



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

DISPOSICIÓN N°

**3808**

BUENOS AIRES, **21 ABR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000313-15-2 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.

*E A*



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

DISPOSICIÓN N°

3 8 0 8

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 Motores para endoprotésica y traumatología. 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 79 y 80 a 93 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-984, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

*E* *1*



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

DISPOSICIÓN N°

3 8 0 8

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.

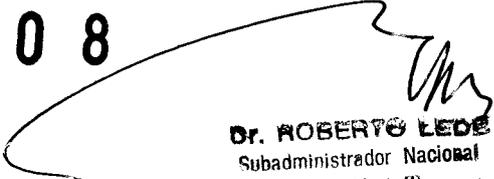
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-000313-15-2

DISPOSICIÓN N°

LCB

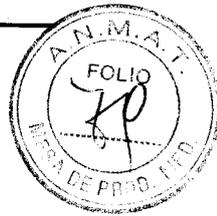
3 8 0 8

  
**DR. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T

RÓTULOS

1.1 *Informaciones del proyecto de rótulo*

21 ABR 2017



<b>Motores para endoprotésica y traumatología. (APL II)</b>	
<b>REF</b>	
<b>LOT</b>	
<b>Modelos</b>	511.606 Air Reamer/Drill II 511.610 Air Oscillator 511.615 Air Reciprocator No Estéril
<b>non sterile</b>	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
<b>Fabricado por</b>	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
<b>Importado por</b>	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
<b>Director Técnico</b>	Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>	
<b>AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-984</b>	

*E*

KARINA VERONICA CERCHIS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 / M.P. 18.851  
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

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

El Air Power Line II. Motores para endoprótesis y traumatología, ofrece tres piezas de mano.

Air Reamer/Drill II

Air Oscillator

Air Reciprocator

**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****Inicio del sistema Air Power Line**

*Conexión de la manguera de aire comprimido al motor:* Empuje a tope la pieza de enganche de la manguera sobre la boquilla de la entrada de aire de la unidad. El enganche se bloquea solo y se oye un chasquido.

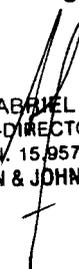
*Desconexión de la manguera de aire comprimido:* Tire hacia atrás del anillo de enganche de la manguera hasta que la conexión se suelte.

**Trabajo con el sistema Air Power Line**

*Uso del gatillo:* El gatillo regula suavemente la velocidad del air reamer/drill (fresadora y perforadora) y la frecuencia del air oscillator (sierra oscilante) y del air reciprocator (sierra alternante).

*Sistema de seguridad:* Los motores Air Power Line tienen un sistema de seguridad que impide su funcionamiento accidental.

  
KARINA VERÓNICA CERCHIS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

Para bloquear el gatillo, se tira del mismo hacia delante, según la marca de la empuñadura del motor, y se gira. Para desbloquear el gatillo, gírelo en la dirección opuesta y vuelva a empujarlo.



**Air Reamer/Drill** (perforadora y fresadora)

**Motor**

1. Encaje para los adaptadores
2. Anillo de desbloqueo para el anclaje del accesorio
3. Gatillo y sistema de seguridad
4. Entrada de aire
5. Botón giratorio para las marchas adelante y de retroceso



**Información técnica**

Revoluciones por minuto, sin accesorio::	de 0 a 340 r.p.m.
Peso:	1100 g
Consumo de aire a 6 bar:	máx. 380 l/min
Presión de funcionamiento recomendada:	de 6 a 7 bar (máx. 10 bar).
Canulación:	Ø 4,0 mm
Nivel de ruido en posición de funcionamiento:	82 dB(A)
Vibración de la empuñadura:	< 2,5 m/s <sup>2</sup>

*E*

*Karina Verónica Gerchis*  
 KARINA VERONICA GERCHIS  
 Apoderada  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

*Gabriel Servidio*  
 GABRIEL SERVIDIO  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 75.957 M.P. 18.851  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

### Marcha de retroceso del Air Reamer/Drill

El Air Reamer/Drill está provisto de un botón giratorio para las marchas adelante y de retroceso 5.

Al girar el botón en la dirección indicada, el instrumento cambia de la marcha adelante a retroceso y viceversa.

#### ¡Atención!

- El cambio de marcha debe realizarse únicamente cuando el motor esté parado.
- La función de retroceso debe utilizarse únicamente con instrumentos expresamente autorizados para dicha aplicación. En caso contrario, podría romperse el instrumento y causar daños.



### Montaje de los accesorios

Introduzca el accesorio en la parte frontal del anclaje correspondiente y gírelo hasta que las clavijas de posicionamiento enclaven en los surcos del anillo de desbloqueo. Mediante la aplicación de una ligera presión, gire el accesorio en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede completamente bloqueado en su posición. Compruebe que quede correctamente ajustado, tirando del accesorio.

### Desmontaje de los accesorios

Gire el anillo de desbloqueo del anclaje del accesorio 2 en el sentido de las agujas del reloj y extraiga el accesorio.

### Montaje de los instrumentos

Tire hacia atrás del anillo de desbloqueo en el accesorio (hacia delante en el caso del anclaje rápido DHS/DCS) y extraiga por completo el instrumento (por ejemplo, la broca), girándolo ligeramente.

Una vez que el instrumento quede sujeto, suelte el anillo de desbloqueo. Gire ligeramente para asegurarse de que el instrumento quede sujeto en el anclaje.

En el caso del anclaje rápido AO/ASIF, el instrumento se puede insertar sin mover el anillo de desbloqueo («click-in»).

### Desmontaje de los instrumentos

Tire hacia atrás del anillo de desbloqueo en el accesorio (hacia delante en el caso del anclaje rápido DHS/DCS) y extraiga por el instrumento.

#### Cuidado:

Los instrumentos con un funcionamiento correcto son esenciales para el éxito de una 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 es necesario.

### Montaje de los instrumentos en el mandril

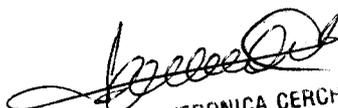
Mandril con llave: Abra las mordazas del mandril con la llave suministrada: Introduzca la llave en el vástago adecuado y gírela en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Introduzca el vástago del instrumento en el centro del mandril abierto, y cierre el mandril en orden inverso.

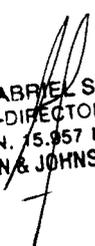
Cerciórese de que el vástago del instrumento quede ajustado en el centro de las tres mordazas del mandril. Gire la llave en el sentido contrario al de las agujas del reloj para apretar.

Los dientes de la llave deben encajar correctamente en el engranaje del mandril. Los dientes del mandril y de la llave no deben estar gastados.

Mandril sin llave: Abra las mordazas manualmente sosteniendo el anillo de retención y girando el anillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj. Introduzca el vástago del instrumento en el centro del mandril abierto. Sujete y apriete el mandril, sosteniendo el anillo de retención y girando el anillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj. Cerciórese de que el vástago del instrumento quede ajustado en el centro de las tres mordazas del mandril.

#### Cuidado:

  
KARINA VERONICA CERCHIS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

No permita que los instrumentos ajustados en el mandril sin llave giren hacia atrás, ya que el mandril puede abrirse. Utilice el mandril con llave para el modo inverso.

**Desmontaje de los instrumentos**

**Mandril con llave:** Suelte el mandril, girando la llave (510.190) en el sentido contrario al de las agujas del reloj, y extraiga el instrumento. Los dientes del mandril y de la llave no deben estar gastados.

**Mandril universal, sin llave:** Sostenga el mandril en el anillo de retención y suelte el anillo de fijación en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Extraiga el instrumento del mandril.

**Conexión del adaptador radiotransparente con el motor**

Monte el adaptador para RDL para Battery Power Line en el instrumento. Empuje el adaptador radiotransparente hasta el tope, sobre el adaptador de anclaje rápido y el adaptador, y gírelo hasta la posición de trabajo deseada. Sostenga el adaptador radiotransparente con la mano libre.

Invierta el procedimiento anterior para desmontar el adaptador.

**Montaje de la broca**

Tire del anillo, con un movimiento hacia delante, hacia el adaptador, y empuje la broca en el conector hasta el tope, girándola ligeramente. Empuje el anillo sobre el adaptador, para fijar la broca. Compruebe que la broca quede correctamente encajada, tirando ligeramente de ella. Invierta el procedimiento anterior para desmontar la broca.

**Uso del adaptador radiotransparente**

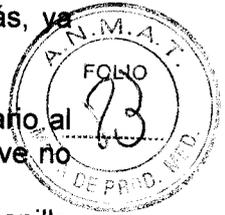
Antes de colocar el adaptador radiotransparente, alinee el amplificador de imágenes, hasta que el orificio de bloqueo distal del clavo medular quede redondo y fácilmente visible.

Después de la incisión, coloque el adaptador radiotransparente para que la punta de la broca quede centrada sobre el agujero de bloqueo. En el monitor del intensificador de imágenes, puede ver tanto la broca como los anillos destinatarios del adaptador radiotransparente.

Gire el adaptador transparente hacia arriba, y céntrelo precisamente, a fin de que la broca aparezca como un punto redondo y el orificio de bloqueo quede visible alrededor de ella. Los anillos de destino también ayudan al centrado. El orificio de bloqueo se puede perforar directamente en este momento.

Cuidado:

- Sujete firmemente el adaptador radiotransparente conectado cuando el motor se sostenga hacia abajo.
- Sólo pueden utilizarse brocas espirales especiales, con tres aristas de corte. Su representante de Synthes le proporcionará información adicional sobre las brocas que puede utilizar.
- Manipule el adaptador radiotransparente con mucho cuidado. No permita ningún contacto entre la broca y el clavo medular.
- Dependiendo del ajuste del amplificador de imágenes, puede aparecer una zona en la parte posterior del amplificador de imágenes que no sea radiotransparente. Sin embargo, esto no impide dirigir y utilizar el aparato.
- Para proteger los dientes, el adaptador radiotransparente está equipado con un embrague de deslizamiento, que se desencaja en caso de sobrecarga y se puede oír un traqueteo.
- Los siguientes procedimientos pueden causar una sobrecarga:
- Corrección del ángulo de perforación cuando los bordes de corte de la broca están completamente dentro del hueso.
- Perforación del clavo con la broca.
- Se puede continuar la perforación después de efectuar las siguientes correcciones:
- Corrección del ángulo de perforación: Desmonte la broca hasta que las aristas de corte queden visibles, y vuelva a iniciar la perforación.



KARINA VERÓNICA CERCHIS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.Á.

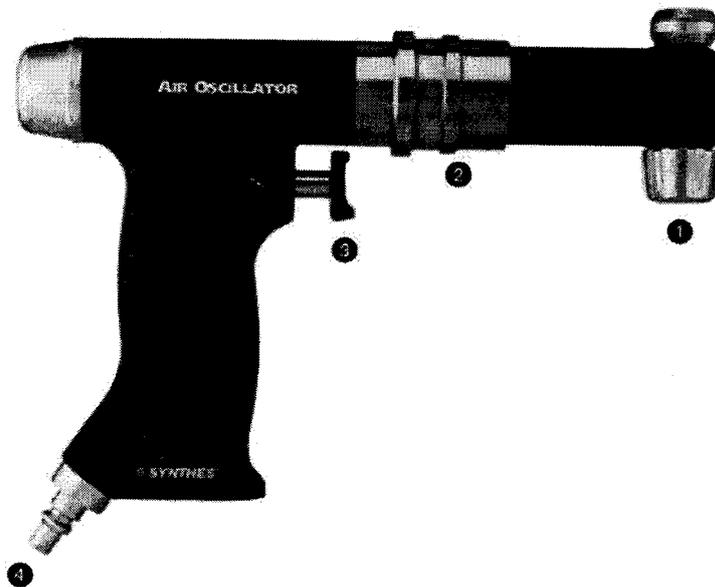
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.Á.

– Golpeo de un clavo: Desmonte la broca hasta que las aristas queden visibles y vuelva a dirigir o cambie la broca si es necesario.

3808

**Air Oscillator** (sierra oscilante)**Motor**

1. Tornillo de bloqueo para el anclaje rápido de las hojas de sierra
2. Anilla corrediza para posicionar el cabezal de la sierra
3. Gatillo y sistema de seguridad
4. Entrada de aire

**Información técnica**

Frecuencia ajustable continuamente:	de 0 a 14000 1/min
Peso:	1200 g
Consumo de aire a 6 bar:	máx. 380 l/min
Presión de funcionamiento recomendada:	de 6 a 7 bar (máx. 10 bar)
Deflexión de las hojas de sierra:	4,5°
Nivel de ruido en posición de funcionamiento:	83,1 dB(A)
Vibración de la empuñadura:	< 2,5 m/s <sup>2</sup>

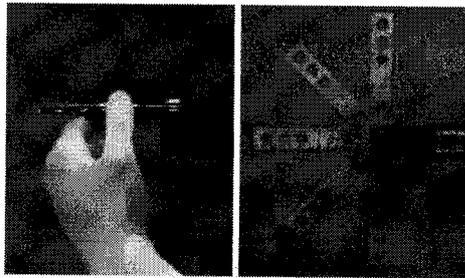
**Fijación de las hojas de sierra**

Usar solo hojas de sierra originales de Synthes, ya que están adaptadas óptimamente para el instrumento. Los productos de imitación pueden reducir la vida del montaje de las hojas de sierra.

**Montaje de las hojas de sierra**

KARINA VERÓNICA CERCHIS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



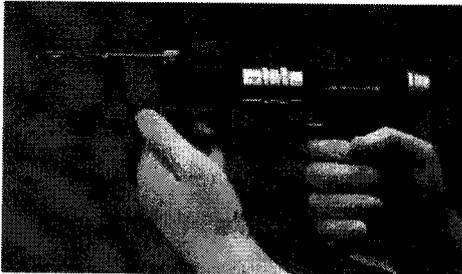
Abra el anclaje rápido de las hojas de sierra girando el tornillo de bloqueo 1 en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Aplique una ligera presión para deslizar la hoja de sierra contra el cabezal de la sierra y gírela a la posición deseada. Bloquee el anclaje de la hoja de sierra apretando el tornillo de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj.

**Nota:**

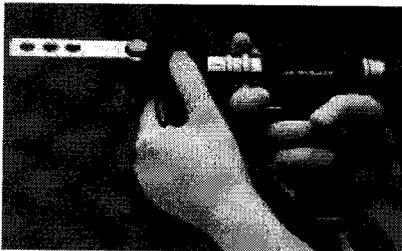
Asegúrese de que el tornillo de bloqueo para el anclaje rápido de la hoja de sierra esté bien apretado, ya que, en caso contrario, este podría aflojarse durante el trabajo y la hoja de sierra podría empezar a vibrar.

**Desmontaje de la hoja de sierra**

Abra el anclaje rápido de las hojas de sierra girando el tornillo de bloqueo 1 en el sentido contrario al de las agujas del reloj, y desmonte la hoja de sierra.



**Colocación del cabezal de la sierra**



El cabezal de la sierra se puede bloquear en ocho posiciones de funcionamiento (8 x 45°).

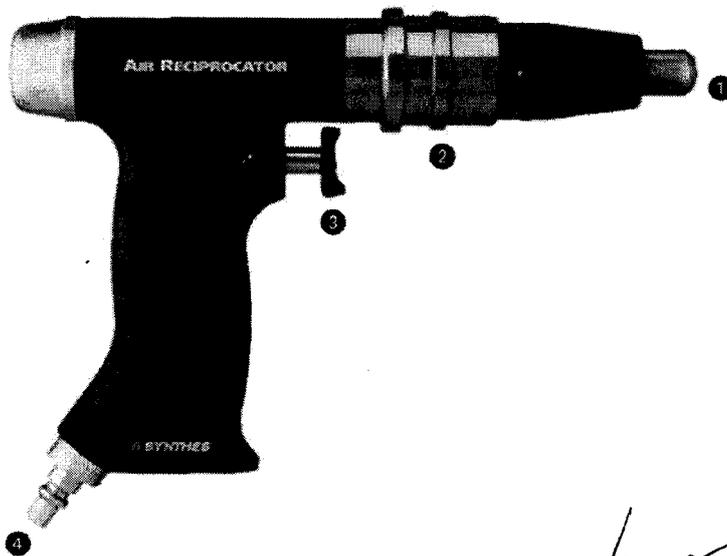
Para escoger la posición de funcionamiento, tire de la anilla corrediza y gire el cabezal de la sierra en la posición requerida.

Suelte la anilla corrediza; se bloqueará automáticamente apenas se alcance la posición correcta.

**Air Reciprocator (sierra alternante)**

**Motor**

1. Enganche «Click-in» de las hojas de sierra
2. Anilla corrediza para posicionar la hoja de sierra
3. Gatillo y sistema de seguridad
4. Entrada de aire



*[Handwritten signature]*

KARINA VERONICA GERCHIS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851

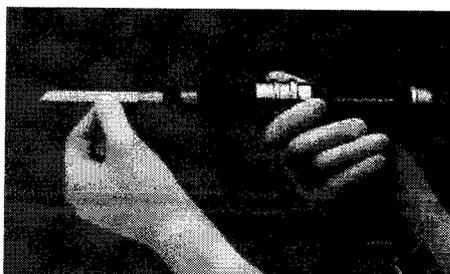
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**Información técnica**

Frecuencia ajustable continuamente:	de 0 a 14.000 1/min
Peso:	1060 g
Consumo de aire a 6 bar:	máx. 380 l/min
Presión de funcionamiento recomendada:	de 6 a 7 bar (máx. 10 bar)
Recorrido:	4 mm
Nivel de ruido en la posición de funcionamiento:	86,1 dB(A)
Vibración de la empuñadura:	< 2,5 m/s <sup>2</sup>

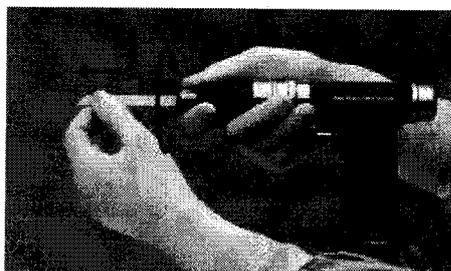
**Fijación de las hojas de sierra**



Usar solo hojas de sierra originales de Synthes, ya que están adaptadas óptimamente para el instrumento. Los productos de imitación pueden reducir la vida del montaje de las hojas de sierra.

**Montaje de las hojas de sierra**

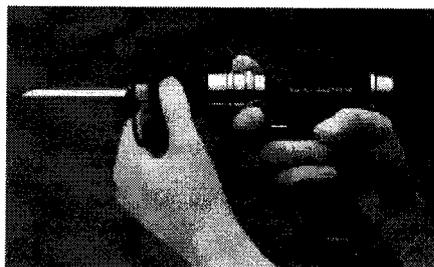
Introduzca la hoja de sierra en la ranura guía del anclaje de la hoja de sierra hasta que el tornillo de bloqueo vuelva a la posición de bloqueo con un chasquido. Compruebe que la hoja de sierra se asiente correctamente, tirando ligeramente de la misma en dirección axial.



**Desmontaje de la hoja de sierra**

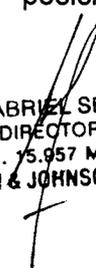
Gire el tornillo de bloqueo en dirección de la flecha hasta que la hoja de sierra salte hacia delante aproximadamente 1 mm. Desmonte la hoja de sierra del soporte.

**Colocación del cabezal de la sierra**



El cabezal de la sierra se puede bloquear en ocho posiciones de funcionamiento (8 x 45°). Para escoger la posición de funcionamiento, tire de la anilla corrediza y gire el cabezal de la sierra en la posición requerida. Suelte la anilla corrediza; se bloqueará automáticamente apenas se alcance la posición correcta.

  
 KARINA VERÓNICA GERCHIS  
 Apoderada  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

  
 GABRIEL SERVIDIO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 75.957 M.P. 18.851  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**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

- Las canulaciones, las anillas de desenganche y otros lugares estrechos precisan una atención especial durante el reprocesamiento.
- El uso de detergentes con un pH superior a 11,0 puede reducir la vida de los productos. Lubricar periódicamente con lubricante especial Synthes, especialmente si se usa la limpieza a máquina: el desgaste se reduce y la vida se amplía considerablemente.
- Inspeccione visualmente la presencia de daños y desgaste.
- Compruebe que los controles del motor tengan un funcionamiento correcto.
- Compruebe el funcionamiento correcto de las anillas de encaje y desenganche de los motores y accesorios, y compruebe el funcionamiento junto a instrumentos como los de corte.
- Los instrumentos de corte adecuados son esenciales para el éxito de una operación. Por esta razón, antes de cada uso, se debe comprobar que los instrumentos no estén desgastados ni dañados y, si es necesario, se deben cambiar. En cada operación, recomendamos el uso de una nueva hoja de sierra original Synthes.

### 1.8 Método de esterilización

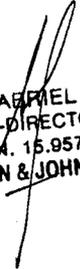
Para la esterilización, recomendamos un método de prevacío fraccionado con los siguientes parámetros:

- Temperatura: 134 °C
- Tiempo de meseta: 5 minutos
- También son posibles los métodos con un tiempo de meseta más prolongado.
- Después de la esterilización, los motores solo deben usarse cuando se hayan enfriado a la temperatura ambiente. El enfriamiento no se puede acelerar. Solo en situaciones urgentes se puede conectar al aire comprimido un motor todavía no enfriado por completo y completar el proceso de enfriamiento purgándolo con aire.
- Ajuste el tiempo de secado para comprobar que todos los componentes estén secos cuando el ciclo de esterilización haya finalizado y que no haya humedad residual en el recipiente de esterilización. La humedad residual puede afectar al funcionamiento, especialmente en el caso de las piezas de mano, y puede causar el fallo del producto..

#### Atención

- No se pueden sobrepasar los siguientes valores máximos: 143 °C durante un máximo de 22 minutos. Los valores más altos pueden dañar los productos esterilizados.
- La esterilización con aire caliente, óxido de etileno o formaldehído no es adecuada a causa de la incompatibilidad de los materiales.
- Las empuñaduras, los adaptadores y los accesorios deben desconectarse para la esterilización.

  
KARINA VERÓNICA GERCHIS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

**1.9 Nombre del Responsable Técnico**

Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

**1.10 Número de Registro del Producto Médico**

Autorizado por la ANMAT PM: 16-984

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

El Air Power Line es un sistema de instrumento neumático que se usa para las endoprótesis y la cirugía de huesos largos. Para asegurar el funcionamiento adecuado del Air Power Line, use sólo accesorios originales de Synthes.

**Efectos secundarios**

Synthes recomienda usar una lámina de sierra / fresa nueva en cada intervención, dado que sólo así puede garantizarse que la misma esté siempre bien afilada y limpia.

Los instrumentos sierra usados presentan los siguientes riesgos:

- Necrosis debido al calor excesivo
- Infecciones debido a los residuos
- Un tiempo de corte más prolongado debido a la disminución del rendimiento de la sierra / fresa.

**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. Para asegurar el funcionamiento adecuado del Air Power Line, use sólo accesorios originales de Synthes.

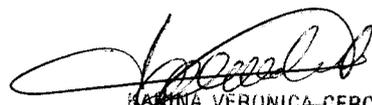
**1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado****Inspección y prueba de funcionamiento**

- Inspeccione visualmente la presencia de daños y desgaste.
- Compruebe que los controles del motor tengan un funcionamiento correcto.
- Compruebe el funcionamiento correcto de las anillas de encaje y desencaje de los motores y accesorios, y compruebe el funcionamiento junto a instrumentos como los de corte.

**Mantenimiento:**

Para que los aparatos funcionen correctamente, Synthes recomienda el servicio anual por Synthes o por sus representantes de venta exclusivos.

El cuidado y las revisiones periódicas, con arreglo a las instrucciones de uso (DIN EN ISO 17664), pueden aumentar considerablemente la fiabilidad y la vida de los componentes del sistema. Synthes recomienda una revisión e inspección anuales por el fabricante original o sus representantes de venta exclusivos. El fabricante no asume

  
VERÓNICA VERÓNICA CERCHIS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

ninguna garantía por los daños producidos por el uso incorrecto o las revisiones no autorizadas.

Si no se declara lo contrario, los pasos de reprocesamiento se aplican a los productos Air Power Line de Synthes. Los detergentes usados en los productos entrarán en contacto con los siguientes materiales: acero, aluminio, plástico y juntas de goma.

Restricciones en cuanto al reprocesamiento:

Los reprocesamientos frecuentes según las instrucciones no tienen mucho efecto en el instrumento y los adaptadores.

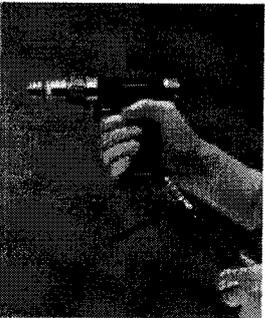
Normalmente, el vencimiento de la vida útil del producto es determinado por el desgaste y el daño por el uso, y se puede identificar oportunamente mediante las revisiones anuales. Synthes recomienda siempre que los instrumentos de corte, como las hojas de sierra, se usen solo una vez, para garantizar el tratamiento óptimo del paciente.



1

### Lubricación de los motores

- Después de cada uso, aplique 5 gotas del lubricante especial Synthes (frasco con lubricante especial Synthes) en la entrada de aire del motor limpio (1).
- Conecte el motor a una manguera de doble conducción mediante la pieza de conexión para lubricación (2).
- Envuelva la pieza de conexión de la manguera con gasa o un paño para absorber el lubricante que salga.
- Ponga en funcionamiento el motor durante aproximadamente 20 segundos.
- Si sale lubricante sucio, el proceso debe repetirse.



2

Asegúrese de que el anillo de desbloqueo, el gatillo y la guía corrediza, el botón de avance y retroceso y el anclaje de la hoja de sierra estén lubricados después de cada uso.

### Lubricación de los adaptadores

Después de cada uso, lubrique las anillas de todos los adaptadores limpios y las mordazas del mandril limpio con una o dos gotas de lubricante especial Synthes (3).

Distribuya el lubricante movilizándolo las piezas y limpie con un paño el exceso de lubricante.



3

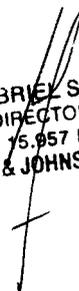
### Notas:

- Los motores y los accesorios sólo se pueden lubricar con el lubricante especial Synthes. La composición del lubricante permeable al vapor y biocompatible se ha optimizado para las necesidades específicas de los motores.
- Los lubricantes con otras composiciones pueden hacer que los motores se atasquen y pueden ser tóxicos.
- Lubrique los motores y los adaptadores solo cuando estén limpios.
- Las mangueras de aire comprimido no deben entrar nunca en contacto con el lubricante.
- Al lubricar, no use nunca una manguera de doble conducción sin la pieza de conexión para lubricación, ya que el lubricante derramado podría dañar la manguera.

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

No corresponde

  
 KARINA VERÓNICA GERCHIS  
 Apoderada  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

  
 GABRIEL SERVIDIO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 75.957 M.P. 18.851  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**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.**

Para la esterilización, recomendamos un método de prevacío fraccionado con los siguientes parámetros:

- Temperatura: 134 °C
- Tiempo de meseta: 5 minutos
- También son posibles los métodos con un tiempo de meseta más prolongado.
- Después de la esterilización, los motores solo deben usarse cuando se hayan enfriado a la temperatura ambiente. El enfriamiento no se puede acelerar. Solo en situaciones urgentes se puede conectar al aire comprimido un motor todavía no enfriado por completo y completar el proceso de enfriamiento purgándolo con aire.
- Ajuste el tiempo de secado para comprobar que todos los componentes estén secos cuando el ciclo de esterilización haya finalizado y que no haya humedad residual en el recipiente de esterilización. La humedad residual puede afectar al funcionamiento, especialmente en el caso de las piezas de mano, y puede causar el fallo del producto..

**Atención**

- No se pueden sobrepasar los siguientes valores máximos: 143 °C durante un máximo de 22 minutos. Los valores más altos pueden dañar los productos esterilizados.
- La esterilización con aire caliente, óxido de etileno o formaldehído no es adecuada a causa de la incompatibilidad de los materiales.
- Las empuñaduras, los adaptadores y los accesorios deben desconectarse para la esterilización.

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

Si no se declara lo contrario, los pasos de reprocesamiento se aplican a los productos Air Power Line de Synthes. Los detergentes usados en los productos entrarán en contacto con los siguientes materiales: acero, aluminio, plástico y juntas de goma.

Restricciones en cuanto al reprocesamiento:

Los reprocesamientos frecuentes según las instrucciones no tienen mucho efecto en el instrumento y los adaptadores.

Normalmente, el vencimiento de la vida útil del producto es determinado por el desgaste y el daño por el uso, y se puede identificar oportunamente mediante las revisiones anuales. Synthes recomienda siempre que los instrumentos de corte, como las hojas de sierra, se usen solo una vez, para garantizar el tratamiento óptimo del paciente.

**Reutilización**

**Preparación para el reprocesado**

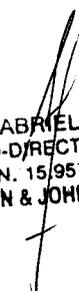
*En el quirófano:* Retire la suciedad de la superficie con un paño desechable o una toalla de papel.

*Almacenamiento y transporte:* No hay requisitos especiales. Recomendamos reprocesar los instrumentos inmediatamente después de su uso.

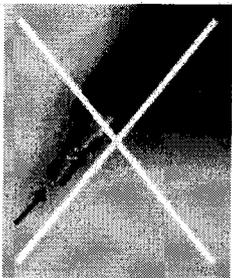
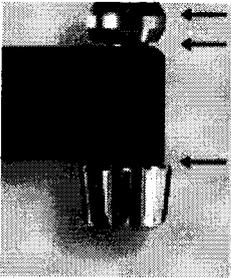
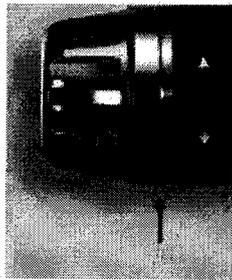
*Preparación para la limpieza:*



KARINA VERONICA CERCHIS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.



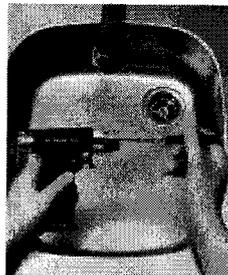
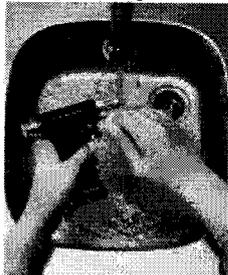
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15/957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- La preparación para la limpieza deberá hacerse inmediatamente después de cada uso.
- La unidad y los adaptadores no se pueden sumergir en líquido.
- Asegúrese de que no se produzca la entrada de solución de limpieza en la entrada de aire del instrumento (4).
- No utilice objetos puntiagudos para la limpieza.
- Al limpiar el instrumento, no introduzca objetos en los orificios de entrada y salida del conector de aire, ya que se podría dañar el microfiltro (4).
- Antes de la desinfección y la limpieza, deben extraerse todos los adaptadores e instrumentos del instrumento.
- El anillo de desbloqueo, el gatillo y la guía corrediza (1), el botón para avance y retroceso (2) y el tornillo de bloqueo para el anclaje de la hoja de sierra (3) deben estar libres de residuos, para que se puedan desplazar libremente.

**Limpieza y desinfección**

**Limpieza y desinfección manuales**



1. Elimine los residuos visibles con unas pinzas romas o con un paño, y enjuague el motor y los adaptadores con agua corriente (5).
2. Cerciórese de que no entre ningún líquido en la entrada de aire.
3. Limpie con un paño o pulverice con desinfectante, y deje que este actúe.
4. Limpie y desinfecte las canulaciones con el cepillo de limpieza (6).
5. Bajo un chorro de agua corriente, limpie todos

los lados del anclaje de la hoja de sierra, incluidas las agujas de posicionamiento, el tornillo de bloqueo para el anclaje rápido de la hoja de sierra y la anilla corrediza para la colocación del cabezal de la sierra oscilatoria.

6. Asimismo, limpie el tornillo de bloqueo de la hoja de sierra y la anilla corrediza para la colocación del cabezal de la sierra alternante con un cepillo blando, bajo un chorro de agua corriente.

7. Aclare con agua corriente (desmineralizada) y elimine los residuos con un cepillo blando o un paño.

8. Seque el instrumento y los adaptadores con un paño absorbente.

**Limpieza y desinfección automáticas**

1. Enchufe el conector de aire del motor con la boquilla de sellado.
2. Cierre herméticamente las mangueras de aire con el anclaje de Synthes, uniendo la entrada y la salida.
3. Utilice boquillas de cierre para cerrar las mangueras de aire que tengan anclajes Dräger y BOC/Schrader.
4. Efectúe una prelimpieza manual de los lugares difíciles como las canulaciones, las anillas de desencaje y otros sitios de acceso difícil, conforme a las instrucciones de la Limpieza y desinfección manuales.
5. Distribuya los productos en la lavadora de modo que nada quede bloqueado del aclarado y el agua pueda discurrir de manera óptima.

KARINA VERÓNICA CERCHIS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

6. Seleccione un programa de lavado con desinfección térmica a 93 °C en el último paso del programa.
7. Efectúe un prelavado con agua fría.
8. Lave con agente de limpieza, según las instrucciones del fabricante del agente.
9. Aclare con agua de grifo y, a continuación, con agua desmineralizada fría.
10. Desinfecte térmicamente con agua desmineralizada a 92 °C.
11. Seque con aire caliente a 90 °C.
12. Al retirar los instrumentos, extraiga la boquilla de sellado e inspeccione la presencia de suciedad en las canulaciones, anillas de encaje, etc. Si es necesario, repita el ciclo o limpie manualmente.



### **Acondicionamiento y esterilización**

#### **Inspección y prueba de funcionamiento**

- Inspeccione visualmente la presencia de daños y desgaste.
- Compruebe que los controles del motor tengan un funcionamiento correcto.
- Compruebe el funcionamiento correcto de las anillas de encaje y desencaje de los motores y accesorios, y compruebe el funcionamiento junto a instrumentos como los de corte.

#### **Embalaje**

- Recomendamos el Vario Case o las bandejas de Synthes, con el uso conjunto de papel estéril y de doble capa.
- Se pueden usar también recipientes estériles. Siga las instrucciones del fabricante.
- Envuelva las mangueras por separado, ya que el contacto con metal caliente puede dañar el plástico. No una los extremos de la manguera para la esterilización ni retire las boquillas de sellado.

#### **Esterilización**

Para la esterilización, recomendamos un método de prevacío fraccionado con los siguientes parámetros:

- Temperatura: 134 °C
- Tiempo de meseta: 5 minutos
- También son posibles los métodos con un tiempo de meseta más prolongado.
- Después de la esterilización, los motores solo deben usarse cuando se hayan enfriado a la temperatura ambiente. El enfriamiento no se puede acelerar. Solo en situaciones urgentes se puede conectar al aire comprimido un motor todavía no enfriado por completo y completar el proceso de enfriamiento purgándolo con aire.
- Ajuste el tiempo de secado para comprobar que todos los componentes estén secos cuando el ciclo de esterilización haya finalizado y que no haya humedad residual en el recipiente de esterilización. La humedad residual puede afectar al funcionamiento, especialmente en el caso de las piezas de mano, y puede causar el fallo del producto.

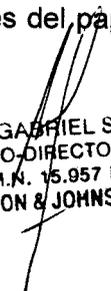
#### **Atención**

- No se pueden sobrepasar los siguientes valores máximos: 143 °C durante un máximo de 22 minutos. Los valores más altos pueden dañar los productos esterilizados.
- La esterilización con aire caliente, óxido de etileno o formaldehído no es adecuada a causa de la incompatibilidad de los materiales.
- Las empuñaduras, los adaptadores y los accesorios deben desconectarse para la esterilización.

#### **Almacenamiento**

No hay requisitos especiales. Siga las instrucciones de los fabricantes del papel estéril y de los recipientes estériles.

  
KARINA VERÓNICA CERCHIS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



**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)**

El Air Power Line solo puede usarse en pacientes después de que el personal médico haya leído las instrucciones. Dado que es imposible excluir por completo la posibilidad de problemas técnicos, cerciórese siempre de que un sistema alternativo esté listo al usar un motor en pacientes.

Antes de ser usados por primera vez, los motores nuevos y sus accesorios deben someterse al proceso completo de reprocesamiento. Para ello deben retirarse completamente las tapas y las hojas protectoras.

Las unidades de aire comprimido no pueden funcionar nunca con oxígeno (debido al peligro de explosión), solo con aire comprimido o nitrógeno.

Presión de funcionamiento recomendada: de 6 a 7 bar (máx. 10 bar).

Utilice solo mangueras de aire comprimido originales de Synthes.

Para evitar lesiones, los motores deben estar bloqueados con el sistema de seguridad cada vez que se manipulen.

Debe observarse siempre un elevado momento de torsión del potente Reamer/Drill.

Los instrumentos de corte adecuados son esenciales para el éxito de una operación. Por esta razón, antes de cada uso, se debe comprobar que los instrumentos no estén desgastados ni dañados y, si es necesario, se deben cambiar. En cada operación, recomendamos el uso de una nueva hoja de sierra original Synthes.

**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 ambientales previsibles, 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.**

Las unidades de aire comprimido no pueden funcionar nunca con oxígeno (debido al peligro de explosión), solo con aire comprimido o nitrógeno.

**1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar**

No corresponde

**1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico**

No corresponde

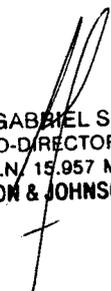
**1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico**

No corresponde

**1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición**

No corresponde

  
KARINA VERÓNICA GERCHIS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 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°: 1-47-3110-000313-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**3.80.8** 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: Motores para endoprotésica y traumatología.

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: utilizado en cirugías de huesos largos y en intervenciones de colocación de endoprótesis.

Modelo/s: 511.606 Air Reamer/Drill II;

511.610 Air Oscillator;

511.615 Air Reciprocator;

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

E

1

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-984, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 ABR. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3 8 0 8**

**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A N M A T