



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

**DISPOSICIÓN N° 7106**

**"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"**

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20052-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Corpomélica 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

n



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

## DISPOSICIÓN N° 7 1 0 6

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medtronic, nombre descriptivo Sistema de Instrumentos Quirúrgicos y nombre técnico Taladros Manuales, para cirugía, de acuerdo a lo solicitado, por Corpomélica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 a 20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-136-68, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

✓



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

**DISPOSICIÓN N° 7106**

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20052-09-1

DISPOSICIÓN N° **7106**

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

**"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"**

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....7...1...0...6.....

Nombre descriptivo: Sistema de Instrumentos Quirúrgicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-954 – Taladros Manuales,  
para cirugía.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Midas Rex Legend está indicado para la  
incisión, corte, extracción y perforación de tejidos blandos y duros, y huesos.

Modelo/s: Midas Rex Legend System.

Sistema compuesto por:

- Motores Legend EHS (EM100-A, EM200).
- Legend Attachments (accesorios) (AA07, AA09S, AA10, AA10S, AA14, AA14S, AA15, AC16, AD01, AD02, AD03, AF01, AF02, AF03, AF01R, AF02R, AS07, AS08, AS09, AS09S, AS10, AS10S, AS12S, AS14, AS14P, AS14S, AS15, AS21, AS26, ASMC, AT10, AVA07, AVA09, AVA10, AVA12, AVA14, AVA15, AVS07, AVS08, AVS09, AVS10, AVS12, AVS14, AVS15, BM100, TT9, TT9C, TT12, TT12A, TT12C, TT12F, TT14A, TT15, TT15H, TT17, TT18, TT18H ).
- Consola EHS Legend (EC100-AA01, EC200).
- Control de pie EHS Legend (EF100).
- Consola moledora de hueso eléctrica Midas Rex (BM120).
- Base moledora de hueso eléctrica Midas Rex (BM110).
- Herramientas para disección Legend:

Corriente alterna bellota (7AC60-MN, 8AC50, 8AC60, 9AC50, 9AC60, 9AC60SH, 9AC75, 9AC90, 9AC90SH, 10AC50, 10AC60, 14AC50, 14AC60, 14AC60L,



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

**"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"**

14AC75, 14AC90, 15AC50, 15AC60, 21AC60, 21AC75, 21AC90, 26AC60, 26AC75, 26AC90).

Bola redonda (BA) (7BA05, 7BA10, 7BA10D, 7BA15, 7BA15D, 7BA20, 7BA20D, 7BA20SH, 7BA20DSH, 7BA20DCL, 7BA30DCL, 7BA25, 7BA25D, 7BA30, 7BA30D, 7BA40, 7BA40D, 7BA40SH, 7BA40DSH, 7BA50, 7BA50D, 7BA60, 7BA60D, 7BA70DC, 9BA30, 9BA30D, 9BA30DC, 9BA40, 9BA40D, 9BA40DC, 9BA40DX, 9BA50, 9BA50D, 9BA50DC, 9BA50DX, 9BA60, 9BA60D, 9BA60DC, 9BA60DX, 9BA75, 9BA75D, 9BA90, 10BA10, 10BA10D, 10BA20, 10BA20D, 10BA20SH, 10BA20DSH, 10BA30, 10BA30D, 10BA30DC, 10BA30SH, 10BA30DSH, 10BA40, 10BA40D, 10BA40DC, 10BA40DX, 10BA40SH, 10BA40DSH, 10BA50, 10BA50D, 10BA50DC, 10BA50DX, 10BA50SH, 10BA50DCSH, 10BA60, 10BA60D, 10BA60DX, 10BA60DSH, 10BA70DX, 12BA30, 12BA30D, 12BA40, 12BA40D, 12BA40DX, 12BA50, 12BA50D, 12BA50DX, 12BA50SH, 12BA60, 12BA60D, 12BA60DX, 12BA60SH, 14BA20, 14BA20D, 14BA20DSH, 14BA25, 14BA25D, 14BA30, 14BA30D, 14BA30DC, 14BA30SH, 14BA30DSH, 14BA30DCSH, 14BA40, 14BA40D, 14BA40DC, 14BA40DX, 14BA40SH, 14BA40DSH, 14BA50, 14BA50D, 14BA50DC, 14BA50DX, 14BA50SH, 14BA50DSH, 14BA50DCSH, 14BA60, 14BA60D, 14BA60DC, 14BA60DX, 14BA70DX, 14BA75, 14BA75D, 14BA80DX, 14BA90, 14BA100, 15BA20, 15BA20DSH, 15BA30, 15BA30D, 15BA30DSH, 15BA40, 15BA40D, 15BA40DX, 15BA40DSH, 15BA50, 15BA50D, 15BA50DC, 15BA60, 15BA60D, 15BA60DC, 21BA50, 21BA50DX, 21BA60, 21BA60D, 21BA60DX, 21BA70DX, 21BA75, 21BA80DX, 21BA90, 26BA30D, 26BA40, 26BA40D, 26BA50DX, 26BA60, 26BA60D, 26BA70DX, 26BA75, 26BA90).

Bola redonda- Mednext Heritage (7BA05-MN, 7BA06D-MN, 7BA10-MN, 7BA10D-MN, 7BA15-MN, 7BA15D-MN, 7BA20-MN, 7BA20D-MN, 7BA20DC-MN, 7BA25-MN, 7BA25D-MN, 7BA30-MN, 7BA30D-MN, 7BA30DC-MN, 7BA40-MN, 7BA40D-MN, 7BA40DC-MN, 7BA50-MN, 7BA50D-MN, 7BA50DC-MN, 7BA60-MN, 7BA60D-MN, 7BA60DC-MN, 7BA70-MN, 7BA80-MN, 7BA80D-MN, 10BA10-MN, 10BA10D-

7 1 0 6



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

MN, 10BA20-MN, 10BA20D-MN, 10BA30-MN, 10BA30D-MN, 10BA40-MN, 10BA40D-MN, 10BA50-MN, 10BA50D-MN, 10BA60-MN, 10BA60D-MN).

Bola redonda- Mednext heritage carburo (BAXXC-MN) (7BA10C-MN, 7BA20C-MN, 7BA30C-MN, 7BA40C-MN, 7BA50C-MN, 7BA60C-MN, 7BA70C-MN, 7BA80C-MN, 10BA40C-MN, 10BA50C-MN).

Ranura redonda, larga y fina (7BA50XLF, 10BA20LF, 10BA20DLF, 10BA30LF, 10BA30DLF, 10BA40LF, 10BA40DLF, 10BA40XLF, 10BA50LF, 10BA50DLF, 14BA40SHF, 14BA40L, 14BA40F, 14BA50L, 14BA50F, 14BA60F)

Ranura redonda Mednext larga, fina (7BA95L-MN, 7BA06DL-MN, 7BA06DLXF-MN, 7BA10L-MN, 7BA10DL-MN, 7BA10DLXF-MN, 7BA15L-MN, 7BA15DL-MN, 7BA15DLXF-MN, 7BA20L-MN, 7BA20DL-MN, 7BA20DLXF-MN, 7BA25L-MN, 7BA25DL-MN, 7BA30L-MN, 7BA30DL-MN, 7BA30DXL-MN, 7BA30F-MN, 7BA35L-MN, 7BA35DL-MN, 7BA40DL-MN, 7BA40DCL-MN, 7BA40F-MN, 7BA50DL-MN, 7BA50F-MN, 7BA60F-MN, 10BA10DL-MN, 10BA20DL-MN, 10BA30L-MN, 10BA30DL-MN, 10BA40L-MN, 10BA40DL-MN, 10BA50L-MN, 10BA50DL-MN, 10BA50F-MN)

Cilindro (CY) (7CY60BR, 7CY65DC, 9CY40, 8CY50, 9CY50L, 9CY50PR, 9CY59, 9CY60, 9CY75, 10CY30BR, 10CY40, 10CY40L, 10CY40BR, 10CY50, 10CY50L, 10CY50BR, 10CY50B, 10CY60, 10CY60BR, 10CY65DX, 14CY30B, 14CY40, 14CY40D, 14CY50, 14CY50L, 14CY50P5, 14CY50B, 14CY50BDC, 14CY50DCSH, 14CY60, 14CY60LF, 14CY60BDC, 14CY60DCSH, 14CY65DX, 14CY70BDC, 14CY70DCSH, 14CY75, 14CY76L, 14CY90, 15CY30DC, 15CY30DCSH, 15CY50, 15CY50L, 15CY50B, 15CY60, 15CY65DX, 21CY50, 21CY50L, 21CY65DX, 21CY90, 26CY60, 26CY75, 26CY90, 26CY105, 26CY120).

Agujereadora y sierra para orificios (9HM95, 9HM100, 9HM122, 9HM126, 14HM95, 14HM126, 9HS32, 9HS54, 9HS108, 9H135, 9HS135X).

Cortadores de metal (MC) (MC16, MC30, MC32, MC47, MC254, MCTA12, MCTA16, MCTA21).

7 1 0 6



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

**"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"**

Cabezal de ajuste (MH) (8MH17, 8MH17D, 8MH22, 8MH22D, 9MH30, 9MH30D, 9MH30DC, 9MH30L, 9MH30P260, 9MH30P260L, 9MH40, 9MH2230, 10MH17, 10MH17D, 10MH17L, 10MH18, 10MH22, 10MH22D, 10MH22L, 10MH30, 10MH30DC, 10MH30L, 10MH30LF, 10MH30-MN, 10MH30D-MN, 10MH30L-MN, 12MH22, 12MH30, 12MH30D, 12MH40D, 14MH30, 14MH30D, 14MH30DC, 14MH30L, 14MH30-MN, 14MH30SH, 14MH40DSH, 15MH17, 15MH17D, 15MH22, 15MH30, 15MH30D, 15MH30DC, 15MH30SH, 15MH40DSH, 16MH18, 16MH18L, 16MH22, 21MH30, 21MH30D, 21MH30DC, 26MH30, 26MH30D).

Oval (7OV40, 7OV40L, 9OV40L, 9OV55, 10OV40, 10OV40D, 10OV40L, 10OV55, 14OV40, 10OV40SH, 14OV55, 16OV40, 16OV50, 16OV50L).

Conicidad inversa (10RT32, 14RT32, 14RT64).

Cortadoras laterales/en cuña (7TA11, 7TA12, 7TA15S, 7TA16, 7TA21, 8TA11, 8TA17, 9TA29, 9TA30, 9TA30L, 10TA23, 14TA23L, 14TA30, 14TA31, 15TA23, 15TA23L, 16TA11, 16TA13, 16TA15, 16TA17, 16TA23, 16TA24,L 21TA30, 26TA30, F1/8TA15, F1/8TA15S, F2/8TA23, F2/8TA23S, F3/9TA30).

- Herramientas telescópicas

Bola redonda (BA) (71BA20, T12BA20D, T12BA30, T12BA30D, T12BA40, T14BA20, T14BA30, T14BA40).

n  
Cabezal de ajuste (MH) (T9MH25, T9MH25D, T9MH30D, T9MH35, T9MH35D, T9MH45D, T9MH45DC, T12MH10D, T12MH15, T12MH15D, T12MH20, T12MH20D, T12MH25, T12MH25D, T12MH25L, T12MH30D, T12MH30DC, T12MH30DX, T12MH35D, T12MH35DC, T12MH40DX, T12MH45D, T14MH25, T14MH30D, T14MH45D, T15MH25, T15MH30D, T17MH25, T15MH30D, T18MH25, T18MH30D).

Conicidad inversa (T12RT40D).

Brocas helicoidales (7TD116, 7TD157, 7TD1117, 8TD083, 8TD084, 8TD085, 8TD088, 8TD104, 8TD106, 8TD108, 8TD114, 8TD116, 8TD124, 8TD126, 8TD134, 8TD136, 8TD154, 8TD156, 8TD158, 8TD174, 8TD176, 8TD178,

7106



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

**"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"**

8TD204, 8TD206, 8TD208, 8TD1219, 8TD1310, 8TD1512, 8TD1520, 9TD325, 9TD499).

Fresas curvadas (CB09BA10, CB09BA10D, CB09BA20, CB09BA20D, CB09BA30, CB09BA30D, CB09BA40, CB09BA40D, CB11BA10, CB11BA10D, CB11BA20, CB11BA20D, CB11BA30, CB11BA30D, CB11BA40, CB11BA40D).

- Bandeja instrumento EHS Legend (EA100).
- Bandeja instrumento moledora de hueso eléctrica Midas Rex (BM130).
- Mango motor EHS Legend (EA110).
- Cable pieza manual EHS Legend (EA200).
- Cable control a pie EHS Legend (EA300).
- Cable de potencia consola (EA608).
- Cobertor control a pie (EF105).
- Cable de irrigación EHS Legend (IRC400).
- Equipo de tubo de irrigación EHS Legend (IRD100).

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: Medtronic Powered Surgical Solutions.

Lugar/es de elaboración: 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-20052-09-1

DISPOSICIÓN N° **7106**

  
**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**





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

**"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"**

**ANEXO II**

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

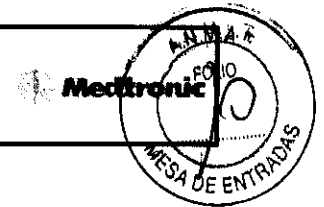
.....**7.106**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

7106



PROYECTO DE RÓTULO  
**Sistema Quirúrgico MIDAS REX Legend**  
Anexo III.B



Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A.  
Larrea 769.  
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

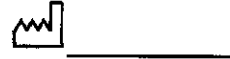
Fabricado por:

MEDRONIC POWERED SURGICAL SOLUTIONS  
4620 North Beach Street, Forth Worth Texas  
76137.

**Sistema Quirúrgico MIDAS REX Legend**

REF \_\_\_\_\_

SN \_\_\_\_\_



100 V - 250 V ± 10%  
50 - 60 Hz  
500 VA



ALMACENAMIENTO  
Temperatura: -40 °C a +70 °C  
Humedad: 10% a 95% H.R.  
Presión barométrica: 500 a 1.060 hPa



Condición de venta: \_\_\_\_\_

*Plaza de mano NO Estéril. ESTERILIZAR ANTES DE  
USAR según Instrucciones de Uso*

Director Técnico: Farn. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

**Producto autorizado por ANMAT PM 136-68**

**CORPOMEDICA S.A.**

ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACUTICO  
M.N. N° 7670

**Importado y distribuido por:**

Corpomedica S.A.  
Larrea 769.  
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

**Fabricado por:**

MEDRONIC POWERED SURGICAL SOLUTIONS  
4620 North Beach Street, Forth Worth Texas 76137

**Sistema Quirúrgico MIDAS REX LEGEND**



100 V - 250 V ± 10%  
50 - 60 Hz  
500 VA



ALMACENAMIENTO  
Temperatura: -40 °C a +70 °C  
Humedad: 10% a 95% H.R.  
Presión barométrica: 500 a 1.060 hPa



**Condición de venta:** \_\_\_\_\_

*Pieza de mano NO Estéril. ESTERILIZAR ANTES DE  
USAR según Instrucciones de Uso*

**Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670.**

**Producto autorizado por ANMAT PM 136-68**

**ADVERTENCIAS DEL SISTEMA**

- Es importante que el operador del MIDAS REX LEGEND™ lea detenidamente la presente guía del usuario y se familiarice con las medidas preventivas, los procedimientos y los aspectos relativos a la seguridad.
- No utilice el sistema MIDAS REX LEGEND™ en presencia de anestésicos inflamables. Evite cualquier posible ignición o explosión de gases.
- Cuando no esté utilizando la pieza de mano, evite la activación accidental del pedal. Controle la energía transmitida a la pieza de mano y a través de ésta para evitar la resección accidental de tejido, hueso o nervio.
- Desconecte la alimentación eléctrica del MIDAS REX LEGEND™ antes de limpiar la unidad para evitar una descarga eléctrica.
- Evite conectar componentes no autorizados a la consola MIDAS REX LEGEND™; podría sufrir una descarga eléctrica.
- El uso de conexiones adecuadas con tomas de tierra fiables reduce el riesgo de descarga eléctrica. Conecte la consola MIDAS REX LEGEND™ únicamente a tomas de electricidad aptas para entornos hospitalarios.
- Este producto sanitario cumple la norma de seguridad EN60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética, requisitos y ensayos. Sin embargo, si este equipo se utiliza en entornos con niveles altos de interferencia electromagnética (IEM) o con equipos muy sensibles, podrían producirse interferencias. El usuario deberá tomar las medidas necesarias para eliminar o reducir la fuente de la interferencia. Una disminución del rendimiento podría prolongar el tiempo de la intervención para el paciente anestesiado.
- Los equipos electromédicos requieren medidas preventivas especiales en lo que se refiere a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM recogida en esta guía.
- Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.
- No maneje el sistema MIDAS REX LEGEND™ cerca de dispositivos de imagen por resonancia magnética.
- El uso de accesorios y cables distintos de los especificados y vendidos por Medtronic puede aumentar las emisiones y reducir la inmunidad de esta unidad.
- La consola MIDAS REX LEGEND™ no debe colocarse al lado de otros equipos ni apilarse con ellos. Si se coloca de alguna de estas maneras, compruebe que el sistema MIDAS REX LEGEND™ funciona normalmente en la configuración seleccionada.
- No intente hacer funcionar la pieza de mano del sistema MIDAS REX LEGEND™ inmediatamente después de la esterilización en autoclave. Respete los intervalos de refrigeración recomendados (normalmente 1 hora).
- En el caso de transección de metal, tenga en cuenta las siguientes medidas de seguridad:
- Es imprescindible el uso de gafas de protección.
- Procure una irrigación suficiente para enfriar la superficie de corte.
- Proteja la zona de la herida frente a las partículas de metal.
- Utilice una pinza o elemento similar para controlar los fragmentos sueltos durante la transección de cualquier componente metálico.
- No maneje el sistema MIDAS REX LEGEND™ sin las gafas de protección.

**CORPOMEDICA S.A.**  
*Abel Pérez Sala*  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7670

- ▣ Únicamente el personal cualificado de Medtronic puede realizar el mantenimiento.
- ▣ La reparación o modificación de la consola MIDAS REX LEGEND™ por cualquier otra persona, distinta al personal de mantenimiento autorizado, puede comprometer el funcionamiento correcto del dispositivo o anular su garantía.

#### ADVERTENCIAS RELATIVAS A LOS COMPONENTES

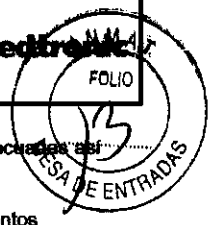
- ▣ Utilice exclusivamente los componentes originales del sistema Medtronic. El uso de componentes distintos puede dañar el dispositivo o reducir su rendimiento.
- ▣ Examine siempre los componentes antes y después de utilizarlos para detectar posibles daños. Si observa daños, no utilice la pieza dañada hasta que sea reparada o sustituida. Los componentes dañados pueden depositar restos de metal en el lecho quirúrgico.
- ▣ Los cirujanos deben familiarizarse con el rendimiento de las herramientas de disección antes de utilizarlas. Igualmente deben observar el efecto de los distintos niveles de utilización de las herramientas sobre la estabilidad de la disección. Si la herramienta rechina, vibra o se mueve excesivamente, reduzca la exposición del instrumento.
- ▣ Tras un funcionamiento prolongado, los motores y accesorios pueden fallar y provocar la caída de uno de sus componentes sobre el paciente y causarle lesiones.
- ▣ Seque los contactos eléctricos correctamente antes de utilizarlos.
- ▣ La carga lateral pronunciada o los períodos de funcionamiento prolongados pueden sobrecalentar el dispositivo.
- ▣ Evite utilizar el dispositivo sobrecalentado; puede causar lesiones térmicas al paciente o sufrirlas usted mismo.
- ▣ Utilice el caudal de irrigación adecuado. La utilización de una herramienta sin irrigación puede generar un calor excesivo y ocasionar lesiones térmicas en el tejido. En función de la irrigación empleada, la broca puede alcanzar más de 50 °C.
- ▣ No intente cambiar una herramienta de disección o accesorio mientras el motor está funcionando, ni si éste o el accesorio están sobrecalentados.
- ▣ No sumerja ningún componente del sistema.
- ▣ Durante la intervención evite colocar el motor, los accesorios o las herramientas sobre el paciente o sobre bases inestables.
- ▣ Evite utilizar un sistema que no funciona adecuadamente hasta que se hayan realizado todas las reparaciones necesarias y se haya probado la unidad para asegurar el funcionamiento según las especificaciones de Medtronic.
- ▣ La nomenclatura y el código de color de los envases de las herramientas deben coincidir con los de los accesorios.
- ▣ Asegúrese de que el accesorio se encuentra en posición de bloqueado tras ajustar la exposición de la herramienta. El incremento de la exposición de la herramienta puede hacer que se desbloquee accidentalmente.
- ▣ Los motores Midas Rex® Legend EHS® y Midas Rex® Legend EHS Stylus™ solo deben manejarse con los accesorios en posición de bloqueado.
- ▣ Si el accesorio no se encuentra bloqueado, puede generar humo.
- ▣ Los motores Legend EHS® no funcionan correctamente si el accesorio no está en la posición de bloqueado.
- ▣ NUNCA cambie un accesorio con una pieza de mano en funcionamiento. Puede causar laceraciones al usuario y contaminación cruzada por el guante dañado.
- ▣ Extraiga los accesorios con pie Legend® lentamente y con precaución para evitar lesiones al operador.
- ▣ NUNCA modifique los accesorios utilizados con una pieza de mano. Con ello puede reducir el rendimiento del dispositivo.
- ▣ Con el objeto de cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1, utilice exclusivamente un cable de alimentación autorizado por Medtronic.
- ▣ Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse exclusivamente a una red con toma de tierra.

#### ADVERTENCIAS RELATIVAS A LOS ELEMENTOS DE CORTE

- ▣ Compruebe que los dispositivos reutilizables se hayan esterilizado antes de su uso. Si no se han esterilizado, no los utilice.
- ▣ Existen herramientas para la resección de tejido blando y hueso en intervenciones quirúrgicas. El uso de las herramientas depende de la aplicación y de las necesidades del paciente. Las herramientas de corte conllevan hemorragias y la eliminación de una cantidad considerable de tejido y hueso.
- ▣ Utilice métodos adecuados durante la intervención que le permitan controlar las hemorragias y que no pongan en peligro la seguridad del paciente durante procedimientos quirúrgicos de riesgo.
- ▣ Mantenga siempre la punta de corte de la herramienta alejada de los dedos y de ropa no ceñida. Evite laceraciones o contaminación cruzada por el uso de guantes en mal estado.
- ▣ Utilice la herramienta sólo tras confirmar las marcas anatómicas adecuadas así como el punto de intervención planificado.

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 7670



- Si utiliza accesorios eléctricos, aplique la punta de corte con precaución únicamente a las marcas anatómicas adecuadas, así como al punto de intervención planificado.
- La inserción de objetos metálicos en la punta de un accesorio puede partir el accesorio y provocar que los fragmentos contaminen la herida. Los fragmentos pueden ser difíciles de extraer y causar irritación, inflamación y reacción en el lecho quirúrgico.
- Si se dobla o fuerza, el accesorio puede partirse y causar lesiones al paciente o al personal.
- Durante la disección evite aplicar demasiada fuerza con el accesorio o la herramienta sobre el hueso.
- Las dimensiones o la geometría de una herramienta pueden conllevar vibraciones excesivas a altas velocidades. Adapte la velocidad mediante la consola. Sustituya la herramienta por una nueva para evitar la eliminación no deseada de tejido.
- Compruebe la oscilación de la herramienta a la velocidad deseada antes de utilizarla. Deje de utilizar un accesorio si la punta empieza a oscilar. Sustituya el accesorio para evitar la eliminación no deseada de tejido.
- Cualquier anomalía de la herramienta puede hacer que ésta vibre y causar una eliminación excesiva de tejido y hueso así como lesiones auditivas.
- El ruido excesivo generado por la herramienta al perforar cerca de la cóclea o de la cadena osicular puede causar lesiones auditivas.
- NO someta las herramientas usadas a un proceso de afilado. Las herramientas desgastadas deben sustituirse con frecuencia por otras nuevas para garantizar un corte y un control eficaces.
- Examine atentamente las herramientas antes y después de cada uso para detectar un posible desgaste excesivo, fragmentación, anomalías u otros defectos. Sustituya toda herramienta cuyo estado sea dudoso por una nueva antes de usarla.
- La aplicación de una presión excesiva puede causar la rotura de la fresa. Si una herramienta se rompe durante su utilización, debe extremar los esfuerzos para recuperar y extraer todos los fragmentos que hayan penetrado en el paciente. Los fragmentos de la herramienta que no se extraigan pueden causar lesiones tisulares al paciente.
- No utilice ninguna herramienta de corte de metal en huesos.
- El uso de herramientas alternantes eléctricas puede conllevar vibraciones y lesiones asociadas.
- Las cuchillas eléctricas solo deben manejarse en el modo de oscilación. Si se utilizan en modo de avance puede dañarlas.

### 3.2

#### USO PREVISTO / INDICACIONES DE USO

El sistema MIDAS REX LEGEND™ está indicado para la incisión, corte, extracción y perforación de tejidos blandos y duros y hueso, así como para el implante de biomateriales en neurocirugía (craneal y craneofacial), cirugía ortopédica, esternotomía e intervenciones quirúrgicas por artroscopia, en columna y de carácter general.

#### CONTRAINDICACIONES

No se recomienda el uso del sistema MIDAS REX LEGEND™ para microdissectomías artroscópicas en los pacientes que sufran las siguientes afecciones:

- Daños neurológicos progresivos o graves
- Síndrome de la cola de caballo
- Infección activa
- La microdissectomía artroscópica no está indicada en pacientes que padezcan secuestro discal, dolor discogénico, rotura de discos internos o lumbalgia.

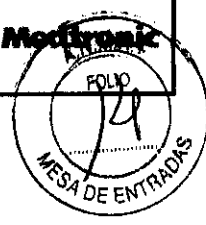
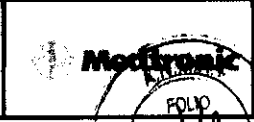
### 3.3.

#### PIEZAS DE MANO y ACCESORIOS

La consola MIDAS REX LEGEND es utilizada con los siguientes accesorios y/o como controladora de las siguientes Piezas de mano para cirugía

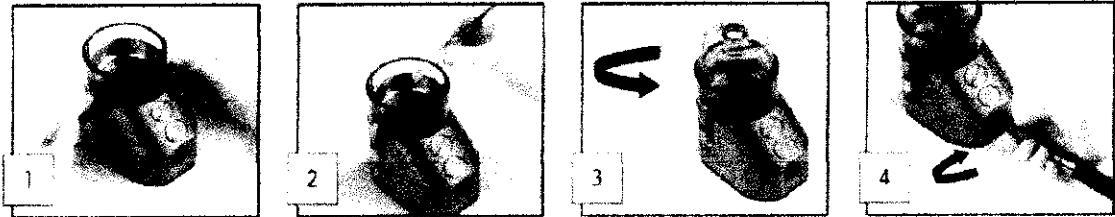
CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7670



- PEDAL MULTIFUNCIÓN
- IRRIGADOR DE ASPIRACIÓN
- MOTOR MIDAS REX® LEGEND EHS®
- MOTORES LEGEND EHS®
  - MOTOR MIDAS REX® LEGEND EHS STYLUS™
  - MOTOR MIDAS REX® LEGEND EHS®
- Midas Rex electric Bone Mill system
- Midas Rex Legend Attachments
- Midas Rex Legend Dissecting Tools
- Mednext Burs

Uso de Bone Mill



1. Ubique el bowl en la base de Bone Mill y asegure los pasadores.
2. Coloque los especímenes de hueso en el bowl
3. Tape el bowl y asegúrelo girando la tapa en sentido horario
4. Inserte el motor legend en la conexión de la base Bone Mill rótelo hasta la posición lock
5. Encienda el motor Legend y manténgalo hasta que se alcance el tamaño de partícula deseado. Use la espátula para remover las partículas de hueso del bowl cuando haya finalizado.

3.4; 3.9

INSTRUCCIONES DE CONFIGURACIÓN

NOTA: Use agua esterilizada o una solución salina para irrigación y refrigeración.

1. Examine los componentes para detectar posibles daños y determine si el sistema está listo para su uso.
2. Coloque el MIDAS REX LEGEND de forma que no obstruya la entrada de alimentación para poder desconectar el dispositivo de la tensión principal mediante el cable de alimentación. Conecte la unidad a la fuente de alimentación.
3. Conecte el pedal multifunción.
4. Conecte los accesorios esterilizados a la consola.
5. Tubos  
Conecte los tubos, según sea necesario (aspiración, refrigeración, irrigación).
6. Ponga el interruptor de alimentación en la posición ENCENDIDO y compruebe que:
  - El sistema ejecuta la comprobación automática
  - Se abre la pantalla inicial. Si se abre la pantalla "Conecte la(s) pieza(s) de mano/ Conecte el interruptor de pedal", vuelva a los puntos 4 y 5.
7. Irrigación y refrigeración básicas.
  - a. Ponga la pinza del tubo de irrigación en la posición ABIERTA.
  - b. Bebe manualmente la cámara de goteo transparente (si se utiliza).



**CORPOMEDICA S.A.**  
 ABEL PÉREZ SALA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. Nº 7879

c. Pulse y suelte el botón de cebado en el panel. Compruebe que:

- Las bombas funcionen hasta purgar todo el aire de los tubos.
- Se genera un pequeño flujo de irrigación en la punta del dispositivo irrigador.
- Se desactivan las bombas.

8. Confirme la operabilidad del sistema. Compruebe:

Pedal (refrigeración): Al accionarlo se activa la pieza de mano y el flujo de refrigeración (la bomba de refrigeración debe funcionar durante 1 minuto tras levantar el pie del pedal).

Pedal (irrigación): Al accionarlo se activa y detiene la pieza de mano y el flujo de irrigación (compruebe que los símbolos de la pantalla VELOCIDAD cambian de blanco (rpm establecidas) a amarillo (rpm reales)).

3.6

#### POSIBLE INTERACCION CON OTROS TRATAMIENTOS O DISPOSITIVOS

- No utilice el sistema MIDAS REX LEGEND™ en presencia de anestésicos inflamables. Evite cualquier posible ignición o explosión de gases.
- Los equipos electromédicos requieren medidas preventivas especiales en lo que se refiere a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM recogida en esta guía.
- No maneje el sistema MIDAS REX LEGEND™ cerca de dispositivos de imagen por resonancia magnética.

3.8;

#### LIMPIEZA y ESTERILIZACION

##### LIMPIEZA DE LA CONSOLA MIDAS REX LEGEND.

Limpie la unidad según sea necesario.

##### Precaución

1. No sumerja la consola en soluciones de limpieza o de esterilización. La unidad no es a prueba de líquidos.
2. No limpie la consola con solventes. Podrían producirse daños en la carcasa, etiquetas y componentes internos.
3. Para limpiar el exterior de la consola:
  - a) desconecte la consola MIDAS REX LEGEND de la fuente de alimentación eléctrica.
  - b) Limpie el exterior de la unidad con agua tibia con jabón, soluciones de limpieza no abrasivas, lejía diluida, o esterilizantes fríos. No use materiales abrasivos.
  - c) Luego pase un paño seco y suave.

#### LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

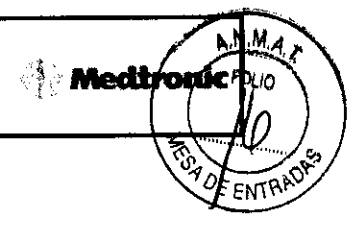
Estas directrices son sólo una pauta recomendada y puede variar entre hospitales dependiendo del tipo de equipo de lavado desinfección y posibles agentes patógenos en sus respectivas áreas. Esta guía representa tiempos de exposición y no llega a dar tiempo de ciclo. Los parámetros recomendado pueden ser modificados basados en Protocolo de limpieza y desinfección estándar del hospital

#### LIMPIEZA



CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 7870



- NO SUMERJA los equipos MIDAS REX® LEGEND®
- NO use ultrasonido para limpiar equipos MIDAS REX® LEGEND®
- NO autoclave el switch pedal EHS MIDAS REX® LEGEND®

**Recomendaciones de Soluciones de limpieza de instrumentos quirúrgicos**

Detergente Neutro enzimático (pH, entre 6.0–8.0.)

- NO use cloro o agentes corrosivos de limpieza como cloro, lejía, etc.
- NO utilizar acetona.
- NO use agentes corrosivos como soluciones que contengan glutaraldehído, etc.

**MOTOR MIDAS REX® LEGEND®**

**PASO 1:**

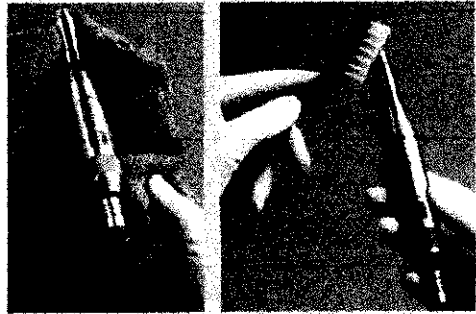
Limpie todas superficies externas de la superficie del motor, manguera y el cable con un con un paño humedecido con solución de limpieza.

**PASO 2:**

Limpie con pincel de nylon embebido en solución quirúrgica de limpieza la carcasa del motor.

**PASO 3:**

Enjuague el motor completamente en agua corriente, con el extremo proximal apuntado hacia abajo. Limpie el motor de EHS MIDAS REX® LEGEND® y el cable mientras estén conectados juntos. Esto ayudará a reducir el ingreso de los desechos.



Motor EHS

*NO esterilizar con vapor o EO el lubricante/difusor de MIDAS REX® LEGEND®. El lubricante/difusor se funde en el contenedor de lubricante/difusor con posibles daños al motor. La lubricante/difusor debe retirarse de contenedor de lubricante/difusor del motor anteriormente a la esterilización.*

**MIDAS REX® LEGEND® Attach (Piezas de mano) y tubos telescópicos:**

**PASO 1:**

a. Mojar todos los attachment y tubos telescópicos con un paño humedecido con una solución de limpieza de instrumentos quirúrgicos. Los attachment y los tubos pueden ser mecánicamente agitados en la solución de limpieza, pero no empapados o sumergidos. Se puede utilizar el pincel de nylon humedecido con una solución de limpieza instrumento quirúrgico para limpiar las superficies externas y las superficies internas de conexión de los attachments y los tubos.



**CORPOMEDICA S.A.**

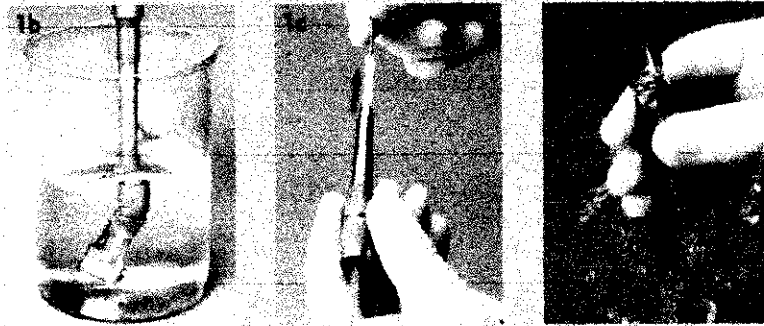
ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 7670



Mover las piezas móviles hacia delante y atrás para permitir a la solución llegar a todo el instrumento.

Enjuagar cuidadosamente con agua del grifo.

**PASO ESPECIAL PARA ATTACHMENT CONTRA ÁNGULO**



- b. sumergir el cabezal del Contra ángulo adjunto en la solución de limpieza y encienda el motor por 1 minuto.
- c. Los attachments rectos de canto y tubos telescópicos rectos poseen pinceles de limpieza especiales para el tamaño del diámetro interior.
- d. todos los attachment y tubos telescópicos deberían ser enjuagados con agua del grifo.

**PASO 2:**

Secar Completamente los attachment. Se puede utilizar una pistola de aire para evaporar la humedad de la parte posterior a la parte frontal del attachment

**ESTERILIZACIÓN**

Una vez finalizados los pasos de la limpieza, retire el tapón del cable de la pieza de mano, así como cualquier otro componente protector instalado antes de la limpieza.

- 8) Vuelva a colocar el instrumental y el equipo en las bandejas de esterilización correspondientes.
- 9) Esterilice con los siguientes ciclos de carga porosa para autoclave según las prácticas locales dentro de los siguientes parámetros:

Ciclo de carga porosa

- Ciclo: Carga Prevacío
- Temperatura: 134 °C a 137 °C
- Tiempo: 3,5 minutos
- Secado: mínimo de 3 minutos de secado al vacío

3.10; 3.11

**SOLUCIÓN DE PROBLEMAS**

Consola MIDAS REX LEGEND y Pedal Switch

**CORPOMEDICA S.A.**

**ABEL PEREZ SYLA**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 7670

Las bombas no funcionan.	Avería de los componentes internos.	Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
	Ha entrado humedad en el cable e impide la detección de la pieza de mano.	Durante la esterilización realice un ciclo de secado. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio al cliente.
No hay flujo de irrigación o es insuficiente.	El juego de tubos no está bien encajado en la bomba.	Vuelva a colocar los tubos en la bomba, compruebe si la tapa de la bomba está completamente cerrada y si el líquido fluye de izquierda a derecha.
	El tubo está pinzado o tiene algún dobléz.	Compruebe los tubos de la bomba. Examine las bombas de irrigación/refrigeración. Compruebe todos los tubos, en caso necesario sustitúyalos.
	Las pinzas de los tubos están cortando el flujo.	Las pinzas de los tubos están en la posición de "abierta".
	El flujo de irrigación es insuficiente.	Ajuste la frecuencia de flujo de irrigación.
Error de bomba atascada.	El juego de tubos no está bien encajado en la bomba.	Vuelva a colocar los tubos en la bomba, compruebe si la tapa de la bomba está completamente cerrada y si el líquido fluye de izquierda a derecha. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
	El tubo está pinzado o tiene algún dobléz.	Compruebe los tubos de la bomba. (Consulte la sección "Bombas de irrigación/refrigeración"). Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
Los parámetros por defecto de la consola son incorrectos.		
La pieza de mano está conectada pero la consola muestra "Connect Handpiece" (Conectar pieza de mano).	Ha entrado humedad en el cable e impide la detección de la pieza de mano.	Durante la esterilización realice un ciclo de secado. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio al cliente.
La pieza de mano está conectada pero la consola muestra un mensaje de pieza de mano incorrecta.		
La consola no se enciende.	Compruebe que ha conectado correctamente el cable de alimentación.	Conecte el cable de alimentación.
	No hay alimentación.	Compruebe la alimentación disponible (p. ej., regleta encendida, cortacircuitos cerrado, etc.)
	El fusible de entrada se ha fundido.	Sustituya el fusible por otro de tiempo de actuación retardado de 5,00 A y 250 V (Nº pieza 11270066)
	Avería de los componentes internos.	Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
El interruptor de alimentación se enciende pero la pantalla táctil no se enciende.	Avería de los componentes internos.	Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
La consola no se apaga.	El interruptor de alimentación no funciona.	Desconecte el cable de alimentación y póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
La pantalla táctil no responde.	La junta de la pantalla se ha desplazado o existe un fallo en un componente interno.	Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
La pantalla táctil no funciona correctamente.	La pantalla táctil no está calibrada.	Calibre la pantalla táctil. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
La consola muestra una pieza de mano o un tipo de motor incorrectos.		Desconecte y vuelva a conectar el cable del motor.
	La consola identifica de forma incorrecta la pieza de mano o el motor.	Apague la consola y vuelva a encenderla.
		Sustituya el motor, el cable del motor o la consola para aislar el problema.
Los botones o el pedal de la FCU no responden.	Ha entrado humedad en el cable e impide la detección de la pieza de mano.	Durante la esterilización realice un ciclo de secado. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
	Uso incorrecto.	Pulse y mantenga pulsados los botones al menos 1 segundo. Espere a escuchar el pitido de confirmación.
	El botón superior no responde.	Ha conectado una (1) pieza de mano. El botón superior no funciona si se ha conectado 1 pieza de mano.
	El conector no está bien encajado.	Desconecte y vuelva a conectar el cable del FCU. Utilice otra FCU o consola para aislar el problema. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
La pieza de mano no gira.	Fallo de un componente interno.	Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
	Fallo del pedal.	Desconecte el pedal multifunción. Utilice el interruptor manual de inicio/parada en la parte posterior de la consola.
	Fallo del motor de la pieza de mano o del controlador del motor.	Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.

### Herramientas MIDAS y LEGEND

La herramienta experimenta sacudidas.	Está utilizando una herramienta que no es de Legend.	Sustituya la herramienta por otra de Legend.
		Pruebe otro accesorio o tubo para aislar el problema.
	Cofinetes del accesorio o del tubo desgastados.	Si el accesorio es el origen del problema, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
	El accesorio o el tubo no son compatibles con la herramienta.	Si el tubo es el origen del problema, deséchelo y utilice uno nuevo.
La herramienta vibra demasiado.	El motor está dañado.	El código de color del envase de la herramienta debe corresponder al código de color del accesorio o del tubo. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
	El tamaño o la geometría de la herramienta pueden contribuir a las sacudidas a ciertas velocidades.	Ajuste la velocidad modificando el parámetro de presión o el control del pedal/manual. No utilice la herramienta si continúan las sacudidas. Cambie la herramienta.
La herramienta tiene un aspecto gastado.	Las dimensiones o la geometría de una herramienta pueden conllevar vibraciones excesivas a ciertas velocidades.	Ajuste la velocidad. Cambie la herramienta.
	Uso prolongado.	Sustitúyala por una herramienta nueva.
	Ha utilizado una herramienta reprocesada.	Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
	Geometría incorrecta.	

### Piezas de Mano y motores

El motor está demasiado caliente para tocarlo o sostenerlo.	No se ha respetado el intervalo de refrigeración recomendado tras la esterilización.	El motor debe enfriarse tras la esterilización por vapor.
	El accesorio transmite calor al motor.	Cambie el accesorio para determinar si el calor es generado por el motor o por el accesorio. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
	Carga lateral considerable durante la disección.	Deje de utilizar el motor o déjelo reposar utilizándolo de forma intermitente o envolviéndolo en un paño estéril húmedo. Si el sobrecalentamiento persiste, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
	Irrigación incorrecta.	Asegúrese de que dispone de la irrigación adecuada del lecho quirúrgico durante la disección de hueso.
La herramienta se extrae con dificultad del accesorio.	Accesorio gastado. Uso de herramientas reutilizadas. Uso de fabricante reconcondicionador no autorizado.	Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
	Limpieza inadecuada.	Limpie el accesorio adecuadamente según las instrucciones descritas en este manual. Cambie la herramienta.
El accesorio no encaja correctamente en el motor.	Las hendiduras de la boquilla del motor no se han alineado correctamente.	Utilice la llave del motor Legend para girar la hendidura más cercana a la carcasa del motor hasta que su señal quede alineada con la señal de la hendidura más alejada de la carcasa del motor.
El motor no funciona.	Los cables no están conectados correctamente. La velocidad seleccionada es demasiado baja.	Compruebe que los cables del motor y del pedal multifunción están conectados correctamente. La velocidad debe ser superior a 10.000 rpm (EHS) o a 3.000 rpm (Stylus).
	El accesorio no se ha montado o bloqueado correctamente en el motor.	Extraiga el accesorio y la herramienta de disección y vuelva a montarlos correctamente.
	Fallo interno del motor o la consola.	Sustituya el motor o la consola para aislar el problema. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
	El pedal multifunción no funciona correctamente.	Compruebe que no hay nada bajo el pedal. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
	Cables dañados.	Compruebe que las patillas del conector no se hayan roto o doblado.
El motor con accesorio gira pero produce un ruido anormal.	Los cojinetes están gastados.	Cambie el accesorio para aislar el problema. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
	Conexión eléctrica insuficiente.	Compruebe todas las conexiones que van de la fuente de alimentación a la consola. Compruebe que los cables del motor y del pedal multifunción están conectados correctamente.
	Fallo interno del motor, la consola o el cable.	Sustituya el motor, la consola o el cable para aislar el componente defectuoso. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
	El accesorio no se ha montado correctamente.	Extraiga el accesorio y la herramienta de disección y vuelva a montarlos.

3.12

### CONDICIONES AMBIENTALES DE OPERACIÓN

#### DECLARACIÓN DEL FABRICANTE Y DIRECTRICES: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA - PARTE I


Declaración del fabricante y directrices: Inmunidad electromagnética - Parte I			
El sistema IPC™ está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema IPC™ deberán asegurarse de que éste se emplee en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de la prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Corrientes eléctricas transitorias rápidas/picos de tensión IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Cadidas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación. IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% de caída UT) para ciclo de 0,5 a 10% UT durante 5 ciclos (60% de caída UT) durante 5 ciclos (30% de caída UT) durante 25 ciclos < 3% UT (> 95% de caída UT) durante 5 segundos	< 5% UT (> 95% de caída UT) durante 0,5 a 10% UT durante 5 ciclos (60% de caída UT) durante 5 ciclos (30% de caída UT) durante 25 ciclos < 3% UT (> 95% de caída UT) durante 5 segundos	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del sistema IPC™ precisa un funcionamiento continuo cuando se producen las interrupciones importantes del suministro eléctrico, se recomienda la alimentación del sistema IPC™ mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de frecuencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-3	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia deben tener las niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario normal.

Nota: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

**CORPOMEDICA SA**  
**ABEL PÉREZ SACA**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**FARMACÉUTICO**  
**M.N. Nº 7670**

7106



Declaración del fabricante y directrices: Inmutabilidad electromagnética - Parte II			
El sistema IPC™ está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema IPC™ deberán asegurarse de que éste se emplee en dicho entorno.			
Prueba de inmutabilidad	Nivel de la prueba a IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben utilizarse a una distancia de todos los componentes del sistema Integrated Power Console™. Incluidos los cables, que no sea inferior a la distancia de separación mínima recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz  donde P es el nivel máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores RF fijos, determinadas por una comprobación electromagnética in situ*, deberán ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	
NOTA 1	A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.		
NOTA 2	Estas pautas no pueden aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.		
* Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotelefonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radiodifusión, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de TV, no pueden predicarse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de radiofrecuencia fijos, sería aconsejable efectuar una comprobación electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en la ubicación del IPC™ supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado, debe observarse el funcionamiento del IPC™ para verificar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que haya que tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del sistema Integrated Power Console™.			
* En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Declaración del fabricante y directrices: Emisiones electromagnéticas		
El sistema IPC™ está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema IPC™ deberán asegurarse de que éste se emplee en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Homologación	Entorno electromagnético - directrices
Emisiones de radiofrecuencias CISPR 11	Grupo 1	El sistema IPC™ solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencias son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencias CISPR 11	Clase A	
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Clase A	El sistema IPC™ puede utilizarse en todo tipo de edificios siempre que no sean los de uso doméstico y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a los edificios para uso doméstico.
Fluctuaciones de tensión IEC 61000-3-3	Cumple la norma	

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia e Integrated Power Console™			
El sistema IPC™ ha sido diseñado para usarse en el entorno electromagnético en el que las interferencias de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del sistema IPC™ pueden evitar las interferencias manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones RF (transmisores) y el sistema IPC™ tal y como se describe a continuación y en función de la potencia de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima por transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor metros		
	150 kHz a 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz a 800 MHz d = 1.2 √P	800 MHz a 2.5 GHz d = 2.3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.10	0.38	0.38	0.73
1.00	1.20	1.20	2.30
10.00	3.80	3.80	7.30
100.00	12.00	12.00	23.0
En el caso de transmisores con un nivel máximo de potencia de salida no especificada más arriba, la distancia (d) de separación recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el nivel máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz debe utilizarse la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencia superior.			
NOTA 2 Estas pautas no pueden aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.			

**3.12: DESECHO DEL PRODUCTO**

No deseché este producto como residuo urbano sin clasificar. Deséchelo conforme a la normativa local. Consúltense en <http://recycling.medtronic.com> las instrucciones sobre la eliminación adecuada de este producto.

**CORPOMEDICA S.A.**  
ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 7870



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

**"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"**

**ANEXO III**

**CERTIFICADO**

**Expediente Nº: 1-47-20052-09-1**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7108** y de acuerdo a lo solicitado por Corpomédica 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 Instrumentos Quirúrgicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-954 – Taladros Manuales, para cirugía.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Midas Rex Legend está indicado para la incisión, corte, extracción y perforación de tejidos blandos y duros, y huesos.

Modelo/s: Midas Rex Legend System.

Sistema compuesto por:

- Motores Legend EHS (EM100-A, EM200).
- Legend Attachments (accesorios) (AA07, AA09S, AA10, AA10S, AA14, AA14S, AA15, AC16, AD01, AD02, AD03, AF01, AF02, AF03, AF01R, AF02R, AS07, AS08, AS09, AS09S, AS10, AS10S, AS12S, AS14, AS14P, AS14S, AS15, AS21, AS26, ASMC, AT10, AVA07, AVA09, AVA10, AVA12, AVA14, AVA15, AVS07, AVS08, AVS09, AVS10, AVS12, AVS14, AVS15, BM100, TT9, TT9C, TT12, TT12A, TT12C, TT12F, TT14A, TT15, TT15H, TT17, TT18, TT18H ).
- Consola EHS Legend (EC100-AA01, EC200).
- Control de pie EHS Legend (EF100).

- Consola moledora de hueso eléctrica Midas Rex (BM120).

- Base moledora de hueso eléctrica Midas Rex (BM110).

- Herramientas para disección Legend:

Corriente alterna bellota (7AC60-MN, 8AC50, 8AC60, 9AC50, 9AC60, 9AC60SH, 9AC75, 9AC90, 9AC90SH, 10AC50, 10AC60, 14AC50, 14AC60, 14AC60L, 14AC75, 14AC90, 15AC50, 15AC60, 21AC60, 21AC75, 21AC90, 26AC60, 26AC75, 26AC90).

Bola redonda (BA) (7BA05, 7BA10, 7BA10D, 7BA15, 7BA15D, 7BA20, 7BA20D, 7BA20SH, 7BA20DSH, 7BA20DCL, 7BA30DCL, 7BA25, 7BA25D, 7BA30, 7BA30D, 7BA40, 7BA40D, 7BA40SH, 7BA40DSH, 7BA50, 7BA50D, 7BA60, 7BA60D, 7BA70DC, 9BA30, 9BA30D, 9BA30DC, 9BA40, 9BA40D, 9BA40DC, 9BA40DX, 9BA50, 9BA50D, 9BA50DC, 9BA50DX, 9BA60, 9BA60D, 9BA60DC, 9BA60DX, 9BA75, 9BA75D, 9BA90, 10BA10, 10BA10D, 10BA20, 10BA20D, 10BA20SH, 10BA20DSH, 10BA30, 10BA30D, 10BA30DC, 10BA30SH, 10BA30DSH, 10BA40, 10BA40D, 10BA40DC, 10BA40DX, 10BA40SH, 10BA40DSH, 10BA50, 10BA50D, 10BA50DC, 10BA50DX, 10BA50SH, 10BA50DCSH, 10BA60, 10BA60D, 10BA60DX, 10BA60DSH, 10BA70DX, 12BA30, 12BA30D, 12BA40, 12BA40D, 12BA40DX, 12BA50, 12BA50D, 12BA50DX, 12BA50SH, 12BA60, 12BA60D, 12BA60DX, 12BA60SH, 14BA20, 14BA20D, 14BA20DSH, 14BA25, 14BA25D, 14BA30, 14BA30D, 14BA30DC, 14BA30SH, 14BA30DSH, 14BA30DCSH, 14BA40, 14BA40D, 14BA40DC, 14BA40DX, 14BA40SH, 14BA40DSH, 14BA50, 14BA50D, 14BA50DC, 14BA50DX, 14BA50SH, 14BA50DSH, 14BA50DCSH, 14BA60, 14BA60D, 14BA60DC, 14BA60DX, 14BA70DX, 14BA75, 14BA75D, 14BA80DX, 14BA90, 14BA100, 15BA20, 15BA20DSH, 15BA30, 15BA30D, 15BA30DSH, 15BA40, 15BA40D, 15BA40DX, 15BA40DSH, 15BA50, 15BA50D, 15BA50DC, 15BA60, 15BA60D, 15BA60DC, 21BA50, 21BA50DX, 21BA60, 21BA60D, 21BA60DX, 21BA70DX, 21BA75, 21BA80DX, 21BA90, 26BA30D, 26BA40, 26BA40D, 26BA50DX, 26BA60, 26BA60D, 26BA70DX, 26BA75, 26BA90).

Bola redonda- Mednext Heritage (7BA05-MN, 7BA06D-MN, 7BA10-MN, 7BA10D-MN, 7BA15-MN, 7BA15D-MN, 7BA20-MN, 7BA20D-MN, 7BA20DC-MN, 7BA25-MN, 7BA25D-MN, 7BA30-MN, 7BA30D-MN, 7BA30DC-MN, 7BA40-MN, 7BA40D-MN, 7BA40DC-MN, 7BA50-MN, 7BA50D-MN, 7BA50DC-MN, 7BA60-MN, 7BA60D-



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

MN, 7BA60DC-MN, 7BA70-MN, 7BA80-MN, 7BA80D-MN, 10BA10-MN, 10BA10D-MN, 10BA20-MN, 10BA20D-MN, 10BA30-MN, 10BA30D-MN, 10BA40-MN, 10BA40D-MN, 10BA50-MN, 10BA50D-MN, 10BA60-MN, 10BA60D-MN).

Bola redonda- Mednext heritage carburo (BAXXC-MN) (7BA10C-MN, 7BA20C-MN, 7BA30C-MN, 7BA40C-MN, 7BA50C-MN, 7BA60C-MN, 7BA70C-MN, 7BA80C-MN, 10BA40C-MN, 10BA50C-MN).

Ranura redonda, larga y fina (7BA50XLF, 10BA20LF, 10BA20DLF, 10BA30LF, 10BA30DLF, 10BA40LF, 10BA40DLF, 10BA40XLF, 10BA50LF, 10BA50DLF, 14BA40SHF, 14BA40L, 14BA40F, 14BA50L, 14BA50F, 14BA60F)

Ranura redonda Mednext larga, fina (7BA95L-MN, 7BA06DL-MN, 7BA06DLXF-MN, 7BA10L-MN, 7BA10DL-MN, 7BA10DLXF-MN, 7BA15L-MN, 7BA15DL-MN, 7BA15DLXF-MN, 7BA20L-MN, 7BA20DL-MN, 7BA20DLXF-MN, 7BA25L-MN, 7BA25DL-MN, 7BA30L-MN, 7BA30DL-MN, 7BA30DXL-MN, 7BA30F-MN, 7BA35L-MN, 7BA35DL-MN, 7BA40DL-MN, 7BA40DCL-MN, 7BA40F-MN, 7BA50DL-MN, 7BA50F-MN, 7BA60F-MN, 10BA10DL-MN, 10BA20DL-MN, 10BA30L-MN, 10BA30DL-MN, 10BA40L-MN, 10BA40DL-MN, 10BA50L-MN, 10BA50DL-MN, 10BA50F-MN)

Cilindro (CY) (7CY60BR, 7CY65DC, 9CY40, 8CY50, 9CY50L, 9CY50PR, 9CY59, 9CY60, 9CY75, 10CY30BR, 10CY40, 10CY40L, 10CY40BR, 10CY50, 10CY50L, 10CY50BR, 10CY50B, 10CY60, 10CY60BR, 10CY65DX, 14CY30B, 14CY40, 14CY40D, 14CY50, 14CY50L, 14CY50P5, 14CY50B, 14CY50BDC, 14CY50DCSH, 14CY60, 14CY60LF, 14CY60BDC, 14CY60DCSH, 14CY65DX, 14CY70BDC, 14CY70DCSH, 14CY75, 14CY76L, 14CY90, 15CY30DC, 15CY30DCSH, 15CY50, 15CY50L, 15CY50B, 15CY60, 15CY65DX, 21CY50, 21CY50L, 21CY65DX, 21CY90, 26CY60, 26CY75, 26CY90, 26CY105, 26CY120).

Agujereadora y sierra para orificios (9HM95, 9HM100, 9HM122, 9HM126, 14HM95, 14HM126, 9HS32, 9HS54, 9HS108, 9H135, 9HS135X).

Cortadores de metal (MC) (MC16, MC30, MC32, MC47, MC254, MCTA12, MCTA16, MCTA21).

Cabezal de ajuste (MH) (8MH17, 8MH17D, 8MH22, 8MH22D, 9MH30, 9MH30D, 9MH30DC, 9MH30L, 9MH30P260, 9MH30P260L, 9MH40, 9MH2230, 10MH17,

10MH17D, 10MH17L, 10MH18, 10MH22, 10MH22D, 10MH22L, 10MH30, 10MH30DC, 10MH30L, 10MH30LF, 10MH30-MN, 10MH30D-MN, 10MH30L-MN, 12MH22, 12MH30, 12MH30D, 12MH40D, 14MH30, 14MH30D, 14MH30DC, 14MH30L, 14MH30-MN, 14MH30SH, 14MH40DSH, 15MH17, 15MH17D, 15MH22, 15MH30, 15MH30D, 15MH30DC, 15MH30SH, 15MH40DSH, 16MH18, 16MH18L, 16MH22, 21MH30, 21MH30D, 21MH30DC, 26MH30, 26MH30D).

Oval (7OV40, 7OV40L, 9OV40L, 9OV55, 10OV40, 10OV40D, 10OV40L, 10OV55, 14OV40, 10OV40SH, 14OV55, 16OV40, 16OV50, 16OV50L).

Conicidad inversa (10RT32, 14RT32, 14RT64).

Cortadoras laterales/en cuña (7TA11, 7TA12, 7TA15S, 7TA16, 7TA21, 8TA11, 8TA17, 9TA29, 9TA30, 9TA30L, 10TA23, 14TA23L, 14TA30, 14TA31, 15TA23, 15TA23L, 16TA11, 16TA13, 16TA15, 16TA17, 16TA23, 16TA24,L 21TA30, 26TA30, F1/8TA15, F1/8TA15S, F2/8TA23, F2/8TA23S, F3/9TA30).

- Herramientas telescópicas

Bola redonda (BA) (71BA20, T12BA20D, T12BA30, T12BA30D, T12BA40, T14BA20, T14BA30, T14BA40).

Cabezal de ajuste (MH) (T9MH25, T9MH25D, T9MH30D, T9MH35, T9MH35D, T9MH45D, T9MH45DC, T12MH10D, T12MH15, T12MH15D, T12MH20, T12MH20D, T12MH25, T12MH25D, T12MH25L, T12MH30D, T12MH30DC, T12MH30DX, T12MH35D, T12MH35DC, T12MH40DX, T12MH45D, T14MH25, T14MH30D, T14MH45D, T15MH25, T15MH30D, T17MH25, T15MH30D, T18MH25, T18MH30D).

Conicidad inversa (T12RT40D).

Brocas helicoidales (7TD116, 7TD157, 7TD1117, 8TD083, 8TD084, 8TD085, 8TD088, 8TD104, 8TD106, 8TD108, 8TD114, 8TD116, 8TD124, 8TD126, 8TD134, 8TD136, 8TD154, 8TD156, 8TD158, 8TD174, 8TD176, 8TD178, 8TD204, 8TD206, 8TD208, 8TD1219, 8TD1310, 8TD1512, 8TD1520, 9TD325, 9TD499).

Fresas curvadas (CB09BA10, CB09BA10D, CB09BA20, CB09BA20D, CB09BA30, CB09BA30D, CB09BA40, CB09BA40D, CB11BA10, CB11BA10D, CB11BA20, CB11BA20D, CB11BA30, CB11BA30D, CB11BA40, CB11BA40D).

- Bandeja instrumento EHS Legend (EA100).







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

**"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"**

- Bandeja instrumento moledora de hueso eléctrica Midas Rex (BM130).
- Mango motor EHS Legend (EA110).
- Cable pieza manual EHS Legend (EA200).
- Cable control a pie EHS Legend (EA300).
- Cable de potencia consola (EA608).
- Cobertor control a pie (EF105).
- Cable de irrigación EHS Legend (IRC400).
- Equipo de tubo de irrigación EHS Legend (IRD100).

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: Medtronic Powered Surgical Solutions.

Lugar/es de elaboración: 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137, Estados Unidos.

Se extiende a Corpomédica S.A. el Certificado PM-136-68 en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>12 NOV 2010</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7 1 0 6**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**