



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

**DISPOSICIÓN N° 5901**

**BUENOS AIRES, 01 JUN. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-8015-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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**



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

## DISPOSICIÓN N° 5901

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SYNTHES, nombre descriptivo Sistema de Motor Universal a Pilas para Traumatología y Cirugía de la Mano y del Pie 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 234 a 235 y 236 a 264 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-904, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-8015-13-1

DISPOSICIÓN N°

eat

## 5901

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



01 JUN. 2016

5901

RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

<b>Sistema de motor universal a pilas para traumatología y cirugía de la mano y del pie</b>	
<b>SYNTHES</b>	
<b>Colibri II</b>	
<b>REF</b>	
<b>LOT</b>	
Modelos	xxxxx
<b>non sterile</b>	No Estéril
	Los productos suministrados en un formato no estéril deben limpiarse y esterilizarse mediante vapor antes de su uso quirúrgico. Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
	Fecha de fabricación MM-AAAA
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina	
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
Autorizado por la ANMAT PM 16-904	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	

FEDERICO JOSÉ BRAMI  
APODERADO

  
JOHNSON & JOHNSON  
MEDICAL S.A.

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

Sistema de motor universal a pilas para traumatología y cirugía de la mano y del pie. PM: 16-904

5901

**Sistema de motor universal a pilas para traumatología y cirugía de la mano y del pie.  
SYNTHES  
Colibri II**

REF

LOT

Modelos xxxxx

STERILE R

Producto Estéril. Esterilizado con radiación gamma

Producto de un solo uso

Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa

Ver instrucciones de uso



Fecha de vencimiento de esterilización: mes /año

Fecha de esterilización: : mes /año

Fabricado por Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importador: Johnson & Johnson Medical S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-904

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

FEDERICO JOSÉ GRANI  
APODERADO

Johnson & Johnson  
MEDICAL S.A.

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

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**Sistema de motor universal a pilas para traumatología y cirugía de la mano y del pie. PM: 16-904**

## INSTRUCCIONES DE USO

### Sistema de motor universal a pilas para traumatología y cirugía de la mano y del pie SYNTHESES Colibri II

Modelos xxxxx

non sterile

No Estéril

Los productos suministrados en un formato no estéril deben limpiarse y esterilizarse mediante vapor antes de su uso quirúrgico.



Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa  
Ver instrucciones de uso

Modelos xxxxx

STERILE R

Producto Estéril. Esterilizado con radiación gamma  
Producto de un solo uso



Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa

#### 1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador

Fabricado por Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importador: Johnson & Johnson Medical S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

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

El sistema Colibri II consta de una pieza de mano, una o más pilas y estuches para las pilas, y toda una gama de adaptadores y accesorios especialmente diseñados.

Los siguientes componentes son esenciales para garantizar un funcionamiento adecuado:

- Pieza de mano
- Estuche para pilas recargables
- Pila recargable
- Cubierta estéril
- Cargador universal II
- Al menos un adaptador del sistema

FEDERICO GRANI  
ACCREDITADO

Johnson & Johnson  
MEDICAL S.A.

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

Sistema de motor universal a pilas para traumatología y cirugía de la mano y del pie. PM: 16-904

### 1.3 Producto estéril

La pieza de mano se presenta no estéril, mientras que sus accesorios pueden presentarse estériles y no estériles.

Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".

Los productos suministrados en condiciones no estériles son presentados en embalaje etiquetados con el símbolo "No Estéril".

Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico; No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

### 1.4 Productos de un sólo uso

No corresponde.

Synthes recomienda cambiar todos los instrumentos de corte después de cada uso.

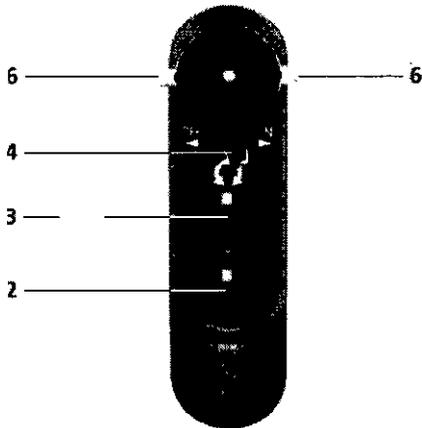
Se recomienda usar una lámina de sierra / fresa nueva en cada intervención, dado que sólo así puede garantizarse que la misma esté siempre bien afilada y limpia.

Estos instrumentos usados presentan riesgos.

### 1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

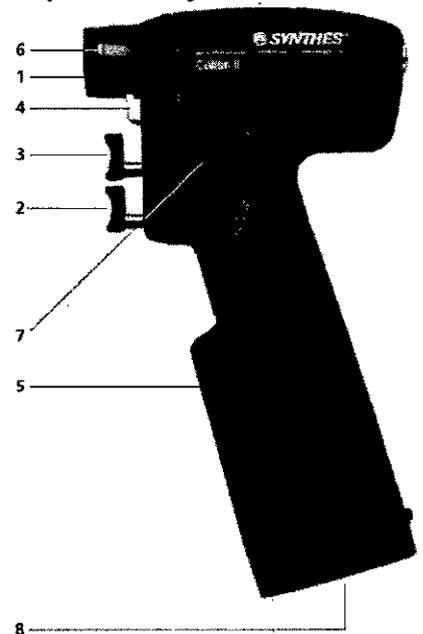
Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

### 1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos



- 1 Anclaje del adaptador
- 2 Gatillo de regulación de velocidad
- 3 Gatillo de inversión del sentido de la marcha (perforación inversa u oscilante)
- 4 Selector de modalidad
- 5 Paquete de pila (estuche de la pila con la pila colocada)
- 6 Botón de liberación del adaptador
- 7 Botones de liberación del estuche de la pila

8 Mando para la tapa del estuche de la pila



#### Sistema de seguridad

Colibri II está equipado con un sistema de seguridad que evita que el motor se ponga en funcionamiento accidentalmente.

Para bloquear y desbloquear el motor, coloque el selector de modalidad en la posición correspondiente indicada en la placa frontal de la pieza de mano: «OFF», u «ON»

#### Sistemas de protección

El motor Colibri II está provisto de tres sistemas de seguridad:

Sistema de motor universal a pilas para traumatología y cirugía de la mano y del pie. PM: 16-904

FEDERICO M. GONZALEZ  
ING. MECANICO

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

Johnson & Johnson  
MEDICAL S.A.

- Un sistema de seguridad de sobrecarga térmica apaga el instrumento si se calienta demasiado durante el uso. Después de enfriarse, el motor puede usarse de nuevo.
- Un sistema de protección contra la descarga exhaustiva asegura que la pila no se descargue completamente. De esta forma se protege la pila y se prolonga su duración.
- Un fusible interno en la pila recargable que se funde en caso de cortocircuito imprevisto. Se evita así el riesgo calentamiento excesivo, incendio o explosión. Si el fusible se funde, la pila queda inutilizada y no puede usarse más.

**Control de la velocidad y del sentido de rotación Selector de modalidad en posición «ON»**

El gatillo inferior controla gradualmente la velocidad en marcha adelante (hasta aprox. 1440 r.p.m. con el adaptador de anclaje rápido AO/ASIF). Cuando los gatillos superior e inferior se pulsan al mismo tiempo, el motor invierte inmediatamente el sentido de rotación. Al soltar el gatillo inferior, el motor se detiene inmediatamente.

**Selector de modalidad en posición de perforación oscilante**

Cuando los gatillos superior e inferior se pulsan al mismo tiempo, el motor pasa inmediatamente a funcionar en rotación oscilante. Al soltar el gatillo superior, el instrumento vuelve a girar en marcha normal hacia adelante.

- Para evitar lesiones, bloquee el motor con el selector de modalidad cuando vaya a montar o desmontar adaptadores e instrumentos, así como antes de soltar o depositar la pieza de mano.
- Compruebe siempre el correcto funcionamiento del aparato antes de usarlo en un paciente.
- Tenga siempre dispuesto un sistema de reserva por si fallara el que va a utilizar.
- No coloque nunca el motor Colibri II sobre una superficie magnética, pues podría ponerse en marcha de forma accidental.
- Compruebe siempre el funcionamiento del aparato antes de usarlo.
- Preste especial atención a todas las instrucciones con el epígrafe de «Precaución» en los distintos apartados.
- Los componentes que dejan de ser útiles deben desecharse con arreglo a las normativas locales y nacionales.
- Utilice siempre equipo de protección individual (EPI), incluido gafas o anteojos de seguridad, cuando trabaje con el sistema Colibri II.

**Introducción de la pila en su estuche**

Para garantizar las condiciones de esterilidad, dos personas deben colocar la pila en su estuche; una de ellas debe llevar ropa estéril.

1. La persona con ropa estéril sostiene el estuche estéril de la pila. Si el estuche no está abierto, esa misma persona oprime el botón central para desbloquear (figura 1), gira la tapa lateralmente (90°) en el sentido indicado por la flecha (figura 2) y tira de la tapa para abrir el estuche (figura 3). Deje el mecanismo de bloqueo abierto hacia fuera.
2. La persona con ropa estéril coloca la cubierta estéril sobre el estuche de la pila (figura 4) y comprueba que asiente correctamente. La cubierta estéril garantiza que la pila, que no es estéril, no entre en contacto con el exterior del estuche estéril.
3. La persona sin ropa estéril guía con cuidado la pila no estéril a través de la cubierta estéril (figura 5). A modo de orientación, el símbolo de la pila y el símbolo de la cubierta estéril deben apuntar el uno al otro (figura 6). La misma persona presiona la pila a tope en el estuche para asegurarse de que asiente correctamente (figura 7). Esta persona no puede tocar el exterior del estuche de la pila.
4. La persona sin ropa estéril sostiene la tapa estéril por sus pestañas y la extrae del estuche (figura 8).

**Sistema de motor universal a pilas para traumatología y cirugía de la mano y del pie. PM: 16-904**

FE...  
... S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.947 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5. La persona con ropa estéril cierra la tapa del estuche desde fuera, sin tocar la pila ni el interior del estuche. Tras haber cerrado la tapa del estuche, gira lateralmente la tapa (90°) hasta que encaje con un clic.

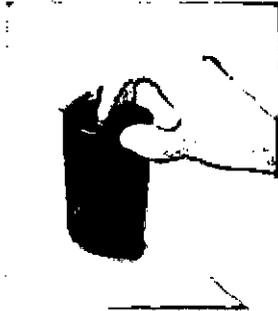


Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4

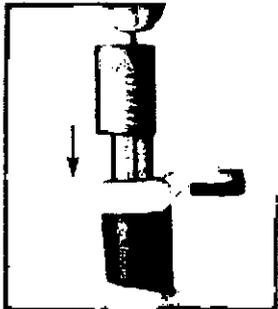


Figura 5



Figura 6



Figura 7



Figura 8

#### Precauciones:

- Normalmente, una pila es suficiente para una operación. Por razones de seguridad, mantenga listos dos paquetes de pila (estuche con la pila colocada) que garanticen un cambio intraoperatorio rápido de las pilas en condiciones estériles.

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

- Si la pila no estéril toca con el exterior del estuche, este debe volverse a esterilizar antes de usarlo en el quirófano.

- Para cerrar la tapa del estuche, presione firmemente para asegurarse de que el estuche quede completamente cerrado (figuras 9 y 10) y el mecanismo de bloqueo encaje correctamente. Compruebe siempre que la tapa haya quedado bien cerrada antes de utilizar el sistema.

- Esterilice la tapa estéril después de cada uso, para asegurar las condiciones asépticas al introducir la pila no estéril en el estuche estéril.

#### Montaje del estuche de pila en el motor

Guíe el estuche de pila (con la pila colocada) desde abajo, hacia el cuerpo de la pieza de mano (figura 11). La forma del estuche de la pila impide su colocación incorrecta.

Tire suavemente del conjunto de pila para comprobar que haya quedado correctamente encajado.

#### Desmontaje del estuche de pila del motor

Pulse simultáneamente los botones de liberación del estuche con una mano (figura 12) y extraiga con la otra mano el conjunto de pila de la pieza de mano.



Figura 9



Figura 10

Sistema de motor universal a pilas para traumatología y cirugía de la mano y del pie. PM: 16-904

FEDERICO J. C. ...

Johnson & Johnson  
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 15.954 M. P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

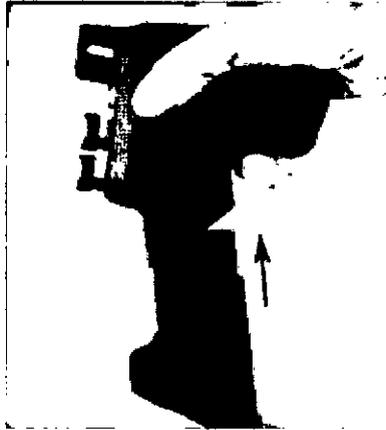


Figura 11

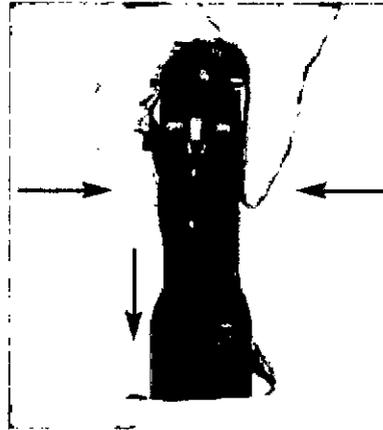


Figura 12

### Carga, conservación y uso de las pilas Colibri II

#### Carga

- Las pilas deben cargarse siempre antes de su uso.
- Use exclusivamente el cargador universal II de Synthes para recargar las pilas. Con cualquier otro cargador, la pila podría resultar dañada.
- Encontrará información detallada sobre el cargador universal II en las correspondientes instrucciones de uso.

#### Conservación

- Cuando no esté usando la pila, guárdela en el cargador universal II de Synthes. Se evita así que la pila se descargue, y estará siempre completamente cargada y lista para usar.
- No recargue nunca las pilas en otro cargador que no sea el cargador universal II.
- La estación de carga debe estar siempre encendida cuando haya una pila en la base de carga. Se garantiza así la disponibilidad y se evita la descarga.

#### Uso

- Introduzca el conjunto de pila en el motor Colibri II inmediatamente antes de usarlo. De esta forma ahorrará energía de la pila y evitará tener que cambiarla durante la intervención.
- Utilice las pilas exclusivamente para el fin indicado. No use pilas recargables que no hayan sido específicamente diseñadas para este aparato.
- No transporte ni almacene las pilas junto a materiales que conduzcan la electricidad y puedan causar un cortocircuito. Podría dañarse la pila y generar calor, con el consiguiente riesgo de quemaduras.
- No abra nunca la pila.
- No haga cortocircuitos con la pila. No intente medir la corriente de cortocircuito, pues podría fundirse el fusible interno de la pila.
- No aplique ninguna fuerza contra las pilas ni las deje caer, pues podrían quedar inutilizadas y ocasionar daños secundarios.
- No utilice nunca pilas dañadas o averiadas, pues el motor podría resultar dañado.

#### Precauciones:

- Coloque la pila en el cargador inmediatamente después de terminar la intervención.
- No exponga las pilas al calor ni al fuego. Consérvelas protegidas de la luz solar directa.
- Conserve el cargador y las pilas limpios y en un lugar fresco y seco.

#### Uso de Colibri II con la corriente de la red

El motor Colibri II puede funcionar también con la corriente de la red. Cuando funciona con corriente de red, el motor Colibri II está clasificado como de tipo B contra descargas eléctricas y fugas de corriente. Para el uso con corriente de red, utilice el adaptador para Colibri y una de las consolas eléctricas pertenecientes al sistema Electric Pen Drive. El

Sistema de motor universal a pilas para traumatología y cirugía de la mano y del pie. PM: 16-904

FEDERICO J. GARCIA

JOHNSON & JOHNSON  
MEDICAL S.A.

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

adaptador se introduce y se extrae de la pieza de mano Colibri II igual que un conjunto de pila (v. figuras 11 y 12).

**Modalidad de perforación oscilatoria**

Para proteger las partes blandas al perforar e insertar agujas de Kirchner, el motor Colibri II dispone de una modalidad oscilatoria controlada electrónicamente.

Para seleccionar la modalidad oscilatoria, coloque el selector de modalidad en la posición.

Al apretar el gatillo inferior, el motor gira en el sentido horario habitual (hacia la derecha, como las agujas del reloj). Si se accionan simultáneamente los dos gatillos, el motor pasa inmediatamente al modo oscilatorio de giro, alternando el giro en sentido horario y anti horario. La velocidad se regula con el gatillo inferior. Al soltar el gatillo superior, el instrumento vuelve a la rotación normal, en sentido horario.

**Precauciones:**

- La modalidad oscilatoria únicamente puede usarse con los siguientes adaptadores:
- Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF.
- Mandril de tres mordazas.
- Adaptador de anclaje rápido para agujas de Kirchner
- ¡No utilice la modalidad oscilatoria con los adaptadores de sierra oscilante!
- La única forma de seleccionar la marcha atrás (giro en sentido inverso) es colocando el selector de modalidad en la posición «ON».
- La velocidad máxima de corte de un instrumento es ligeramente inferior en la modalidad oscilatoria que en marcha normal.

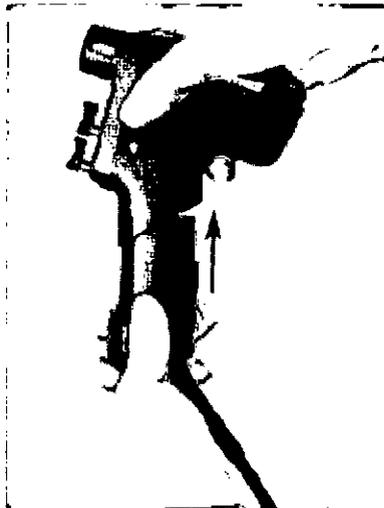


Figura 13

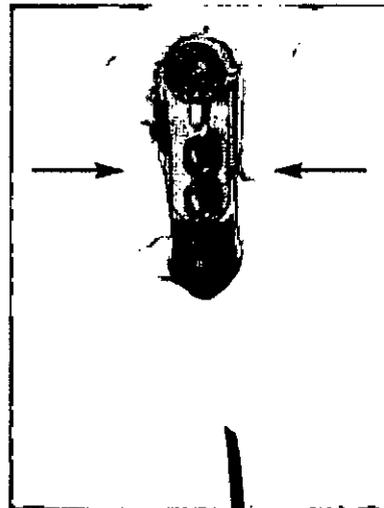


Figura 14

**Adaptadores**

El sistema Colibri II dispone de una amplia gama de adaptadores. Una amplia gama de adaptadores rotatorios tienen anillos con códigos de colores que hacen más fácil su identificación.

**Montaje de los adaptadores**

Introduzca el adaptador en el anclaje de la pieza de mano (figura 1). Si las clavijas de orientación no se bloquean de inmediato, gire un poco el adaptador hacia la derecha o hacia la izquierda hasta que se bloquee en la posición correcta. Tire suavemente del adaptador para comprobar que haya quedado correctamente encajado.

**Desmontaje de los adaptadores**

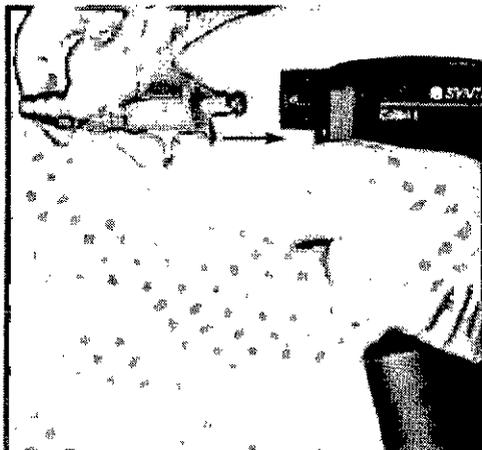
Sistema de motor universal a pilas para traumatología y cirugía de la mano y pie. PM: 16-904

FEDERICO BRANI  
INGENIERO  
MEDICAL S.A.

REMIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
A.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON MEDICAL

Pulse simultáneamente los botones de liberación del adaptador y extraiga el adaptador del anclaje.

**Precauciones:**



- Para evitar lesiones, bloquee el motor con el sistema de seguridad durante cada manipulación.
- Utilice exclusivamente adaptadores e instrumentos originales de Synthes. Los daños producidos por el uso de adaptadores e instrumentos de otros fabricantes no quedan cubiertos por la garantía.
- No use nunca en marcha atrás un adaptador con uno de los antiguos vástagos flexibles, pues podría causar graves lesiones al paciente. Para esta aplicación, recomendamos utilizar exclusivamente el adaptador sin posibilidad de marcha reversible.

**Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF**

Para instrumentos con vástago de anclaje AO/ASIF.

**Montaje y desmontaje de los instrumentos**

Introduzca el instrumento en el adaptador por el orificio anterior, aplicando una ligera presión y con un suave movimiento de giro. No es necesario accionar el casquillo de anclaje del adaptador.

Para desmontarlo, desplace hacia atrás el casquillo de anclaje del adaptador y extraiga el instrumento.

**Montaje de los instrumentos de corte**

Abra las tres mordazas del mandril a mano o con la llave adecuada. Introduzca el vástago del instrumento en el mandril abierto, y ciérrelo girando el mandril. Asegúrese de que el vástago del instrumento quede bien centrado entre las tres mordazas. Apriete el mandril con la llave. Asegúrese de que los dientes de la llave encajen correctamente en el borde dentado del mandril.

**Desmontaje de los instrumentos de corte**

Abra el mandril con la llave y extraiga el instrumento.

**Precauciones:**

- No utilice el motor Colibri II para fresado acetabular.
- Después de cada uso, revise el instrumento de corte por si presentara daños o signos de desgaste, y cámbielo en caso necesario.
- Para garantizar que los instrumentos queden bien sujetos, asegúrese de que los bordes dentados del mandril y de la llave no presenten signos de desgaste.

**Adaptadores de tornillos**

**Adaptador de tornillos, con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF**

**Montaje y desmontaje de los instrumentos**

Introduzca el instrumento en el adaptador por el orificio anterior, aplicando una ligera presión y con un suave movimiento de giro. No es necesario accionar el casquillo de anclaje del adaptador.

Para desmontarlo, desplace hacia atrás el casquillo de anclaje del adaptador y extraiga el instrumento.

**Precauciones:**

- Tenga cuidado al insertar tornillos con el motor quirúrgico.

Sistema de motor universal a pilas para traumatología y cirugía de la mano y del pie. PM: 16-904

FEDERACION

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 157 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- No inserte nunca por completo los tornillos con el motor quirúrgico; las últimas vueltas o el bloqueo deben realizarse siempre a mano.
- Utilice siempre un adaptador dinamométrico adecuado para insertar los tornillos en una placa de bloqueo.
- En teoría, también es posible insertar tornillos con el adaptador de anclaje rápido AO/ASIF. El adaptador de tornillos (05.001.251), no obstante, ofrece menor velocidad de giro y mayor momento de torsión, por lo que resulta más adecuado. Es posible que los tornillos de mayor diámetro no puedan insertarse con el adaptador de anclaje rápido AO/ASIF, pues su momento de torsión puede resultar insuficiente.
- El adaptador también resulta adecuado para su aplicación a menor velocidad de giro o mayor momento de torsión.

#### **Adaptadores de fresado**

Todos los adaptadores de fresado del sistema Colibri II proporcionan un momento máximo de torsión aproximado de 7.5 Nm.

- Adaptadores de anclaje rápido para fresado medular
- Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF
- Adaptador de anclaje rápido Hudson
- Adaptador de anclaje rápido Trinkle
- Adaptador de anclaje rápido Trinkle, modificado

Los adaptadores de anclaje rápido para fresado medular permiten el uso de vástagos flexibles con la geometría de anclaje apropiada. La marcha en sentido inverso, que puede dañar los vástagos flexibles, se evita mediante un sistema mecánico especial.

#### ***Montaje de los instrumentos de corte en el adaptador de anclaje***

Empuje el anillo de desbloqueo sobre el adaptador, con un movimiento hacia atrás, e introduzca el instrumento (por ejemplo, una broca), girándolo ligeramente, hasta que quede bloqueado en su lugar. Libere el anillo. Tire suavemente del instrumento para comprobar que haya quedado correctamente encajado en el adaptador de anclaje.

#### ***Desmontaje de los instrumentos de corte***

Empuje el anillo de desbloqueo sobre el adaptador, hacia atrás, y desmonte el instrumento.

#### **Adaptador de anclaje rápido para fresa triple DHS/DCS**

Para las fresas triples DHS/DCS; también puede utilizarse para abrir la cavidad medular con la mayoría de los sistemas de clavos Synthes.

#### ***Montaje y desmontaje de los instrumentos***

Para montar el instrumento, desplace hacia delante el casquillo de anclaje e introduzca el instrumento con un suave movimiento de giro. Para desmontarlo, desplace hacia delante el casquillo de anclaje del adaptador y extraiga el instrumento.

#### **Mandriles**

Se comercializan dos mandriles como adaptadores de fresado para el sistema Colibri II.

#### ***Montaje de los instrumentos de corte***

Abra las tres mordazas del mandril a mano o con la llave adecuada. Introduzca el vástago del instrumento en el mandril abierto, y ciérrelo girando el mandril. Asegúrese de que el vástago del instrumento quede bien centrado entre las tres mordazas. Apriete el mandril con la llave. Asegúrese de que los dientes de la llave encajen correctamente en el borde dentado del mandril.

#### ***Desmontaje de los instrumentos de corte***

Abra el mandril con la llave y extraiga el instrumento.

**Advertencias:**

- Durante el proceso de fresado, el motor quirúrgico debe proporcionar al cabezal de fresado un elevado momento de torsión para garantizar una resección ósea eficiente. Si el cabezal de fresado se bloquea de forma repentina, este elevado momento de torsión se transfiere a la mano o la muñeca del cirujano, o al cuerpo del paciente. Para evitar lesiones, pues, es esencial:
- sostener con firmeza el motor quirúrgico en una posición ergonómica;
- soltar inmediatamente el gatillo de velocidad cuando el cabezal de fresado se bloquee;
- comprobar que el gatillo de velocidad funcione correctamente (detención inmediata del motor al soltar el gatillo) antes de iniciar el proceso de fresado.
- Use el mandril con marcha reversible exclusivamente con instrumentos autorizados para uso con marcha reversible. En caso contrario, el instrumento podría romperse y producir daños.

**Precauciones:**

- No utilice el motor Colibri II para fresado acetabular.
- Después de cada uso, revise el instrumento de corte por si presentara daños o signos de desgaste, y cámbielo en caso necesario.
- Para garantizar que los instrumentos queden bien sujetos, asegúrese de que los bordes dentados del mandril y de la llave no presenten signos de desgaste.

**Otros adaptadores rotatorios**

- Adaptador de anclaje dental
- Adaptador de anclaje J-Latch

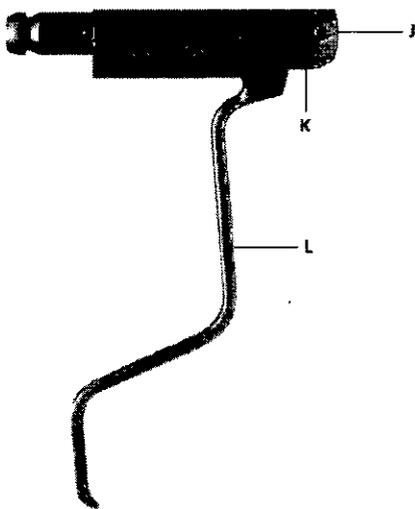
Para instrumentos con vástago de anclaje dental o anclaje J-Latch.

**Montaje y desmontaje de los instrumentos**

Para montar el instrumento, desplace hacia atrás el casquillo de anclaje e introduzca el instrumento con un suave movimiento de giro.

Para desmontarlo, desplace hacia atrás el casquillo de anclaje del adaptador y extraiga el instrumento.

**Adaptador de anclaje rápido para agujas de Kirchner**



Con el anclaje rápido para agujas de Kirchner se pueden usar agujas de Kirchner de cualquier longitud y diámetro de 0.6 – 3.2 mm.

1. Ajuste el diámetro de la aguja de Kirchner según la indicación del casquillo de ajuste K. Presione suavemente el casquillo de ajuste en sentido axial, contra la pieza de mano, y gire el casquillo.

2. Aplique una ligera presión para introducir la aguja de Kirchner desde la parte frontal en la canulación J. La aguja se sostiene automáticamente.

3. Ajuste la longitud de trabajo tirando de la aguja.

4. Para fijar la aguja, tire de la palanca de tensado L hacia la pieza de mano, con los dedos menique y anular. Tire únicamente lo necesario de la palanca de tensado hacia la pieza de mano. Es posible

modificar la fuerza de sujeción de la mordaza presionando y soltando la palanca de sujeción.

5. Inserte la aguja en el hueso. Siga aplicando la fuerza de sujeción mientras haga avanzar la aguja.

FEDERICO...  
APROBADO

GABRIEL SERVADIO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 5462 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6. Para reajustar el punto de sujeción de la aguja, suelte la palanca de tensado y desplace el motor hasta la longitud deseada. Vuelva a fijar la aguja tirando de la palanca de tensado.

**Adaptador radiotransparente**

El adaptador radiotransparente se conecta al motor Colibri II por medio del adaptador de anclaje rápido AO/ASIF y el adaptador para RDL.

**Conexión del adaptador radiotransparente al motor**

Conecte el adaptador de anclaje rápido AO/ASIF al motor Colibri II, y el adaptador radiotransparente al adaptador de anclaje rápido. Presione el adaptador radiotransparente hasta el tope sobre el adaptador de anclaje rápido y el adaptador para RDL, y gírelo hasta la posición de trabajo deseada. Sostenga el adaptador radiotransparente con la mano libre.

**Montaje de la broca**

Tire del anillo del adaptador hacia delante e introduzca la broca a tope en el anclaje con un suave movimiento giratorio.

Para fijar la broca, vuelva a encajar el anillo en el adaptador.

Tire suavemente de la broca para comprobar que haya quedado correctamente encajada.

**Desmontaje de la broca**

Siga el mismo procedimiento, pero en orden inverso.

**Uso del adaptador radiotransparente**

Antes de colocar el adaptador radiotransparente, alinee el intensificador de imágenes de modo que el agujero de bloqueo distal del clavo intramedular aparezca redondo y fácilmente visible.

Después de la incisión, oriente el adaptador radiotransparente de tal modo que la punta de la broca quede centrada sobre el agujero de bloqueo. En la pantalla del intensificador de imágenes puede ver tanto la broca como los anillos de guiado del adaptador radiotransparente.

Bascule el adaptador radiotransparente hacia arriba y céntralo con precisión de tal modo que la broca aparezca como un punto redondo y el agujero de bloqueo resulte visible alrededor de ella. El anillo orientador también ayuda al centrado. Puede proceder ya a perforar directamente a través del agujero de bloqueo.

**Precauciones:**

- Sujete firmemente el adaptador radiotransparente cuando ponga en marcha el motor, especialmente si sostiene el motor hacia abajo.
- Utilice exclusivamente brocas espirales especiales con tres aristas de corte. Su representante de Synthes le proporcionara más información sobre las brocas que puede utilizar.
- Manipule el adaptador radiotransparente con mucho cuidado.
- Evite que la broca entre en contacto con el clavo intramedular.
- Dependiendo del ajuste del intensificador de imágenes, puede aparecer una zona en la parte posterior del adaptador que no sea radiotransparente. Sin embargo, esto no impide la orientación ni el trabajo con el aparato.
- Para proteger los engranajes, el adaptador radiotransparente está equipado con un embrague de deslizamiento que se desenchaja en caso de sobrecarga y emite un sonido de traqueteo.
- Puede producirse una sobrecarga en las siguientes situaciones:
- Corrección del ángulo de perforación cuando las aristas cortantes de la broca están completamente dentro del hueso.
- Perforación del clavo con la broca.
- Es posible continuar la perforación después de efectuar las siguientes correcciones:



- Corrección del Angulo de perforación: retire la broca hasta que las aristas de corte queden visibles, y vuelva a iniciar la perforación.
- Perforación sobre clavo: retire la broca hasta que las aristas de corte resulten visibles y reoriente la broca (o sustitúyala, si fuera necesario).

#### **Adaptador de fresado**

El adaptador de fresado es de tamaño M. Puede utilizarse con las fresas para adaptadores de fresado de los sistemas Electric Pen Drive y Air Pen Drive. Es compatible con las fresas M y L, pero se recomienda utilizar fresas de tamaño M.

#### **Cambio de las fresas**

1. Bloquee el aparato.
2. Gire el casquillo de liberación hasta que encaje en la posición de desbloqueo y extraiga la fresa.
3. Introduzca a tope una fresa nueva, gírela ligeramente hasta que quede sujeta, y gire el casquillo de liberación hasta que encaje en la posición de bloqueo. Las fresas de tamaño M están correctamente fijadas cuando la marca M en la cana de la fresa ya no resulta visible.

#### **Manipulación de las fresas**

Synthes recomienda utilizar una fresa estéril nueva para cada intervención. Se evitan así riesgos para la salud del paciente.

Las fresas usadas presentan los siguientes riesgos:

- Necrosis térmica
- Prolongación del tiempo de corte, por disminución del rendimiento de la fresa

#### **Precauciones:**

- Las fresas deben enfriarse con un líquido de irrigación para evitar la necrosis térmica.
- Los adaptadores deben utilizarse exclusivamente con sus fresas correspondientes o de un tamaño superior (el adaptador es de tamaño M; admite únicamente fresa de tamaño M o L).
- Synthes recomienda el uso de gafas de protección para trabajar con fresas.

#### **Adaptadores de sierra**

**Precaución:** Aun cuando las sierras tienen líneas y medidas grabadas, no deben utilizarse como instrumentos de medida.

#### **Adaptador de sierra oscilante**

##### **Colocación del adaptador de sierra**

El adaptador se puede bloquear en ocho posiciones diferentes (pasos de 45°) al encajarse: Bloquee el aparato, mueva el casquillo desplazable hacia el anclaje de la hoja de sierra y gire el adaptador hasta la posición deseada.

**Precaución:** Para evitar lesiones, sujete siempre por el lado de la pieza de mano el adaptador con la hoja de sierra ya insertada.

##### **Cambio la hoja de sierra**

1. Bloquee el motor.
2. Tire del mando de bloqueo hacia abajo y gírelo en sentido anti horario.
3. Levante y extraiga la hoja de sierra.
4. Con una ligera presión, introduzca la nueva hoja de sierra y gírela hasta la posición deseada. La posición deseada se puede ajustar en ángulos de 45°.
5. Coloque el pulgar sobre el anclaje para sujetar la hoja de sierra y gire el mecanismo de bloqueo en sentido horario hasta que la hoja de sierra quede fijada.
6. Desbloquee el motor.

**Precaución:** Las hojas de sierra con la etiqueta «Single Use» (de un solo uso) no deben reutilizarse porque su limpieza resulta problemática.

##### **Colocación de la hoja de sierra**

Sistema de motor universal a pilas para traumatología y cirugía de la mano y del pie. PM: 16-904

FEDECO S.R.L. RIZANI

GABRIEL BRAVIDO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Johnson & Johnson  
MEDICAL S.A.

La hoja de sierra se puede ajustar en la posición deseada vertical y horizontalmente en ángulos de 45°.

**Uso del adaptador de sierra oscilante**

La hoja de sierra debe estar en movimiento cuando la sierra se aplique al hueso. No aplique una presión intensa sobre la hoja de sierra, pues el proceso de corte se retrasaría y los dientes de la sierra se engancharían en el hueso. El rendimiento óptimo de la sierra se obtiene moviendo el motor ligeramente hacia delante y atrás, en el plano de la hoja de sierra, para que la hoja oscile más allá del hueso en ambos lados. Pueden obtenerse cortes muy precisos si la hoja de sierra se guía de manera homogénea. Los cortes imprecisos pueden obedecer a hojas usadas, presión excesiva o atascamiento de la hoja de sierra.

**Manipulación de las hojas de sierra**

Synthes recomienda usar una hoja de sierra nueva en cada intervención, dado que solo así puede garantizarse que la hoja este siempre bien afilada y limpia. Las hojas usadas se asocian a los siguientes riesgos:

- Necrosis por recalentamiento excesivo
- Infección por presencia de residuos
- Prolongación del tiempo de corte, por disminución del rendimiento de la sierra

**Adaptador II de sierra oscilante (técnica semilunar)**

El adaptador II de sierra oscilante esta diseñado para utilizar las hojas de sierra semicirculares guiadas por una aguja de Kirchner de 1.6 mm. Puede utilizarse asimismo con las hojas de sierra con extensión de vástago, con el fin de llegar a lugares de difícil acceso (p. ej., aplicaciones intrabucales).

**Montaje de la hoja de sierra**

Tire del anclaje de la hoja de sierra hacia la pieza de mano e introduzca la hoja de sierra con un suave movimiento giratorio, hasta que quede bloqueada en el anclaje del adaptador de sierra. Suelte el anclaje y tire suavemente de la hoja de sierra para comprobar que haya quedado bien fijada.

**Desmontaje de la hoja de sierra**

Tire del anclaje hacia la pieza de mano y extraiga la hoja de sierra.

**Precauciones:**

- Los adaptadores de sierra únicamente pueden utilizarse con el motor en posición «ON». No los use nunca en la modalidad de perforación oscilante ( ).
- Siga fielmente la técnica quirúrgica adecuada para garantizar la aplicación sin riesgos y satisfactoria de la técnica semilunar.

**Adaptador grande de sierra oscilante**

El adaptador grande de sierra oscilante está especialmente diseñado para practicar un corte de sierra semilunar; por ejemplo, en el marco de una osteotomía de nivelación de la meseta tibial en tibia proximal canina. Este adaptador esta autorizado para su uso tanto en el ser humano como en animales.

**Montaje de la hoja de sierra**

Introduzca la hoja de sierra en su anclaje y apriete el tornillo de la hoja con la llave suministrada con el adaptador o con un destornillador StarDrive T15.

Compruebe que la hoja de sierra este correctamente colocada y apretada.

**Montaje del adaptador de sierra**

Asegúrese de que el mando de selección del motor este en posición «OFF» y que el casquillo de bloqueo del adaptador de sierra este en posición de desbloqueo. Introduzca el adaptador en cualquier posición en la boca del motor hasta que quede bloqueado. Para evitar vibraciones durante el funcionamiento y aumentar la capacidad de serrado, es preciso terminar de apretar a mano el adaptador en la pieza de mano. Gire el casquillo rotatorio en sentido de bloqueo

hasta notar que las clavijas de anclaje quedan encajadas en la pieza de mano (aprox. media vuelta).

**Precauciones:**

- Coloque el mando de selección del motor Colibri II en posición «ON». No use nunca el adaptador grande de sierra oscilante en la modalidad de perforación oscilante.
- Evite aplicar fuertes presiones sobre la hoja de sierra.

**Desmontaje del adaptador de sierra**

Gire el casquillo rotatorio hacia la posición de desbloqueo y pulse los dos botones de liberación de la pieza de mano.

**Otros adaptadores**

**Adaptador dinamométrico de 1.5 Nm**

**Adaptador dinamométrico de 0.8 Nm**

**Adaptador dinamométrico de 0.4 Nm**

**Montaje del adaptador dinamométrico en el motor**

Los adaptadores dinamométricos se conectan al motor Colibri II por medio del adaptador de anclaje rápido AO/ASIF.

**Montaje y desmontaje de una pieza de destornillador**

Introduzca la pieza de destornillador con un suave movimiento giratorio hasta que quede bloqueada en su sitio. Para desmontarla, tire hacia atrás del anillo de desbloqueo y extraiga la pieza de destornillador.

**Uso del adaptador dinamométrico**

Con la pieza de destornillador, recoja un tornillo del sistema LCP (placa de compresión bloqueable) correspondiente e introdúzcalo en el agujero deseado de la placa. Para insertar el tornillo, arranque el motor lentamente, aumente la velocidad y vuelva a reducirla antes de que el tornillo quede completamente apretado. El momento de torsión se limita automáticamente a 1.5, 0.8 o 0.4 Nm, según el adaptador utilizado. Cuando se alcance el límite, oirá un clic característico. Detenga inmediatamente el motor y retírelo del tornillo.

Siga la técnica quirúrgica del correspondiente sistema LCP.

**Precaución:** El adaptador dinamométrico debe someterse a revisión y recalibración anual por parte de Synthes. Tome nota de la información del certificado de prueba del envase.

**NOTA:** Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes. Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página Web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

**1.7 Advertencias y precauciones**

- El reprocesamiento debe efectuarse inmediatamente después de cada uso.
- Las canulaciones, los casquillos de desbloqueo y otros lugares estrechos requieren especial cuidado durante la limpieza.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5. Algunos detergentes con cifras superiores de pH pueden disolver las superficies de aluminio, titanio o sus aleaciones, plástico y materiales compuestos; para utilizarlos, es preciso tener en cuenta los datos de

**Sistema de motor universal a pilas para traumatología y cirugía de la mano y de pie. PM: 16-904**

FEDERICO...  
 GABRIEL SERVIDIO  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 15.987 IMP. 18.951  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información. Con cifras de pH superiores a 11, pueden verse afectadas también las superficies de acero. En el documento «Compatibilidad de materiales de los instrumentos Synthes en procesamiento clínico», que puede descargarse desde [www.synthes.com/reprocessing](http://www.synthes.com/reprocessing), encontrara información detallada sobre la compatibilidad de los materiales.

- Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente químico o enzimático en cuanto a las condiciones correctas de concentración de la dilución, temperatura, tiempo de exposición y calidad del agua. Si no se especifica temperatura ni tiempo, siga las recomendaciones de Synthes. Los productos deben limpiarse con una disolución recién preparada.
- Los detergentes utilizados con los productos estarán en contacto con los siguientes materiales: acero inoxidable, aluminio, plástico y juntas de goma.
- Synthes recomienda usar instrumentos de trabajo nuevos y estériles en cada intervención.
- Durante el proceso de fresado, el motor quirúrgico debe proporcionar al cabezal de fresado un elevado momento de torsión para garantizar una resección ósea eficiente. Si el cabezal de fresado se bloquea de forma repentina, este elevado momento de torsión se transfiere a la mano o la muñeca del cirujano, o al cuerpo del paciente. Para evitar lesiones, pues, es esencial:
  - sostener con firmeza el motor quirúrgico en una posición ergonómica;
  - soltar inmediatamente el gatillo de velocidad cuando el cabezal de fresado se bloquee;
  - comprobar que el gatillo de velocidad funcione correctamente (detención inmediata del motor al soltar el gatillo) antes de iniciar el proceso de fresado.
- Use el mandril con marcha reversible exclusivamente con instrumentos autorizados para uso con marcha reversible. En caso contrario, el instrumento podría romperse y producir daños.
- No utilice el motor Colibri II para fresado acetabular.
- Después de cada uso, revise el instrumento de corte por si presentara daños o signos de desgaste, y cámbielo en caso necesario.
- Para garantizar que los instrumentos queden bien sujetos, asegúrese de que los bordes dentados del mandril y de la llave no presenten signos de desgaste.
- Aun cuando las sierras tienen líneas y medidas grabadas, no deben utilizarse como instrumentos de medida.
- Las hojas de sierra con la etiqueta «Single Use» (de un solo uso) no deben reutilizarse porque su limpieza resulta problemática.

### 1.8 Método de esterilización

Para esterilizar el sistema Colibri II, Synthes recomienda utilizar la caja Vario Case de Synthes o la cesta de lavado de Synthes, específicamente diseñadas.

El sistema Colibri II de Synthes puede re-esterilizarse con cualquier método validado de esterilización en autoclave (norma internacional ISO 17665 o normas nacionales equivalentes).

Las recomendaciones de Synthes para artículos embalados son las siguientes:

Sistema de motor universal a pilas para traumatología y cirugía de la mano y del pie. PM: 16-904

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

Tipo de ciclo	Tiempo de esterilización	Temperatura de esterilización	Tiempo de secado
Vapor saturado con aireación forzada (prevacio; mínimo: 3 pulsos)	Mínimo 4 minutos	Mínimo 132°C Máximo 138°C	20 a 60 minutos
	Mínimo 3 minutos	Mínimo 134°C Máximo 138°C	20 a 60 minutos

Los tiempos de secado suelen oscilar entre 20 y 60 minutos debido a las diferencias en los materiales de embalaje (sistema de barrera estéril, p. ej., envolturas o sistemas de recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y los tiempos variables de enfriamiento.

**Precauciones:**

- No deben sobrepasarse los siguientes valores máximos: 138 °C durante 18 minutos como máximo. Con valores superiores, los productos esterilizados podrían resultar dañados.
- No acelere el proceso de enfriamiento.
- Se desaconseja la esterilización con aire caliente, oxido de etileno, plasma o formaldehído.

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

El sistema de motor a pilas Colibri II está diseñado para traumatología y cirugía de la mano y el pie, en aplicaciones que implican procedimientos quirúrgicos como perforación, fresado, inserción de agujas y osteotomías.

**Efectos secundarios:**

Synthes recomienda utilizar una fresa estéril y/o hoja de sierra nueva para cada intervención. Se evitan así riesgos para la salud del paciente.

Las fresas y/o hojas de sierra usadas presentan los siguientes riesgos:

- Necrosis térmica
- Prolongación del tiempo de corte, por disminución del rendimiento de la fresa/ sierra.

**1.10 Información para una combinación segura con otros productos médicos**

El sistema provee productos que se deben utilizar en combinación. Para asegurar que las combinaciones entre los productos es segura y no afecta la función específica referirse al Informe de seguridad y eficacia – Requerimientos de funcionalidad y diseño.

Synthes garantiza la compatibilidad de sus implantes e instrumentos originales y distintos. Debe observarse el uso específico de cada producto, de acuerdo a las descripciones de Synthes. No es aconsejable mezclar productos Synthes con los de otros fabricantes, debido a que los diseños, los materiales, la mecánica y las construcciones no están homologados. Synthes no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones surgidas por la mezcla de componentes o por el uso de instrumentos de otros fabricantes

**Sistema de motor universal a pilas para traumatología y cirugía de la mano y pie. PM: 16-904**

REGISTRADO EN EL M.O.M.I.  
DISTRIBUIDOR  
Johnson & Johnson  
MEDICAL S.A.

SERVICIO TÉCNICO  
M.N. 15.957/M.F. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5901

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

**1.11 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado**

**Control de funcionamiento**

- Inspeccione visualmente si existen daños visibles o signos de desgaste.
  - Compruebe que funcionen bien los mandos de la pieza de mano.
  - Todas las piezas móviles deben poder moverse con suavidad.
- Compruebe que los gatillos no queden bloqueados en la pieza de mano al accionarlos. Compruebe que no queden residuos que impidan la libre movilidad de las piezas móviles.
- Compruebe que funcionen bien los casquillos de anclaje de la pieza de mano y de los adaptadores, así como su uso con los instrumentos de corte.
  - Compruebe antes de cada uso que los instrumentos estén bien ajustados y funcionen correctamente.

**Mantenimiento:**

Para garantizar el funcionamiento adecuado del motor, Synthes recomienda limpiarlo después de cada uso según el procedimiento descrito en el apartado «Cuidado y mantenimiento». El cumplimiento de estas especificaciones puede prolongar de modo considerable la vida útil del motor. Utilice exclusivamente el lubricante especial de Synthes para lubricar el motor.

Para garantizar el funcionamiento adecuado del motor, Synthes recomienda su revisión anual en un centro de servicio Synthes. El fabricante declina toda responsabilidad por cualquier daño derivado de un manejo inadecuado, descuido del mantenimiento o mantenimiento no autorizado del motor.

Tanto el motor como los adaptadores deben lubricarse periódicamente para garantizar una vida útil prolongada y sin problemas.

Se recomienda lubricar las piezas móviles y accesibles de la pieza de mano, el estuche de la pila y los adaptadores con una gota de lubricante especial Synthes; distribuya el lubricante moviendo las piezas. Limpie el lubricante sobrante con un paño.

**Restricción relativa al reprocesado**

La reutilización o el reprocesamiento (esto es, limpieza y re-esterilización) pueden afectar a la integridad estructural del producto y ser motivo de fallo, con el consiguiente riesgo de lesión, enfermedad o muerte para el paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de productos de un solo uso entraña un riesgo de contaminación microbiana (p. ej., por transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), con el consiguiente riesgo de enfermedad o muerte para el paciente o el usuario.

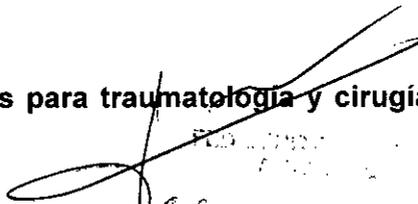
**Lubricación de la pieza de mano**

El motor y los accesorios deberán lubricarse regularmente, a fin de asegurar una vida útil prolongada. Se recomienda lubricar las piezas móviles y accesibles de la unidad, el estuche de la pila y los adaptadores, con 2 a 3 gotas de lubricante especial Synthes, y distribuir el lubricante moviendo los componentes. El aceite sobrante se limpia con un paño.

**Las siguientes piezas individuales deben lubricarse:**

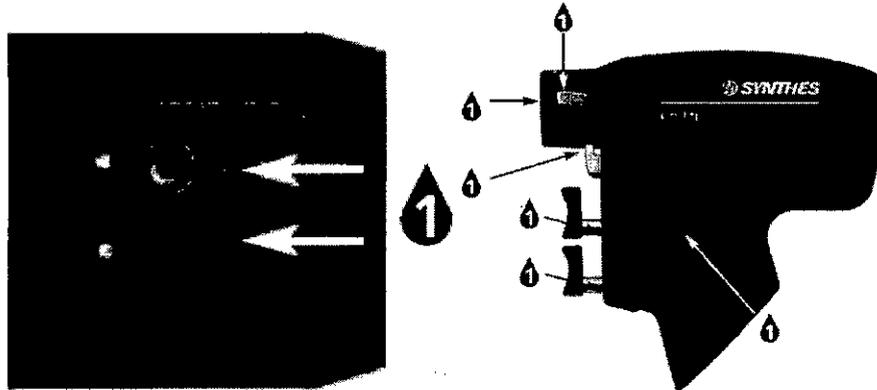
- Lubrique el vástago de los gatillos y accione los gatillos varias veces.
- Lubrique los botones de liberación del adaptador y púselos varias veces.

**Sistema de motor universal a pilas para traumatología y cirugía de la mano y pie. PM: 16-904**

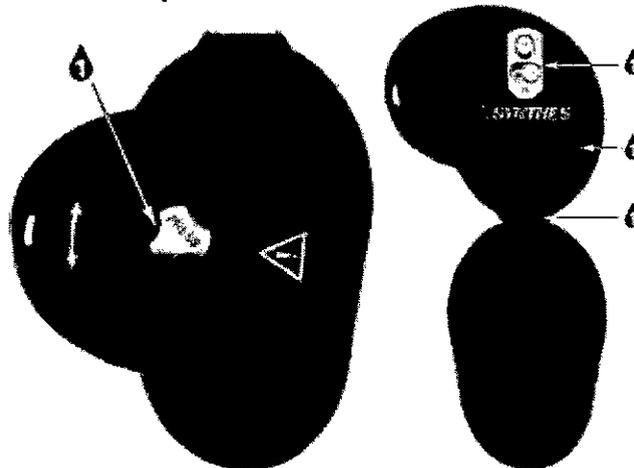
  
JOHNSON & JOHNSON  
MEDICAL COMPANIES

  
SERVIDIO  
CO-DIAGNOSTICO POR TECNICO  
M.N. 15.95 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Lubrique los botones de liberación del estuche de la pila, tanto desde el exterior como desde el interior, y púselos varias veces.
- Lubrique el selector de modalidad y muévelo varias veces.
- Lubrique el anclaje del adaptador.



Lubricación del estuche de la pila



- Vierta una gota de lubricante en la junta de la tapa y distribuya el lubricante uniformemente por la junta.
- Lubrique el seguro, la bisagra y el mando, y acciónelos varias veces.

#### Lubricación de los accesorios

Adaptadores: Deben lubricarse todas las piezas móviles de todos los adaptadores.

Excepción: el adaptador radiotransparente no requiere lubricación.

Mandril de tres mordazas: Lubrique las mordazas y el borde dentado.

Abra y cierre el mandril varias veces.

Adaptador de anclaje rápido para agujas de Kirchner: Lubrique la palanca de tensado y el mecanismo de anclaje. Sostenga hacia arriba el anclaje rápido y deje caer una gota de lubricante en el agujero de conexión y en el soporte de la palanca. Accione varias veces la palanca de tensado.

Adaptador de anclaje dental / Adaptador de anclaje J-Latch / Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF / Anclaje rápido para fresas triples DHS/DCS / Adaptadores de anclaje rápido para fresado medular:

Lubrique el anillo de desbloqueo. Mueva varias veces hacia delante y hacia atrás.

Adaptador de sierra oscilante: Lubrique el mecanismo de bloqueo y el anclaje para la hoja de sierra. Abra y cierre varias veces el mecanismo de bloqueo.

Sistema de motor universal a pilas para traumatología y cirugía de la mano y del pie. PM: 16-904

*[Handwritten signature]*  
JOHNSON & JOHNSON  
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERRADIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.951 M.F. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5901

Adaptador II de sierra oscilante: Lubrique el casquillo de desbloqueo, el soporte del instrumento y el anclaje del adaptador. Mueva varias veces hacia delante y hacia atrás.

Adaptador grande de sierra oscilante: Primero aplique el lubricante, y después accione todas las piezas móviles:

- Anclaje para la hoja de sierra (ranura entre la hoja de sierra y el adaptador)
- Casquillo de bloqueo del anclaje (ranuras a ambos lados)
- Clavijas de anclaje
- Abertura del anclaje

**Precauciones:**

- Para garantizar una prolongada vida útil y reducir al mínimo el riesgo de averías, los motores y todos sus adaptadores deben lubricarse después de cada uso. Excepción: el adaptador radiotransparente no requiere lubricación.
- Tanto el motor como sus adaptadores deben lubricarse exclusivamente con el lubricante especial de Synthes. La composición de este lubricante permeable al vapor y biocompatible esta optimizada para satisfacer los requisitos específicos de los motores quirúrgicos. Los lubricantes de distinta composición podrían estropear el motor y dar problemas de toxicidad.
- El motor y sus adaptadores se lubrican siempre una vez efectuado el proceso de limpieza.

**1.12 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto.**

No corresponde

**1.13 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos**

No corresponde

**1.14 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización.**

Para esterilizar el sistema Colibri II, Synthes recomienda utilizar la caja Vario Case de Synthes o la cesta de lavado de Synthes, específicamente diseñadas.

El sistema Colibri II de Synthes puede re-esterilizarse con cualquier método validado de esterilización en autoclave (norma internacional ISO 17665 o normas nacionales equivalentes).

Las recomendaciones de Synthes para artículos embalados son las siguientes:

Tipo de ciclo	Tiempo de esterilización	Temperatura de esterilización	Tiempo de secado
Vapor saturado con aireación forzada (prevacio; mínimo: 3 pulsos)	Mínimo 4 minutos	Mínimo 132°C Máximo 138°C	20 a 60 minutos
	Mínimo 3 minutos	Mínimo 134°C Máximo 138°C	20 a 60 minutos

Los tiempos de secado suelen oscilar entre 20 y 60 minutos debido a las diferencias en los materiales de embalaje (sistema de barrera estéril, p. ej., envolturas o sistemas de

**Sistema de motor universal a pilas para traumatología y cirugía de la mano y del pie. PM: 16-904**

GABRIEL SERVIDO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y los tiempos variables de enfriamiento.

**Precauciones:**

- No deben sobrepasarse los siguientes valores máximos:  
138 °C durante 18 minutos como máximo. Con valores superiores, los productos esterilizados podrían resultar dañados.
- No acelere el proceso de enfriamiento.
- Se desaconseja la esterilización con aire caliente, óxido de etileno, plasma o formaldehído.

El reprocesamiento debe efectuarse inmediatamente después de cada uso.

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o el reprocesamiento (esto es, limpieza y re-esterilización) pueden afectar a la integridad estructural del producto y ser motivo de fallo, con el consiguiente riesgo de lesión, enfermedad o muerte para el paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de productos de un solo uso entraña un riesgo de contaminación microbiana (p. ej., por transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), con el consiguiente riesgo de enfermedad o muerte para el paciente o el usuario.

Synthes desaconseja el reprocesamiento de los productos contaminados. Todo producto de Synthes contaminado por sangre, tejidos o sustancias y líquidos orgánicos no deberá utilizarse de nuevo, sino que deberá desecharse de conformidad con los protocolos del hospital.

Aunque en apariencia no estén dañados, los productos pueden presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que den lugar a fallos por fatiga del material.

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

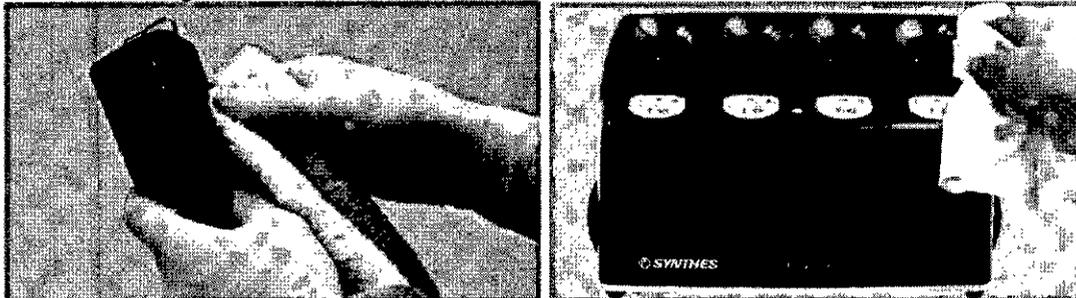
**Reutilización**

**Preparación para la limpieza**

**Desmontaje**

Si procede, desmonte el dispositivo. Retire todos los instrumentos y adaptadores de la pieza de mano, y extraiga la pila del estuche o de la pieza de mano.

Limpie las pilas y el cargador con un paño limpio, suave y sin pelusas humedecido con un desinfectante o agua desionizada.



**Importante:** No utilice disolventes para desinfectar las pilas.

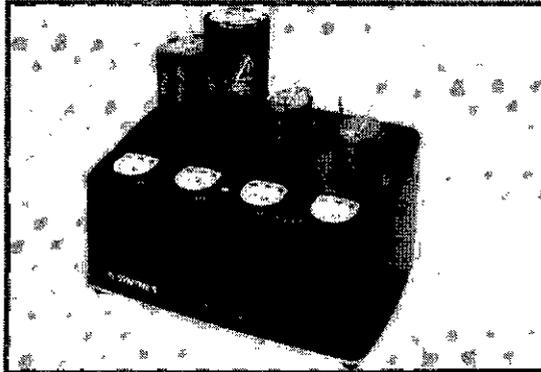
**Sistema de motor universal a pilas para traumatología y cirugía de la mano y del pie. PM: 16-904**

*[Handwritten signature]*  
JOHNSON & JOHNSON  
MEDICAL S.A.

*[Handwritten signature]*  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 15.557 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Los polos de la pila no deben entrar en contacto con agua o disolventes: ¡peligro de cortocircuito!

Vuelva a colocar las pilas en el cargador después de cada uso.



No sumerja nunca la pieza de mano, su tapa ni los adaptadores en disoluciones líquidas o en un baño ultrasónico, pues podría acortar su vida útil.

Las piezas de mano y sus adaptadores pueden procesarse mediante:

- a) limpieza manual y/o
- b) limpieza automática con limpieza previa a mano

**Nota:** Limpie todas las piezas móviles en posición abierta.

**Instrucciones de limpieza manual**

1. Eliminación de residuos. Enjuague el aparato bajo un chorro de agua fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una esponja, de un paño suave sin pelusas o de un cepillo de cerdas blandas para ayudar a eliminar los restos más grandes de suciedad. Para las canulaciones de la pieza de mano y de los adaptadores, utilice el cepillo de limpieza.

Nota: No utilice objetos puntiagudos para la limpieza.

2. Manipulación de piezas móviles. Manipule todas las piezas móviles, como gatillos, casquillos y mandos, bajo un chorro de agua y elimine los residuos de gran tamaño.

3. Rociado y restregado. Rocíe y restriegue el aparato con una disolución enzimática de pH neutro durante 2 minutos como mínimo. Siga las instrucciones del fabricante del detergente enzimático en cuanto a la temperatura, calidad del agua (es decir, pH, dureza) y concentración o dilución correctos.

4. Limpieza con detergente. Limpie a mano el aparato bajo un chorro de agua caliente con un detergente enzimático durante 5 minutos como mínimo. Manipule todas las piezas móviles bajo el chorro de agua. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave sin pelusas para eliminar todos los residuos y restos visibles de suciedad.

Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente o limpiador enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua y concentración o dilución.



5. Aclarado con agua corriente. Aclare bien el aparato bajo un chorro de agua fría o templada durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de un chorro fino de agua para purgar los orificios y canulaciones.

Sistema de motor universal a pilas para traumatología y cirugía de la mano del pie. PM: 16-904

GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR TÉCNICO  
M.N. 15.857 M.P. 18.857  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

*[Handwritten signature and scribbles]*

Accione varias veces las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua.

6. Inspección visual del aparato. Inspeccione la presencia de suciedad visible en las canulaciones, anclajes, etc.

Repita los pasos 1 a 6 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

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

8. Secado. Seque el aparato con un paño suave y sin pelusas, o con aire comprimido limpio.



### **Limpieza automática o mecánica con limpieza previa a mano**

Importante:

– Es importante realizar una limpieza previa a mano antes de la limpieza y desinfección mecánicas (o automáticas) para garantizar que las canulaciones y otras zonas de acceso difícil queden bien limpias.

– El único procedimiento de limpieza y desinfección validado por Synthes es el aquí descrito (incluida la limpieza previa a mano).

1. Eliminación de residuos. Enjuague el aparato bajo un chorro de agua fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una esponja, de un paño suave sin pelusas o de un cepillo de cerdas blandas para ayudar a eliminar los restos más grandes de suciedad. Para las canulaciones de la pieza de mano y de los adaptadores, utilice el cepillo de limpieza.

Nota: No utilice objetos puntiagudos para la limpieza.

2. Manipulación de piezas móviles. Manipule todas las piezas móviles, como gatillos, casquillos y mandos, bajo un chorro de agua y elimine los residuos de gran tamaño.

3. Rociado y restregado. Rocíe y restriegue el aparato con una disolución enzimática de pH neutro durante 2 minutos como mínimo. Siga las instrucciones del fabricante del detergente enzimático en cuanto a la temperatura, calidad del agua (es decir, pH, dureza) y concentración o dilución correctos.

4. Limpieza con detergente. Limpie a mano el aparato bajo un chorro de agua caliente con un detergente enzimático durante 5 minutos como mínimo. Manipule todas las piezas móviles bajo el chorro de agua. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave sin pelusas para eliminar todos los residuos y restos visibles de suciedad.

Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente o limpiador enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua y concentración o dilución.

5. Aclarado con agua corriente. Aclare bien el aparato bajo un chorro de agua fría o templada durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de un chorro fino de agua para purgar los orificios y canulaciones.

Accione varias veces las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua.

6. Inspección visual del aparato. Inspeccione la presencia de suciedad visible en las canulaciones, anclajes, etc. Repita los pasos 1 a 6 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

7. Carga de la cesta de lavado. Coloque los artículos en la cesta especial para lavado automático suministrada por Synthes. Asegúrese de que todas las canulaciones (pieza de

**Sistema de motor universal a pilas para traumatología y cirugía de la mano y pie. PM: 16-904**

UNIVERSAL SERVICE  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5901

mano y adaptadores), si procede, estén colocadas en posición vertical y mirando hacia arriba, según se aprecia en la figura.

Nota: Se ofrece también una tapa específica para la cesta de lavado.

8. Parámetros del ciclo de limpieza automática Nota: La lavadora de desinfección debe satisfacer los requisitos especificados en la norma ISO 15883.

<b>Paso</b>	<b>Duración (mínimo)</b>	<b>Instrucciones de limpieza</b>
Aclarado	2 minutos	Agua corriente fría
Prelavado	1 minuto	Agua corriente caliente ( $\geq 40^{\circ}\text{C}$ ), con detergente.
Limpieza	2 minutos	Agua corriente caliente ( $\geq 45^{\circ}\text{C}$ ), con detergente.
Aclarado	5 minutos	Agua desionizada o purificada
Desinfección térmica	5 minutos	Agua desionizada muy caliente $\geq 93^{\circ}\text{C}$
Secado	40 minutos	$\geq 90^{\circ}\text{C}$

9. Inspección visual del aparato. Extraiga todos los artículos de la cesta de lavado. Inspeccione la presencia de suciedad visible en las canulaciones, anclajes, etc. Si fuera necesario, repita el ciclo de limpieza manual previa y limpieza automática. Compruebe que todas las piezas estén completamente secas.

El procedimiento de limpieza y desinfección mecánicas constituye una fatiga añadida para el material de los motores quirúrgicos, especialmente para las juntas y rodamientos.

Por consiguiente, los artículos deben lubricarse adecuadamente y enviarse periódicamente a revisión (al menos una vez al año).

#### **Acondicionamiento y esterilización**

##### **Control de funcionamiento**

- Inspeccione visualmente si existen daños visibles o signos de desgaste.
- Compruebe que funcionen bien los mandos de la pieza de mano.
- Todas las piezas móviles deben poder movilizarse con suavidad.

Compruebe que los gatillos no queden bloqueados en la pieza de mano al accionarlos. Compruebe que no queden residuos que impidan la libre movilidad de las piezas móviles.

- Compruebe que funcionen bien los casquillos de anclaje de la pieza de mano y de los adaptadores, así como su uso con los instrumentos de corte.

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

##### **Embalaje**

Coloque los productos limpios y secos en su lugar adecuado dentro de la caja de Synthes. Además, utilice una envoltura adecuada o un recipiente rígido reutilizable para esterilización, como un sistema de barrera estéril conforme con la norma ISO 11607. Tenga cuidado de proteger los implantes, así como los instrumentos punzantes o afilados, para evitar que entren en contacto con otros objetos que pudieran dañar su superficie o el sistema de barrera estéril.

##### **Esterilización**

Para esterilizar el sistema Colibri II, Synthes recomienda utilizar la caja Vario Case de Synthes o la cesta de lavado de Synthes, específicamente diseñadas.

El sistema Colibri II de Synthes puede re-esterilizarse con cualquier método validado de esterilización en autoclave (norma internacional ISO 17665 o normas nacionales equivalentes).

**Sistema de motor universal a pilas para traumatología y cirugía de la mano y del pie. PM: 16-904**

*[Handwritten signature]*  
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 18.851  
JOHNSON MEDICAL S.A.



5901

Las recomendaciones de Synthes para artículos embalados son las siguientes:

Tipo de ciclo	Tiempo de esterilización	Temperatura de esterilización	Tiempo de secado
Vapor saturado con aireación forzada (prevació; mínimo: 3 pulsos)	Mínimo 4 minutos	Mínimo 132°C Máximo 138°C	20 a 60 minutos
	Mínimo 3 minutos	Mínimo 134°C Máximo 138°C	20 a 60 minutos

Los tiempos de secado suelen oscilar entre 20 y 60 minutos debido a las diferencias en los materiales de embalaje (sistema de barrera estéril, p. ej., envolturas o sistemas de recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y los tiempos variables de enfriamiento.

**Precauciones:**

- No deben sobrepasarse los siguientes valores máximos: 138 °C durante 18 minutos como máximo. Con valores superiores, los productos esterilizados podrían resultar dañados.
- No acelere el proceso de enfriamiento.
- Se desaconseja la esterilización con aire caliente, óxido de etileno, plasma o formaldehído.

**Almacenamiento**

Las condiciones de conservación para los productos con la marca «STERILE» van impresas en el prospecto de envase. Los productos embalados y esterilizados deben conservarse en un ambiente seco y limpio, protegidos de la luz solar directa, las plagas, la humedad y las temperaturas extremas. Preste atención a la fecha de caducidad indicada en el envase, y vaya utilizando primero los productos más antiguos.

**1.16 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (Ej., esterilización, montaje final, entre otros)**

Colibri II solo debe utilizarse para el tratamiento en pacientes después de una consulta meticolosa de las instrucciones de uso. Se recomienda tener otra pieza de mano de reserva preparada para usar durante la intervención quirúrgica, puesto que los problemas técnicos nunca pueden descartarse por completo.

Colibri II está diseñado para uso exclusivo de cirujanos y personal médico preparado. NO use nunca una pieza dañada.

NO use nunca una pieza si el embalaje presenta algún daño o desperfecto.

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

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

Antes del primer uso y con anterioridad a cada uso, los motores y sus accesorios y adaptadores deben someterse al procedimiento completo de reprocesado. Retire todas las hojas y cubiertas protectoras antes de proceder a la esterilización.

Para garantizar el funcionamiento adecuado del motor, Synthes recomienda limpiarlo después de cada uso según el procedimiento descrito en el apartado «Cuidado y

Sistema de motor universal a pilas para traumatología y cirugía de la mano y del pie. PM: 16-904

*Johnson & Johnson*  
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR TÉCNICO  
M.N. 15988 P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5901

mantenimiento ». El cumplimiento de estas especificaciones puede prolongar de modo considerable la vida útil del motor. Utilice exclusivamente el lubricante especial de Synthes para lubricar el motor.

El uso de instrumentos de corte con un funcionamiento eficaz es la base del éxito de cualquier intervención quirúrgica.

Por lo tanto, antes de cada uso es imprescindible examinar los instrumentos de corte por si presentaran daños o indicios de desgaste, y, en caso necesario, proceder a su sustitución. Recomendamos usar instrumentos de corte nuevos de Synthes para cada intervención quirúrgica. Para prevenir la necrosis térmica recomendamos enfriar los instrumentos de corte con un líquido de irrigación.

El usuario del producto es responsable del uso correcto del equipo durante la intervención quirúrgica.

Si va utilizar Colibri II con un sistema de implantes, consulte antes el folleto de la técnica quirúrgica correspondiente.

El capítulo de «Compatibilidad electromagnética» de este manual de instrucciones contiene información importante sobre compatibilidad electromagnética.

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 según la norma CEI 60601-1.

Para garantizar el funcionamiento adecuado del motor, Synthes recomienda su revisión anual en un centro de servicio Synthes. El fabricante declina toda responsabilidad por cualquier daño derivado de un manejo inadecuado, descuido del mantenimiento o mantenimiento no autorizado del motor.

#### **1.17 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos**

No corresponde. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones.

#### **1.18 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

No corresponde

#### **1.19 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsible, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.**

El motor Colibri II no debe guardarse ni ponerse en funcionamiento en una atmosfera explosiva.

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

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

#### **Compatibilidad electromagnética**

Documentos acompañantes según la norma CEI 60601-1-2, 2007, artículo 6

#### **Cuadro 1: Emisión**

#### **Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas**

Sistema de motor universal a pilas para traumatología y cirugía de la mano y del pie. PM: 16-904

FINESTRA  
MEDICAL S.A.

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



5901

El sistema Colibri II de Synthes está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

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

<i>Prueba de emisiones</i>	<i>Conformidad</i>	<i>Entorno electromagnético: guía</i>
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema Colibri II de Synthes utiliza energía de radiofrecuencia (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 B	El sistema Colibri II de Synthes es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión para edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	No procede	
Fluctuaciones de tensión y emisiones parpadeo de tensión CEI 61000-3-3	No procede	

**Cuadro 2: Inmunidad (todo tipo de productos)**

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

El sistema Colibri II de Synthes está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

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

FEDERICO JOSÉ BRANI  
APODERADO  
*Johnson & Johnson*  
MEDICAL S.A.

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



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 eléctricos rápidos / en ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico	No procede	La calidad de la corriente eléctrica suministrada por la red de distribución debe ser la habitual para el ámbito comercial u hospitalario.
Sobretensión, CEI 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial (línea a línea)  ±2 kV en modo común (línea a tierra)	No procede	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% $U_r$ (0.5 ciclos)  40% $U_r$ (durante 5 ciclos)  70% $U_r$ (durante 25 ciclos)  < 5% $U_r$ durante 5 segundos	No procede	La calidad de la corriente eléctrica suministrada por la red de distribución debe ser la habitual para el ámbito comercial u hospitalario.
<b>Nota:</b> $U_r$ es la tensión de corriente alterna en la red de distribución antes de aplicar el nivel de ensayo.			
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	100 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de una localización típica en el ámbito comercial u hospitalario.

**Cuadro 3: Inmunidad (equipos que no son de soporte vital)**

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

El sistema Colibri II de Synthes está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o usuario del sistema Colibri II 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 Colibri II de Synthes (incluidos sus cables) inferior a la distancia de separación recomendada calculada con la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor.

FEDERICO JOHNSON  
  
 JOHNSON & JOHNSON  
 MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 19.957 M.P. 18.851  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601	Nivel de conformidad	Distancia de separación recomendada <sup>a</sup>
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	No procede	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 800 MHz	E1 = 10 V/m (medida 20 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 = 10 V/m (medida 20 V/m) 80 MHz a 800 MHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 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<sup>b</sup>, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias<sup>c</sup>.



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 Otras distancias más cortas posibles fuera de las bandas ISM de radiofrecuencia no es de esperar que mejoren la aplicabilidad de esta tabla.  
 b La intensidad de campo creada por los transmisores fijos, como por ejemplo las estaciones base para telefonía de radio (celular/finalámbrica), radios móviles terrestres, equipos de radiodifusión, 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 Colibri II de Synthes excede el pertinente nivel de conformidad de RF arriba indicado, debe vigilarse el sistema Colibri II 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 Colibri II de Synthes.  
 c Dentro de la gama de frecuencias comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 10 V/m.

**Cuadro 4: Distancias de separación recomendadas**

**Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el sistema Colibri II de Synthes**

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

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

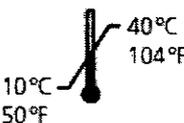
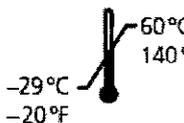
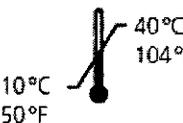
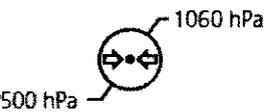
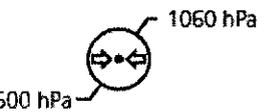
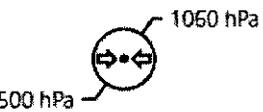
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 0.35 \sqrt{P}$
0.01	4 cm	4 cm	4 cm
0.1	11 cm	11 cm	44 cm
1	35 cm	35 cm	1.4 m
10	1.11 m	1.11 m	4.4 m
100	3.5 m	3.5 m	14 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.

**Condiciones ambientales**

	Funcionamiento	Transporte	Conservación
Temperatura	 10°C / 50°F to 40°C / 104°F	 -29°C / -20°F to 60°C / 140°F	 10°C / 50°F to 40°C / 104°F
Humedad relativa	 10% to 90%	 10% to 90%	 10% to 90%
Presión atmosférica	 500 hPa to 1060 hPa	 500 hPa to 1060 hPa	 500 hPa to 1060 hPa
Altitud	máx. 5000 m	-	máx. 5000 m

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

No corresponde

Sistema de motor universal a pilas para traumatología y cirugía de la mano y del pie. PM: 16-904

FELIPE O. ALONSO

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 75.967 M.P. 18 851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5901

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

No corresponde

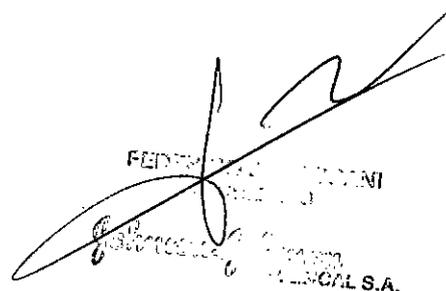
**1.22 Medicamentos incluidos en el producto médico**

No corresponde

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

No corresponde

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610  
Autorizado por la ANMAT PM 16-904  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



FEDERICO...  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.V.H.A.T.*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-8015-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5901**, y de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Motor Universal a Pilas para Traumatología y Cirugía de la Mano y del Pie.

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: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de motor Colibri II está diseñado para traumatología y cirugía de la mano y el pie, en aplicaciones que implican procedimientos quirúrgicos como perforación, fresado, inserción de agujas y osteotomías.

Modelo/s: Colibri II, compuesto por:

- 03.000.390 Hoj-sierr 1/2lunar rad 12 45\*0.6
- 03.000.391 Hoj-sierr 1/2lunar rad 15 45\*0.6
- 03.000.392 Hoj-sierr 1/2lunar rad 18 45\*0.6
- 03.000.393 Hoj-sierr 1/2lunar rad 21 45\*0.6
- 03.000.394 Hoj-sierr 1/2lunar rad 24 45\*0.6
- 03.000.395 Hoj-sierr 1/2lunar rad 27 50\*0.6
- 03.000.396 Hoj-sierr 1/2lunar rad 30 50\*0.6
- 03.110.002 Limit-torsión 1.2Nm c/adapt-ancl-rápid-A

*J*  
*//..*  
*~*

..//

05.001.187 Adapt-fres p/532.001 532.010 532.101 532  
05.001.250 Adapt-ancl-ráp-AO/ASIF p/532.001 532.010  
05.001.251 Adaptador-tornillos c/adapt-ancl-rápido-A  
05.001.252 Mandril-tres mordazas velocid-perforac c  
05.001.253 Mandril-tres mordazas velocid-perforac c  
05.001.254 Mandril-tres mordazas velocidad-fresado  
05.001.255 Mandril-tres mordazas velocidad-fresado  
310.930 Mandril-peq c/llave p/511.110  
338.490 Adaptador-anclaje-ráp p/perforadora-peq  
510.190 Llave-recam p/510.121 511.730 530.730+53  
510.191 Llave-recam p/mandr capac-sujec - Ø7.3  
510.790 Anclaje-ráp p/clavitos guía Ø1.5-4 p/APL  
511.773 Adapt dinamométr 1.5Nm p/AO/ASIF  
511.774 Adapt dinamométr 4Nm p/AO/ASIF p/fresas  
511.776 Adapt dinamométr 0.8Nm c/adapt-ancl-rápi  
511.777 Adapt dinamométr 0.4Nm c/adapt-ancl-rápi  
519.400 Cepillo-limpieza p/Compact Air Drive Pow  
530.601 Cargador-univ p/pilas Synthes 4 unidades  
532.002 Estuch pii-recar p/532.001+532.010 están  
532.003 Pila p/532.001+532.010 12V estándar  
532.004 Cubier estér p/532.001+532.010  
532.011 Adaptador-anclaje-dental p/532.001 532.0  
532.012 Adaptador-anclaje-J-Latch p/532.001 532.  
532.013 Adapt-ancl-ráp-AO/ASIF p/532.001+532.010  
532.014 Mandril-3mordazas c/llave p/532.001+532.  
532.015 Adaptador-anclaje-ráp p/fresas triples D  
532.016 Mandril-3mordazas c/llave p/532.001+532.  
532.017 Adapt-ancl-ráp-AO/ASIF p/532.001 532.010  
532.018 Adapt-ancl-ráp Hudson p/532.001 532.010

//..  
JP

~



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Población e Institutos*  
*S.A.M.S.*

- 532.019 Adapt-ancl-ráp Trinkle p/532.001 532.010
- 532.020 Adapt-ancl-ráp Trinkle modific p/532.001
- 532.021 Adapt-sierra-oscil p/532.001 532.010 532
- 532.022 Adaptador-anclaje rápido p/aguja-Kirsch
- 532.023 Adaptador-sierra-oscil-II Crescentic Tec
- 532.024 Cepillo-limpieza p/adaptador-sierra-osci
- 532.026 Adaptador grande-sierra oscilante p/532.
- 532.027 Llave-recam p/ 532.026+511.802
- 532.031 Adapt p/RDL p/532.001 532.010 532.101 53
- 532.032 Estuch pil-recar p/ 532.033 p/532.001+53
- 532.033 Pila p/532.001+532.010 14.4VDC
- 532.041 Hoj-sierr 30/15\*6\*0.4/0.3
- 532.041S Hoj-sierr 30/15\*6\*0.4/0.3
- 532.042 Hoj-sierr 30/15\*10\*0.4/0.3
- 532.042S Hoj-sierr 30/15\*10\*0.4/0.3
- 532.043 Hoj-sierr 30/15\*16\*0.4/0.3
- 532.043S Hoj-sierr 30/15\*16\*0.4/0.3
- 532.044 Hoj-sierr 33/18\*4\*0.4/0.3
- 532.044S Hoj-sierr 33/18\*4\*0.4/0.3
- 532.045 Hoj-sierr 37/22\*8\*0.4/0.3
- 532.045S Hoj-sierr 37/22\*8\*0.4/0.3
- 532.046 Hoj-sierr 37/22\*12\*0.4/0.3
- 532.046S Hoj-sierr 37/22\*12\*0.4/0.3
- 532.047 Hoj-sierr 46/31\*6\*0.4/0.3
- 532.047S Hoj-sierr 46/31\*6\*0.4/0.3
- 532.048 Hoj-sierr 46/31\*10\*0.4/0.3
- 532.048S Hoj-sierr 46/31\*10\*0.4/0.3
- 532.061 Hoj-sierr 42/27\*6\*0.6/0.4
- 532.061S Hoj-sierr 42/27\*6\*0.6/0.4

*[Handwritten signature]*

//..

7

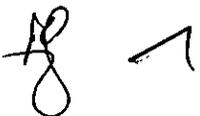
..//

- 532.062 Hoj-sierr 42/27\*10\*0.6/0.4
- 532.062S Hoj-sierr 42/27\*10\*0.6/0.4
- 532.063 Hoj-sierr 42/27\*14\*0.6/0.4
- 532.063S Hoj-sierr 42/27\*14\*0.6/0.4
- 532.064 Hoj-sierr 65/50\*10\*0.6/0.4
- 532.064S Hoj-sierr 65/50\*10\*0.6/0.4
- 532.065 Hoj-sierr 65/50\*14\*0.6/0.4
- 532.065S Hoj-sierr 65/50\*14\*0.6/0.4
- 532.066 Hoj-sierr 65/50\*20\*0.6/0.4
- 532.066S Hoj-sierr 65/50\*20\*0.6/0.4
- 532.067 Hoj-sierr 65/50\*27\*0.6/0.4
- 532.067S Hoj-sierr 65/50\*27\*0.6/0.4
- 532.081S Hoj-sierr paral 47.1/25\*12\*2 cort 90° ac
- 532.082S Hoj-sierr paral 47.1/25\*12\*2.5 cort 90°
- 532.083S Hoj-sierr paral 47.1/25\*12\*3 cort 90° ac
- 532.084S Hoj-sierr paral 47.1/25\*12\*4 cort 90° ac
- 532.085S Hoj-sierr paral 47.1/25\*12\*5 cort 90° ac
- 532.091S Hoj-sierr paral 47.1/25\*12\*1.4 cort 45°
- 532.092S Hoj-sierr paral 47.1/25\*12\*1.8 cort 45°
- 532.093S Hoj-sierr paral 47.1/25\*12\*2.1 cort 45°
- 532.094S Hoj-sierr paral 47.1/25\*12\*2.8 cort 45°
- 532.095S Hoj-sierr paral 47.1/25\*12\*3.5 cort 45°
- 532.101 Colibri II
- 532.103 Pila p/refs. 532.101+532.110
- 532.104 Cubier estér p/refs. 532.101+532.110
- 532.132 Estuch pil-recar p/refs. 532.101+532.110

Período de vida útil: Accesorios estériles: 10 años a partir de la fecha de esterilización.

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

Nombre del Fabricante: Synthes GmbH.





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

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-16-904, en la Ciudad de Buenos Aires, a

**01 JUN. 2016**

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

DISPOSICIÓN Nº **5901**

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