- Las pilas defectuosas no deben reutilizarse, y deben desecharse de manera respetuosa con el medio ambiente y de conformidad con las normativas nacionales.

Advertencias:

- No exponga nunca las pilas a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F). El tiempo máximo de exposición a 60 °C (140 °F) es de 72 horas.

- No desarme, abra ni corte las pilas.

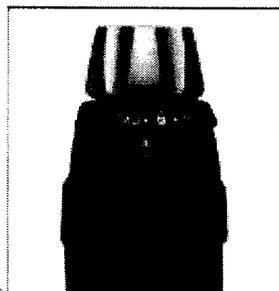
BATTERY REAMER/DRILL II

Para obtener giro en el sentido de las agujas del reloj (marcha adelante), coloque el mando de selección de modalidad en la posición «FWD». Para obtener giro en sentido contrario al de las agujas del reloj (marcha atrás), coloque el mando de selección de modalidad en la posición «REV». El gatillo único de velocidad variable permite regular la velocidad entre 0 r.p.m. y el máximo. La velocidad máxima y el momento máximo de torsión varían según el adaptador utilizado. Asegúrese de utilizar el adaptador correcto para cada operación en cuanto a velocidad y momento de torsión.

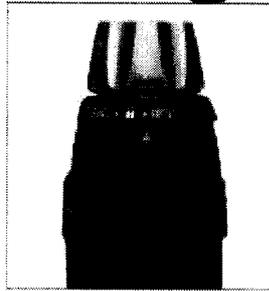
Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A

GABRIEL SERVIDO
SECRETARIO TECNICO
N.º 12.000.000.0001
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

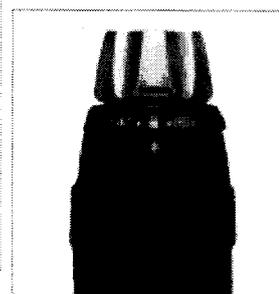
3791



Para obtener giro en marcha adelante, coloque el mando de selección en la posición FWD.



Para obtener giro en marcha atrás, coloque el mando de selección en la posición REV.



Para seguridad, coloque el mando de selección en la posición de bloqueo.

Adaptadores Para Battery Reamer/Drill II

Precaución: Para evitar lesiones, el mando de selección del motor debe estar siempre en posición de bloqueo al colocar o extraer los adaptadores e instrumentos de corte.

Al trabajar con adaptadores, siga las advertencias e informaciones de seguridad consignadas en las instrucciones correspondientes. Utilice exclusivamente los adaptadores originales de Synthes. Los daños producidos por el uso de adaptadores de otros fabricantes no están cubiertos por la garantía.

Colocación del adaptador

Introduzca el adaptador en el anclaje del motor Battery Reamer/Drill II, con cuidado de que las clavijas de orientación del adaptador queden alineadas con los surcos del anillo de liberación (fig. 1).

Gire el anillo de liberación en el sentido de la flecha y empuje el adaptador hasta que quede encajado en su sitio (fig. 2). Si el adaptador no encajara bien, gírelo suavemente hasta que encaje su eje motor.

Tire suavemente del adaptador para comprobar que haya quedado bien anclado.

Retirada del adaptador

Gire el anillo de liberación en el sentido de la flecha y extraiga el adaptador.

Nota: El uso de instrumentos que funcionen correctamente es esencial para el éxito de toda operación.

Por esta razón, después de cada uso, deben comprobarse el desgaste y la presencia de daños en los instrumentos usados, y deben reemplazarse si fuera necesario.



Figura 1



Figura 2



Marcas de colores

Algunos adaptadores rotatorios se fabrican en dos velocidades, para perforación y para fresado. Estos adaptadores llevan las correspondientes marcas identificadoras (figs. 1 y 2):

Adaptadores de perforación:

Marca azul e inscripción «DRILL»

Todos los adaptadores para velocidad de perforación están engranados para aumentar la velocidad máxima a **930 r.p.m.** con menor momento máximo de torsión: **6.0 Nm.**

Adaptadores de fresado:

Marca roja e inscripción «REAM»

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

GABRIEL GERVAJIO
CO-DIRECTOR GENERAL
N.º 1147 441 4381
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3791



Todos los adaptadores para velocidad de fresado transfieren el impulso del motor con una velocidad máxima de **340 r.p.m.** y un momento máximo de torsión de **15 Nm.**

Datos técnicos sujetos a tolerancia.



Figura 1: mandril con velocidad de perforación (marca azul e inscripción «DRILL»)

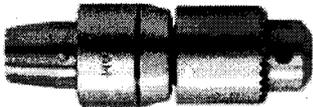


Figure 2: mandril con velocidad de fresado (marca roja e inscripción «REAM»)

Mandril con llave, velocidad de perforación

Mandril con llave, velocidad de fresado

Velocidad máxima:

Perforación: aprox. 930 r.p.m.

Fresado: aprox. 340 r.p.m.

Momento máximo de torsión:

Perforación: aprox. 6.0 Nm

Fresado: aprox. 15.0 Nm

Canulación:

Perforación: Ø 3.2 mm

Fresado: Ø 4.0 mm

Admiten vástagos circulares y triangulares de hasta Ø 7.3 mm

Datos técnicos sujetos a tolerancia.

Montaje del instrumento

(510.191) en sentido contrario al de las agujas del reloj o girando el collar a mano (fig. 1).

Introduzca el vástago del instrumento en el mandril abierto.

Cierre el mandril girando a mano el collar con cuidado de que el vástago del instrumento permanezca centrado entre las mordazas. Apriete el mandril girando la llave en el sentido de las agujas del reloj (fig. 2).

Nota: Para garantizar que el instrumento quede bien sujeto, asegúrese de que los bordes dentados del mandril y de la llave no presenten signos de desgaste. Reemplace las piezas dañadas o gastadas.

Retirada del instrumento

Gire la llave en sentido contrario al de las agujas del reloj para abrir las mordazas del mandril.

Extraiga el instrumento.

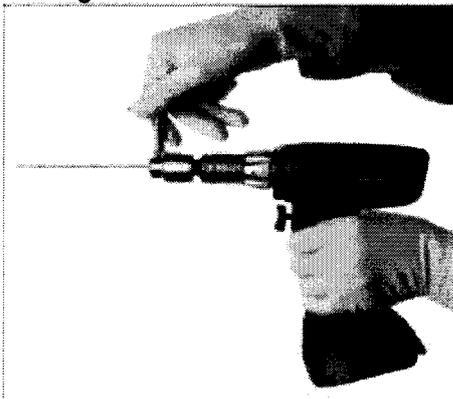


Figura 1

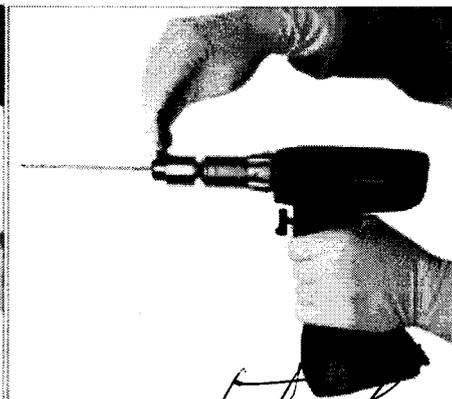


Figura 2

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

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.O. 15.000.000.18.001
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3791



Mandril sin llave, velocidad de perforación

Velocidad máxima: aprox. 930 r.p.m.

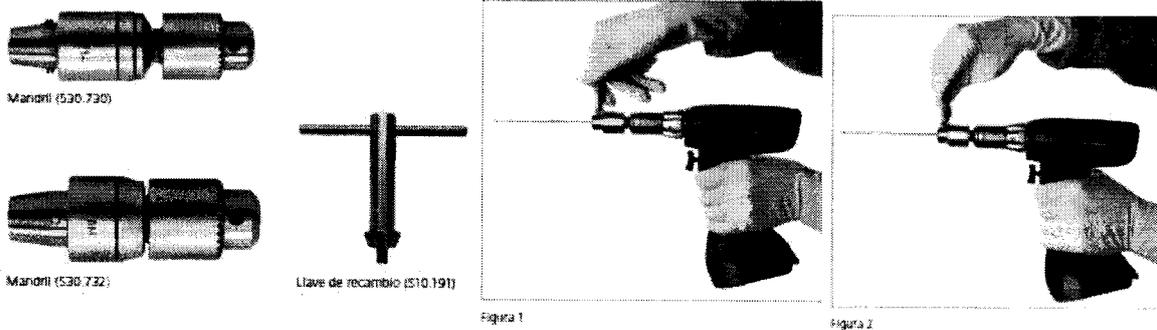
Momento máximo de torsión: aprox. 6.0 Nm

Canulación: Ø 3.2 mm

Admite vástagos circulares y triangulares de hasta Ø 7.3 mm Datos técnicos sujetos a tolerancia.

Montaje del instrumento Sostenga el anillo de retención y gire a mano el mandril para abrir las mordazas (fig. 1). Introduzca el vástago del instrumento en el mandril abierto. Sostenga el anillo de retención y gire a mano el mandril en el sentido opuesto para cerrar las mordazas (fig. 2). Asegúrese de que el vástago del instrumento quede centrado entre las mordazas del mandril.

Retirada del instrumento Sostenga el anillo de retención y gire a mano el mandril para abrir las mordazas. Extraiga el instrumento.



Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF para brocas, velocidad de perforación

Velocidad máxima: aprox. 930 r.p.m.

Momento máximo de torsión: aprox. 6.0 Nm

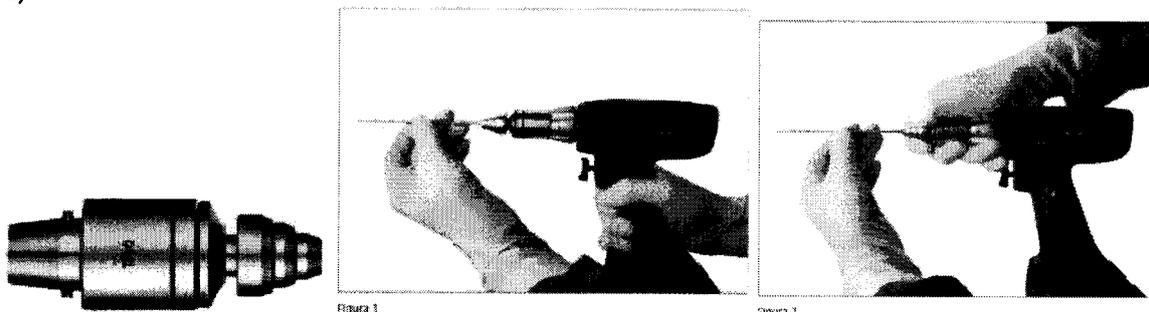
Canulación: Ø 2.0 mm

Admite instrumentos de corte dotados de anclaje rápido AO/ASIF. Datos técnicos sujetos a tolerancia.

Montaje del instrumento Tras introducir el instrumento en el adaptador, empuje y gire hasta que quede encajado en su sitio (fig. 1). Tire suavemente del instrumento para confirmar que haya quedado bien encajado.

Nota: No hace falta tirar hacia atrás del collar del adaptador para montar el instrumento.

Retirada del instrumento Tire hacia atrás del collar del adaptador y extraiga el instrumento (fig. 2).



Adaptador de anclaje rápido para fresas triples DHS/DCS, velocidad de perforación

Velocidad máxima: aprox. 930 r.p.m.

Momento máximo de torsión: aprox. 6.0 Nm

Canulación: Ø 2.0 mm

Admite instrumentos de corte dotados de anclaje rápido grande, como fresas triples DHS/DCS, piezas de destornillador de anclaje rápido grande, brocas canuladas de anclaje rápido grande para sistemas de enclavado intramedular de Synthes y el sistema de fresa-irrigador-aspirador (RIA) de Synthes.

Datos técnicos sujetos a tolerancia.

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

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAN. 15.07.01.13.051
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3791



Montaje del instrumento Empuje hacia delante el collar del adaptador e introduzca el instrumento con un ligero movimiento de giro para alinearlos (fig. 1).
Suelte el collar y tire suavemente del instrumento para confirmar que haya quedado bien encajado.

Retirada del instrumento

Empuje hacia delante el collar del adaptador y extraiga el instrumento (fig. 1).

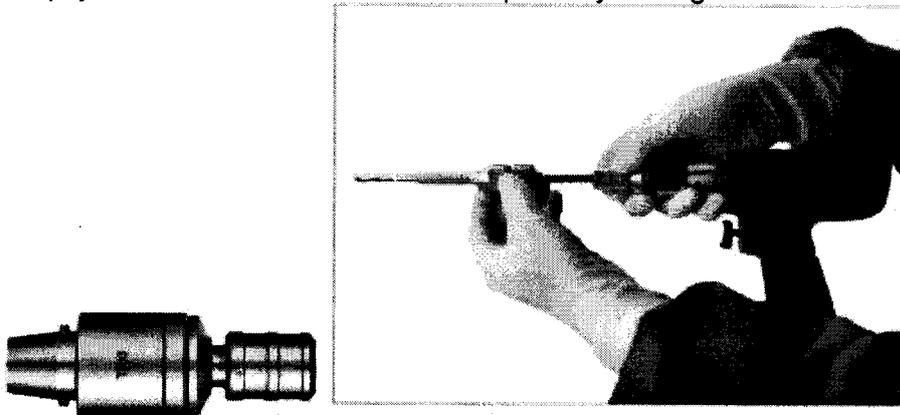


Figura 1

Adaptadores de perforación y fresado

Velocidad máxima:

Perforación: aprox. 930 r.p.m.

Fresado: aprox. 340 r.p.m.

Momento máximo de torsión:

Perforación: aprox. 6.0 Nm

Fresado: aprox. 15.0 Nm

Canulación:

Perforación: Ø 3.2 mm

Fresado: Ø 4.0 mm

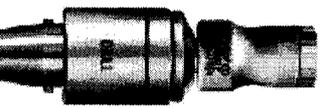
Datos técnicos sujetos a tolerancia.



Adaptador de anclaje rápido Hudson (530.792), velocidad de perforación.



Adaptador de anclaje rápido Hudson (530.782), velocidad de fresado.



Admiten instrumentos de corte dotados de anclaje Hudson.

Adaptador de anclaje rápido Trinkle, modificado (530.793), velocidad de perforación.



Adaptador de anclaje rápido Trinkle, modificado (530.783), velocidad de fresado.

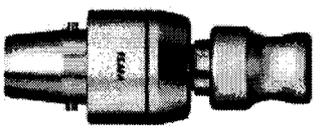


Admiten instrumentos de corte dotados de anclaje Trinkle modificado.

Adaptador de anclaje rápido Trinkle (530.794), velocidad de perforación.



Adaptador de anclaje rápido Trinkle (530.784), velocidad de fresado.



Admiten instrumentos de corte dotados de anclaje Trinkle.

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

GABRIEL SEBASTIÁN
COORDINADOR TÉCNICO
Módulo de Instrumentos
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3791



Adaptador de anclaje rápido Trinkle XXL (530.795), velocidad de fresado.

Admite instrumentos de corte dotados de anclaje Trinkle modificado, grande y cónico.



Figura 1

Montaje del instrumento

Tire hacia atrás del collar del adaptador e introduzca el instrumento con un ligero movimiento de giro para alinearlos (fig. 1).

Suelte el collar y tire suavemente del instrumento para confirmar que haya quedado bien encajado.

Retirada del instrumento

Tire hacia atrás del collar del adaptador para extraer el instrumento (fig. 1).

Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF para fresas, velocidad de fresado



Velocidad máxima: aprox. 340 r.p.m.

Momento máximo de torsión: aprox. 15 Nm

Canulación: Ø 4.0 mm

Admite instrumentos de corte dotados de anclaje AO para fresado, como las fresas intramedulares con anclaje AO. Datos técnicos sujetos a tolerancia.

Montaje del instrumento Introduzca el instrumento en el adaptador y gírelo hasta que quede encajado en su sitio. Tire suavemente del instrumento para confirmar que haya quedado bien encajado.

Nota: No hace falta tirar hacia atrás del collar del adaptador para montar el instrumento.

Retirada del instrumento Tire hacia atrás del collar del adaptador para extraer el instrumento (fig. 1).

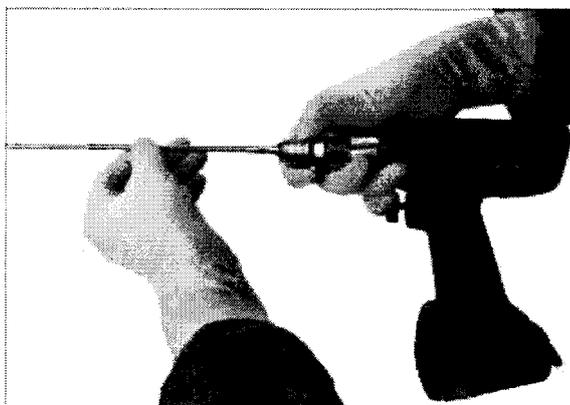
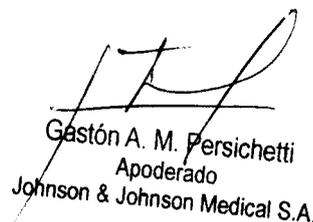


Figura 1

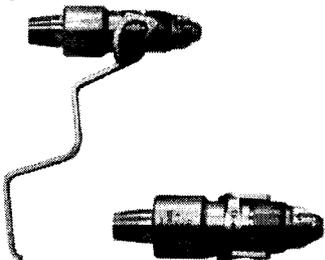

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1.000.000.000
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



2791

Adaptador de anclaje rápido para agujas de Kirschner y clavijas, velocidad de perforación



Velocidad máxima: aprox. 340 r.p.m.

Momento máximo de torsión: aprox. 15 Nm

Canulación: Ø 4.0 mm

Permite insertar y extraer agujas de Kirschner y varillas guía de Ø 1.5 a 4.0 mm, de cualquier longitud.

Datos técnicos sujetos a tolerancia.

Consulte las instrucciones de inserción y extracción de agujas de Kirschner o varillas guía.

Montaje de la aguja de Kirschner o varilla guía en el adaptador

Seleccione el diámetro adecuado en el casquillo de ajuste del adaptador. Para ello, presione el cabezal del adaptador (1) y gire a continuación hasta seleccionar el diámetro deseado (2) (fig. 1).

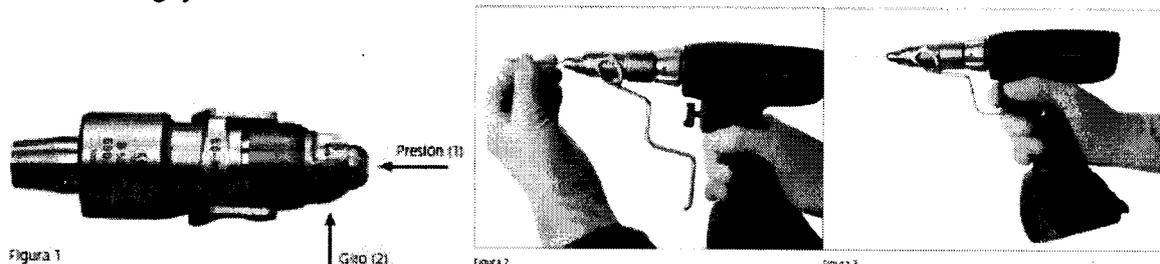
Introduzca la aguja de Kirschner o la varilla por el orificio frontal del adaptador (fig. 2). Ajuste la longitud de trabajo tirando de la aguja o varilla guía.

Nota: El adaptador dispone de un resorte para evitar que la aguja o varilla se salga. **Inserción de la aguja de Kirschner o varilla guía en el hueso.**

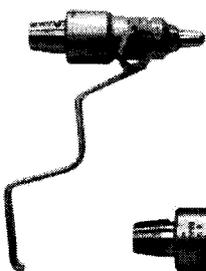
Tire de la palanca del adaptador hacia la pieza de mano para sujetar la aguja o varilla (fig. 3). Coloque el mando de selección del motor en la posición «FWD» (marcha adelante) y accione el gatillo para insertar la aguja o varilla. Si desea modificar la posición de la aguja o varilla en el adaptador, suelte la palanca.

Extracción de la aguja de Kirschner o varilla guía

Seleccione el diámetro adecuado en el casquillo de ajuste del adaptador. Para ello, presione el cabezal del adaptador (1) y gire a continuación hasta seleccionar el diámetro deseado (2) (fig. 1). Deslice el adaptador sobre la aguja o varilla. Coloque el mando de selección del motor en la posición «REV» (marcha atrás). Tire de la palanca del adaptador hacia la pieza de mano para sujetar la aguja o varilla (fig. 3). Accione el gatillo y tire simultáneamente hacia atrás para extraer la aguja o varilla del hueso.



Adaptador de anclaje rápido para clavijas, velocidad de perforación



Velocidad máxima: aprox. 930 r.p.m.

Momento máximo de torsión: aprox. 6.0 Nm

Canulación: Ø 3.2 mm

Adaptador específico para fijar con una clavija los bloques de resección para artroplastia de rodilla

Permite insertar y extraer varillas guía de Ø 3.2 mm con vástago circular, triangular o plano. Datos técnicos sujetos a tolerancia.

Montaje de la varilla guía en el adaptador

Introduzca una varilla guía de Ø 3.2 mm por el orificio frontal del adaptador (fig. 1). Nota: El adaptador dispone de un resorte para evitar que la varilla guía se salga.

Inserción de la varilla guía en el hueso

Tire de la palanca del adaptador hacia la pieza de mano para sujetar la varilla (fig. 2). Coloque el mando de selección del motor en la posición «FWD» (marcha adelante) y accione el gatillo

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

GABRIEL GEBMIDIO
CO-APROBADO TÉCNICO
M.N. 15000 M.P. 03/01
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3791

para insertar la varilla. Si desea modificar la posición de la varilla en el adaptador, suelte la palanca.

Extracción de la varilla guía

Deslice el adaptador sobre la varilla. Coloque el mando de selección del motor en la posición «REV» (marcha atrás). Tire de la palanca del adaptador hacia la pieza de mano para sujetar la varilla (fig. 2). Accione el gatillo y tire simultáneamente hacia atrás para extraer la varilla del hueso.

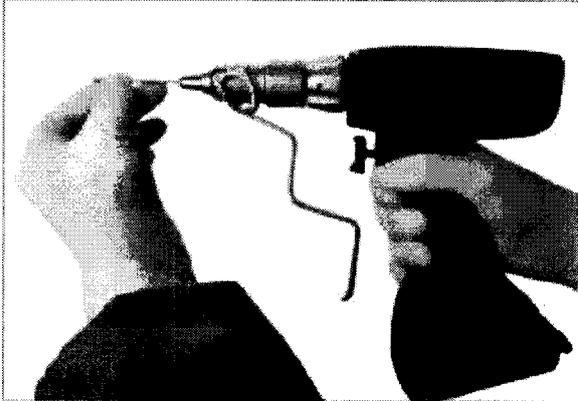


Figura 1

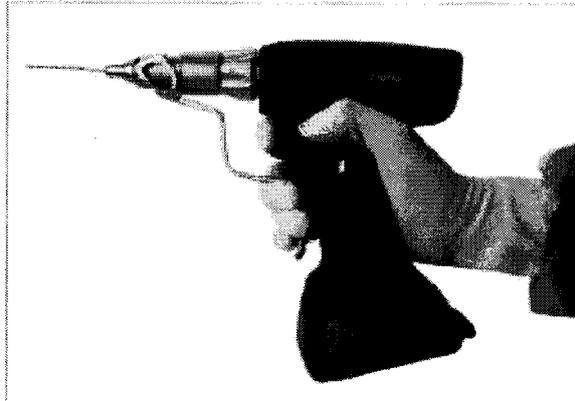


Figura 2

Adaptador radiotransparente y adaptador para RDL

Velocidad máxima: aprox. 1100 r.p.m.

Momento máximo de torsión: aprox. 1.3 Nm

Datos técnicos sujetos a tolerancia.

El adaptador para RDL permite utilizar el adaptador radiotransparente con el motor Battery Reamer/Drill II.

Montaje del adaptador radiotransparente

Deslice el adaptador radiotransparente sobre el adaptador para RDL y gírelo hasta que el eje motor quede encajado. Gire el adaptador radiotransparente hasta la posición deseada de trabajo. Sostenga el adaptador radiotransparente con la mano libre.

Desmontaje del adaptador radiotransparente

Tire del adaptador radiotransparente para soltarlo del adaptador para RDL. Gire el anillo de liberación en el sentido de la flecha y extraiga el adaptador para RDL.

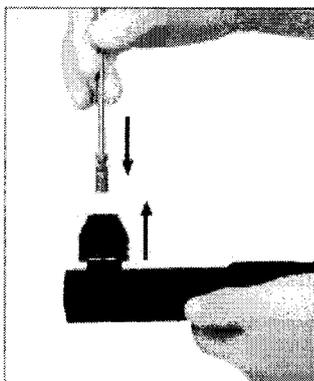
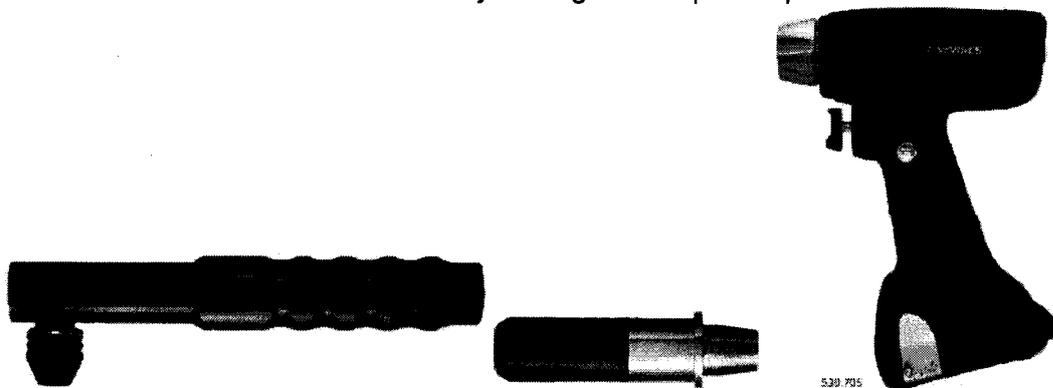


Figura 1

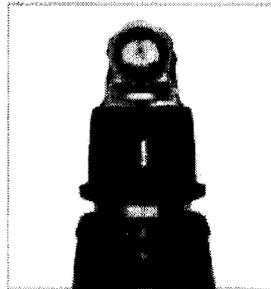
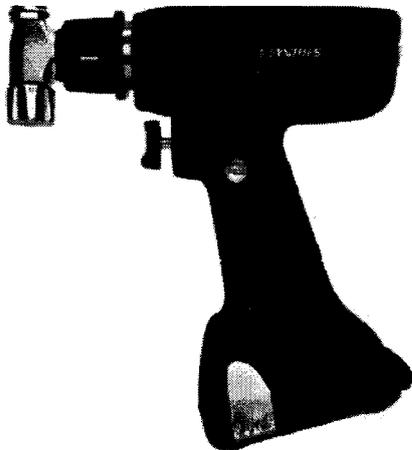
Colocación de una broca

1. Tire del anillo del adaptador radiotransparente hacia delante, y presione la broca a tope en el conector con un ligero movimiento rotatorio (fig. 1).

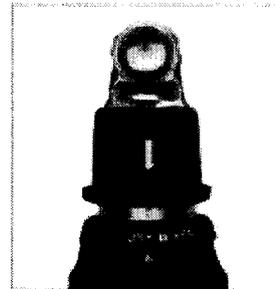
Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL CERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 10.567.447.18.051
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

inmediatamente. Asegúrese de que el motor esté ya en marcha antes de entrar en contacto con el hueso. El rendimiento óptimo de la sierra se obtiene con un ligero movimiento hacia delante y atrás, en el plano de la hoja de sierra, para que la hoja oscile ligeramente más allá del hueso. Precaución: Para evitar lesiones, el mando de selección del motor debe estar siempre en posición de bloqueo al colocar o extraer las hojas de sierra, o al ajustar el plano de serrado.



Símbolo de bloqueo
El motor está en posición de bloqueo por seguridad



Posición «ON»
El motor está listo para la función de serrado

Colocación de la hoja de sierra

Gire el mando de bloqueo para abrir por completo el anclaje para la hoja de sierra. Introduzca una hoja de sierra oscilante en el anclaje. Gire el mando de bloqueo en el sentido opuesto para fijar la hoja de sierra. Apriete bien el mando de bloqueo (fig. 1).

Ajuste del plano de serrado

Tire hacia atrás del casquillo deslizante y gire el cabezal de sierra para ajustar el plano de serrado (ajustable en los 360°, en incrementos de 45°; fig. 2). Suelte el casquillo deslizante y gire ligeramente el cabezal de sierra hasta que quede encajado en su sitio.

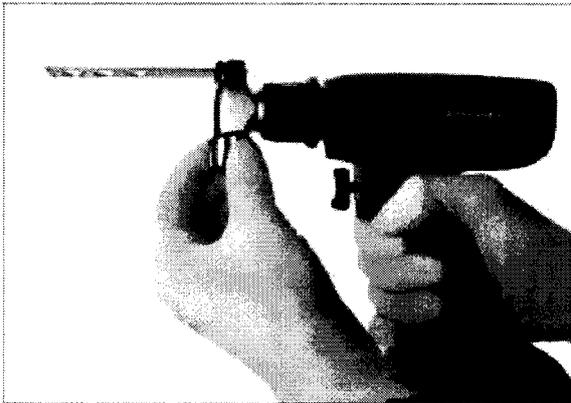


Figura 1

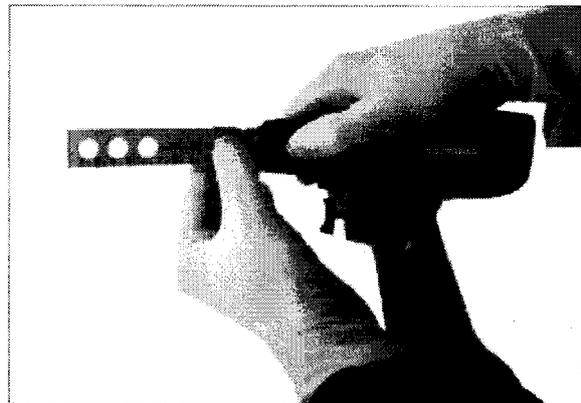


Figura 2

Retirada de la hoja de sierra

Gire el mando de bloqueo para abrir el anclaje, y extraiga la hoja de sierra oscilante (fig 3).

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 esté siempre bien afilada y limpia.

Las hojas de sierra usadas se asocian a los siguientes riesgos:

- Necrosis térmica por recalentamiento excesivo
- Infección por presencia de residuos
- Prolongación del tiempo de corte, por disminución del rendimiento de la sierra
- Posible fragmentación de los dientes o de la hoja de sierra

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

GABRIEL SERRANO
COORDINADOR TÉCNICO
MÉDICO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Se recomienda utilizar un líquido de irrigación para enfriar los instrumentos de corte y prevenir la necrosis térmica. Después de cada uso, revise los instrumentos de corte por si presentaran daños o signos de desgaste, y reemplácelos en caso necesario. Para obtener un rendimiento óptimo, use exclusivamente hojas de sierra de Synthes, que están optimizadas para satisfacer los requisitos específicos del instrumento. Las hojas de sierra de otros fabricantes pueden acortar considerablemente la vida útil del aparato.



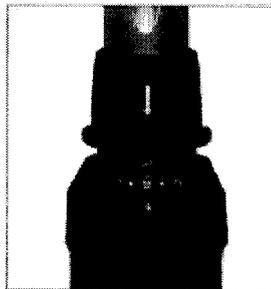
Figura 3

BATTERY RECIPROCATOR II

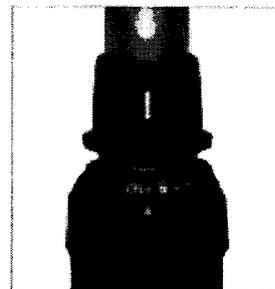
Para poner el motor en funcionamiento, coloque el mando de selección de modalidad en posición «ON».

El gatillo único de velocidad variable permite regular la frecuencia de oscilación alternante entre 0 y 14 000 oscilaciones por minuto. Al soltar el gatillo, el motor se detiene inmediatamente. Asegúrese de que el motor esté ya en marcha antes de entrar en contacto con el hueso. El rendimiento óptimo de la sierra se obtiene con un ligero movimiento hacia delante y atrás, en el plano de la hoja de sierra, para que la hoja oscile ligeramente más allá del hueso.

Precaución: Para evitar lesiones, el mando de selección del motor debe estar siempre en posición de bloqueo al colocar o extraer las hojas de sierra, o al ajustar el plano de serrado.



Símbolo de bloqueo
El motor está en posición de bloqueo por seguridad



Posición «ON»
El motor está listo para la función de serrado

Colocación de la hoja de sierra

Introduzca una hoja de sierra alternante en el anclaje y empuje hasta que la hoja de sierra quede encajada en su sitio (fig. 1). Tire ligeramente de la hoja de sierra para comprobar que está encajada correctamente.

Ajuste del plano de serrado

Tire hacia atrás del casquillo deslizante y gire el cabezal de sierra para ajustar el plano de serrado (ajustable en los 360°, en incrementos de 45°; fig. 2). Suelte el casquillo deslizante y gire ligeramente el cabezal de sierra hasta que quede encajado en su sitio.

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

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.M. 1992/1993
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Retirada de la hoja de sierra

Gire el mando de liberación en el sentido de la flecha para expulsar la hoja de sierra alternante (fig. 3).



Figura 1



Figura 2



Figura 3

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 esté siempre bien afilada y limpia.

Las hojas de sierra usadas se asocian a los siguientes riesgos:

- Necrosis térmica por recalentamiento excesivo
- Infección por presencia de residuos
- Prolongación del tiempo de corte, por disminución del rendimiento de la sierra
- Posible fragmentación de los dientes o de la hoja de sierra

Se recomienda utilizar un líquido de irrigación para enfriar los instrumentos de corte y prevenir la necrosis térmica.

Después de cada uso, revise los instrumentos de corte por si presentaran daños o signos de desgaste, y reemplácelos en caso necesario. Para obtener un rendimiento óptimo, use exclusivamente hojas de sierra de Synthes, que están optimizadas para satisfacer los requisitos específicos del instrumento. Las hojas de sierra de otros fabricantes pueden acortar considerablemente la vida útil del aparato.

Advertencias y Precauciones

- Durante su uso, los motores y sus adaptadores se ven con frecuencia expuestos a importantes choques y cargas mecánicas, por lo que no debe esperarse que duren indefinidamente. Su adecuada manipulación y mantenimiento ayudan a prolongar la vida útil de los instrumentos quirúrgicos.
- 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, y reduce el riesgo de funcionamiento incorrecto o daño para el usuario o el paciente.
- Los motores quirúrgicos de Synthes deben enviarse anualmente para mantenimiento e inspección al fabricante original o una filial autorizada de Synthes. Este mantenimiento anual garantiza el máximo rendimiento del equipo y prolonga su vida útil. El fabricante declina toda responsabilidad por daños debidos a uso incorrecto, olvido de las revisiones o revisiones no autorizadas del aparato.
- El reprocesamiento debe efectuarse inmediatamente después de cada uso.
- Las canulaciones, los casquillos de desbloqueo y otros lugares estrechos requieren especial cuidado durante la limpieza.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5. Algunos detergentes con cifras superiores de pH pueden disolver las superficies de aluminio, titanio o sus aleaciones, plástico y materiales compuestos. Para utilizar estos detergentes, es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica. Con cifras de pH superiores a 11, pueden verse afectadas también las superficies de acero. En el documento «Información importante», que puede descargarse desde www.synthes.com/ reprocessing, encontrará información detallada sobre la compatibilidad de los materiales.

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

GABRIEL SERRADIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.B. 1.000.000.12.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



3791

Consulte el apartado «Compatibilidad de materiales de los instrumentos Synthes en procesamiento clínico». En cuanto al reprocesamiento clínico del sistema BPL II, consulte el apartado siguiente en el presente documento.

- Siga las instrucciones del detergente enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua y concentración o dilución. Los productos deben limpiarse con una disolución recién preparada.
- Los detergentes utilizados con los productos estarán en contacto con los siguientes materiales: acero inoxidable, aluminio, plástico y juntas de goma.
- No sumerja nunca la pieza de mano, la pila, el estuche de la pila ni los adaptadores en disoluciones líquidas o en un baño ultrasónico. No utilice agua a presión, pues el sistema podría resultar dañado.
- Synthes recomienda usar instrumentos de corte nuevos y estériles en cada intervención.

Método de esterilización

Los componentes no estériles del sistema BPL II de Synthes pueden reesterilizarse con cualquier método validado de esterilización en autoclave (norma internacional ISO 17665 o normas nacionales equivalentes). Las recomendaciones de Synthes para artículos embalados son las siguientes:

Tipo de ciclo	Tiempo de esterilización	Temperatura de esterilización	Tiempo de secado
Vapor saturado con aireación forzada (prevacío)	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.
- Antes de guardarlo, inspeccione visualmente el embalaje por si presentara signos de humedad, en cuyo caso debe reembalarse el producto tras reesterilización con mayor tiempo de secado.
- No acelere el proceso de enfriamiento, pues podrían resultar dañados los componentes electrónicos del motor, con el consiguiente riesgo de daños para el usuario y para el paciente.

Se desaconseja la esterilización con aire caliente, óxido de etileno, plasma o formaldehído.

Lubricación

Para garantizar una vida útil prolongada y sin problemas, es necesario lubricar las piezas móviles y accesibles de la pieza de mano, el estuche de la pila y los adaptadores con una gota de lubricante especial Synthes después de cada uso. Mueva las piezas para distribuir el lubricante. Limpie el lubricante sobrante con un paño.

No lubricar las piezas puede causar daños materiales y funcionamiento defectuoso, además de aumentar el riesgo de daños tanto para el usuario como para el paciente.

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

GABRIEL SERVIDIO
CO-ORDINADOR TÉCNICO
M.M. TÉCNICO EN QUESA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3 791



Inspección y prueba de funcionamiento: Inspeccione visualmente si existen daños visibles o signos de desgaste.

Compruebe que funcionen bien los mandos de la pieza de mano.

Todas las piezas móviles deben poder movilizarse con suavidad. Compruebe que los gatillos no queden bloqueados en la pieza de mano al accionarlos. Compruebe que no queden residuos que impidan la libre movilidad de las piezas móviles.

Compruebe que funcione bien el anillo de liberación de la pieza de mano y los adaptadores, así como su uso con los instrumentos de corte.

Compruebe antes de cada uso que los instrumentos de corte estén bien ajustados y funcionen correctamente.

Reemplace los componentes dañados o gastados.

No seguir estas instrucciones puede causar daños materiales y funcionamiento defectuoso, además de aumentar el riesgo de daños tanto para el usuario como para el paciente.

Procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

Preparación para la limpieza

Desmontaje

Antes de proceder a la limpieza, extraiga todos los instrumentos y adaptadores del motor quirúrgico. Retire el paquete de pila de la pieza de mano y extraiga de él la pila.

Limpie la pila y el cargador con un paño limpio, suave y sin pelusas humedecido con agua desionizada (figs. 1 y 2). Acto seguido, limpie la pila y el cargador con un paño limpio, suave y sin pelusas humedecido con un desinfectante alcohólico reconocido a nivel internacional (VAH, EPA) o local. Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Nota: Si las pilas estuvieran contaminadas, rocíe un paño absorbente con desinfectante y restriéguelas con él. Tenga cuidado de no rociar los contactos ni tocar ambos contactos a la vez con el paño húmedo, por el riesgo de **cortocircuito**.

Vuelva a colocar las pilas en el cargador universal II (05.001.204) después de cada uso (fig. 3).

Una vez completada la recarga, limpie la pila con un desinfectante antes de volver a utilizarla.



Figura 1

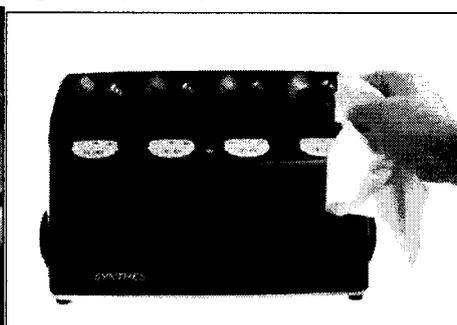


Figura 2

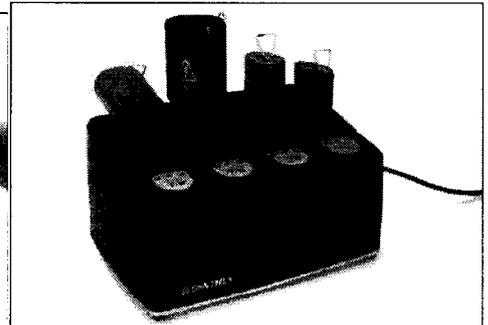


Figura 3

Instrucciones de limpieza manual



Figura 1

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 (fig.1).

Para las canulaciones de la pieza de mano y de los adaptadores, utilice el cepillo de limpieza.

Notas:

- No utilice objetos puntiagudos para la limpieza.
- Los cepillos y otros instrumentos de limpieza deben ser

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado

Johnson & Johnson Medical S.A.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

de un solo uso o, si son reutilizables, deben descontaminarse como mínimo diariamente con una disolución según se detalla en «Rociado y restregado». Los cepillos deben inspeccionarse visualmente antes de su uso diario, y desecharse si se hubieran deteriorado hasta el punto de rayar la superficie de los instrumentos o resultar ineficaces por desgaste o pérdida de las cerdas. Precaución: No sumerja nunca la pieza de mano, la pila, el estuche de la pila ni los adaptadores en disoluciones líquidas o en un baño ultrasónico. No utilice agua a presión, pues el sistema podría resultar dañado.

2. Manipulación de piezas móviles

Manipule todas las piezas móviles (gatillos, casquillos deslizantes, anillos de liberación del adaptador, anclajes para hoja de sierra, mandos, etc.) 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 (fig. 2). Siga las instrucciones del fabricante del detergente enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua (es decir, pH, dureza) y concentración o dilución.

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 (figs. 3 y 4). 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. Nota: Para limpiar el adaptador de anclaje rápido para clavijas de \varnothing 3.2 mm (530.796), el cepillo debe introducirse exclusivamente por el orificio frontal.

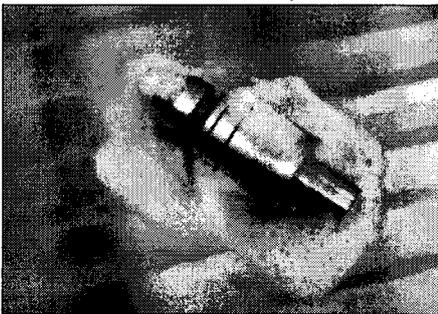
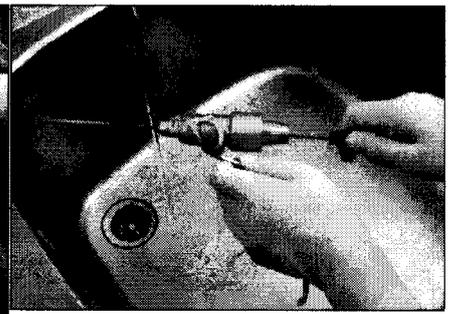


Figura 2



Figura 3

Figura 4. Adaptador de anclaje rápido para agujas de Kirschner y clavijas de \varnothing 1.5 a 4.0 mm (530.791)

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 o de una pipeta para aclarar 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

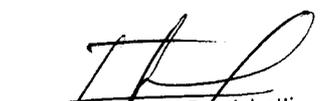
Inspeccione la presencia de suciedad visible en las canulaciones, casquillos deslizantes, anillos de liberación del adaptador, etc. Repita los pasos 1 a 6 si quedara algún resto visible de suciedad.

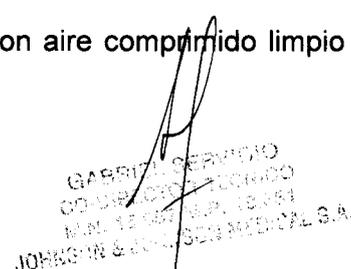
7. Aclarado final con agua desionizada o purificada

Efectúe un aclarado final con agua desionizada o purificada durante 2 minutos como mínimo (fig. 7).

8. Secado

Seque el instrumento con un paño suave y limpio sin pelusas, o con aire comprimido limpio (fig. 8).


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


GARRIZO SERVICIO
COORDINADOR
MAY 19 2004 10:13 AM
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3791

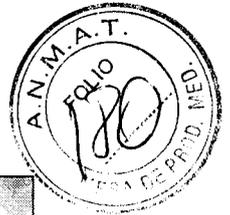


Figura 7



Figura 8

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA AUTOMÁTICA CON PRELAVADO A MANO



Figura 1

Notas:

- Es importante realizar una limpieza previa a mano antes de la limpieza automática para garantizar que las canulaciones y otras zonas de acceso difícil queden bien limpias.
- El único procedimiento de limpieza validado por Synthes es el aquí descrito (incluida la limpieza previa a mano).

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 (fig. 1). Para las canulaciones de la pieza de mano y de los adaptadores, utilice el cepillo de limpieza mostrado en la ilustración inferior.

Notas:

- No utilice objetos puntiagudos para la limpieza.
- Los cepillos y otros instrumentos de limpieza deben ser de un solo uso o, si son reutilizables, deben descontaminarse como mínimo diariamente según se detalla en «Rociado y restregado». Los cepillos deben inspeccionarse visualmente antes de su uso diario, y desecharse si se hubieran deteriorado hasta el punto de rayar la superficie de los instrumentos o resultar ineficaces por desgaste o pérdida de las cerdas. Precaución: No sumerja nunca la pieza de mano, la pila, el estuche de la pila ni los adaptadores en disoluciones líquidas o en un baño ultrasónico. No utilice agua a presión, pues el sistema podría resultar dañado.

2. Manipulación de piezas móviles

Manipule todas las piezas móviles (gatillos, casquillos deslizantes, anillos de liberación del adaptador, anclajes para hoja de sierra, mandos, etc.) 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 (fig. 2). Siga las instrucciones del fabricante del detergente enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua (es decir, pH, dureza) y concentración o dilución.

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 (figs. 3 y 4). Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente o limpiador enzimático en cuanto a las condiciones correctas de

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

GABRIEL SEPVEDO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.M. 19 OCT 1981 17:05
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

temperatura, calidad del agua y concentración o dilución. Nota: Para limpiar el adaptador de anclaje rápido para clavijas de Ø 3.2 mm (530.796), el cepillo debe introducirse exclusivamente por el orificio frontal.

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 o de una pipeta para aclarar 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

Inspeccione la presencia de suciedad visible en las canulaciones, casquillos deslizantes, anillos de liberación del adaptador, etc. Repita los pasos 1 a 6 si quedara algún resto visible de suciedad.

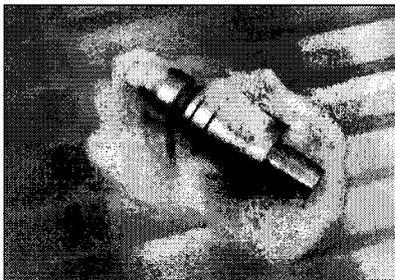


Figura 2



Figura 3

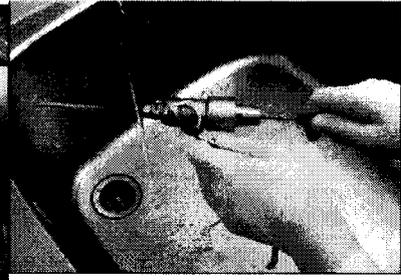


Figura 4. Adaptador de anclaje rápido para agujas de Kirschner y clavijas de Ø 1.5 a 4.0 mm (530.796)

7. Carga de la cesta de lavado de Synthes

Utilice la cesta especial para lavado automático suministrada por Synthes (68.001.620, 68.001.625). Asegúrese de que los adaptadores queden colocados en posición vertical (como se aprecia en la ilustración) y abiertos al máximo; se garantiza así que el agua pueda salir de cualquier superficie.

Notas:

Se ofrece también una tapa para la cesta de lavado. Esta tapa puede utilizarse para la esterilización, pero no hace falta para el lavado automático. No lave el sistema en la caja Vario Case de Synthes.

Efectos secundarios

Hojas de sierra:

- Necrosis térmica por recalentamiento excesivo
- Infección por presencia de residuos
- Prolongación del tiempo de corte, por disminución del rendimiento de la sierra
- Posible fragmentación de los dientes o de la hoja de sierra

Condiciones de almacenamiento

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.

	Conservación	Transporte
Durante 72 h máx.	50°C 122°F -20°C -4°F	60°C 140°F por máx. 72h -20°C -20°F
Humedad relativa	95% 10%	95% 10%
Presión atmosférica	1060 hPa 500 hPa	1060 hPa 500 hPa
Altitud	0-5000 m	

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

GASTÓN SEPVEDO
COORDINADOR TÉCNICO
M.M. 18.001.620, 18.001.625
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3 79 1



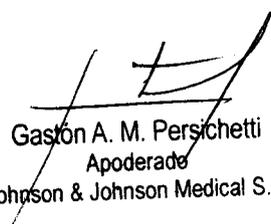
511.432S	10 años
511.433S	10 años
511.905S	10 años
511.906S	10 años
511.907S	10 años
511.909S	10 años
511.912S	10 años
511.913S	10 años
511.914S	10 años
511.915S	10 años
519.100S	10 años
519.103S	10 años
519.104S	10 años
519.105S	10 años
519.106S	10 años
519.107S	10 años
519.108S	10 años
519.109S	10 años
519.113S	10 años
519.114S	10 años
519.115S	10 años
519.116S	10 años
519.117S	10 años
519.118S	10 años
519.150S	10 años
519.170S	10 años
519.190S	10 años
519.200S	10 años
519.210S	10 años
519.230S	10 años
519.250S	10 años

- **Productos no estériles:** no corresponde vida útil.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-971

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


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


GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 16.841 - C.P. 16.884
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-003474-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3791** 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 de motor a pilas, para cirugía ortopédica y traumatología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-954- Taladros Manuales, para Cirugía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema Battery Power Line II (BPL II) es una gama de motores a pilas para trabajo intensivo en cirugía ortopédica y traumatología, con múltiples funciones: Perforación; Fresado; Inserción y Extracción de agujas de Kirschner y clavijas; corte óseo.

Modelo/s:

05.002.001 Hoj-sierr 116/95*19*0.89

05.002.001S Hoj-sierr 116/95*19*0.89
05.002.002 Hoj-sierr 116/95*19*1.19
05.002.002S Hoj-sierr 116/95*19*1.19
05.002.003 Hoj-sierr 116/95*19*1.27
05.002.003S Hoj-sierr 116/95*19*1.27
05.002.004 Hoj-sierr 116/95*19*1.37
05.002.004S Hoj-sierr 116/95*19*1.37
05.002.005 Hoj-sierr 116/95*19*1.47
05.002.005S Hoj-sierr 116/95*19*1.47
05.002.006 Hoj-sierr 101/80*19*0.89
05.002.006S Hoj-sierr 101/80*19*0.89
05.002.007 Hoj-sierr 116/95*19*1
05.002.007S Hoj-sierr 116/95*19*1
05.002.008 Hoj-sierr 116/95*19*1.07
05.002.008S Hoj-sierr 116/95*19*1.07
05.002.101 Hoj-sierr 116/95*25*0.89
05.002.101S Hoj-sierr 116/95*25*0.89
05.002.102 Hoj-sierr 116/95*25*1.19
05.002.102S Hoj-sierr 116/95*25*1.19
05.002.103 Hoj-sierr 116/95*25*1.27
05.002.103S Hoj-sierr 116/95*25*1.27
05.002.104 Hoj-sierr 116/95*25*1.37
05.002.104S Hoj-sierr 116/95*25*1.37

Σ

Λ



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMST

05.002.105 Hoj-sierr 116/95*25*1.47

05.002.105S Hoj-sierr 116/95*25*1.47

05.002.106 Hoj-sierr 116/95*25*1

05.002.106S Hoj-sierr 116/95*25*1

05.002.107 Hoj-sierr 116/95*25*1.07

05.002.107S Hoj-sierr 116/95*25*1.07

05.002.201 Hoj-sierr 111/90*12.5*0.89

05.002.201S Hoj-sierr 111/90*12.5*0.89

05.002.202 Hoj-sierr 111/90*12.5*1.19

05.002.202S Hoj-sierr 111/90*12.5*1.19

05.002.203 Hoj-sierr 111/90*12.5*1.27

05.002.203S Hoj-sierr 111/90*12.5*1.27

05.002.204 Hoj-sierr 111/90*12.5*1.37

05.002.204S Hoj-sierr 111/90*12.5*1.37

05.002.205 Hoj-sierr 111/90*12.5*1.47

05.002.205S Hoj-sierr 111/90*12.5*1.47

05.002.301 Hoj-sierr 111/90*19-12.5*0.89

05.002.301S Hoj-sierr 111/90*19-12.5*0.89

05.002.302 Hoj-sierr 111/90*19-12.5*1.19

05.002.302S Hoj-sierr 111/90*19-12.5*1.19

05.002.303 Hoj-sierr 111/90*19-12.5*1.27

05.002.303S Hoj-sierr 111/90*19-12.5*1.27

05.002.304 Hoj-sierr 111/90*19-12.5*1.37
05.002.304S Hoj-sierr 111/90*19-12.5*1.37
05.002.305 Hoj-sierr 111/90*19-12.5*1.47
05.002.305S Hoj-sierr 111/90*19-12.5*1.47
05.002.306 Hoj-sierr 111/90*19-12.5*1
05.002.306S Hoj-sierr 111/90*19-12.5*1
05.002.401 Hoj-sierr 106/85*25*1.47
05.002.401S Hoj-sierr 106/85*25*1.47
05.002.405 Hoj-sierr 111/90*12.5*1
05.002.405S Hoj-sierr 111/90*12.5*1
05.002.501 Hoj-sierr 81/60*25*0.89
05.002.501S Hoj-sierr 81/60*25*0.89
510.191 Llave-recam p/mandr capac-sujec - Ø7.3
511.300 ssaptador-radiotranspar
511.411 Broc Ø2 c/punta-centr L148/122 3aristas-
511.411S Broc Ø2 c/punta-centr L148/122 3aristas-
511.412 Broc Ø2.5 c/punta-centr L148/122 3arista
511.412S Broc Ø2.5 c/punta-centr L148/122 3arista
511.413 Broc Ø2.7 c/punta-centr L148/122 3arista
511.413S Broc Ø2.7 c/punta-centr L148/122 3arista
511.414 Broc Ø3.2 c/punta-centr L148/122 3arista
511.414S Broc Ø3.2 c/punta-centr L148/122 3arista
511.415 Broc Ø3.5 c/punta-centr L148/122 3arista





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

511.415S Broc Ø3.5 c/punta-centr L148/122 3arista
511.416 Broc Ø3.6 c/punta-centr L148/122 3arista
511.416S Broc Ø3.6 c/punta-centr L148/122 3arista
511.417 Broc Ø4 c/punta-centr L148/122 3aristas-
511.417S Broc Ø4 c/punta-centr L148/122 3aristas-
511.418 Broc Ø4.5 c/punta-centr L148/122 3arista
511.418S Broc Ø4.5 c/punta-centr L148/122 3arista
511.431 Broc Ø3.2 c/punta-centr L106/80 3aristas
511.431S Broc Ø3.2 c/punta-centr L106/80 3aristas
511.432 Broc Ø4 c/punta-centr L106/80 3aristas-c
511.432S Broc Ø4 c/punta-centr L106/80 3aristas-c
511.433 Broc Ø5.5 c/punta-centr L148/122 3arista
511.433S Broc Ø5.5 c/punta-centr L148/122 3arista
511.787 Adaptador Kuentscher
511.788 Adaptador Harris
511.905 Hoja p/sierra-alternante 80*1.05
511.905S Hoja p/sierra-alternante 80*1.05
511.906 Hoja p/sierra-alternante 70*1.27
511.906S Hoja p/sierra-alternante 70*1.27
511.907 Hoja p/sierra-alternante 55*1.05
511.907S Hoja p/sierra-alternante 55*1.05
511.909 Hoja p/sierra-alternante 55*0.85

C A

511.909S Hoja p/sierra-alternante 55*0.85
511.912 Hoja p/sierra-alternante 68*1.1 dentada-
511.912S Hoja p/sierra-alternante 68*1.1 dentada-
511.913 Hoja p/sierra-alternante 68*1 dentada-bi
511.913S Hoja p/sierra-alternante 68*1 dentada-bi
511.914 Hoja p/sierra-alternante 68*0.8 dentada-
511.914S Hoja p/sierra-alternante 68*0.8 dentada-
511.915 Hoja p/sierra-alternante p/adaptador-est
511.915S Hoja p/sierra-alternante p/adaptador-est
519.100 Hoj-sierr 70/49*27*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF
519.100S Hoj-sierr 70/49*27*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF
519.103 Hoj-sierr 46/25*10*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF
519.103S Hoj-sierr 46/25*10*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF
519.104 Hoj-sierr 70/49*10*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF
519.104S Hoj-sierr 70/49*10*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF
519.105 Hoj-sierr 70/49*20*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF
519.105S Hoj-sierr 70/49*20*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF
519.106 Hoj-sierr 90/69*18*1/0.8 ancl-AO/ASIF
519.106S Hoj-sierr 90/69*18*1/0.8 ancl-AO/ASIF
519.107 Hoj-sierr 116/95*19*0.9/0.8 ancl-AO/ASIF
519.107S Hoj-sierr 116/95*19*0.9/0.8 ancl-AO/ASIF
519.108 Hoj-sierr 116/95*25*0.9/0.8 ancl-AO/ASIF
519.108S Hoj-sierr 116/95*25*0.9/0.8 ancl-AO/ASIF





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMST

519.109 Hoj-sierr 81/60*25*0.9/0.8 ancl-AO/ASIF
519.109S Hoj-sierr 81/60*25*0.9/0.8 ancl-AO/ASIF
519.113 Hoj-sierr 90/69*18*1.2/1 ancl-AO/ASIF
519.113S Hoj-sierr 90/69*18*1.2/1 ancl-AO/ASIF
519.114 Hoj-sierr 116/95*19*1.25/1.13 ancl-AO/AS
519.114S Hoj-sierr 116/95*19*1.25/1.13 ancl-AO/AS
519.115 Hoj-sierr 116/95*25*1.25/1.13 ancl-AO/AS
519.115S Hoj-sierr 116/95*25*1.25/1.13 ancl-AO/AS
519.116 Hoj-sierr 116/95*19*1.4/1.3 ancl-AO/ASIF
519.116S Hoj-sierr 116/95*19*1.4/1.3 ancl-AO/ASIF
519.117 Hoj-sierr 116/95*25*1.4/1.3 ancl-AO/ASIF
519.117S Hoj-sierr 116/95*25*1.4/1.3 ancl-AO/ASIF
519.118 Hoj-sierr 112/91*12.5*0.9/0.8 ancl-AO/AS
519.118S Hoj-sierr 112/91*12.5*0.9/0.8 ancl-AO/AS
519.150 Hoj-sierr 70/49*14*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF
519.150S Hoj-sierr 70/49*14*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF
519.170 Hoj-sierr 90/69*27*0.8/0.6 ancl-AO/ASIF
519.170S Hoj-sierr 90/69*27*0.8/0.6 ancl-AO/ASIF
519.190 Hoj-sierr 90/69*50*0.8/0.6 ancl-AO/ASIF
519.190S Hoj-sierr 90/69*50*0.8/0.6 ancl-AO/ASIF
519.200 Hoj-sierr 90/69*27*1/0.8 ancl-AO/ASIF
519.200S Hoj-sierr 90/69*27*1/0.8 ancl-AO/ASIF

E.

7

519.210 Hoj-sierr 90/69*27*1.2/1 ancl-AO/ASIF
519.210S Hoj-sierr 90/69*27*1.2/1 ancl-AO/ASIF
519.230 Hoj-sierr 46/25*6*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF
519.230S Hoj-sierr 46/25*6*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF
519.250 Hoj-sierr 46/25*14*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF
519.250S Hoj-sierr 46/25*14*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF
530.630 Pila p/Battery Power Line II
530.660 Cubier estér p/Battery Power Line II
530.690 Estuch pil-recar p/Battery Power Line II
530.705 Battery Reamer/Drill II
530.710 Battery Oscillator II
530.715 Battery Reciprocator II
530.730 Mandril 930 1/min c/llave p/BPL
530.731 Mandril-sujeción-ráp p/BPL
530.732 Mandril 340 1/min c/llave p/BPL
530.741 Adapt p/RDL p/BPL
530.750 Adapt-ancl-ráp-AO/ASIF p/BPL
530.760 Adaptador-anclaje-ráp p/fresas triples D
530.780 Adapt-ancl-ráp-AO/ASIF p/fresas p/BPL
530.782 Adapt-ancl-ráp Hudson 340 1/min p/BPL
530.783 Adapt-ancl-ráp Trinkle 340 1/min modific
530.784 Adapt-ancl-ráp Trinkle 340 1/min p/BPL
530.790 Anclaje-ráp p/clavitos guía Ø1.5-4

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMST

530.791 Anclaje-ráp+p/clavijas Ø1.5-4

530.792 Adapt-ancl-ráp Hudson 930 1/min p/BPL

530.793 Adapt-ancl-ráp Trinkle 930 1/min modific

530.794 Adapt-ancl-ráp Trinkle 930 1/min p/BPL

530.795 Adapt-ancl-ráp Trinkle 340 1/min modific

530.796 Anclaje-ráp p/clavijas Ø3.2

Período de vida útil:

Cinco (5) Años para los siguientes componentes del sistema:

05.002.001S-05.002.002S-05.002.003S-05.002.004S-05.002.005S-

05.002.006S-05.002.007S-05.002.008S-05.002.101S-05.002.102S-

05.002.103S-05.002.104S-05.002.105S-05.002.106S-05.002.107S-

05.002.201S-05.002.202S-05.002.203S-05.002.204S-05.002.205S-

05.002.301S-05.002.302S-05.002.303S-05.002.304S-05.002.305S-

05.002.306S-05.002.401S-05.002.405S-05.002.501S

Diez (10) años para los siguientes componentes del sistema:

511.411S-511.412S-511.413S-511.414S-511.415S-511.416S-511.417S-

511.418S-511.431S-511.432S-511.433S-511.905S-511.906S-511.907S-

511.909S-511.912S-511.913S-511.914S-511.915S-519.100S-519.103S-

519.104S-519.105S-519.106S-519.107S-519.108S-519.109S-519.113S-

519.114S-519.115S-519.116S-519.117S-519.118S-519.150S-519.170S-

519.190S-519.200S-519.210S-519.230S-519.250S

Forma de presentación: Por unidad (Battery Reamer/ Drill II; Battery Oscilator II; Battery Reciprocator II)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante/ es: 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-16-971, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~....2.1.ABR....2017~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3 79 1

E.

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT