



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8218

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2972-16-3 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.

E  
H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8218

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 ANSPACH nombre descriptivo SISTEMAS DE BROCAS (MOTORES) Y ACCESORIOS 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 7 a 10 y 86 a 98 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-989, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

11



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 8218

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-989, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- 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 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

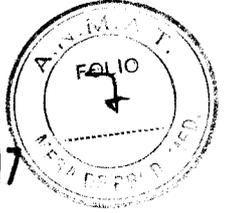
Expediente N° 1-47-3110-2972-16-3

DISPOSICIÓN N° 8218

mcv.

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

8218



**PROYECTO DE ROTULO**

17 JUL. 2017

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

**ANSPACH**

Sistemas brocas (motores) y accesorios

PROYECTO DE ROTULO PARA LOS COMPONENTES DEL SISTEMA y ADAPTADORES QUE SE PRESENTAN CON NUMERO DE SERIE, NO ESTERILES

**ANSPACH**

Sistemas brocas (motores) y accesorios

Marca: ANSPACH

Modelos: ( ver listado adjunto)

Cada empaque contiene: 1 unidad

Almacenar en ambientes entre -40°C y 70°C, entre 10 y 95 % de humedad relativa.

**NO ESTERIL/ PRODUCTO REUTILIZABLE**

Antes del primer uso y con anterioridad a cada uso posterior, la pieza de mano y 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

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-16-989

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Listado de productos que poseen número de serie:

**Componentes del sistema**

IMRI-MOTOR-IMRI MOTOR

IMRI-FOOT-CTRL-IMRI AIR CONTROL/CONTROL DE AIRE POR PEDAL

HUGHES RICARDO GRAVENHORSI  
APODEP-00

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

E.

8218



**Adaptadores**

IMRI-CRANI-A-IMRI COMPLEMENTO A P/CRANEÓTOMO

IMRI-SHORT-IMRI COMPLEMENTO CORTO

IMRI-SHORT-HD-IMRI COMPLEMENTO CORTO HD (sic)

PROYECTO DE ROTULO PARA EL INSTRUMENTAL DE CORTE Y DISECCION QUE SE PRESENTAN CON NUMERO DE LOTE Y ESTERILES

**ANSPACH**

Sistemas brocas (motores) y accesorios

Marca: ANSPACH

Modelos: VER LISTADO DEBAJO

Cada empaque contiene: 1 unidad

Almacenar en ambientes entre -40°C y 70°C, entre 10 y 95 % de humedad relativa.

**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-16-989

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Instrumental de corte:**

IMRI-A-CRN-1.85MMX 16MM , ROUTER ACANALADO/AFLAUTADO

IMRI-S-1004TD-1 .0MM X 4.0MM FRESA/BROCA ESPIRALADA CON STOP

IMRI-S-1R-1.4MM X 12.8MM , ROUTER ACANALADO/AFLAUTADO

IMRI-S-4B-4MM PUNTA ESFÉRICA ACANALADA/AFLAUTADA

IMRI-S-8NS-M-3MM CERILLA/VARILLA AFLAUTADA/ACANALADA,EXTIENDE MENOS

8.9MM

ANDRES RICARDO GRAVENHORS  
APODEF. DG

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 8.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8218



IMRI-SHD-6B-6MM PUNTA ESFÉRICA ACANALADA/AFLAUTADA

IMRI-SHD-6R-1.12MM X 6.35MM , ROUTER ACANALADO/AFLAUTADO

PROYECTO DE ROTULO PARA LOS ACCESORIOS SE PRESENTAN CON NUMERO DE LOTE Y NO ESTERILES

**ANSPACH**

Sistemas brocas (motores) y accesorios

**Marca:** ANSPACH

**Modelos:** IMRI-OIL-IMRI ACEITE SINTÉTICO

Cada empaque contiene: 1 unidad

Almacenar en ambientes entre -40°C y 70°C, entre 10 y 95 % de humedad relativa.

**NO ESTERIL/**

**Fecha de fabricación:** MM-AAAA

**LOTE N°** XXXXXXXXXXXXX

**Vea las instrucciones de uso**

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-16-989

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	THE ANSPACH EFFORT. INC.	4500 RIVERSIDE DR. Palm Bch Gdns, FL USA 33410 ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

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

ANDES RICARDO BRAVENHIST  
APROBADO

E

8218



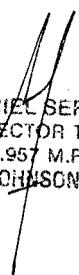
**Instrucciones de uso**  
**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**

**ANSPACH**

Sistemas brocas (motores) y accesorios

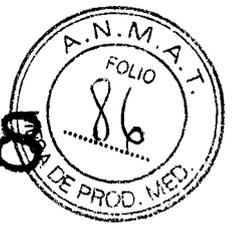


**ANDRES RICARDO GRAVENHORST**  
**AFODEM DO**



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

8218



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

**ANSPACH**

**Sistemas brocas (motores) y accesorios**

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:**

THE ANSPACH EFFORT. INC.

**Dirección:**

4500 RIVERSIDE DR.  
Palm Bch Gdns, FL USA 33410  
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

**Marca: Anspach**

**Modelos: Componentes del sistema**

IMR1-MOTOR-IMRI MOTOR

IMRI-FOOT-CTRL-IMRI AIR CONTROL/CONTROL DE AIRE POR PEDAL

**Adaptadores**

IMRI-CRANI-A-IMRI COMPLEMENTO A P/CRANEÓTOMO

IMRI-SHORT-IMRI COMPLEMENTO CORTO

IMRI-SHORT-HD-IMRI COMPLEMENTO CORTO HD (sic)

**Instrumental de corte**

IMRI-A-CRN-1.85MMX 16MM , ROUTER ACANALADO/AFLAUTADO

IMRI-S-1004TD-1 .OMM X 4.0MM FRESA/BROCA ESPIRALADA CON STOP

IMRI-S-1R-1.4MM X 12.8MM , ROUTER ACANALADO/AFLAUTADO

IMRI-S-4B-4MM PUNTA ESFÉRICA ACANALADA/AFLAUTADA

IMRI-S-8NS-M-3MM CERILLA/VARILLA AFLAUTADA/ACANALADA,EXTIENDE MENOS  
8.9MM

IMRI-SHD-6B-6MM PUNTA ESFÉRICA ACANALADA/AFLAUTADA

Luis De Angeles  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12810 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

8218



IMRI-SHD-6R-1.12MM X 6.35MM , ROUTER ACANALADO/AFLAUTADO

**Accesorio**

IMRI-OIL-IMRI ACEITE SINTÉTICO

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 y los adaptadores 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 Radiación.

**Vea las instrucciones de uso**

Almacenar en ambientes entre -40°C y 70°C, entre 10 y 95 % de humedad relativa.

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-989

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 sistema de **instrumentos iMRI** es un sistema de brocas (motores) que proporciona una configuración compatible con el uso intraoperatorio de resonancia magnética (iMRI por sus siglas inglesas). El sistema de instrumentos iMRI utiliza pieza de mano (motor neumático), adaptador e instrumento de corte/ disección materiales no magnéticos autorizados para su uso con intensidades de campo de hasta 1.5 T.

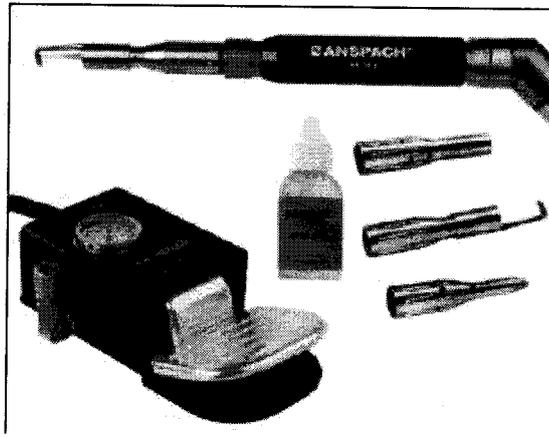
Los principales componentes del Sistema son:

- Pieza de mano ( motor neumático)

Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

8218

- Pedal
- Adaptadores
- Herramientas de corte
- Accesorios



## INDICACIONES

El sistema de brocas (motor) iMRI de Anspach está indicado para su uso intraoperatorio en un entorno de resonancia magnética de 1.5 T o inferior, sin finalidad de imagen, para cortar, remodelar o resecaer huesos, incluidos los del cráneo y la columna vertebral.

## INFORMACIÓN DE USO:

Advertencia: No ponga en marcha la pieza de mano sin antes haber instalado un adaptador y un instrumento de disección.

1. El pedal debe colocarse en el suelo y al alcance del cirujano. El pedal no se somete a esterilización; por consiguiente, no debe colocarse nunca de modo que ponga en peligro el campo estéril.
2. Instile tres (3) gotas de aceite sintético iMRI en el extremo con silenciador del conjunto de manguera y pieza de mano iMRI. No aplique más de tres (3) gotas.

**Importante:** El aceite sintético iMRI debe usarse exclusivamente con la pieza de mano iMRI;

Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12810 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA



8218



Los adaptadores no pueden repararse, y deben reemplazarse por otros nuevos tras el número recomendado de usos.

### **Advertencias y Precauciones**

Es responsabilidad del cirujano su adecuada capacitación en las técnicas de uso del equipo; el uso indebido puede ocasionar daños graves al usuario, al paciente o al aparato utilizado.

Tanto el usuario del aparato como todo el personal de quirófano deben utilizar protección ocular.

Inspeccione el aparato antes de usarlo por si presentara daños visibles, en cuyo caso no debe utilizarlo.

No utilice más accesorios que los suministrados por Anspach y especificados para su uso con los sistemas Anspach.

Tenga cuidado de proteger la manguera al manipular, limpiar o utilizar el sistema.

Una manguera dañada puede ser motivo de fuga, ruptura u otros fallos asociados.

En caso de obstrucción, la manguera de la pieza de mano puede romperse de improviso.

Al usar el sistema, no pise, coloque peso encima, apriete, doble, enrosque, pince ni obstruya de ninguna otra manera la manguera de la pieza de mano.

No utilice el sistema si la válvula de seguridad presenta grietas o la manguera presenta cortes o abrasiones.

No utilice el sistema si el envase presentara algún daño o desperfecto, o si se hubiera alterado la barrera de esterilización del producto.

No utilice el motor, o deténgalo, en caso de temperatura excesiva que pueda causar daños al paciente (necrosis térmica) o resultar incómoda para el usuario.

El uso de un equipo dañado o incorrectamente mantenido y el uso incorrecto de un equipo pueden ocasionar que se alcancen temperaturas excesivas.

Para garantizar que el equipo funcione correctamente, lea y siga fielmente las instrucciones del fabricante, incluidas las relativas al servicio y mantenimiento adecuados.

No accione la pieza de mano sin antes haber montado un adaptador y el correspondiente instrumento de disección.

Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoyado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

8218



Tenga cuidado de no cortar o desgarrar los guantes al manipular los instrumentos de disección.

Los instrumentos de disección deben fijarse bien en el adaptador para evitar su migración distal, que podría ocasionar lesiones.

Confirme que el adaptador sea del tamaño adecuado para el instrumento de disección y que esté bien fijo.

Tire ligeramente del vástago del instrumento de disección para comprobar que esté correctamente montado.

No active el mecanismo de seguridad con la pieza de mano en marcha, pues podría quedar inutilizado.

Corte solamente en zonas visibles, a menos que utilice un intensificador de imágenes.

Proteja bien las estructuras anatómicas delicadas en las proximidades de la zona de disección, para evitar que resulten dañadas.

Mantenga en todo momento firmemente controlado el instrumento.

No doble el instrumento ni lo use como palanca.

Golpee suavemente o aplique un suave movimiento lateral y deje que el instrumento vaya cortando.

No aplique fuerza excesiva.

Una carga lateral forzada sobre el instrumento de disección puede hacer que se rompa, con los daños consiguientes.

Los instrumentos de disección son desechables, y están pensados para su uso en un único paciente. Los instrumentos de disección no deben reesterilizarse ni reutilizarse.

Use el protocolo habitual para eliminar instrumentos afilados.

#### **Contraindicaciones:**

El producto no posee contraindicaciones.-

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;

Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

8218



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 Anspach.

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;

### 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 cada uno de los elementos que componen el sistema iMRI Anspach .
  3. Anspach recomienda utilizar un instrumento de corte nuevo y estéril para cada intervención.
  4. Para garantizar que el equipo funcione correctamente, lea y siga fielmente las instrucciones del fabricante.
  5. Antes de cada uso, ponga en marcha la pieza de mano con un adaptador y un instrumento de disección durante un minuto para comprobar que funcione correctamente. Si el extremo libre y el cuerpo de la pieza de mano están excesivamente calientes al tacto, envíe el aparato al servicio técnico de Anspach.
- Las piezas metálicas de la pieza de mano y adaptadores iMRI, así como todos los instrumentos de disección iMRI, están fabricados con materiales que en su mayor parte no se ven afectados por las propiedades magnéticas de la resonancia magnética intraoperatoria. Estos materiales, no obstante, poseen considerablemente menos dureza, lo cual repercute directamente en su longevidad. El uso, la limpieza y el mantenimiento adecuados, unidos a la inspección preoperatoria, ayudan a garantizar el uso seguro y a prolongar la vida útil de la pieza de mano y los adaptadores iMRI. Se recomienda vivamente el mantenimiento periódico por parte del servicio técnico de Anspach.

Luis De Angelis  
Director Técnico y Apodado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA



8218

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 corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

La pieza de mano, adaptadores, accesorios y pedal son no estériles y reutilizables.-  
Las herramientas de corte y disección son estériles y de un solo 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;

**Pedal:**

**Precaución: NO SUMERGIR NI ESTERILIZAR.**

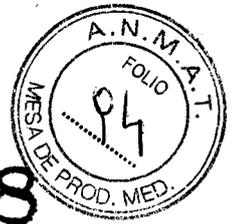
1. Después de cada uso, limpie el pedal iMRI con un paño no abrasivo, un desinfectante o detergente suave y agua.
2. Seque bien con un paño no abrasivo.

**Limpieza:**

- Se recomienda utilizar detergentes con pH máximo de 11.
- Siga las instrucciones del fabricante del detergente

  
Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12810 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

8218



## Esterilización

- El pedal no debe esterilizarse.
- Pieza de mano y adaptadores:

Los aparatos, instrumentos y equipos de metal están fabricados con materiales que no se ven afectados por las condiciones ambientales normales de los métodos habituales de esterilización cuando se aplican correctamente.

Precaución: Coloque la caperuza protectora suministrada sobre el conector de la pieza de mano Anspach antes de proceder a su esterilización.

Antes de esterilizar: Asegúrese de que el equipo de esterilización esté en condiciones adecuadas de trabajo de conformidad con las especificaciones del fabricante. Asegúrese de que la esterilización se lleve a cabo por parte de personal adecuadamente capacitado y cualificado que siga fielmente las instrucciones del fabricante del equipo de esterilización. Se recomienda incluir un ciclo de secado para evitar posibles efectos adversos causados por la exposición a la condensación.

Tiempos recomendados de exposición para la esterilización:

1. Autoclave de desplazamiento por gravedad:

132°C (270 °F)

15 min, envuelto o no envuelto

Tiempo de secado: 30 min

2. Autoclave de prevacío:

132°C (270 °F)

3 min, envuelto o no envuelto

Tiempo de secado: 30 min

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;

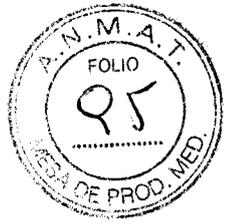
No aplica.

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

Para garantizar que el equipo funcione correctamente, lea y siga fielmente las instrucciones, precauciones y advertencias del fabricante, incluidas las relativas al servicio y mantenimiento adecuados:

Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17408  
Johnson & Johnson Medical SA

8218



- Inspeccione el aparato antes de usarlo por si presentara daños visibles, en cuyo caso no debe utilizarlo.
- No utilice más accesorios que los suministrados por Anspach y especificados para su uso con los sistemas Anspach.
- Tenga cuidado de proteger la manguera al manipular, limpiar o utilizar el sistema. Una manguera dañada puede ser motivo de fuga, ruptura u otros fallos asociados.
- En caso de obstrucción, la manguera de la pieza de mano puede romperse de improviso.
- Al usar el sistema, no pise, coloque peso encima, apriete, doble, enrosque, pince ni obstruya de ninguna otra manera la manguera de la pieza de mano.
- No utilice el sistema si la válvula de seguridad presenta grietas o la manguera presenta cortes o abrasiones.
- No utilice el sistema si el envase presentara algún daño o desperfecto, o si se hubiera alterado la barrera de esterilización del producto.
- No utilice el motor, o deténgalo, en caso de temperatura excesiva que pueda causar daños al paciente (necrosis térmica) o resultar incómoda para el usuario.
- El uso de un equipo dañado o incorrectamente mantenido y el uso incorrecto de un equipo pueden ocasionar que se alcancen temperaturas excesivas.
- No accione la pieza de mano sin antes haber montado un adaptador y el correspondiente instrumento de disección.
- Tenga cuidado de no cortar o desgarrar los guantes al manipular los instrumentos de disección.
- Los instrumentos de disección deben fijarse bien en el adaptador para evitar su migración distal, que podría ocasionar lesiones.
- Confirme que el adaptador sea del tamaño adecuado para el instrumento de disección y que esté bien fijo.
- Tire ligeramente del vástago del instrumento de disección para comprobar que esté correctamente montado.
- No active el mecanismo de seguridad con la pieza de mano en marcha, pues podría quedar inutilizado.
- Corte solamente en zonas visibles, a menos que utilice un intensificador de imágenes.

E

  
Luis De Angelis  
Director Técnico y Autorizado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

8218



Proteja bien las estructuras anatómicas delicadas en las proximidades de la zona de disección, para evitar que resulten dañadas..

Mantenga en todo momento firmemente controlado el instrumento.

No doble el instrumento ni lo use como palanca.

Golpee suavemente o aplique un suave movimiento lateral y deje que el instrumento vaya cortando.

No aplique fuerza excesiva.

Una carga lateral forzada sobre el instrumento de disección puede hacer que se rompa, con los daños consiguientes.

Los instrumentos de disección son desechables, y están pensados para su uso en un único paciente. Los instrumentos de disección no deben reesterilizarse ni reutilizarse.

Use el protocolo habitual para eliminar instrumentos afilados.

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;

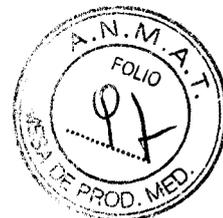
Con respecto a los peligros de descarga eléctrica, incendio y mecánicos, este aparato posee certificación UL 60601-1 y CAN/CSA C22.2 n.º 601.1.

El sistema iMRI y sus instrumentos de disección están fabricados con materiales que permiten el uso intraoperatorio en una unidad de resonancia magnética de hasta 1.5 T, siempre y cuando esta no se utilice para la obtención de imágenes.

Precaución: No utilizar en unidades de resonancia magnética intraoperatoria de más de 1.5 T. Retire el sistema iMRI del volumen de la resonancia magnética durante la obtención de imágenes; de lo contrario, podría ocasionar distorsión o ruido de imagen inaceptable.

La evaluación del sistema iMRI de conformidad con las normas ASTM F2213-02 «Método estándar de medición de par de torsión inducido magnéticamente sobre implantes pasivos en entorno de resonancia magnética» y F2052-02 «Método estándar de medición de desplazamiento magnéticamente inducido sobre productos sanitarios en entorno de resonancia magnética» confirma la ausencia de par de torsión detectable magnéticamente inducido sobre la pieza de mano a 1.5 T (ensayado en un imán de 1.5 T) y apenas una ligera fuerza de deflexión (10°, con un 18% de la fuerza atribuible a la gravedad) cuando

Luis De Angeles  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA



8218

se somete a alta intensidad de campo y alto gradiente de campo (1.5 T) en una unidad Magnetom Symphony Maestro Class de 1.5 T de Siemens.

El sistema iMRI está pensado para intervenciones quirúrgicas que no impliquen habitualmente más de 15 minutos de trabajo continuo (perforación activa). Si se prevé que una intervención vaya a durar más, debe saber que la velocidad y la temperatura de la pieza de mano podrían verse afectadas.

La velocidad normal del sistema iMRI es inferior a la del sistema microMax, debido a los efectos magnéticos de la resonancia magnética intraoperatoria y porque el sistema iMRI carece de lubricación continua. Esta menor velocidad no afecta de forma adversa a la capacidad para llevar a cabo la intervención, y usted percibirá una atracción magnética mínima o nula sobre la pieza de mano durante su utilización.

No obstante, es posible que advierta alguno de los siguientes efectos:

1. Disminución de la velocidad cuando el mecanismo giratorio de la pieza de mano se sostiene en ángulo de 90° con respecto al campo magnético.
2. Aumento de la temperatura de la pieza de mano cuando esta se sostiene en ángulo de 90° durante más de 5 minutos.

Durante el funcionamiento normal, la temperatura de la pieza de mano no deben llegar a ser molesta; las intervenciones que duran más de 15 minutos pueden causar un aumento de la temperatura de la pieza de mano.

3. Los mecanismos de bloqueo del sistema iMRI y sus instrumentos de disección son básicamente idénticos a los del sistema microMax. Sin embargo, se ha modificado ligeramente su diseño geométrico para impedir la conexión involuntaria de piezas incompatibles con la pieza de mano Imri.



Compatibilidad condicional con RM:  
no hay riesgos conocidos a 1.5 T.

### Almacenamiento

Almacenar en ambientes entre: -40 a 70°C (-40 a 158°F), entre 10 y 95 % de humedad relativa.

  
Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

8218



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.

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.

5

  
Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2972-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8218** y de acuerdo con lo solicitado por , 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: SISTEMAS DE BROCAS (MOTORES) Y ACCESORIOS.

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Uso intraoperatorio en un entorno de resonancia magnética de 1.5 T o inferior, sin finalidad de imagen, para cortar, remodelar o resecaer huesos, incluidos los del cráneo y la columna vertebral.

Modelo/s:

Componentes del sistema:

IMR1-MOTOR-IMRI MOTOR

IMRI-FOOT-CTRL-IMRI AIR CONTROL/CONTROL DE AIRE POR PEDAL

daptadores:

MRI-CRANI-A-IMRI COMPLEMENTO A P/CRANEÓTOMO

MRI-SHORT-IMRI COMPLEMENTO CORTO

MRI-SHORT-HD-IMRI COMPLEMENTO CORTO HD

Instrumental de corte:

MRI-A-CRN-1.85MMX 16MM, ROUTER ACANALADO/AFLAUTADO

MRI-S-1004TD-1 .0MM X 4.0MM FRESA/BROCA ESPIRALADA CON STOP

MRI-S-1R-1.4MM X 12.8MM, ROUTER ACANALADO/AFLAUTADO

MRI-S-4B-4MM PUNTA ESFÉRICA ACANALADA/AFLAUTADA

MRI-S-8NS-M-3MM CERILLA/VARILLA AFLAUTADA/ACANALADA, EXTIENDE

MENOS 8.9MM

MRI-SHD-6B-6MM PUNTA ESFÉRICA ACANALADA/AFLAUTADA

MRI-SHD-6R-1.12MM X 6.35 MM, ROUTER ACANALADO/AFLAUTADO

Accesorio:

MRI-OIL-IMRI ACEITE SINTÉTICO.

Período de vida útil: tres (3) años para productos estériles (instrumental de corte).

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

Nombre del fabricante: THE ANSPACH EFFORT. INC.

Lugar/es de elaboración: 4500 RIVERSIDE DR. Palm Bch Gdns, FL USA 33410,

Estados Unidos de América.

H



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

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 16-989, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**8218**

*E*

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.