



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6926**

**BUENOS AIRES,**

**08 NOV 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-19774-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Instruequipos 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.

5 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 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.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6926**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° del Decreto 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 MEDICON, nombre descriptivo Sistema de Motor Neumático y nombre técnico Sierras, para Huesos, Neumáticos, de acuerdo a lo solicitado por Instruequipos 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 68 a 69 y 70 a 79 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-108-13, 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



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6926**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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° 1-47-19774-12-1

DISPOSICIÓN N°

**6926**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

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

**6926**

Nombre descriptivo: Sistema de Motor Neumático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-452 – Sierras, para Huesos, Neumáticos.

Marca del producto médico: MEDICON.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema motor neumático ha sido concebido para fresado y perforación en neurocirugía de los huesos del cráneo y de la columna vertebral; así también en aplicaciones quirúrgicas generales.

Modelos:

Motor VipAir: 93.00.20; 93.00.22; 93.00.25

Accesorios:

Cabezales de trabajo:

93.00.30; 93.00.32; 93.00.34; 93.00.40; 93.00.42; 93.00.44; 93.00.50;  
93.00.52; 93.00.54; 93.00.55; 93.00.56

Fresas:

93.01.20; 93.02.01; 93.03.01; 93.06.01; 93.04.01; 93.01.22; 93.02.03;  
93.03.03; 93.06.03; 93.04.03; 93.02.05; 93.03.05; 93.01.01; 93.02.07;  
93.03.07; 93.06.07; 93.04.07; 93.01.03; 93.02.09; 93.03.09; 93.06.09;  
93.04.09; 93.01.05; 93.02.11; 93.03.08; 93.06.11; 93.04.21; 93.01.07;  
93.02.13; 93.03.10; 93.06.13; 93.04.23; 93.02.41; 93.02.43; 93.03.23;  
93.02.54; 93.02.52; 93.03.50; 93.02.35; 93.03.35; 93.02.31; 93.03.21;  
93.02.32; 93.03.22; 93.06.30; 93.02.37; 93.02.39; 93.01.15; 93.03.37;

5



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

93.03.38; 93.02.20; 93.02.22; 93.02.24; 93.04.00; 93.04.05;  
93.04.10

Brocas:

93.02.45; 93.02.17; 93.03.11; 93.07.03; 93.05.03; 93.02.19; 93.03.13;  
93.01.09; 93.02.21; 93.03.15; 93.07.05; 93.05.07; 93.01.11; 93.02.23;  
93.03.17; 93.07.07; 93.05.09; 93.01.13; 93.02.25; 93.03.19; 93.07.08;  
93.05.11; 93.02.30; 93.03.20; 93.07.09; 93.05.13; 93.01.23; 93.02.33;  
93.01.17; 93.02.47; 93.03.40; 93.06.08; 93.01.19; 93.02.49

Interruptor a pedal: 93.00.10

Tubos motor/pedal/juegos de tubos: 93.00.00; 93.00.02; 93.00.04; 93.00.06;  
93.00.15

Tubo de irrigación: 93.00.70; 93.00.72; 93.00.74; 93.00.76; 93.00.78

Clip para tubo: 93.00.07

Protección contra riego p/ dermoabrasión: 93.00.60

Bomba de irrigación: 91.70.05; 91.70.09

Contenedor: 93.00.85

Caja para limpieza sistema VipAir: 93.00.83

Lubricante/Adaptador: 93.00.80

Tubo irrigación, estéril desechable para VipAir: 91.70.08

Período de vida útil: Sistema motor neumático 5 años, Tubo irrigación desechable estéril 5 años.

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

Nombre del fabricante: Medicon eG.

Lugar/es de elaboración: Gänsäcker 15, D-78532, Tuttlingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-19774-12-1

DISPOSICIÓN N°

**6926**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.




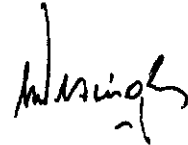
"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....6926.....  


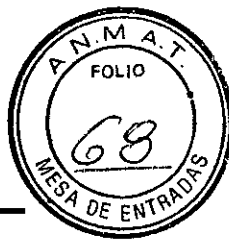


**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**



# INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipos.com.ar

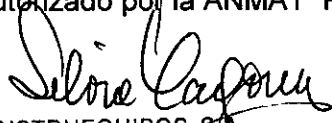
## PROYECTO DE ROTULO


6926

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

- 1- Fabricado por: Medicon EG  
Dirección: Gänsäcker 15, D-78532 Tuttlingen - Alemania.  
Importado por: INSTRUEQUIPOS S.A.  
Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- 2- TUBOS DE IRRIGACION PARA SISTEMA DE MOTOR NEUMATICO  
Clase de Riesgo: Clase II  
Marca: Medicon  
Modelo: 91.70.08
- 3- Nro de LOTE
- 4- Producto estéril de UN SOLO USO
- 5- Fecha de Vencimiento
- 6- Condiciones de Transporte y Almacenamiento:  
Temperatura: 0 °C a +60 °C  
Humedad Relativa: 30% a 90% (sin condensación)  
Presión Ambiente: 700 a 1060 hPa
- 7- Condiciones durante el funcionamiento:  
Temperatura: +10 a +40 °C  
Humedad Relativa: 30% al 80% (sin condensación)  
Presión Ambiente: 800 a 1060 hPa
- 8- Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.
- 9-- "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"
- 10- Esterilización: Esterilizado por oxido de etileno
- 11- Director Técnico: Jorge M. Manganiello

10- Autorizado por la ANMAT PM-108-13

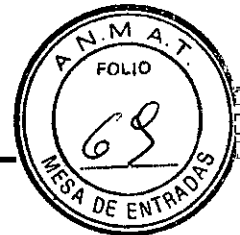
  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



# INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA



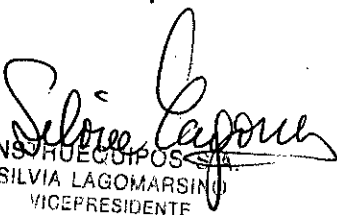
IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipos.com.ar

## PROYECTO DE ROTULO

6926

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

- 1- Fabricado por: Medicon EG  
Dirección: Gänsäcker 15, D-78532 Tuttlingen - Alemania.  
Importado por: INSTRUEQUIPOS S.A.  
Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- 2- SISTEMA DE MOTOR NEUMATICO  
Clase de Riesgo: Clase II  
Marca: Medicon  
Modelo: XXX
- 3- Nro de serie.
- 4- Fecha de Fabricación
- 5- Condiciones de Transporte y Almacenamiento:  
Temperatura: 0 °C a +60 °C  
Humedad Relativa: 30% a 90% (sin condensación)  
Presión Ambiente: 700 a 1060 hPa
- 6- Condiciones durante el funcionamiento:  
Temperatura: +10 a +40 °C  
Humedad Relativa: 30% al 80% (sin condensación)  
Presión Ambiente: 800 a 1060 hPa
- 7- Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.
- 8- "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"
- 9- Esterilización: Esterilización por vapor a 134°C.
- 10-Director Técnico: Jorge M. Manganiello
- 11- Autorizado por la ANMAT PM-108-13

  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

  
  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857





# INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipos.com.ar

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE  
USO S/ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN 2318/02 (TO 2004)

6926

## INSTRUCCIONES DE USO DEL

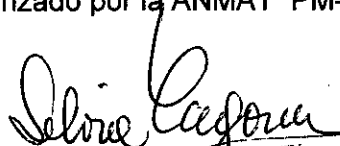
### SISTEMA DE MOTOR NEUMATICO, CON TODOS SUS

### ACCESORIOS

### PROYECTO DE ROTULO

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

- 1- Fabricado por: Medicon EG  
Dirección: Gänsäcker 15, D-78532 Tuttlingen - Alemania.  
Importado por: INSTRUEQUIPOS S.A.  
Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- 2- SISTEMA DE MOTOR NEUMATICO  
Clase de Riesgo: Clase II  
Marca: Medicon  
Modelo: XXX
- 3- Nro de Serie.
- 4- Fecha de Fabricación
- 5- Condiciones de Transporte y Almacenamiento:  
Temperatura: 0 °C a +60 °C  
Humedad Relativa: 30% a 90% (sin condensación)  
Presión Ambiente: 700 a 1060 hPa
- 6- Condiciones durante el Funcionamiento:  
Temperatura: +10 a +40 °C  
Humedad Relativa: 30% al 80% (sin condensación)  
Presión Ambiente: 800 a 1060 hPa
- 7- Instrucciones de Uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.
- 8- "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"
- 9- Esterilización: Esterilización por vapor a 134°C.
- 10- Director Técnico: Jorge M. Manganiello
- 11- Autorizado por la ANMAT PM-108-13

  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



# INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA




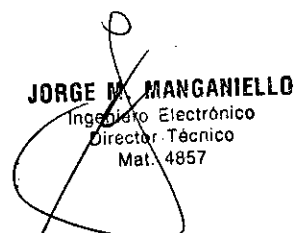
IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipos.com.ar

6928

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

- 1- Fabricado por: Medicon EG  
Dirección: Gänsäcker 15, D-78532 Tuttlingen - Alemania.  
Importado por: INSTRUEQUIPOS S.A.  
Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
  
- 2- TUBOS DE IRRIGACION PARA SISTEMA DE MOTOR NEUMATICO  
Clase de Riesgo: Clase II  
Marca: Medicon  
Modelo: 91.70.08
  
- 3- Nro de LOTE
  
- 4- Producto estéril de UN SOLO USO
  
- 5- Fecha de Vencimiento
  
- 6- Condiciones de Transporte y Almacenamiento:  
Temperatura: 0 °C a +60 °C  
Humedad Relativa: 30% a 90% (sin condensación)  
Presión Ambiente: 700 a 1060 hPa
  
- 7- Condiciones durante el funcionamiento:  
Temperatura: +10 a +40 °C  
Humedad Relativa: 30% al 80% (sin condensación)  
Presión Ambiente: 800 a 1060 hPa
  
- 8- Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.
  
- 9-- "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"
  
- 10- Esterilización: Esterilizado por oxido de etileno
  
- 11- Director Técnico: Jorge M. Manganiello
  
- 12- Autorizado por la ANMAT PM-108-13

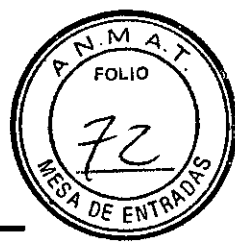
  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



# INSTRUEQUIPO S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipo.com.ar

# 6926

## 1-REFERENCIAS DE SEGURIDAD



Es imprescindible observar los siguientes puntos antes, durante y después de la aplicación del producto:

- El sistema de motor neumático "VipAir" será utilizado exclusivamente por cirujanos que hayan sido convenientemente instruidos por parte de un consultor de productos sanitarios de Medicon.
- La presión de aire para la operación del sistema no puede superar los 10 bar ni ser inferior a 6 bar (pérdida de potencia).
- Sólo se podrá utilizar aire comprimido o nitrógeno para accionar el sistema.
- Asegurarse de que los tubos no se encuentran apretados (grapas, cinta adhesiva, etc.) ni doblados.
- Asegurarse siempre antes de utilizar el sistema que todos sus componentes se encuentran conectados correctamente.
- Comprobar siempre que los terminales (brocas, fresas, etc.) se encuentran bien acoplados y que su rotación es suave y sin resistencia. Los terminales deberán acoplarse a las piezas de mano que son destinadas.
- No manipular nunca el acoplamiento del motor ni el de la pieza de mano durante el uso, puesto que se dañaría el acoplamiento y el motor. Tampoco se puede utilizar el acoplamiento para frenar el giro por inercia del terminal. Manipular el acoplamiento sólo cuando el terminal se encuentre parado.
- Peligro de lesiones: no tocar el terminal cuando se encuentre en funcionamiento.
- Utilizar siempre el producto con gafas protectoras y la indumentaria quirúrgica correspondiente.
- Siempre que se utilice el sistema de motor neumático "VipAir" en huesos deberá refrigerarse continuamente el campo quirúrgico para evitar el calentamiento del hueso.
- Cuando se utilice un terminal, no ejercer nunca una presión excesiva sobre la punta del mismo.
- Para conseguir un resultado óptimo, debe utilizarse el terminal sin ejercer una presión excesiva.
- No utilizar el sistema con equipos de MRI (Magnetic Resonance Imaging).
- Someter siempre el sistema de motor neumático "VipAir" a una limpieza manual después de su uso.
- No sumergir los motores ni las piezas de mano.
- La limpieza, el mantenimiento y la esterilización de los productos debe realizarse sin retrasos.
- Efectuar la esterilización exclusivamente en autoclave. No esterilizar por aire caliente.
- Utilizar únicamente agentes de limpieza no agresivos.
- Utilizar únicamente terminales originales de Medicon.
- El empleo de terminales de otros fabricantes invalidaría toda autorización para utilizar el equipo y, con ello, la garantía y los derechos de garantía.



No lavar ni sumergir los motores ni los cabezales en un baño de ultrasonidos. Utilizar exclusivamente detergentes no agresivos y desinfectantes adecuados para la desinfección con un paño.

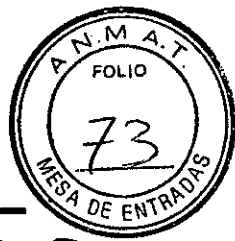
*Silvia Capoue*  
INSTRUEQUIPO S.A.  
SILVIA CAPOUE  
VICEPRESIDENTE

*Jorge M. Manganiello*  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



# INSTRUEQUIPOS SA.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0449  
e-mail: info@instruequipos.com.ar

6926

## 2-Advertencias Precauciones





**Importante: Observe los siguientes puntos antes, durante y después de su uso:**

- ❑ El trépano quirúrgico sólo podrá ser utilizado por cirujanos cualificados y con en el manejo del mismo.
- ❑ Los trépanos sólo pueden utilizarse en combinación con los aparatos previstos al Efecto. Consulte las instrucciones de uso de los sistemas de motor quirúrgicos.
- ❑ El uso y limpieza inapropiados del trépano provocan un desgaste anticipado del mismo y pueden suponer un peligro para el paciente.
- ❑ Antes de su uso, es imprescindible verificar el funcionamiento. No se permite la utilización del trépano en estado defectuoso.
- ❑ No utilice el trépano si el filo está desgastado o deteriorado.
- ❑ Coloque el trépano sobre el hueso con el motor parado en el punto de intervención y siempre en un ángulo de 90° en función de la anatomía del cráneo.
- ❑ Para el uso del trépano, deben darse una serie de relaciones anatómicas en el punto de trepanación:

◆ Trépano de 7 mm	grosor mínimo del cráneo: 4 mm
◆ Trépano de 9 mm	grosor mínimo del cráneo: 5 mm
◆ Trépano de 16 mm	grosor mínimo de cráneo: 6 mm

- ❑ Si el grosor de la estructura ósea del cráneo es irregular, es posible una perforación Unilateral. En este caso no puede excluirse una lesión en la duramadre.
- ❑ En el caso de estructuras óseas muy blandas (por ejemplo: tumores, niños de corta Edad, etc) el empleo del trépano está muy limitado.
- ❑ Durante la trepanación, procure que la fuerza aplicada sea constante en todo momento.
- ❑ Sostenga con tranquilidad el trépano durante la trepanación y manténgalo siempre A un ángulo de 90° con respecto del punto de intervención en el cráneo.
- ❑ Tras su utilización en una intervención quirúrgica, limpie y desinfecte el trépano inmediatamente.
- ❑ Limpie el instrumento sólo cuando esté desmontado.
- ❑ No deben intercambiarse componentes del trépano con los de otros trépanos del Mismo modelo.
- ❑ Utilice sólo detergentes apropiados.

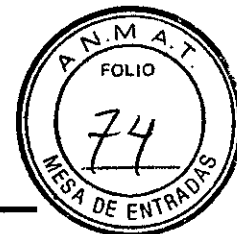
  
INSTRUEQUIPOS  
SILVIO  
VICER.

  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



# INSTRUEQUIPO S.A.

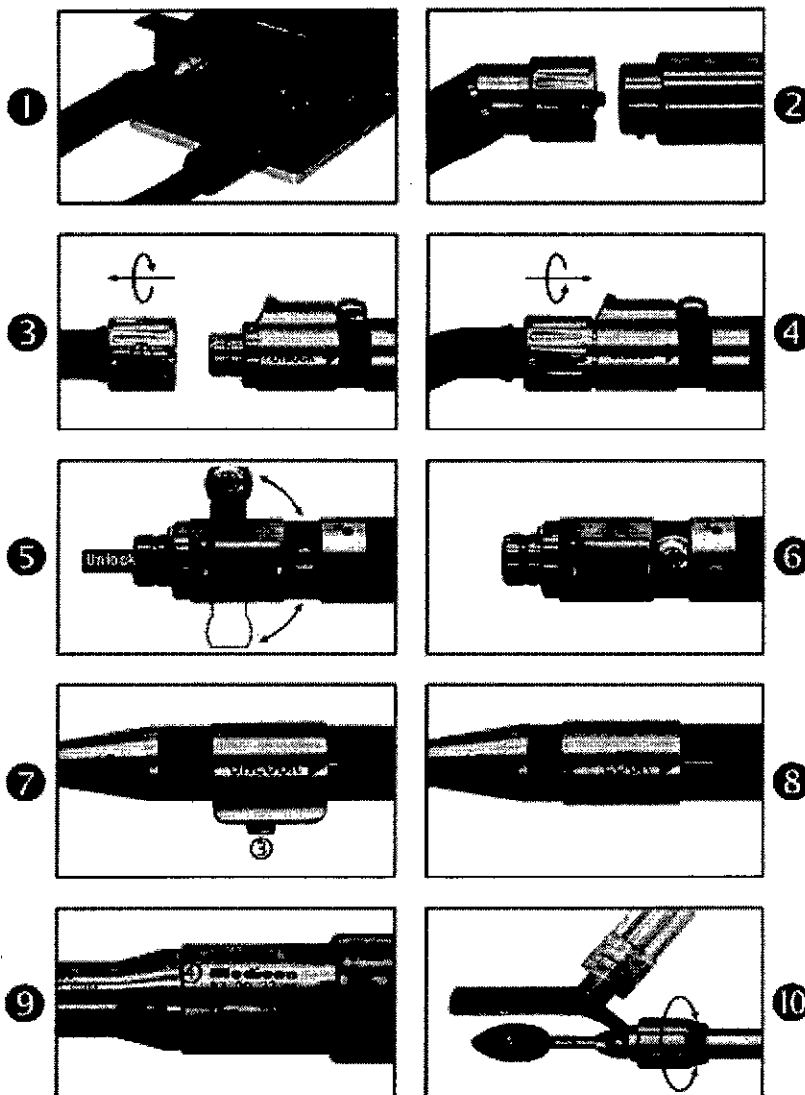
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipo.com.ar

# 6926

Figuras 1 al 10



*Silvia Lagomarsino*  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

*Jorge M. Manganiello*  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



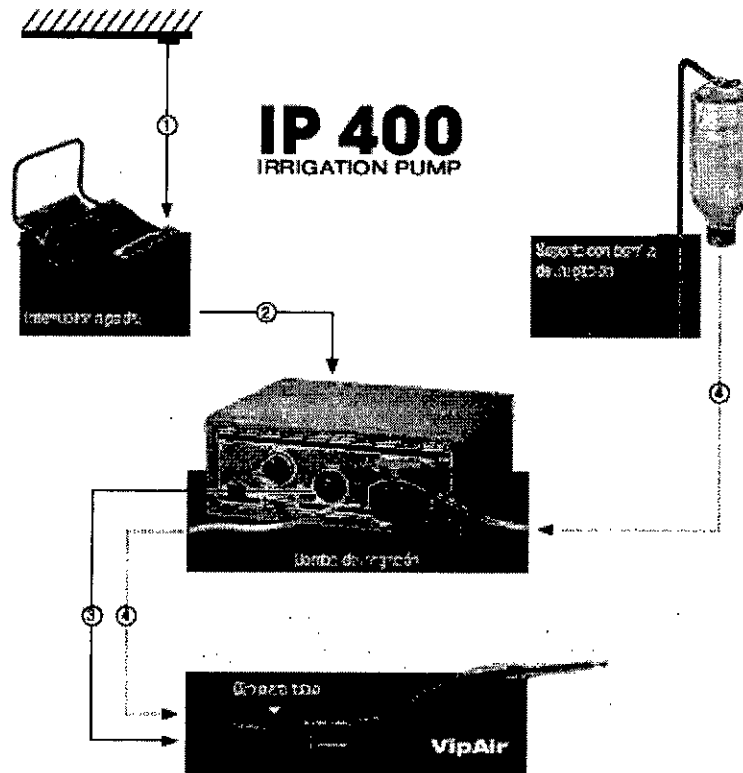
# INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipos.com.ar

0926



- ① Tubo mural
- ② Tubo conector
- ③ Tubo de motor
- ④ Juego de tubos, desechables

## ESQUEMA DE CONEXIÓN DEL SISTEMA

*Silvia Lagomarsino*  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

*Jorge M. Manganiello*  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



# INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipo.com.ar

0926

### 3. Conexión de los componentes del sistema:

3.1 Tubo mural ⇔ interruptor de pedal ⇔ tubo del motor ⇔ motor neumáticos (figuras 1+2)  
Estos componentes se unen fácilmente gracias a un sistema de cierre de bayoneta.

3.2 Motor angulado ⇔ pieza de mano (figuras 3+4)

Para utilizar el motor con uno de las piezas de mano (angulado, recto o cráneotomo) debe abrirse el capuchón Ⓞ. Para abrirlo, girarlo a izquierda hasta el tope. El motor debe encajar en el cabezal de forma notable.

Enroscar el capuchón Ⓞ al motor girando a la derecha.

Se habrá conseguido una unión fija de la unidad de motor cuando el capuchón Ⓞ se haya enroscado al motor y girado hasta el tope.

Atención: la fresa de cráneotomo deberá encontrarse en posición antes de colocar el cráneotomo.

### 4. Manejo de los acoplamientos:

4.1 Acoplamiento del motor angulado (figuras 5+6)

Para abrir el acoplamiento, desplazar el pasador de seguridad Ⓞ a la izquierda o a la derecha.

Ahora el acoplamiento se puede desplazar hacia la marca "Unlock" (desbloqueado) e introducir el terminal. Ahora actúa la tensión de muelle con que el acoplamiento es equipado. Si se suelta, se cierra. Ahora el terminal está bien sujetado.

Para bloquear el acoplamiento se debe girar de nuevo el pasador de seguridad Ⓞ, colocándolo en el centro (hasta que encaje con un clic).

Atención: para evitar que se dañe el motor y el acoplamiento, no manipular el acoplamiento durante el funcionamiento.

4.2 Acoplamiento al cabezal angulado (figuras 7+8)


Para abrir el acoplamiento, pulsar el botón Ⓞ y girar al mismo tiempo el acoplamiento a la derecha hasta la posición "Unlock" (desbloqueado).

Para cerrar, sólo hay que girar el acoplamiento a la izquierda hasta la posición "Lock" (bloqueado).

Atención: al cerrar el acoplamiento, el botón debe encajar con un clic. El acoplamiento debe permanecer en la posición "Lock" (bloqueado). No manipular el acoplamiento durante el funcionamiento, puesto que de lo contrario se dañarían el acoplamiento y el motor.

4.3 Acoplamiento INTRA (figura 9)

Meter la pieza de mano sobre el acoplamiento INTRA hasta que el enganche encaje con un clic. Para abrir el acoplamiento, accionar la tecla de bloqueo Ⓞ del motor.

  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



# INSTRUEQUIPOS SA

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-4139  
e-mail: info@instruequips.com.ar

0926

## 5. Colocación de los terminales:

### 5.1 Cabezales acodados

Introducir el útil con el acoplamiento abierto (ver punto 4.2) en el cabezal.

Para sujetar firmemente el terminal en el acoplamiento ejercer una ligera presión en la cabeza del terminal. Cerrar el acoplamiento (posición "Lock"). El botón debe encajar con un clic.

### 5.2 Cabezales rectos

Para introducir el terminal en el cabezal, desbloquear el acoplamiento del motor y desplazarlo hacia la posición "Unlock". Soltar el acoplamiento y girar el seguro hacia el centro.

### 5.3 Cráneosomos

La sujeción de la fresa de cráneosomo se realiza tal y como se describe en el punto 5.2.



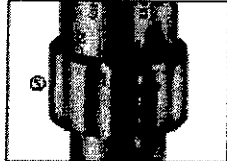
Atención: la fresa de cráneosomo deberá encontrarse en posición antes de colocar el cráneosomo.



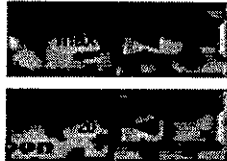
Realizar un control de funcionamiento manual para comprobar que el terminal gire sin oponer resistencia antes de poner en marcha el producto.

## 6. Accionamiento del motor neumático con acoplamiento INTRA:

El encendido y la selección del sentido de giro (a derechas/izquierdas) y de la velocidad del motor se realiza con el anillo (5). Antes de la puesta en marcha, éste debe encontrarse en la posición cero (desconectado).



la izquierda ← sentido de giro → la derecha



Velocidad 2 = 25.000 rpm

Velocidad 1 = 20.000 rpm

En ambos sentidos de giro existen dos velocidades (20.000 rpm y 25.000 rpm), ajustables con un selector que encaja de forma perceptible.

## 7. Utilización de la protección contra riegos: [figura 10]

La protección contra riesgo (93.00.60) se utiliza principalmente en dermatología. Evita la contaminación de la área quirúrgica por las partículas cutáneas eliminadas. A la conexión luer-lock se puede acoplar también un tubo de silicona para irrigación.

*Silvia Lagomarsi*  
INSTRUEQUIPOS SA  
SILVIA LAGOMARSI  
VICEPRESIDENTE

*Jorge M. Manganiello*  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857





# INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA

6926



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipo.com.ar

## 8. Limpieza

### Aspectos generales

Los trépanos nuevos de fábrica se suministran sin esterilizar, por lo que se han de limpiar, desinfectar y esterilizar, manual o automáticamente, antes de ser utilizados por primera vez.

Después de cada uso, los trépanos deben desinfectarse y limpiarse tan pronto como sea posible para evitar adherencias e incrustaciones.

### Preparación para la limpieza

Limpe el trépano Medicon sólo cuando esté desmontado.  
(ver Manual de Uso)

### Limpieza manual/automática

- 1-Es necesario limpiar, desinfectar y, a continuación, esterilizar el trépano antes del primer uso e inmediatamente después de su aplicación en una intervención quirúrgica.
- 2-Utilice exclusivamente detergentes con protección anticorrosiva y siga las instrucciones suministradas por el fabricante.
- 3-Evite que el trépano entre en contacto con peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- 4-Después de la intervención, elimine los restos de sangre, de secreciones, de tejidos y de hueso, ya que al secarse provocarían corrosión.
- 5-Después del uso del trépano, sumérjalo inmediatamente en una solución desinfectante apropiada. Asegúrese de que sólo se utilicen soluciones aptas para instrumental y que cumplan las normas vigentes. En las instrucciones de uso del fabricante se indican los tiempos de inmersión.
- 6-La limpieza puede ser tanto manual como mecánica. Durante la misma, procure que las puntas del instrumento no se toquen para evitar que se dañen.
- 7-Después de las operaciones de limpieza y desinfección, compruebe el instrumento para verificar que esté bien limpio. Elimine adecuadamente los restos que puedan quedar.
- 8-Terminadas las operaciones de limpieza, controle el trépano visualmente (si es necesario, con una lupa) para detectar posibles defectos (puntas rotas y desgastadas) y restos poco visibles. Los instrumentos desgastados deben ser apartados y afilados convenientemente.
- 9-Tras las operaciones de limpieza, enjuague los instrumentos con agua corriente para eliminar los restos de detergentes y desinfectantes, y séquelos inmediatamente. De lo contrario, pueden deteriorarse y oxidarse.

### Advertencias especiales de limpieza/desinfección

- Deben utilizarse únicamente detergentes y desinfectantes con protección anticorrosiva y respetarse las instrucciones suministradas por el fabricante.
- Limpie el instrumento sólo cuando esté desmontado.
- Utilice sólo detergentes apropiados, respetando las recomendaciones de las Normas vigentes.
- Evite que el trépano entre en contacto con peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
COMARCA  
ASISTENTE

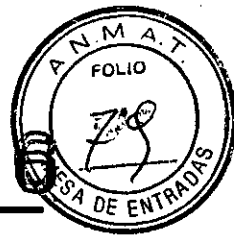
  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



# INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA

892



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipos.com.ar

## 9. MANTENIMIENTO

Antes de la esterilización, lubrique las partes rotativas del trépano (Ver Manual de Uso)

## 10. ESTERILIZACION

**Antes del primer uso todos los componentes del Sistema de Motor Neumático deben ser desempacados, limpiados, desinfectados y esterilizados de acuerdo a las Instrucciones del Manual de Uso.**

**El Sistema de Motor Neumático debe limpiarse siempre desmontado.**

Después de utilizar el Sistema de Motor Neumático debe someterse a todos los componentes a la limpieza, desinfección y Esterilización, inclusive los tubos de irrigación.

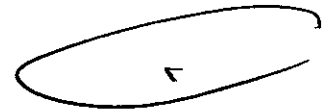
El método de esterilización recomendado es: Esterilización por vapor, 134°C, presión de vapor de 2 bar durante un mínimo de 5 minutos, o a 121°C con una presión de vapor de 1 bar durante un mínimo de 15 minutos.

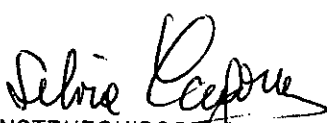
El esterilización por aire caliente no está permitida.

Los tubos de irrigación de un solo uso, fueron esterilizados con oxido de etileno de acuerdo a las Normas DIN EN 556-1: Esterilización de Productos Médicos.

DIN 58953-6: Esterilización de productos sanitarios

DIN EN ISO 11607-2: Esterilización de productos sanitarios, Validación.



  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19774-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..... , y de acuerdo a lo solicitado por Instruequipos 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 Neumático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-452 – Sierras, para Huesos, Neumáticos.

Marca del producto médico: MEDICON.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema motor neumático ha sido concebido para fresado y perforación en neurocirugía de los huesos del cráneo y de la columna vertebral; así también en aplicaciones quirúrgicas generales.

Modelos:

Motor VipAir: 93.00.20; 93.00.22; 93.00.25

Accesorios:

Cabezales de trabajo:

93.00.30; 93.00.32; 93.00.34; 93.00.40; 93.00.42; 93.00.44; 93.00.50;  
93.00.52; 93.00.54; 93.00.55; 93.00.56

Fresas:

93.01.20; 93.02.01; 93.03.01; 93.06.01; 93.04.01; 93.01.22; 93.02.03;

//..

..//

93.03.03; 93.06.03; 93.04.03; 93.02.05; 93.03.05; 93.01.01; 93.02.07;  
93.03.07; 93.06.07; 93.04.07; 93.01.03; 93.02.09; 93.03.09; 93.06.09;  
93.04.09; 93.01.05; 93.02.11; 93.03.08; 93.06.11; 93.04.21; 93.01.07;  
93.02.13; 93.03.10; 93.06.13; 93.04.23; 93.02.41; 93.02.43; 93.03.23;  
93.02.54; 93.02.52; 93.03.50; 93.02.35; 93.03.35; 93.02.31; 93.03.21;  
93.02.32; 93.03.22; 93.06.30; 93.02.37; 93.02.39; 93.01.15; 93.03.37;  
93.03.38; 93.02.20; 93.02.22; 93.02.24; 93.04.00; 93.04.05; 93.04.10

Brocas:

93.02.45; 93.02.17; 93.03.11; 93.07.03; 93.05.03; 93.02.19; 93.03.13;  
93.01.09; 93.02.21; 93.03.15; 93.07.05; 93.05.07; 93.01.11; 93.02.23;  
93.03.17; 93.07.07; 93.05.09; 93.01.13; 93.02.25; 93.03.19; 93.07.08;  
93.05.11; 93.02.30; 93.03.20; 93.07.09; 93.05.13; 93.01.23; 93.02.33;  
93.01.17; 93.02.47; 93.03.40; 93.06.08; 93.01.19; 93.02.49

Interruptor a pedal: 93.00.10

Tubos motor/pedal/juegos de tubos: 93.00.00; 93.00.02; 93.00.04; 93.00.06;  
93.00.15

Tubo de irrigación: 93.00.70; 93.00.72; 93.00.74; 93.00.76; 93.00.78

Clip para tubo: 93.00.07

Protección contra riego p/ dermoabrasión: 93.00.60

Bomba de irrigación: 91.70.05; 91.70.09

Contenedor: 93.00.85

Caja para limpieza sistema VipAir: 93.00.83

Lubricante/Adaptador: 93.00.80

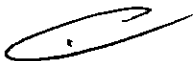
Tubo irrigación, estéril desechable para VipAir: 91.70.08

Período de vida útil: Sistema motor neumático 5 años, Tubo irrigación desechable estéril 5 años.

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

Nombre del fabricante: Medicon eG.

//..





"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Lugar/es de elaboración: Gänsäcker 15, D-78532, Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a Instruequips S.A. el Certificado PM-108-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....08.NOV.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6926**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**Sub Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**