



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8984

BUENOS AIRES, 09 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-657-15-1 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.

En



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 8984

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 Instrumental para tratamiento quirúrgico 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 104 a 107 y 108 a 122 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-901, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8984

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-3110-657-15-1

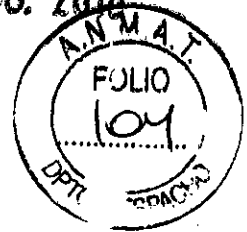
DISPOSICIÓN N° 8984

E

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

09 AGO. 2016

8984



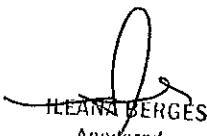
**PROYECTO DE ROTULO**

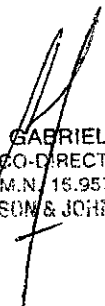
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**SYNTHES**

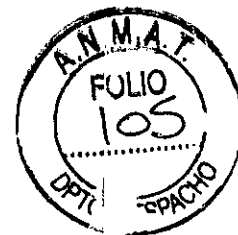
Instrumental para tratamiento quirúrgico.

3

  
HEANA BERGES  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

8984



**PROYECTO DE ROTULO**

**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**SYNTHES**

Instrumental para tratamiento quirúrgico.

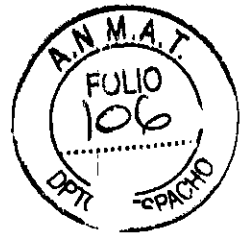
PROYECTO DE ROTULO PARA LOS PRODUCTOS QUE PRESENTAN NUMERO DE LOTE:

|   |   |
|---|---|
| <b>SYNTHES</b>  |   |
| Instrumental para tratamiento quirúrgico.   |   |
| <b>Marca: SYNTHES</b>   |   |
| <b>Modelos:</b>   | 05.001.203 Cubier estér p/TRS                     |
|   | 05.001.229 Mango- T p/fijar- láminas dent         |
| Cada empaque contiene: 1 unidad   |   |
| Almacenar en ambientes entre -29°C y 40°C, entre 10 y 90 % de humedad relativa y 500-1060 hPa de presión atmosférica. |   |
| <b>NO ESTERIL/ PRODUCTO REUTILIZABLE</b>  |   |
| <b>Fecha de fabricación: MM-AAAA</b>  | <b>Vea las instrucciones de uso</b>               |
| <b>LOTE N° XXXXXXXXXXXX</b>   | <b>Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.</b> |
|   | Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6                        |
|   | Ciudad Autónoma de Buenos Aires                   |
| <b>Fabricante: ver listado</b>  |   |
| <b>Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610</b>  |   |
| <b>Autorizado por la ANMAT PM-16-901</b>  |   |
| <b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b>   |   |

ILEANA BERGES  
Apederada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

8984



PROYECTO DE ROTULO PARA LOS PRODUCTOS QUE PRESENTAN NUMERO DE SERIE:

**SYNTHESES**

Instrumental para tratamiento quirúrgico.

Marca: **SYNTHESES**

Modelos: ( ver listado adjunto)

Cada empaque contiene: 1 unidad

Almacenar en ambientes entre -29°C y 40°C, entre 10 y 90 % de humedad relativa y 500-1060 hPa de presión atmosférica.

**NO ESTERIL/ PRODUCTO REUTILIZABLE**

Fecha de fabricación: MM-AAAA

Vea las instrucciones de uso

REFERENCIA N° XXXXXXXXXXXXX

SERIE N°:XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante: ver listado

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-901

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.987/M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ILEANA BERGES  
Apostrada

Johnson & Johnson Medical S.A.

8984

**LISTADO DE MODELOS:**

05.001.201 Pieza- mano a pilas mod p/TRS  
 05.001.202 Modulo Power p/TRS  
 05.001.231 Tapa p/ref. 05.001.201 mod p/TRS  
 05.001.240 Pieza- mano a pilas Recon sierra sagital  
 05.001.241 Tapa p/ 05.001.240 Recon sierra p/TRS  
 05.001.227 Tapa p/pieza- mano a pilas ref. 05.001.20

**Accesorios:**

05.001.205 Adapt-ancl-ráp AO/ASIF p/TRS  
 05.001.206 Mandril veloc-perforac c/llave p/TRS c  
 05.001.207 Mandril velocidad-fresado c/llave p/TRS  
 05.001.208 Mandril autoblocante p/TRS capac-sujec  
 05.001.210 Adapt p/TRS  
 05.001.212 Anclaje- ráp ø1-4 p/TRS  
 05.001.213 Anclaje-ráp p/fresas triples DHS/DCS/p/T  
 05.001.214 Adaptador- tornillos c/adapt-ancl-rápida  
 05.001.215 Limit-torsión 1.5 Nm p/TRS  
 05.001.216 Limit- torsión 4.0 Nm, p/TRS  
 05.001.217 Adapt-ancl- ráp Hudson velocid-perforac p  
 05.001.218 Adapt- ancl-ráp Hudson velocidad- fresado  
 05.001.219 Adapt- ancl- ráp Trinkle velocid-perforac  
 05.001.220 Adapt- ancl- ráp Trinkle velocidad- fresado  
 05.001.221 Adapt- ancl- ráp Trinkle velocid-perforac  
 05.001.222 Adapt- ancl- ráp Trinkle velocidad- fresado  
 05.001.223 Adapt- sierra sagit p/TRS  
 05.001.224 Adapt- sierra sagit larg c/mango- T p/TRS  
 05.001.225 Adaptador -sierra altern p/TRS  
 05.001.226 Adapt p/RDL p/TRS  
 05.001.204 Cargador- univ II

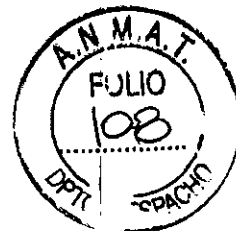
| FABRICANTE<br>(S) (S) DEL<br>PRODUCTO | NOMBRE       | DOMICILIO                                    |
|---------------------------------------|--------------|--|
|                                       | Synthes GmbH | Eimattstrasse 3, CH-4436<br>Oberdorf, Suiza. |

GABRIEL SERVIDIO  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 45.957 M.P. 10.851  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ILEANA BERGES  
 Apoderada

Johnson & Johnson Medical S.A.

8984



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

**SYNTHES**

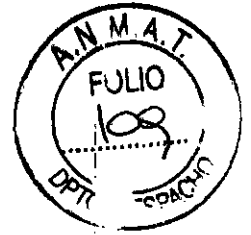
Instrumental para tratamiento quirúrgico.

C.

**ILEANA BERGES**  
Apederada  
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**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**SYNTHESES**

Instrumental para tratamiento quirúrgico.

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

**Importador:**

Johnson y Johnson Medical S.A.  
 Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6  
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
 Argentina

**Fabricante:**

Synthes GmbH

**Dirección:**

Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

**Marca: SYNTHES**

**Modelos:**

05.001.201 Pieza- mano a pilas mod p/TRS  
 05.001.202 Modulo Power p/TRS  
 05.001.203 Cubier estér p/TRS  
 05.001.231 Tapa p/ref. 05.001.201 mod p/TRS  
 05.001.240 Pieza- mano a pilas Recon sierra sagital  
 05.001.241 Tapa p/ 05.001.240 Recon sierra p/TRS  
 05.001.227 Tapa p/pieza- mano a pilas ref. 05.001.20

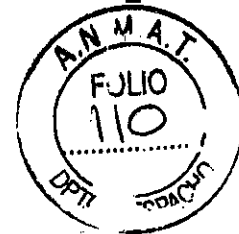
**Accesorios:**

05.001.205 Adapt-ancl-ráp AO/ASIF p/TRS  
 05.001.206 Mandril veloc-perforac c/llave p/TRS c  
 05.001.207 Mandril velocidad-fresado c/llave p/TRS  
 05.001.208 Mandril autoblocante p/TRS capac-sujec  
 05.001.210 Adapt p/TRS  
 05.001.212 Anclaje- ráp ø1-4 p/TRS  
 05.001.213 Anclaje-ráp p/fresas triples DHS/DCS/p/T  
 05.001.214 Adaptador- tornillos c/adapt-ancl-rápíd-A  
 05.001.215 Limit-torsión 1.5 Nm p/TRS  
 05.001.216 Limit- torsión 4.0 Nm, p/TRS  
 05.001.217 Adapt-ancl- ráp Hudson velocid-perforac p  
 05.001.218 Adapt- ancl-ráp Hudson velocidad- fresado  
 05.001.219 Adapt- ancl- ráp Trinkle velocid-perforac  
 05.001.220 Adapt- ancl- ráp Trinkle velocidad- fresado  
 05.001.221 Adapt- ancl- ráp Trinkle velocid-perforac  
 05.001.222 Adapt- ancl- ráp Trinkle velocidad- fresado  
 05.001.223 Adapt- sierra sagit p/TRS  
 05.001.224 Adapt- sierra sagit larg c/mango- T p/TRS

GABRIEL SERVIDIO  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 M.N.° 15.237 M.P. 18.251  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

HELENA BERGES  
 Aboderada  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

8984



05.001.225 Adaptador -sierra altern p/TRS  
05.001.226 Adapt p/RDL p/TRS  
05.001.229 Mango- T p/fijar- láminas dent  
05.001.204 Cargador- univ II

Cada empaque contiene: 1 unidad

Almacenar en ambientes entre -29°C y 40°C, entre 10 y 90 % de humedad relativa y 500-1060 hPa de presión atmosférica.

**NO ESTERIL/ PRODUCTO REUTILIZABLE**

Antes del primer uso y con anterioridad a cada uso posterior, los motores y sus accesorios y adaptadores (a excepción de la pila recargable Modulo Power) deben someterse al procedimiento completo de reprocesamiento. Retire todas las hojas y cubiertas protectoras antes de proceder a la esterilización

Vea las instrucciones de uso

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-901

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El instrumental para tratamiento quirúrgico, también llamado Sistema de Trauma Recon (TRS) es un sistema accionado a batería diseñado para la perforación, escariado y aserrado de huesos grandes, la recolección de injerto óseo y de inserción / extracción de agujas de Kirschner. Puede ser utilizado durante la artroplastia, así como, durante la cirugía de trauma. El sistema consta de:

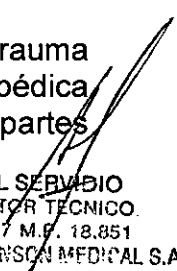
- 2 Piezas de mano
- 2 tapas para las piezas de mano.
- Módulo de energía recargable (batería)
- Cubierta estéril
- Amplia gama de accesorios/adaptadores

**INDICACIONES**

El instrumental para tratamiento quirúrgico, también llamado Sistema de Trauma Recon (TRS) es un sistema de motor a pilas para traumatología y cirugía ortopédica general que permite taladrar, serrar y fresar huesos, otros tejidos duros y las partes blandas.

  
ILEANA BERGES  
Aptoderada

Johnson & Johnson Medical S.A

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



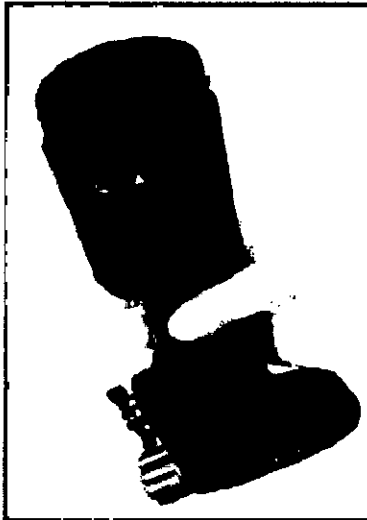


Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5



Figura 6

#### Precauciones:

- La tapa debe conectarse correctamente al mango. Por lo tanto, debe seguirse meticulosamente el paso n.º 5 de lo anterior.
- El motor debe utilizarse siempre con una pila completamente cargada. Recomendamos volver a colocar la pila Módulo Power en el cargador inmediatamente después de haber terminado cada intervención.
- En caso de duda, pulse el botón de información antes de utilizar la pila para comprobar su estado de carga.
- Para garantizar las condiciones de asepsia, la pila Módulo Power no debe extraerse de la pieza de mano hasta que la intervención quirúrgica haya terminado. La pila Módulo Power dispone de una capacidad de carga suficiente para una intervención quirúrgica completa.
- Esterilice la cubierta estéril después de cada uso, para garantizar que se mantienen las condiciones de asepsia al introducir la pila no estéril en la pieza de mano estéril.

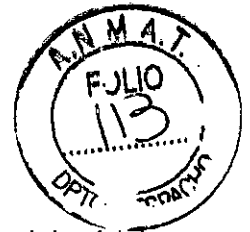
Qué hacer si la pila Módulo Power recibe un pequeño golpe:

1. Revise la pila Módulo Power por si presentara signos de daño mecánico, grietas, etc. No utilice nunca una pila dañada; envíela al servicio técnico para su reparación.
2. Pulse brevemente el botón de información para comprobar el estado de carga de la pila y el indicador de servicio. Si se enciende el indicador de servicio, la pila Módulo Power no puede usarse y debe enviarse para su reparación.

ILEANA BÉRGES  
Apertgrad  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

8984



3. Pulse el botón de información durante unos 7 segundos hasta que el minimotor del módulo de alimentación se ponga en marcha y lleve a cabo una autocomprobación de la pila Módulo Power. Si una vez terminada la autocomprobación no se enciende el indicador de servicio, la pila Módulo Power puede utilizarse.

Si la pila Módulo Power no funcionara correctamente después de haber realizado la autocomprobación, es señal de que debe enviarse al servicio técnico para su reparación.

#### **Carga**

- Cargue completamente la pila Modulo Power antes de cada uso.
- Cargue la pila Modulo Power a una temperatura ambiente de 10 a 40 °C.

#### **Conservación**

- No exponga nunca la pila Modulo Power a temperaturas superiores a 55°C durante 72 horas como máximo.
- Los elementos de la pila no se descargan si esta no se utiliza.

**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.**

#### **Advertencias y precauciones**

- La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.
- Nota: Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.
- Las canulaciones, los anillos de desbloqueo y otros lugares estrechos requieren especial cuidado durante la limpieza.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5. Los detergentes con un pH superior a 11,0 pueden reducir la vida útil de los productos.
- Una correcta lubricación, permite aumentar de manera considerable la fiabilidad y la vida útil de los componentes del sistema.
- Inspeccione visualmente la presencia de daños y 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.
- Para prevenir lesiones, debe activarse el mecanismo de bloqueo del motor antes de cada manipulación y antes de dejar el motor; para activar el mecanismo de bloqueo, coloque el mando de selección de modalidad en la posición de bloqueo.
- El motor debe utilizarse siempre con una pila completamente cargada. Para ello, asegúrese de que la pila Módulo Power esté cargada a tiempo. Recomendamos volver a colocar la pila Módulo Power en el cargador inmediatamente después de haber terminado cada intervención.
- Las pilas Modulo Power no deben esterilizarse, lavarse, enjuagarse ni dejarse caer, pues podrían quedar inutilizadas y ocasionar danos secundarios.
- Para evitar lesiones, el mando de selección de modalidad debe estar en posición de bloqueo cada vez que monte o retire un adaptador o un instrumento de trabajo, y siempre que suelte el motor quirúrgico.

*Ileana Berges*  
 ILEANA BERGES  
 Apodada  
 Johnson & Johnson Medical S.A

GABRIEL SERVIDIO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 15.957 M.P. 18.051  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- Cuando prepare el motor para una intervención, inmediatamente después de introducir la pila Modulo Power debe colocar y cerrar la tapa, y a continuación girar el mando de selección a la posición de bloqueo. Se evita así que la pieza de mano pueda abrirse sin querer.
- Cuando no se utilice el motor quirúrgico durante la intervención, coloque la pieza de mano sobre su lado para asegurarse de que no se caiga debido a la inestabilidad. Coloque únicamente el motor en posición vertical sobre la mesa estéril, para introducir o extraer los adaptadores y los instrumentos de trabajo.
- Por motivos de seguridad, el gatillo tarda 1 o 2 segundos en responder tras girar el mando desde la posición de bloqueo a cualquiera de las otras posiciones («Drill/Ream», «Saw», «Osc Drill»).
- La pila Modulo Power no debe lubricarse.
- Para garantizar una vida útil prolongada y reducir las reparaciones, la pieza de mano, la tapa y los adaptadores deben lubricarse después de cada uso.
- Los adaptadores y accesorios deben lubricarse exclusivamente con lubricante especial Synthes. La composición de este lubricante permeable al vapor es especialmente idónea para los motores quirúrgicos. Los lubricantes con otra composición pueden bloquear el motor, tener efectos tóxicos o afectar la esterilización.
- El motor y los adaptadores deben lubricarse exclusivamente después de haber efectuado el proceso de limpieza y desinfección.

#### **Contraindicaciones:**

NO use nunca una pieza dañada.

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

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

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, debe seguir las instrucciones de uso.

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

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

#### **Control 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 moverse con suavidad.

ILEANA BERGES  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.097 M.P. 12.051  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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 funcionen bien los casquillos de anclaje de la pieza de mano y de los adaptadores, así como su uso con los instrumentos de corte.  
 – Compruebe antes de cada uso que los instrumentos estén bien ajustados y funcionen correctamente.

#### **Mantenimiento:**

Para garantizar el funcionamiento adecuado del motor, Synthes recomienda su revisión anual en un centro de servicio Synthes.

Synthes recomienda la revisión y la inspección anuales por parte del fabricante original o sus oficinas exclusivas de venta.

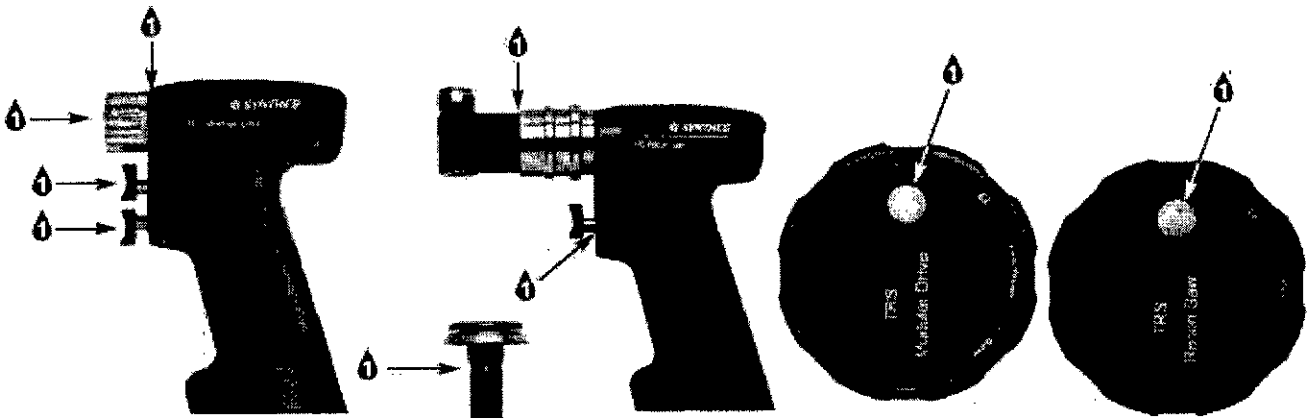
El fabricante declina toda responsabilidad por daños debidos a un uso incorrecto o a revisiones no autorizadas.

#### **Restricción relativa al reprocesado**

El reprocesamiento frecuente no tiene un gran efecto sobre la duración del aparato y de los adaptadores. El cuidado y mantenimiento adecuados, con una correcta lubricación, permite aumentar de manera considerable la fiabilidad y la vida útil de los componentes del sistema.

#### **Lubricación de los motores**

Tanto los motores como los adaptadores deben lubricarse periódicamente para garantizar una vida útil prolongada y sin problemas. Se recomienda lubricar las piezas móviles y accesibles de la pieza de mano, la tapa y los adaptadores con 1 o 2 gotas de lubricante especial Synthes, y distribuir el lubricante moviendo las piezas. Limpie el lubricante sobrante con un paño.



#### **Deben lubricarse las siguientes piezas individuales:**

Piezas de mano y tapas:

- Vástago de los gatillos
- Casquillo de liberación del adaptador y anclaje del adaptador
- Casquillo desplazable para orientar el cabezal de la sierra
- Botón de seguridad del mando de selección de modalidad

No debe lubricarse la conexión de la pila Módulo Power en el interior de la pieza de mano, ni tampoco la superficie interna de la tapa.

Adaptadores:

Deben lubricarse todas las piezas móviles de todos los adaptadores.

*Excepción:* el adaptador radiotransparente no debe lubricarse.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NO APLICA

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del

ILEANA BERGES  
 Apoderada  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

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

producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

El sistema se presenta NO ESTERIL.

Antes del primer uso y con anterioridad a cada uso posterior, los motores y sus accesorios y adaptadores (a excepción de la pila recargable Modulo Power) deben someterse al procedimiento completo de reprocesamiento. Retire todas las hojas y cubiertas protectoras antes de proceder a la esterilización

Ver punto 3.8

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

El reprocesamiento frecuente no tiene un gran efecto sobre la duración del aparato y de los adaptadores. El cuidado y mantenimiento adecuados, con una correcta lubricación, permite aumentar de manera considerable la fiabilidad y la vida útil de los componentes del sistema.

- El reprocesamiento debe efectuarse inmediatamente después de cada uso.
- Las canulaciones, los anillos 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 utilizarlos, 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.

Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente químico o enzimático en cuanto a las condiciones correctas de concentración de la dilución, temperatura, tiempo de exposición y calidad del agua. Si no se especifica temperatura ni tiempo, siga las recomendaciones de Synthes.

Los productos deben limpiarse con una disolución recién preparada.

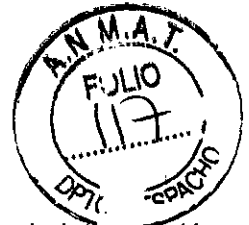
- Los detergentes usados con los productos entrarán en contacto con los siguientes materiales: acero inoxidable, aluminio, plástico y juntas de goma.

HELENA BERGES  
Abogada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



8984



– Synthes recomienda usar instrumentos de trabajo nuevos y estériles en cada intervención. En el documento «Reprocesamiento de las herramientas de corte» encontrará instrucciones más detalladas de procesamiento clínico.

Nota: Extraiga la pila recargable de su funda o pieza de mano. No esterilice nunca las pilas recargables, pues dejarían de funcionar.

El sistema TRS de Synthes puede 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)<br>(mínimo: 3 pulsos) | Mínimo 4 minutos         | Mínimo 132°C<br>Máximo 138°C  | 20–60 minutos    |
|   | Mínimo 3 minutos         | Mínimo 134°C<br>Máximo 138°C  | 20–60 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: 143 °C durante 22 minutos como máximo. Con valores superiores, los productos esterilizados podrían resultar dañados.
- No acelere el proceso de enfriamiento.
- Se desaconseja la esterilización con aire caliente, óxido de etileno, plasma o formaldehído.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Ver punto 3.2 Y punto 3.8.-

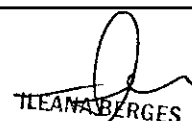
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;


No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

  
TLEANA BERGES  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

8984



El aparato está clasificado como de tipo BF contra descargas eléctricas y fugas de corriente.  
El aparato se considera apto para su uso en pacientes de conformidad con la norma IEC 60601-1.

No puede almacenarse ni ponerse en funcionamiento en atmósferas explosivas.

Riesgo de incendio, explosión y quemaduras. No desmonte, aplaste, caliente por encima de 100°C ni incinere los elementos de la pila.

Compatibilidad electromagnética  
Documentos acompañantes de conformidad con  
las normas NE/CEI 60601-1-2, artículo 5.2.2

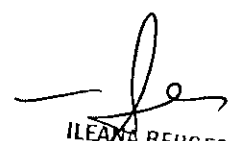
**Cuadro 1: Emisiones**

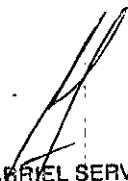
**Directivas y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas**

La pieza de mano TRS de Synthes está diseñada para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la pieza de mano TRS de Synthes debe asegurarse de que esta se usa en dicho entorno.

| Prueba de emisiones  | Conformidad | Entorno electromagnético: guía   |
|--|-------------|--|
| Emisiones de RF<br>CISPR 11  | Grupo 1     | La pieza de mano TRS de Synthes utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de RF es muy reducida y no es probable que cause ninguna interferencia en otros equipos electrónicos próximos.                                     |
| Emisiones de RF<br>CISPR 11  | Clase B     | La pieza de mano TRS de Synthes es apta para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión para edificios utilizados con fines domésticos. |
| Emisiones de armónicos<br>CEI 61000-3-2                                      | No procede  |  |
| Fluctuaciones de tensión y<br>emisiones parpadeo de tensión<br>CEI 61000-3-3 | No procede  |  |

E

  
ILEANA BERGES  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A

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

**Cuadro 2: Inmunidad (todo tipo de productos)**
**Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética**

La pieza de mano TRS de Synthes está diseñada para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la pieza de mano TRS de Synthes debe asegurarse de que esta se usa en dicho entorno.

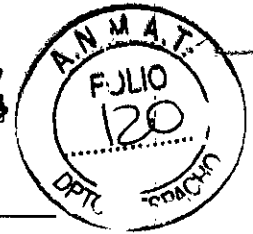
| Ensayo de inmunidad   | Nivel de ensayo<br>CEI 60601              | Nivel de<br>conformidad | Entorno electromagnético: guía   |
|---|---|-------------------------|--|
| Descarga electrostática (ESD)<br>CEI 61000-4-2  | ±6 kV por contacto                        | ±8 kV por contacto      | Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los pisos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30%. |
|   | ±8 kV por aire                            | ±15 kV por aire         |  |
| Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas<br>CEI 61000-4-4   | ±2 kV para líneas de suministro eléctrico | No procede              | La calidad de la corriente eléctrica suministrada por la red de distribución debe ser la habitual para el ámbito comercial u hospitalario.                           |
|   | ±1 para líneas de señal                   |                         |  |
| Aumentos repentinos de tensión<br>CEI 4-4   | ±1 kV en modo diferencial (línea a línea) | No procede              | La calidad de la corriente eléctrica suministrada por la red de distribución debe ser la habitual para el ámbito comercial u hospitalario.                           |
|   | ±2 kV en modo común (línea a tierra)      |                         |  |
| Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de suministro eléctrico<br>CEI 61000-4-11 | <5% $U_r$<br>(durante 0,5 ciclos)         | No procede              | La calidad de la corriente eléctrica suministrada por la red de distribución debe ser la habitual para el ámbito comercial u hospitalario.                           |
|   | 40% $U_r$<br>(durante 5 ciclos)           |                         |  |
|   | 70% $U_r$<br>(durante 25 ciclos)          |                         |  |
|   | <5% $U_r$ durante 5 s                     |                         |  |
| Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8  | 3 A/m                                     | 100 A/m                 | Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de una localización típica en el ámbito comercial u hospitalario.             |

**Nota:**  $U_r$  es la tensión de corriente alterna en la red de distribución antes de aplicar el nivel de ensayo.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 10.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ILEANA BERGES  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

8984



#### Cuadro 4: Inmunidad (equipos que no son de soporte vital)

##### Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La pieza de mano TRS de Synthes está diseñada para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la pieza de mano TRS de Synthes debe asegurarse de que esta se usa en dicho entorno.

##### Entorno electromagnético: guía

Los equipos móviles y portátiles de comunicación por RF no deben utilizarse una distancia de la pieza de mano TRS de Synthes (incluidos sus cables) inferior a la distancia de separación recomendada calculada con la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor.

| Ensayo de inmunidad           | Nivel de ensayo<br>CEI 60601 | Nivel de conformidad             | Distancia de separación recomendada     |
|-------------------------------|------------------------------|----------------------------------|---|
| RF conducida<br>CEI 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz a 80 MHz   | No procede                       | $d = 1.2 \sqrt{P}$<br>150 kHz a 80 MHz  |
| RF radiada<br>CEI 61000-4-3   | 3 V/m<br>80 MHz a 800 MHz    | E1 = 10 W/m<br>80 MHz a 800 MHz  | $d = 0.35 \sqrt{P}$<br>80 MHz a 800 MHz |
| RF radiada<br>CEI 61000-4-3   | 3 V/m<br>800 MHz a 2.5 GHz   | E2 = 10 W/m<br>800 MHz a 2.7 GHz | $d = 0.7 \sqrt{P}$<br>800 MHz a 2.7 GHz |

siendo  $P$  la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y  $d$  la distancia de separación recomendada en metros (m).

La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, determinada según un estudio electromagnético del lugar, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias<sup>1</sup>.

Puede haber interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

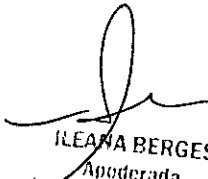



**Nota 1:** A 80MHz y 800MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

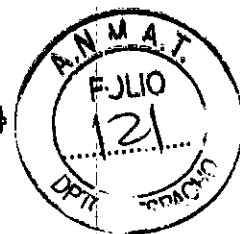
**Nota 2:** Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

<sup>1</sup> La intensidad de campo creada por los transmisores fijos, como por ejemplo las estaciones base para teléfonos de radio (cable/inalámbrico), radios móviles terrestres, equipos de radiación, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no puede producirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético creado por transmisores fijos de RF, debe plantearse la realización de un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa usando la pieza de mano TRS de Synthes excede el pertinente nivel de conformidad de RF arriba indicado, debe vigilarse la pieza de mano TRS de Synthes para verificar su adecuado funcionamiento. En caso de observarse un funcionamiento anómalo, puede ser necesario adoptar otras medidas, como la reorientación o la reubicación de la pieza de mano TRS de Synthes.

<sup>2</sup> Dentro de la gama de frecuencias comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

  
ILEANA BERGES  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



**Cuadro 6: Distancia de separación recomendada (equipos que no son de soporte vital)**

**Distancia de separación recomendada entre equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y la pieza de mano TRS de Synthes**

La pieza de mano TRS de Synthes está diseñada para su uso en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones por emisiones de RF estén bajo control. El cliente o usuario de la pieza de mano TRS de Synthes puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y la pieza de mano TRS de Synthes, de conformidad con las siguientes recomendaciones, según la potencia máxima de salida del transmisor.

| Potencia nominal máxima de salida del transmisor<br>W | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor<br>m |   |  |
|---|---|---|--|
|   | 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$                          | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 0.35 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2700 MHz<br>$d = 0.7 \sqrt{P}$ |
| 0.01  | 12 cm   | 3.5 cm                                  | 7 cm                                     |
| 0.1   | 38 cm   | 12 cm                                   | 22 cm                                    |
| 1   | 1.2 m   | 35 cm                                   | 70 cm                                    |
| 10  | 3.8 m   | 1.2 m                                   | 2.2 m                                    |
| 100   | 12 m  | 3.5 m                                   | 7 m                                      |

En el caso de transmisores cuya potencia nominal máxima no figure en la tabla precedente, la distancia de separación recomendada  $d$ , en metros (m), puede determinarse por medio de la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor, siendo  $P$  la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

**Nota 1:** A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación aplicable es la correspondiente a la gama de frecuencias más alta.

**Nota 2:** Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

En la mayor parte de los casos, los motores averiados pueden repararse (v. el apartado anterior, «Reparación y servicio técnico»).

Este aparato contiene pilas de litio-ión que deben eliminarse de manera respetuosa con el medio ambiente.

Los productos contaminados deben pasar por todo el procedimiento completo de reprocesamiento, para evitar el riesgo de infección tras su eliminación.

ILEANA BERGES  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15267 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8984





3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

*E* No aplica

  
ILEANA BERGES  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-657-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8984**, 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: Instrumental para tratamiento quirúrgico.

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: Sistema de motor a pilas para traumatología y cirugía ortopédica general. Permite taladrar, serrar y fresar huesos, otros tejidos duros y partes blandas.

Modelo/s:

05.001.201 Pieza-mano a pilas mod, p/TRS;

05.001.202 Modulo Power, p/TRS;

05.001.203 Cubier estér p/TRS;

II..

..//

- 05.001.231 Tapa p/ref 05.001.201 mod p/TRS;
- 05.001.240 Pieza-mano a pilas Recon sierra sagital;
- 05.001.241 Tapa p/ 05.001.240 Recon sierra p/TRS;
- 05.001.227 Tapa p/pieza-mano a pilas ref. 05.001.20.

Accesorios:

- 05.001.205 Adapt-ancl-ráp-AO/ASIF p/TRS;
- 05.001.206 Mandril velocid-perforac c/llave p/TRS c;
- 05.001.207 Mandril velocidad-fresado c/llave p/TRS;
- 05.001.208 Mandril autobloqueante p/TRS capac-sujec;
- 05.001.210 Adapt p/TRS;
- 05.001.212 Anclaje-ráp Ø1-4 p/TRS;
- 05.001.213 Anclaje-ráp p/fresas triples DHS/DCS p/T;
- 05.001.214 Adaptador-tornillos c/adapt-ancl-rápid-A;
- 05.001.215 Limit-torsión 1.5Nm p/TRS;
- 05.001.216 Limit-torsión 4Nm p/TRS;
- 05.001.217 Adapt-ancl-ráp Hudson velocid-perforac p;
- 05.001.218 Adapt-ancl-ráp Hudson velocidad-fresado;
- 05.001.219 Adapt-ancl-ráp Trinkle velocid-perforac;
- 05.001.220 Adapt-ancl-ráp Trinkle velocidad-fresado;
- 05.001.221 Adapt-ancl-ráp Trinkle velocid-perforac;
- 05.001.222 Adapt-ancl-ráp Trinkle velocidad-fresado;
- 05.001.223 Adapt-sierra sagit p/TRS;

//..





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

..//

05.001.224 Adapt-sierra sagit larg c/mango-T p/TRS;

05.001.225 Adaptador-sierra-altern p/TRS;

05.001.226 Adapt p/RDL p/TRS;

05.001.229 Mango-T p/fijar-láminas-dent;

05.001.204 Cargador-univ II.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Synthes GmbH.

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

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-16-901, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 AGO. 2016**,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8984**

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