



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9426

BUENOS AIRES, 19 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-655-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9426

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 Sistema 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 rótulos y de instrucciones de uso que obran a fojas 117 a 123 y 124 a 138 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-972, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9426

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 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° 1-47-3110-655-15-4

DISPOSICIÓN N°

9426

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

19 AGO. 2016



9426

PROYECTO DE ROTULO

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

SYNTHES

Sistema Instrumental para tratamiento quirúrgico.

Johnson & Johnson Medical S.A
Juan Pablo Riso
Apoderado

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

9 4 2 6



PROYECTO DE ROTULO

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

SYNTHESES

Sistema Instrumental para tratamiento quirúrgico.

PROYECTO DE ROTULO PARA LOS COMPONENTES DEL SISTEMA, ADAPTADORES Y ACCESORIOS QUE SE PRESENTAN CON NUMERO DE SERIE:

SYNTHESES

Sistema Instrumental para tratamiento quirúrgico.

Marca: SYNTHESES

Modelos: (ver listado adjunto)

Cada empaque contiene: 1 unidad

Almacenar en ambientes entre -20°C y 50°C, entre 10 y 75 % 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, la pieza de mano (electric pen drive) y los adaptadores deben someterse al procedimiento completo de reprocesamiento.

Metodo recomendado de esterilización es vapor de agua

Fecha de fabricación: MM-AAAA

Vea las instrucciones de uso

REFERENCIA N° XXXXXXXXXXXXX

SERIE N°:XXXXXXXXXXXXXXXX

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-16-972

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Listado de productos que poseen número de serie:

Componentes del Sistema

- 05.001.000 Consola estándar, c/sistema irrigación, p/EPD & SED
- 05.001.002 Consola básica, p/EPD & SED
- 05.001.006 Consola estándar, p/EPD & SED
- 05.001.010 Electric Pen Drive 60'000 rpm
- 05.001.016 Pedal interruptor (1 ped.), p/Electric Pen Drive

Juan Pablo Rizzo
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 75.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL

9426



05.001.017 Pedal interruptor (2 ped.), p/Electric Pen Drive

Adaptadores

- 05.001.182 Adaptador de sierra sagital, de 90°, p/EPD y APD
- 05.001.183 Adaptador de sierra sagital, centrado, p/EPD y APD
- 05.001.063 Adaptador fresado, XL, 20°, p/EPD y APD
- 05.001.123 Adaptador fresado, recto, p/EPD y APD
- 05.001.103 Adaptador p/anclaje Intra, p/EPD y APD
- 05.001.177 Perforadora, c/anclaje Hudson, p/EPD y APD
- 05.001.108 Adaptador, pequeño, p/Colibrí

Accesorios

- 05.001.099 Aparato mantenimiento, p/EPD+APD
- 05.001.060 Unidad calibración torsión 0.4 Nm
- 05.001.061 Unidad calibración torsión 0.8 Nm
- 05.001.146 Cable-red 3polar Argentina

PROYECTO DE ROTULO PARA LOS COMPONENTES DEL SISTEMA, ADAPTADORES Y ACCESORIOS QUE SE PRESENTAN CON NUMERO DE LOTE Y NO ESTERILES

SYNTHES

Sistema Instrumental para tratamiento quirúrgico.

Marca: SYNTHES

Modelos: VER LISTADO DEBAJO

Cada empaque contiene: 1 unidad

Almacenar en ambientes entre -20°C y 50°C, entre 10 y 75 % 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 adaptadores deben someterse al procedimiento completo de reprocesamiento.

Método recomendado de esterilización es vapor de agua

Fecha de fabricación: MM-AAAA

Vea las instrucciones de uso

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

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-16-972

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Rizzo
Anderado

GABRIEL BERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 19.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

COMPONENTES DEL SISTEMA

- 05.001.012 Gatillo p/EPD
- 05.001.021 Cable p/EPD & SED - consola, L 4 m
- 05.001.022 Cable pedal consola p/EPD L4m
- 05.001.025 Cable p/EPD & SED - consola, L 3 m
- 05.001.026 Cable pedal - pedal adicional p/EPD L2m
- 05.001.027 Boquilla-cierre p/cable p/Electric Pen D

ADAPTADORES

- 05.001.024 Adaptador p/Colibrí p/EPD
- 05.001.028 Adaptador tornillos, c/anclaje ráp. AO/ASIF
- 05.001.029 Adaptador tornillos c/anclaje hexagonal
- 05.001.030 Adaptador c/anclaje dental
- 05.001.031 Adaptador c/anclaje J-Latch
- 05.001.032 Adaptador AO/ASIF
- 05.001.033 Adaptador perforación oscilante 45°
- 05.001.034 Adaptador de tornillos c/anclaje dental
- 05.001.035 Adaptador corto 90°, p/EPD+APD
- 05.001.036 Adaptador largo-90° anclaje-dental p/EPD
- 05.001.037 Adaptador de agujas Kirschner, p/EPD+APD
- 05.001.038 Adaptador de sierra oscilante
- 05.001.039 Adaptador de sierra sagital
- 05.001.040 Adaptador de sierra alternante
- 05.001.042 Adaptador 45°, c/anclaje dental
- 05.001.043 Adaptador 45° J-Latch p/EPD+APD
- 05.001.044 Adaptador AO/ASIF 45° p/EPD+APD
- 05.001.045 Adaptador de fresado, S
- 05.001.046 Adaptador de fresado, M
- 05.001.047 Adaptador de fresado, L
- 05.001.048 Adaptador de fresado, S, angulado
- 05.001.049 Adaptador de fresado, M, angulado
- 05.001.050 Adaptador de fresado, L, angulado
- 05.001.051 Arco-proteccion S p/EPD+APD p/adaptador
- 05.001.052 Arco-protección M p/EPD+APD p/adaptador-
- 05.001.054 Adaptador de trépanos, p/EPD+APD
- 05.001.055 Adaptador-fresado 20° p/EPD+APD
- 05.001.059 Adaptador craneótomo
- 05.001.110 Adaptador c/anclaje hexagonal
- 05.001.120 Adaptador 45°, canulado, c/mandril tres mordazas

ACCESORIOS

- 05.001.007 Soporte p/frasco p/liquido irrigación
- 05.001.121 Guía p/aguja Kirschner, p/sierra oscilante
- 05.001.066 Tobera irrigación corta, p/EPD+APD
- 05.001.065 Tobera refrigeración, p/EPD y APD
- 05.001.067 Tobera irrigación mediana, p/EPD+APD
- 05.001.068 Tobera irrigación larga, p/EPD+APD
- 05.001.122 Tobera refrigeración, p/EPD y APD, p/05.001.055
- 05.001.111 Tobera-irrigación p/EPD+APD p/adaptadore
- 05.001.070 Tobera irrigación, p/ref. 05.001.039, p/EPD+APD
- 05.001.185 Tobera refrigeración p/EPD y APD, p/ref.05.001.183

Johnson & Johnson Medical S.A
 Juan/Pablo Rizzo
 Apoderado

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

- 05.001.184 Tobera de irrigación, p/ref. 05.001.182, p/EPD+APD
- 05.001.071 Tobera irrigación, p/ref. 05.001.040, p/EPD+APD
- 05.001.076 Tobera refrigeración, p/EPD+APD
- 05.001.180 Tobera refrigeración, p/perf. c/anclaje Hudson
- 05.001.064 Adaptador p/aparato mantenimiento, p/EPD y APD
- 05.001.101 Adaptador p/mango EPD p/spray-mantenimie
- 05.001.074 Mango p/cambio-instr p/adaptadores EPD/A
- 310.932 Llave recambio

PROYECTO DE ROTULO PARA LOS ADAPTADORES Y ACCESORIOS QUE SE PRESENTAN CON NUMERO DE LOTE Y ESTERILES

SYNTHES

Sistema Instrumental para tratamiento quirúrgico.

Marca: SYNTHES

Modelos: VER LISTADO DEBAJO

Cada empaque contiene: 1 unidad

Almacenar en ambientes entre -20°C y 50°C, entre 10 y 75 % de humedad relativa y 500-1060 hPa de presión atmosférica

**PRODUCTO ESTERIL. NO REUTILIZAR. PRODUCTO DE UN SOLO USO
ESTERILIZADO POR ETO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO**

Fecha de fabricación: MM-AAAA **Vea las instrucciones de uso**

Fecha de validez: MM-AAAA

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

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-16-972

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ADAPTADORES

- 05.001.096S Vaina protección p/fresa trepanación
- 05.001.097S Vaina protección p/fresa trepanación

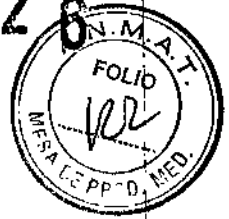
ACCESORIOS

- 05.001.178.01S Juego tubos irrigación, p/EPD y APD
- 05.001.178.05S Juego tubos irrigación, p/EPD y APD
- 05.001.179.05S Clips p/juego tubos irrigación, envase 5 unidades
- 05.001.069.05S Juego tubos irrigación, envase 5 unidades

Johnson & Johnson Medical S.A
Juan Pablo Riso
Apoderado

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

9428



PROYECTO DE ROTULO PARA EL INSTRUMENTAL DE CORTE QUE SE PRESENTA NO ESTERIL.

SYNTHES

Sistema Instrumental para tratamiento quirúrgico.

Marca: SYNTHES

Modelos: TODO EL INSTRUMENTAL DE CORTE DE CODIGO 03.000.XXX

Cada empaque contiene: 1 unidad

Almacenar en ambientes entre -20°C y 50°C, entre 10 y 75 % de humedad relativa y 500-1060 hPa de presión atmosférica

**NO ESTERIL/ PRODUCTO REUTILIZABLE
ESTERILIZAR ANTES DE USAR
METODO RECOMENDADO DE ESTERILIZACION: VAPOR DE AGUA**

Fecha de fabricación: MM-AAAA **Vea las Instrucciones de uso**

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

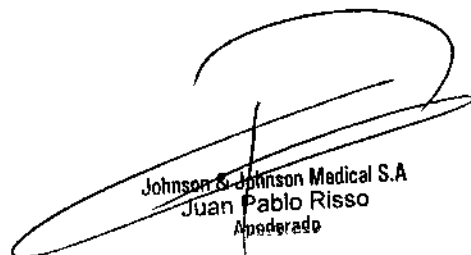
Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

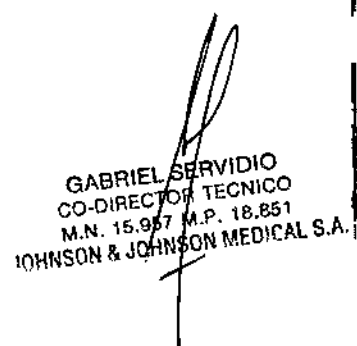
Fabricante: ver listado
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-972

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE ROTULO PARA EL INSTRUMENTAL DE CORTE QUE SE PRESENTA ESTERIL


Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Risso
Apoderado


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



SYNTHESES

Sistema Instrumental para tratamiento quirúrgico.

Marca: SYNTHESES

Modelos: TODO EL INSTRUMENTAL DE CORTE DE CODIGO 03.000.XXXS

Cada empaque contiene: 1 unidad

Almacenar en ambientes entre -20°C y 50°C, entre 10 y 75 % de humedad relativa y 500-1060 hPa de presión atmosférica

PRODUCTO ESTERIL. NO REUTILIZAR. PRODUCTO DE UN SOLO USO
ESTERILIZADO POR RADIACION
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

Fecha de fabricación: MM-AAAA

Vea las instrucciones de uso

Fecha de validez: MM-AAAA

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

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-16-972

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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


Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Riso
Aponderado

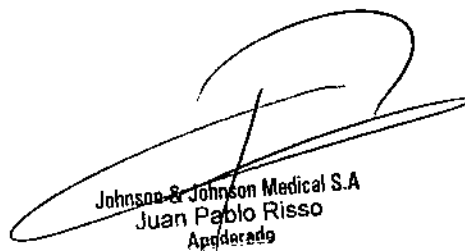
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851



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

SYNTHES

 Sistema Instrumental para tratamiento quirúrgico.


Johnson & Johnson Medical S.A
Juan Pablo Riso
Apoderado


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

9 4 2 6



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

SYNTHES

Sistema 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: Ver Formulario de Registro

Cada empaque contiene: 1 unidad

Para los productos no esteriles: **NO ESTERIL/ PRODUCTO REUTILIZABLE**

Antes del primer uso y con anterioridad a cada uso posterior, la pieza de mano (electric pen drive) , los adaptadores e instrumental de corte deben someterse al procedimiento completo de reprocesamiento. Método recomendado de esterilización vapor de agua.

Para los productos estériles: Producto estéril. No reutilizar. Producto de un solo uso. Esterilizado por ETO o Radiación.

Vea las instrucciones de uso

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-972

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;

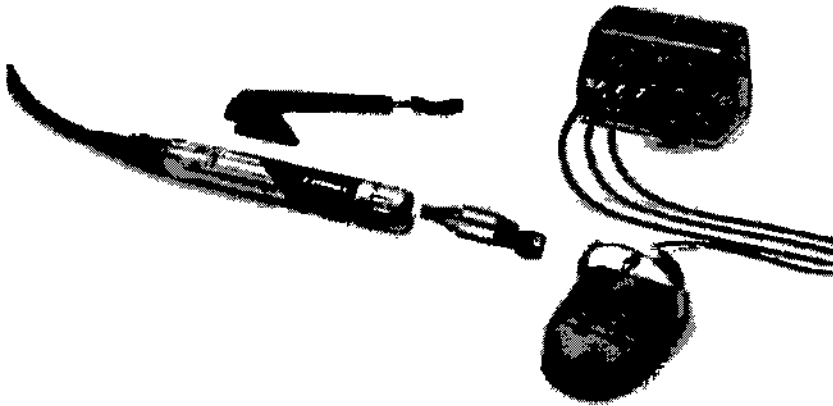
Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Rizzo
Aptorado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.057 / M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El instrumental para tratamiento quirúrgico Synthes también llamado Sistema Electric Pen Drive (EPD) es un sistema accionado por la corriente eléctrica y diseñado para para uso terapéutico en traumatología general, y también para intervenciones quirúrgicas en las regiones de la mano, el pie, la columna vertebral y el área maxilofacial, así como en neurocirugía, es decir que el sistema permite al cirujano perforar, escariar, rebanar y cortar el hueso .

El instrumental para tratamiento quirúrgico Synthes también llamado Sistema Electric Pen Drive (EPD) esta diseñado para uso exclusivo de cirujanos y personal médico preparado.



Los principales componentes del Sistema son:

- Consola
- Electric Pen Drive (pieza de mano)
- Gatillo
- Pedal
- cables eléctricos,
- adaptadores.
- Instrumental
- Accesorios

INDICACIONES

El Instrumental para tratamiento quirúrgico, también llamado Sistema Electric Pen Drive (EPD) está indicado para la inserción del tornillo , pasador y la colocación de alambre , corte de hueso y metal , taladrado , fresado ,descortezado , conformación, y alisado de los huesos y dientes en una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos , incluyendo, pero no limitado al trauma ortopédico en general , el pie, la mano , maxilofacial ,neuroquirúrgico , oral , otorrinolaringología , reconstructiva , y cirugía de columna.

INFORMACIÓN DE USO:

1 - Configuración de la consola:

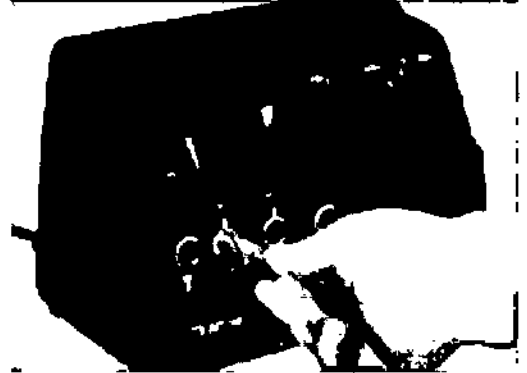
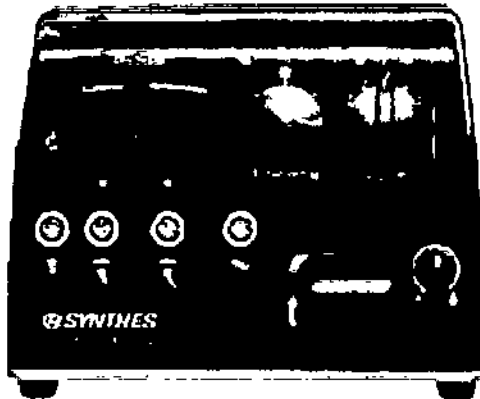
- Confirmar que el interruptor de encendido está en la posición de apagado (O) .
- Conectar la consola a una toma de corriente mediante el suministrado cable eléctrico.
- Encender la consola poniendo el interruptor de alimentación a la en la posición (I) .
- El LED marcado (●) en la parte frontal de la consola ilumina, indicando que la consola está en el poder.
- Conectar el cable de la unidad de accionamiento, alinear el punto rojo en el tapón de metal con el punto rojo en el conector y empujar la clavija en el conector.
- Para quitar el cable, retraer el tubo de desbloqueo de la clavija y tire-hacia atrás.
- No tire del cable para desconectar el aparato, ya que podría dañar el cable o consola.

Johanson & Johnson Medical S.A
 Juan Pablo Risso
 Apoderado

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

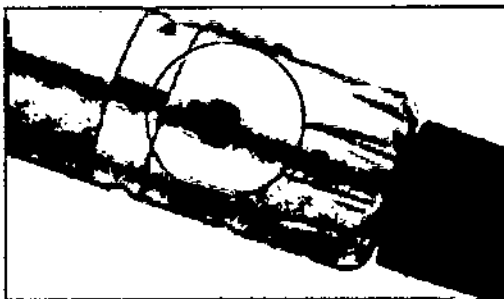


6

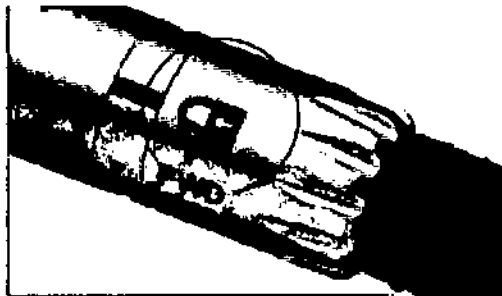


2 - Configuración de la unidad de accionamiento (pieza de mano o Electric pen drive)

- Deslice siempre el bloqueo en la dirección de las flechas antes girando el selector de modo. La cerradura volverá automáticamente a la posición de bloqueo.
- Insertar el enchufe negro en la unidad de accionamiento, asegúrese de que el interruptor de modo en la unidad de accionamiento se encuentra en la (🔌) posición. Alinee la ranura del enchufe con la muesca en el modo de interruptor e inserte el tapón.
- Una vez que se inserta el conector del cable, gire el selector de modo a la posición de bloqueo (🔒). El cable está firmemente bloqueado en la unidad de accionamiento y la unidad de accionamiento está en el modo de apagado.
- Para quitar el cable, volver el interruptor a la inserción del cable / eliminación posición (🔌) y tire suavemente de la clavija. No tire del cable, ya que podría dañar la unidad de accionamiento o el enchufe.



Posición inserción/eliminación cable



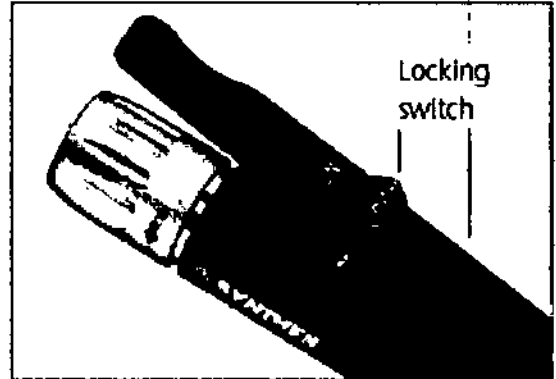
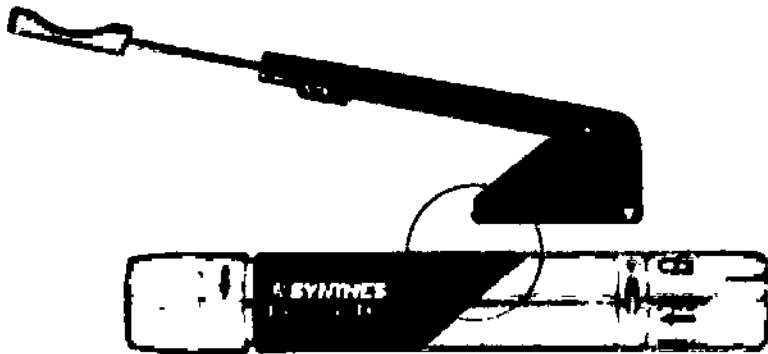
Posición bloqueo

- Para fijar el interruptor manual de la unidad de accionamiento, alinear las flechas de los lados de la mano con el interruptor a las flechas posicionamiento de la unidad de accionamiento. Presione hacia abajo en el interruptor de mano hasta que encaje en su lugar en la unidad de accionamiento.

Johnson & Johnson Medical S.A
Juan Pablo Riso
Apoderado





GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

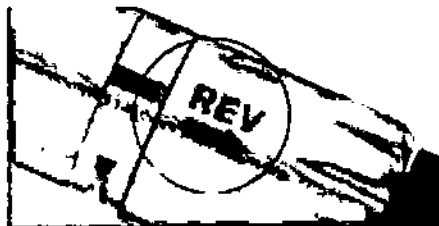
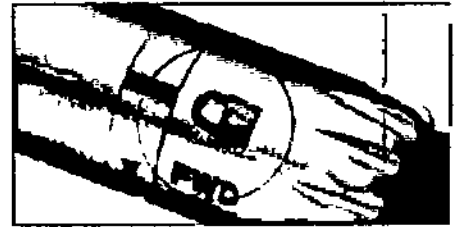
• La unidad de accionamiento (gatillo) puede ahora ser operado mediante el interruptor manual. El interruptor azul en el interruptor manual también se puede utilizar para bloquear la unidad de accionamiento.



3 - Funcionamiento de la unidad de accionamiento:

El interruptor de modo situado en la base de la unidad de accionamiento se utiliza para bloquear ó cambiar la dirección de rotación de la unidad de accionamiento. el interruptor también se utiliza durante la inserción y extracción del cable de la unidad de accionamiento. Siempre deslice el bloqueo antes de encender el interruptor de modo.

-  Para la inserción o extracción del cable. Unidad de accionamiento no funcionará en esta posición.
-  Posición de bloqueo impide el funcionamiento accidental de la unidad de accionamiento
-  Rotación en sentido horario
-  La rotación en sentido antihorario



4 - Acople de adaptadores e instrumental:

El sistema se presenta con diversos adaptadores e instrumental para una amplia variedad de procedimientos quirurgicos, como taladrado, fresado, etc.

Johanson & Johnson Medical S.A
 Juan Pablo Rizzo
 Apodado

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

Cada instrumental de corte, taladrado, fresado, perforado tiene su adaptador que se inserta primero en la pieza de mano.

Importante: Para evitar lesiones, el interruptor de modo en la La unidad motriz o el interruptor de encendido / bloqueo en el interruptor de mano debe estar en la posición de bloqueo al insertar o desmontar accesorios o instrumentos.

- Girar el anillo de desbloqueo en sentido horario hasta que se traben en el abierto posición. El anillo de liberación sobresaldrá ligeramente del cuerpo principal de la unidad de accionamiento.
- Inserte el accesorio en el acoplamiento, la alineación de la pasadores posición de enganche con las ranuras el anillo de liberación.
- Pulse el archivo adjunto ligeramente contra la unidad de accionamiento. El anillo de liberación se bloqueará automáticamente.
- Tirar ligeramente en el archivo adjunto para confirmar que es seguro.



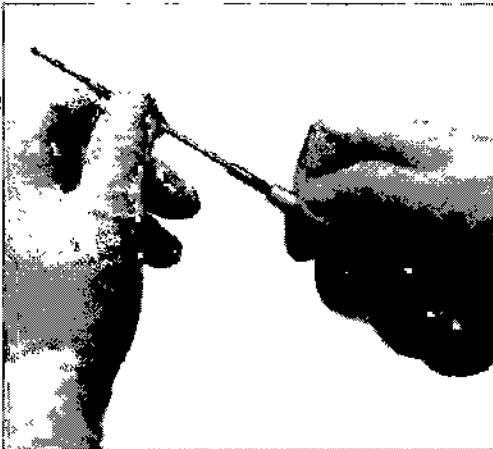
5 – Remoción/eliminación de accesorio/adaptador:

- Mientras sostiene la unidad de accionamiento con frente a la unión arriba, gire el anillo de liberación hacia la derecha hasta que encaje en el posición abierta.
- Para eliminar el accesorio el anillo de desconexión debe permanecer en la posición abierta, listo para el siguiente accesorio o instrumento de corte.



Johnson & Johnson Medical S.A.
 Juan Pablo Riso
 Autorizado

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.997 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL



La consola estándar modelo 05.001.000 posee además una función llamada "dinamométrica" que permite insertar y apretar los tornillos directamente con la unidad. Esta función resulta especialmente útil para los tornillos de ángulo estable, que deben bloquearse en la placa con un momento de torsión concreto. Para ello, el momento de torsión debe calibrarse y el sistema posee una unidad de calibración para realizarlo. La forma de conexión se detalla en el manual completo de uso.

Las consolas estándar poseen un sistema de irrigación integrado (tobera de irrigación y el juego de tubos de irrigación) para refrigerar instrumentos de corte.

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.

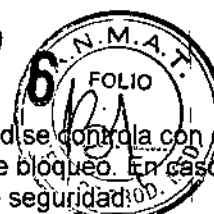
Advertencias y precauciones

- 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.
- No coloque las consolas directamente contra una pared, pues podría verse afectada su ventilación. Deje una separación mínima de 3 cm.
- Coloque las consolas sobre una superficie lisa.
- No coloque materiales textiles ni otros objetos debajo de la consola, pues pueden resultar aspirados y bloquear la entrada de ventilación.
- No cuelgue el líquido de irrigación directamente encima de la consola, para evitar que gotee sobre ella.
- ¡No tire del cable! Accione siempre el casquillo de liberación.
- El uso de un equipo de alta frecuencia para histocoagulación puede ocasionar perturbaciones electromagnéticas; en ese caso, se recomienda separar los cables al máximo.
- Con el fin de garantizar un valor de calibración correcto, las unidades de calibración dinamométrica solo deben utilizarse cuando su temperatura este entre 18 y 25 °C.
- Si una unidad de calibración se ha esterilizado más de diez veces sin haberla usado, efectúe una calibración de prueba antes de la primera calibración.
- Las unidades de calibración dinamométrica deben enviarse para su recalibración una vez al año.
- La función de calibración solo es posible con una pieza de mano Electric Pen Drive 60 000 rpm en la conexión 2 y en posición de marcha adelante.
- El momento de torsión debe recalibrarse después de cada uso.
- No desactive la unidad de calibración dinamométrica durante el proceso de calibración.
- No coloque la pieza de mano sobre cubiertas estériles magnéticas ni muy cerca de otros objetos magnéticos, pues podría activarse.

Johnson & Johnson Medical S.A
Juan Pablo Rizzo
Aptorada

ENRIEL SERVIDIO
DIRECTOR TÉCNICO
1.957 M.P. 18.851

9426



- Si se conectan dos motores Electric Pen Drive a la consola y la velocidad se controla con el pedal interruptor, una de las dos piezas de mano debe estar en modo de bloqueo. En caso contrario, ninguna de las dos piezas de mano funcionara por motivos de seguridad.
- En todos los demás casos, funcionara el primer dispositivo de control de la velocidad que se active. Mientras ese aparato este activado, todos los demás permanecerán desactivados.
- Si un motor Electric Pen Drive 90 000 rpm y un motor Electric Pen Drive 60 000 rpm están conectados simultáneamente, el motor Electric Pen Drive 90 000 rpm solo funcionara si el motor Electric Pen Drive 60 000 rpm tiene seleccionada la posición de bloqueo en el casquillo de ajuste (1). En caso contrario, funcionara el motor Electric Pen Drive 60 000 rpm
- Los equipos de alta frecuencia para histocoagulación pueden ocasionar perturbaciones electromagnéticas y activar de forma inadvertida el motor Electric Pen Drive; se recomienda separar los cables al máximo.
- Al usar el pedal interruptor (05.001.016, un pedal) con el motor Electric Pen Drive, el único modo de funcionamiento posible es en marcha adelante (FWD).
- Utilice exclusivamente hojas de sierra, fresas y raspadores de Synthes con los adaptadores para Electric Pen Drive. El uso de otros instrumentos anula la garantía del aparato.
- Los adaptadores de broca, de tornillos, de sierra y de agujas de Kirschner no deben utilizarse con la pieza de mano Electric Pen Drive 90 000 rpm.
- La pieza de mano debe estar en posición de marcha adelante para poder utilizar el adaptador de perforación oscilante.
- Las hojas de sierra no se pueden volver a afilar.
- Las fresas deben enfriarse con un líquido de irrigación para evitar la necrosis térmica. Con este fin, utilice la función integrada de irrigación, o proceda a irrigar manualmente.
- Los adaptadores deben utilizarse exclusivamente con sus fresas correspondientes o de un tamaño superior.
- Synthes recomienda el uso de gafas de protección para trabajar con fresas.
- El mango para cambio de instrumentos facilita el cambio de fresa cuando el adaptador no está montado en la pieza de mano.

Contraindicaciones:

El cirujano tiene que evaluar si la máquina es adecuada para una aplicación, sobre la base de la limitación de potencia de la máquina, de fijación y la herramienta de corte con respecto a la resistencia ósea / situación anatómica, así como la manipulación de la máquina, de fijación y la herramienta de corte en relación con el tamaño del hueso. Consulte las correspondientes «guías quirúrgicas» del sistema de implante utilizado.

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;

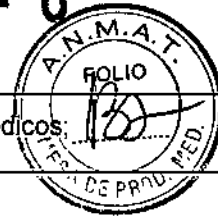
El sistema provee productos que se deben utilizar en combinación. Para asegurar que las combinaciones entre los productos es segura y no afecta la función específica, debe seguir las instrucciones de uso.

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

Johnson & Johnson Medical S.A
Juan Pablo Riso
Acreditado

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



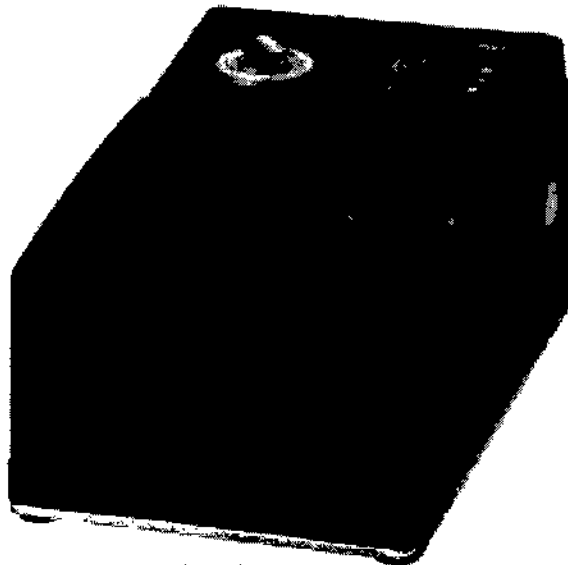
permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Inspección y comprobación del funcionamiento

1. Realice una inspección visual para ver si los productos están dañados o desgastados.
2. Compruebe el funcionamiento y la movilización de los elementos operativos (casquillo de ajuste y casquillo de liberación de la pieza de mano, y anclaje de los adaptadores).
3. Synthes recomienda utilizar un instrumento de corte nuevo y estéril para cada intervención.

Mantenimiento:

Synthes recomienda utilizar su aparato de mantenimiento, desarrollado específicamente para la lubricación de la pieza de mano y los adaptadores. El aparato de mantenimiento de Synthes garantiza un mantenimiento óptimo durante toda la vida útil del sistema. El funcionamiento del aparato de mantenimiento se explica en las instrucciones de uso correspondientes. Después de cada uso, o cuando se considere necesario, se recomienda aplicar el aceite de mantenimiento Synthes en las partes móviles de la pieza de mano.



Aparato de mantenimiento

Los motores y sus adaptadores se ven expuestos a menudo con el uso a golpes y cargas mecánicas elevadas, por lo que no cabe esperar que duren de forma indefinida. Su adecuada manipulación y mantenimiento ayudan a prolongar la vida útil de los instrumentos quirúrgicos.

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, permiten aumentar de manera considerable la fiabilidad y la vida útil de los componentes del sistema. Synthes recomienda la revisión y la inspección anuales por parte del fabricante original o sus oficinas exclusivas de venta. El fabricante declina toda responsabilidad por daños debidos a un uso incorrecto o a revisiones no autorizadas.

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 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

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Risso
Apoderado

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

9426



corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

Los instrumentos de corte (fresado, taladrado, etc) y algunos modelos de adaptadores y accesorios se presentan estériles. NO utilizar si los envases de los mismos se encuentran abiertos o dañados. El resto de los componentes, adaptadores y accesorios del sistema se presentan no estériles. La pieza de mano, los adaptadores e instrumental de corte deben ser esterilizados antes de su uso.

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;

La pieza de mano, los adaptadores y el instrumental de corte no estéril, deben ser limpiados y esterilizados antes de su uso.

Limpieza:

- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5. □
- Siga las instrucciones del fabricante del detergente

Esterilización

Para la esterilización en autoclave, Synthes recomienda un método de pre vacío con los siguientes parámetros:

- Temperatura: 134 °C
- Tiempo de meseta: 3 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.
- Después de la esterilización, debe dejarse enfriar la pieza de mano hasta la temperatura ambiente antes de utilizarla de nuevo.
- 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.-

Johnson & Johnson Medical S.A
Juan Pablo Rizzo
Apoderado

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

9426



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;

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. y CAN/CSA C22.2 n.o 601.1.

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 ningún componente del sistema.

Compatibilidad electromagnética

Documentos acompañantes de conformidad con la norma CEI 60601-1-2, 2007, artículo 6

Cuadro 1: Emisiones

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema Electric Pen Drive (EPD) de Synthes está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o usuario del sistema EPD de Synthes debe asegurarse de que este se usa en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema EPD de Synthes utiliza energía de radio-frecuencia (RF) únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy reducidas y no es probable que causen ninguna interferencia en otros equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema EPD de Synthes es apto para su uso en todos los establecimientos, a excepción de los establecimientos domésticos y los establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión para edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de parpadeo y fluctuaciones de tensión papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Johnson & Johnson Medical S.A
 Juan Pablo Risso
 Apoderado

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

9426


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

El sistema Electric Pen Drive (EPD) de Synthes está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o usuario del sistema EPD de Synthes debe asegurarse de que este se usa en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	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%.
Transitorios eléctrico rápidos en ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de señal	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 2 kV para líneas de señal	La calidad de la corriente eléctrica suministrada por la red de distribución debe ser la habitual para el ámbito comercial u hospitalario.
Sobretensión CEI 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial (línea a línea) ± 2 kV en modo común (línea a tierra)	± 2 kV en modo común (línea a tierra) ± 2 kV en modo común (línea a tierra)	La calidad de la corriente eléctrica suministrada por la red de distribución debe ser la habitual para el ámbito comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de suministro eléctrico CEI 61000-4-11	< 5% U_T durante 0.5 ciclos 40% U_T durante 5 ciclos 70% U_T durante 25 ciclos < 5% U_T durante 5 segundos	< 5% U_T durante 0.5 ciclos 40% U_T durante 5 ciclos 70% U_T durante 25 ciclos < 5% U_T durante 5 segundos	La calidad de la corriente eléctrica suministrada por la red de distribución debe ser la habitual para el ámbito comercial u hospitalario. Si el usuario del sistema EPD de Synthes necesita que este continúe funcionando en caso de corte del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema EPD de Synthes esté alimentado por una fuente de energía continua (UPS).
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	30 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_T es la tensión de corriente alterna en la red de distribución antes de aplicar el nivel de ensayo.

Johnson & Johnson Medical S.A
Juan Pablo Risso
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 16.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

9426



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

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema Electric Pen Drive (EPD) de Synthes está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o usuario del sistema EPD de Synthes debe asegurarse de que este se usa en dicho entorno.

Entorno electromagnético: guía

Los equipos móviles y portátiles de comunicación por RF no deben utilizarse una distancia del sistema EPD 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 CEI 60601	Nivel de conformidad	Distancia de separación recomendada ^c
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	V1 = 12 Vrms 150 kHz a 80 MHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 800 MHz	E1 = 10 V/m 80 MHz a 800 MHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 800 MHz a 2.5 GHz	E2 = 7 V/m 800 MHz a 2.7 GHz	$d = \sqrt{P}$ 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^a, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias^b.



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

Notas

- A 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias más alta.
- 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.

^a La intensidad de campo creada por los transmisores fijos, como por ejemplo las estaciones base para telefonía de radio (celular/malámbrica), radios móviles terrestres, equipos de radioafición, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no puede predecirse 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 está usando el sistema EPD de Synthes excede el pertinente nivel de conformidad de RF arriba indicado, debe vigilarse el sistema EPD de Synthes para verificar su adecuado funcionamiento. En caso de observarse un funcionamiento anormal, puede ser necesario adoptar otras medidas, como la reorientación o la reubicación del sistema EPD de Synthes.

^b Dentro de la gama de frecuencias comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 10 V/m.

^c Otras distancias más cortas posibles fuera de las bandas ISM de radiofrecuencia no es de esperar que mejoren la aplicabilidad de esta tabla.

Johnson & Johnson Medical S.A
Juan Pablo Riso
Aprobado

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



Cuadro 6: Distancias de separación recomendada

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el sistema EPD de Synthes

El sistema EPD de Synthes está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones por emisiones de RF estén bajo control. El cliente o usuario del sistema EPD 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 el sistema EPD de Synthes, de conformidad con las siguientes recomendaciones, según la potencia máxima de salida del transmisor.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d=0.35 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=0.35 \sqrt{P}$	800 MHz a 2700 MHz $d=\sqrt{P}$
0.01	4 cm	4 cm	10 cm
0.1	12 cm	12 cm	32 cm
1	35 cm	35 cm	1 m
10	1.11 m	1.1 m	3.2 m
100	3.5 m	3.5 m	10 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.

Notas

- A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación aplicable es la correspondiente a la gama de frecuencias más alta.
- 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.
- Se utilizó otro factor añadido de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada, con el fin de disminuir la probabilidad de que los equipos portátiles y móviles de comunicación causen interferencias si se llevan de forma involuntaria a zonas próximas a los pacientes.

Almacenamiento

Almacenar en ambientes entre -20°C y 50°C , entre 10 y 75 % de humedad relativa y 500-1060 hPa de presión atmosférica

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;

Los instrumentos de corte contaminados deben eliminarse con otros residuos hospitalarios contaminados, o proceder a su descontaminación.

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Riso
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.657 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

9426

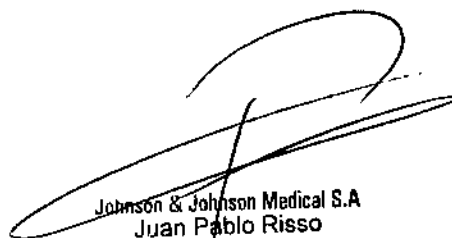


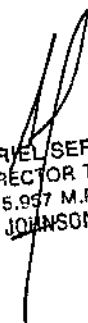
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

No aplica


Johnson & Johnson Medical S.A
Juan Pablo Risso
Apoderado


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.997 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°: 1-47-3110-655-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9426**, y de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema 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: Indicado para inserción de tornillos, colocación de pasadores y alambres, corte de hueso y metal, taladrado, fresado, descortezado, conformación y alisado de los huesos y dientes en una variedad de procedimientos quirúrgicos, incluyendo, pero no limitado a trauma ortopédico general, cirugía de pie, mano, maxilofacial, neuroquirúrgica, oral, otorrinolaringológica, reconstructiva y de columna.

Modelo/s:

E
11.. ✓

..//

05.001.000 Consola estándar, c/sistema irrigación, p/EPD & SED;

05.001.002 Consola básica, p/EPD & SED;

05.001.006 Consola estándar, p/EPD & SED;

05.001.010 Electric Pen Drive 60'000 rpm;

05.001.012 Gatillo p/EPD;

05.001.016 Pedal interruptor (1 ped.), p/Electric Pen Drive;

05.001.017 Pedal interruptor (2 ped.), p/Electric Pen Drive;

05.001.021 Cable p/EPD & SED - consola, L 4 m;

05.001.022 Cable pedal consola p/EPD L4m;

05.001.025 Cable p/EPD & SED - consola, L 3 m;

05.001.026 Cable pedal - pedal adicional p/EPD L2m;

05.001.027 Boquilla-cierre p/cable p/Electric Pen D.

Adaptadores:

05.001.024 Adaptador p/Colibrí p/EPD;

05.001.028 Adaptador tornillos, c/anclaje ráp. AO/ASIF;

05.001.029 Adaptador tornillos c/anclaje hexagonal;

05.001.030 Adaptador c/anclaje dental;

05.001.031 Adaptador c/anclaje J-Latch;

05.001.032 Adaptador AO/ASIF;

05.001.033 Adaptador perforación oscilante 45°;

05.001.034 Adaptador de tornillos c/anclaje dental;

05.001.035 Adaptador corto 90°, p/EPD+APD;

Il... 



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

..//

- 05.001.036 Adaptador largo-90° anclaje-dental p/EPD;
- 05.001.037 Adaptador de agujas Kirschner, p/EPD+APD;
- 05.001.038 Adaptador de sierra oscilante;
- 05.001.039 Adaptador de sierra sagital;
- 05.001.182 Adaptador de sierra sagital, de 90°, p/EPD y APD;
- 05.001.183 Adaptador de sierra sagital, centrado, p/EPD y APD;
- 05.001.040 Adaptador de sierra alternante;
- 05.001.042 Adaptador 45°, c/anclaje dental;
- 05.001.043 Adaptador 45° J-Latch p/EPD+APD;
- 05.001.044 Adaptador AO/ASIF 45° p/EPD+APD;
- 05.001.045 Adaptador de fresado, S;
- 05.001.046 Adaptador de fresado, M;
- 05.001.047 Adaptador de fresado, L;
- 05.001.048 Adaptador de fresado, S, angulado;
- 05.001.049 Adaptador de fresado, M, angulado;
- 05.001.050 Adaptador de fresado, L, angulado;
- 05.001.051 Arco-proteccion S p/EPD+APD p/adaptador;
- 05.001.052 Arco-protección M p/EPD+APD p/adaptador-;
- 05.001.054 Adaptador de trépanos, p/EPD+APD;
- 05.001.055 Adaptador-fresado 20° p/EPD+APD;

↪ 11.. ↗

..//

- 05.001.059 Adaptador craneótomo;
- 05.001.063 Adaptador fresado, XL, 20°, p/EPD y APD;
- 05.001.110 Adaptador c/anclaje hexagonal;
- 05.001.120 Adaptador 45°, canulado, c/mandril tres mordazas;
- 05.001.123 Adaptador fresado, recto, p/EPD y APD;
- 05.001.103 Adaptador p/anclaje Intra, p/EPD y APD;
- 05.001.177 Perforadora, c/anclaje Hudson, p/EPD y APD;
- 05.001.096S Vaina protección p/fresa trepanación;
- 05.001.097S Vaina protección p/fresa trepanación;
- 05.001.108 Adaptador, pequeño, p/Colibrí.

Instrumental de corte:

- 03.000.305S Hoj-sierr 31*10*0.38 p/sierra sag;
- 03.000.306S Hoj-sierr 22*12*0.38 p/sierra sag;
- 03.000.307S Hoj-sierr 15*16*0.38 p/sierra sag;
- 03.000.308S Hoj-sierr 27*6*0.6 p/sierra sag;
- 03.000.309S Hoj-sierr 27*10*0.6 p/sierra sag;
- 03.000.310S Hoj-sierr 27*14*0.6 p/sierra sag;
- 03.000.311 Hoj-sierr 26.5*13.3*0.6 1/2lunar;
- 03.000.311S Hoj-sierr 26,5*13.3*0.6 1/2lunar;
- 03.000.312 Hoj-sierr 25*16.3*0.6 1/2lunar;
- 03.000.312S Hoj-sierr 25*16.3*0.6 1/2lunar;
- 03.000.313 Hoj-sierr 30*17.9*0.6 1/2lunar;

//..

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

..//

- 03.000.313S Hoj-sierr 30*17.9*0.6 1/2lunar;
03.000.314S Hoj-sierr 18*2.5*0.38 p/sierra sag;
03.000.315S Hoj-sierr 43*20*0.6 p/sierra sag;
03.000.316 Hoj-sierr 30*21.9*0.6 1/2lunar;
03.000.316S Hoj-sierr 30*21.9*0.6 1/2lunar;
03.000.320S Hoj-sierr 13*6.4/2.9*0.6 trapezoidal p/s;
03.000.321S Hoj-sierr 20*6.4/2.9*0.6 trapezoidal p/s;
03.000.322S Hoj-sierr 7*4*0.6 p/sierra alter;
03.000.323S Hoj-sierr 14*6.4*0.6 p/sierra alter;
03.000.324S Hoj-sierr 14.5*4*0.6 p/sierra alter;
03.000.325S Hoj-sierr 25*5.5*0.6 p/sierra alter p/rh;
03.000.326S Hoj-sierr 27*6.4*0.6 p/sierra alter;
03.000.327S Hoj-sierr 27*6.4/2.9*0.6 trapezoidal p/s;
03.000.328S Hoj-sierr 33.5*6.4*0.6 p/sierra alter;
03.000.329S Hoj-sierr 34.5*5/2.5*0.6 1/2lun ascendente;
03.000.330S Hoj-sierr 33.5*6.4*0.6 dislocamiento hac;
03.000.331S Hoj-sierr 33.5*6.4*0.6 c/compensación a;
03.000.332S Hoj-sierr 33.5*6.4*0.6 c/compensación a;
03.000.334 Hoj-sierr 20*6.4/2.9*0.6 trapezoidal lar;
03.000.334S Hoj-sierr 20*6.4/2.9*0.6 trapezoidal lar;

E II.. A

..//

- 03.000.335 Hoj-sierr 27*6.4/2.9*0.6 trapezoidal lar;
- 03.000.335S Hoj-sierr 27*6.4/2.9*0.6 trapezoidal lar;
- 03.000.336 Hoj-sierr 13*3*0.4 p/sierra alter;
- 03.000.336S Hoj-sierr 13*3*0.4 p/sierra alter;
- 03.000.337 Hoj-sierr 20*3*0.4 p/sierra alter;
- 03.000.337S Hoj-sierr 20*3*0.4 p/sierra alter;
- 03.000.338 Hoj-sierr 9.2*7.3*0.6 p/osteotomía-borde;
- 03.000.338S Hoj-sierr 9.2*7.3*0.6 p/osteotomía-borde;
- 03.000.339 Hoj-sierr 9.2*7.3*0.6 p/osteotomía-borde;
- 03.000.339S Hoj-sierr 9.2*7.3*0.6 p/osteotomía-borde;
- 03.000.340 Hoj-sierr angul-105° 7*11.5*0.4 cuerpo 7;
- 03.000.340S Hoj-sierr angul-105° 7*11.5*0.4 cuerpo 7;
- 03.000.341 Hoj-sierr angul-105° 12*11.5*0.4 cuerpo ;
- 03.000.341S Hoj-sierr angul-105° 12*11.5*0.4 cuerpo ;
- 03.000.342 Hoj-sierr angul-105° 12*9.5*0.4 cuerpo 7;
- 03.000.342S Hoj-sierr angul-105° 12*9.5*0.4 cuerpo 7;
- 03.000.343 Hoj-sierr angul-105° 12*4.5*0.4 cuerpo 7;
- 03.000.343S Hoj-sierr angul-105° 12*4.5*0.4 cuerpo 7;
- 03.000.350 Fresa-trepanacion ø 7;
- 03.000.350S Fresa-trepanacion ø 7;
- 03.000.351 Fresa-trepanacion ø 12;
- 03.000.351S Fresa-trepanacion ø 12;

//..





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

..//

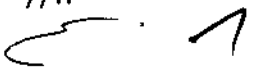
- 03.000.360 Raspador p/sierra alternante 11*5 rectif;
- 03.000.360S Raspador p/sierra alternante 11*5 rectif;
- 03.000.361 Raspador p/sierra alternante 14*7 rectif;
- 03.000.361S Raspador p/sierra alternante 14*7 rectif;
- 03.000.362 Raspador p/sierra alternante 11*5 rectif;
- 03.000.362S Raspador p/sierra alternante 11*5 rectif;
- 03.000.363 Raspador p/sierra alternante 14*7 rectif;
- 03.000.363S Raspador p/sierra alternante 14*7 rectif;
- 03.000.364 Escariador p/sierra alternante peq prox;
- 03.000.364S Escariador p/sierra alternante peq prox;
- 03.000.365 Escariador p/sierra alternante peq dist;
- 03.000.365S Escariador p/sierra alternante peq dist;
- 03.000.370 Broc ø1 c/top L17.5/4 2arist-corte;
- 03.000.370S Broc ø1 c/top L17.5/4 2arist-corte;
- 03.000.371 Broc ø1 c/top L21.5/8 2arist-corte;
- 03.000.371S Broc ø1 c/top L21.5/8 2arist-corte;
- 03.000.372 Broc ø1 c/top L25.5/12 2arist-corte;
- 03.000.372S Broc ø1 c/top L25.5/12 2arist-corte;
- 03.000.373 Broc ø1.1 c/top L17.5/4 2arist-corte;
- 03.000.373S Broc ø1.1 c/top L17.5/4 2arist-corte;

11.. A

..//

- 03.000.374 Broc ø1.1 c/top L21.5/8 2arist-corte;
- 03.000.374S Broc ø1.1 c/top L21.5/8 2arist-corte;
- 03.000.375 Broc ø1.1 c/top L25.5/12 2arist-corte;
- 03.000.375S Broc ø1.1 c/top L25.5/12 2arist-corte;
- 03.000.376 Broc ø1.1 c/top L31.5/18 2arist-corte;
- 03.000.376S Broc ø1.1 c/top L31.5/18 2arist-corte;
- 03.000.377 Broc ø1.5 c/top L19.5/6 2arist-corte;
- 03.000.377S Broc ø1.5 c/top L19.5/6 2arist-corte;
- 03.000.378 Broc ø1.5 c/top L25.5/12 2arist-corte;
- 03.000.378S Broc ø1.5 c/top L25.5/12 2arist-corte;
- 03.000.379 Broc ø1.5 c/top L31.5/18 2arist-corte;
- 03.000.379S Broc ø1.5 c/top L31.5/18 2arist-corte;
- 03.000.380 Broc ø1.8 c/top L19.5/6 2arist-corte;
- 03.000.380S Broc ø1.8 c/top L19.5/6 2arist-corte;
- 03.000.381 Broc ø1.8 c/top L25.5/12 2arist-corte;
- 03.000.381S Broc ø1.8 c/top L25.5/12 2arist-corte;
- 03.000.382 Broc ø1.8 c/top L31.5/18 2arist-corte;
- 03.000.382S Broc ø1.8 c/top L31.5/18 2arist-corte;
- 03.000.383 Broc ø2 c/top L31.5/18 2arist-corte;
- 03.000.383S Broc ø2 c/top L31.5/18 2arist-corte;
- 03.000.384 Broc ø1 c/top L31.5/18 2arist-corte;
- 03.000.384S Broc ø1 c/top L31.5/18 2arist-corte.

//..





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

..//

Accesorios:

- 05.001.007 Soporte p/frasco p/líquido irrigación;
- 05.001.121 Guía p/aguja Kirschner, p/sierra oscilante;
- 05.001.066 Tobera irrigación corta, p/EPD+APD;
- 05.001.065 Tobera refrigeración, p/EPD y APD;
- 05.001.067 Tobera irrigación mediana, p/EPD+APD;
- 05.001.068 Tobera irrigación larga, p/EPD+APD;
- 05.001.122 Tobera refrigeración, p/EPD y APD, p/05.001.055;
- 05.001.111 Tobera-irrigación p/EPD+APD p/adaptadore;
- 05.001.070 Tobera irrigación, p/ref. 05.001.039, p/EPD+APD;
- 05.001.185 Tobera refrigeración p/EPD y APD, p/ref.05.001.183;
- 05.001.184 Tobera de irrigación, p/ref. 05.001.182, p/EPD+APD;
- 05.001.071 Tobera irrigación, p/ref. 05.001.040, p/EPD+APD;
- 05.001.076 Tobera refrigeración, p/EPD+APD;
- 05.001.180 Tobera refrigeración, p/perf. c/anclaje Hudson;
- 05.001.178.01S Juego tubos irrigación, p/EPD y APD;
- 05.001.178.05S Juego tubos irrigación, p/EPD y APD;
- 05.001.179.05S Clips p/juego tubos irrigación, envase 5 unidades;
- 05.001.099 Aparato mantenimiento, p/EPD+APD;
- 05.001.064 Adaptador p/aparato mantenimiento, p/EPD y APD;

E
//..

..//

05.001.101 Adaptador p/mango EPD p/spray-mantenimie;

05.001.074 Mango p/cambio-instr p/adaptadores EPD/A;

05.001.060 Unidad calibración torsión 0.4 Nm;

05.001.061 Unidad calibración torsión 0.8 Nm;

05.001.069.05S Juego tubos irrigación, envase 5 unidades;

310.932 Llave recambio;

05.001.146 Cable-red 3polar Argentina.

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

Periodo de vida útil: 2 años (para productos esterilizados por ETO); 10 años (para productos esterilizados por radiación).

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-16-972, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 AGO, 2018**,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9 4 2 6

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