



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 10587

BUENOS AIRES, 23 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4729-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10587

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca The Anspach Effort Inc, nombre descriptivo Sistema de taladro de alta velocidad para corte con accesorios y herramientas de disección y nombre técnico Taladros Manuales, para Cirugía, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18 a 19 y 20 a 48 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-980, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - 10587

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

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

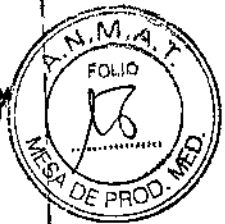
Expediente N° 1-47-3110-4729-15-6

DISPOSICIÓN N° 10587

DR. ROBERTO LESO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

10587

23 SEP 2016



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

Sistema de taladro de alta velocidad para corte con accesorios y Herramientas de Disección

Sistema de taladro de alta velocidad para corte

Fabricante:

The Anspach Effort, Inc., 4500 Riverside Dr., Palm Bch Gdns, FL USA 33410, Estados Unidos de América.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Modelo: según corresponda

The Anspach Effort, Inc.

Sistema de taladro de alta velocidad para corte con accesorios y Herramientas de Disección

Contiene una unidad

El dispositivo adjunto no es estéril.

Almacene en lugar fresco, oscuro y seco

Ref.: xxxxxxxxx

Serie N°: xxxxxxxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-980

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

SILVINA VIGNOLETTI
Aprobado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

Herramientas de disección

70587



Fabricante:

The Anspach Effort, Inc., 4500 Riverside Dr., Palm Bch Gdns, FL USA 33410, Estados Unidos de América.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Modelo: según corresponda

The Anspach Effort, Inc.

Sistema de taladro de alta velocidad para corte con accesorios y Herramientas de Disección

Contiene una unidad

El dispositivo adjunto es estéril.

Esterilizado por Radiación Gamma.

Almacene en lugar fresco, oscuro y seco

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Ref.: xxxxxxxxx

Lote N°: xxxxxxxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm


Fecha de vencimiento: yyyy-mm.

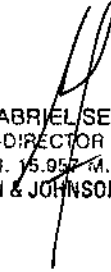
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-980

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


SILVINA WINOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


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

E70584



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

Fabricante:

The Anspach Effort, Inc., 4500 Riverside Dr., Palm Bch Gdns, FL USA 33410, Estados Unidos de América.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

The Anspach Effort, Inc.

Sistema de taladro de alta velocidad para corte con accesorios y Herramientas de Disección

Modelo: según corresponda

Sistema de taladro de alta velocidad para corte

Contiene una unidad

El dispositivo adjunto no es estéril.

Almacene en lugar fresco, oscuro y seco

Modelo: según corresponda

Herramientas de Disección

Contiene una unidad

El dispositivo adjunto es estéril.

Esterilizado por Radiación Gamma.

Almacene en lugar fresco, oscuro y seco

No utilizar si el envase está abierto o dañado

SILVINA VIGNOLETTI
Aprobado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

Descripción

Descripción del dispositivo Sistema EG1

El sistema eG1 es un sistema de taladro eléctrico que consiste de una consola, Un mango (también conocido como motor), y una serie de Adaptadores y Fresas. La consola de control eG1 guarda los componentes eléctricos que provén de poder, control y funciones de enfriado al mango motor eG1. Se conecta a una fuente de poder AC y está disponible con (SC3002) y sin (SC3001) bomba peristáltica para irrigación.

La consola control eG1 también interconecta con un control de pie que permite al usuario utilizar diferentes opciones; uno sin (E-FP) y uno con (E-FP-DIRR) dirección y uno con (E-FP-DIRR/RR) un swithch de dirección e irrigación.

El mango eG1 (eG1a) se conecta en el receptáculo montado en la consola eG1 que provee alclaje mecanico polarizado para asegurar una adecuada y complete conexión del plug. La consola provee control par el mango vía el control de pie. El microprocesador central dirige todas las funciones del mango, el display táctil, el aire, y la bomba de irrigación opcional.

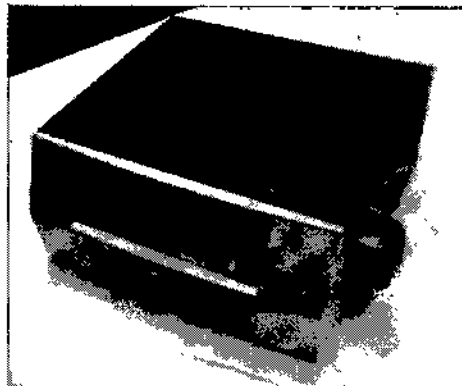


Figura 1 eG1 Consola con bomba de Irrigación

Los Adaptadores eG1 (25-0251) conectan con el mango eG1 vía un mecanismo de cierre y soportan las herramientas de corte y disección G1 (25-0259) cuando se corta o se da forma a un hueso.

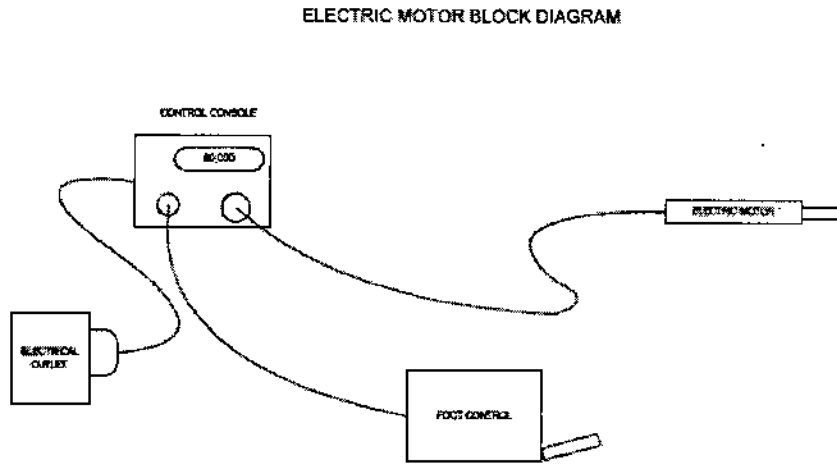


Figura 2 eG1a Mango

SILVINA VIGNOLETTI
Aporerado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.067 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Esta sección contiene una representación grafica "diagrama bloque" del sistema eG1. Este grafico es para propósitos de referencia solamente.



**Figura 3 Diagrama Bloque
Motor Eléctrico**

Componentes Compatibles

- Adaptadores G1 (25-0251)
- Herramientas de disección de hueso G1 (25-0259)
- Contenedores de Lavado y Esterilizado (25-0310) Controles de Pie (25-0189)
- ACB y SDCB (25-0332)

Los componentes del sistema eG1 (control consola y Mango) son vendidos como no estériles. Las instrucciones de limpieza y esterilización son provistas con cada dispositivo.

Vida útil NO Aplica

Descripción de las Herramientas de Corte para el Sistema EG1

Las Herramientas de Disección eG1 están diseñadas para el corte quirúrgico de huesos y procedimientos de modelado mediante personal médico/quirúrgico entrenado.

Las Herramientas de Disección eG1 están compuestas por una fresa (o "cabeza"), un eje (o "cuerpo") superficie de enclavamiento (también llamada "diamantada plana"). La fresa es la porción de corte de la herramienta de disección localizada en el extremo distal. El eje es la porción más larga de la herramienta de disección, que va desde la fresa hasta la superficie de enclavamiento y constituye la mayor parte de la longitud. La superficie de

SILVINA VIGNOLETTI
Aptoradoro
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

enclavamiento, localizada en el extremo proximal de la herramienta de disección, ajusta a través del accesorio y cierra dentro del motor de arranque.

Las herramientas de disección eG1 tienen un mecanismo de cierre con configuración Diamantada Plana exclusiva que permite la seguridad de la Herramienta de Disección a la pieza manual o a la consola de un sistema de alimentación neumática o eléctrica (Figura 1).

La línea de productos de Herramientas de Disección eG1 está formada por varias formas, tamaños y materiales (refiérase a la Tabla 1). Las Herramientas de Disección eG1 están fabricadas con Aceros Inoxidables Serie 300, 440A, Aceros Inoxidables 17-4PH, Carburo Sinterizado Cubierto con 10% de Cobalto y Herramienta de Acero M2 con algunos conteniendo una capa de recubrimiento de chispas de diamante.

Las herramientas de disección eG1 se empaquetan como dispositivos estériles y son para un solo uso.

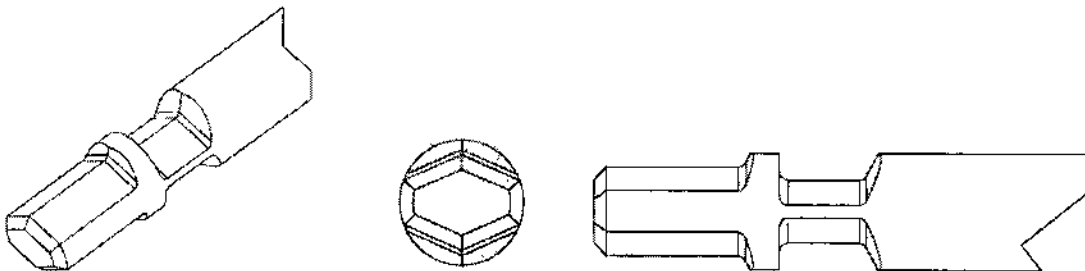


Figura 1 Configuración Diamantada Plana



Figura 2 Punzón estriado

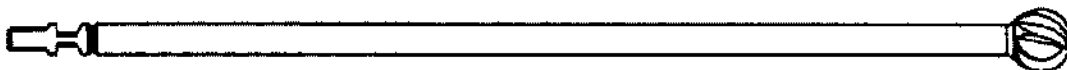


Figura 3 Esfera Estriada

Las Herramientas de Disección eG1 operan de una forma rotacional a alta velocidad y cuando se vincula con el motor propulsor, los ejes de las Herramientas de Disección eG1 transmiten las fuerzas rotacionales del motor a la cabeza para proporcionar una oportunidad de cortar y moldear el hueso.

Las Herramientas de Disección eG1 operan entre 10,000 y 80,000 RPM.

SILVINA VIGNOLETTI
Aporado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.657 M.P. 19.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Las Herramientas de Disección eG1 son compatibles con los siguientes dispositivos acoplados:

- Acoplamientos Rectos
- Acoplamientos de Uso Rudo Acoplamientos de Acceso Mínimo
- Acoplamientos de ángulo de Desconexión Rápida
- Acoplamientos de Ángulo Recto y Contrario
- Acoplamientos Micro Curvados

Las Herramientas de Disección eG1 se etiquetan con una vida útil de 5 años.

Indicaciones de Uso

Cortar y dar forma a huesos, incluidos los de la columna vertebral y del cráneo.

Instrucciones de uso del Sistema de taladro de Alta Velocidad, sus accesorios y de las herramientas de disección

Montaje de la consola, pieza de mano y pedal de control

1. Coloque la consola en una superficie plana y firme.

Advertencia: La consola debe estar fuera del campo estéril.

2. Enchufe un cable de alimentación CA de grado de hospital en la entrada de alimentación CA en la parte posterior de la consola. Enchufe el extremo opuesto del cable de alimentación en una toma de corriente en la pared conectada a tierra y de grado de hospital.

Precaución: Conecte a la línea principal de suministro con tierra protectora solamente. Coloque el equipo de tal manera que proporcione acceso a la parte posterior del sistema, a fin de desconectarlo de la línea principal.

3. Introduzca el conector del pedal de control en el puerto para dicho conector, en la parte delantera de la consola con el punto rojo del conector orientado hacia arriba.

Advertencia: La consola debe estar fuera del campo estéril.

Precaución: No presione para introducir el conector del pedal de control en el puerto del conector de la consola cuando no esté alineado.

4. Introduzca el conector de la pieza de mano en el puerto para dicho conector, en la parte delantera de la consola con el punto rojo del conector orientado hacia arriba.

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

10587



Advertencia: La pieza de mano debe permanecer dentro del campo estéril con excepción del conector de la pieza de mano que está conectado a la consola.

Precaución: No presione para introducir el conector de la pieza de mano en el puerto del conector de la consola cuando no esté alineado.

5. Active la consola presionando el interruptor de alimentación ubicado en la parte delantera de la consola. La pantalla se iluminará.

6. Consulte las instrucciones de funcionamiento más abajo.

Advertencia: La pieza de mano está totalmente funcional ahora.

Precaución: No utilice la pieza de mano sin un accesorio y herramienta de disección debidamente bloqueados en su sitio. Puede producirse daño al mecanismo de bloqueo de la fresa.

Montaje del accesorio

1. Consulte las instrucciones del accesorio G1 de Anspach que acompañan al dispositivo específico.

Herramientas de disección

1. Consulte las instrucciones de los instrumentos de disección G1 de Anspach que acompañan al dispositivo específico.

Configuración del tubo de irrigación opcional (SC3002 solo)

1. Retire el tubo de irrigación estéril del paquete estéril.
2. Deslice el tubo de irrigación en el extremo proximal de la abrazadera del accesorio de irrigación.
3. Acople la abrazadera del accesorio de irrigación a la pieza de mano.
4. Acople la abrazadera del accesorio de irrigación al accesorio.
5. Dirija el extremo del tubo de irrigación al interior del área estéril.
6. Abra el cierre giratorio de la bomba de irrigación en la dirección de las flechas que se muestran.
7. Introduzca el tubo de irrigación en la bomba según la marca y cierre el cierre giratorio
8. Introduzca el poste del intravenoso en el soporte de la parte posterior de la consola.
9. Cuelgue la bolsa de irrigación en el poste del intravenoso (bolsa de 1 L máximo).

SILVINA VIGNOLETTI
Aptoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

10. Retire la tapa protectora de la cánula y conecte ésta a la bolsa de irrigación. Al hacerlo, asegúrese de que las personas no estériles no toquen la boquilla de conexión de la cánula mientras aseguran la irrigación.

11. Asegure el tubo a la manguera de la pieza de mano mediante las abrazaderas para manguera del tubo de irrigación.

12. Para activar, presione el botón de "irrigación (irrigation)" en la parte delantera de la consola. La luz en la parte delantera de la consola estará encendida para indicar que la irrigación está activa.

13. Para controlar el flujo de irrigación, gire la perilla que está adyacente a la bomba de irrigación.

14. La irrigación también se puede activar desde ciertos pedales de control opcionales (consulte el paso 4 de Funcionamiento del pedal de control).

Precaución: Los tubos se pueden desconectar de los conectores sin advertencia si se obstruyen. No pise ni coloque equipo encima, ni aplaste, doble, preñe ni obstruya de otra manera los tubos cuando lo esté usando.

Nota: Índice de flujo máximo nominal 95 ml/min.

Funcionamiento del sistema

Advertencia

- No utilice una herramienta de disección sin un accesorio pues puede ocurrir una lesión.
- Utilice solamente herramientas de disección G1. El uso de herramientas de disección que no sean las indicadas puede producir una lesión..
- Utilice la combinación correcta de herramienta de disección y accesorio o puede producirse una lesión.

Precaución

- No utilice la pieza de mano sin un accesorio y herramienta de disección debidamente bloqueados en su sitio.

Puede producirse daño al mecanismo de bloqueo de la fresa.

Parámetros por defecto de la consola

Dirección; Hacia delante (sentido de las agujas del reloj con el extremo distal apuntando en dirección opuesta al usuario)

Velocidad: 80.000 RPM (máximo)

Interfaz del usuario: Pedal de control

SILVINA VISNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



Irrigación: Apagada

Funcionamiento de la consola

1. Para aumentar o disminuir la velocidad operacional máxima de la pieza de mano, pulse las flechas azules ubicadas en la parte delantera de la consola. La velocidad máxima de funcionamiento aumenta y disminuye en incrementos de 10.000 RPM. Las luces en la parte delantera de la consola indicarán las revoluciones máximas por minuto (RPM).
2. Para cambiar la dirección rotacional de la pieza de mano presione las flechas "R" o "F" ubicadas en la parte delantera de la consola. La dirección sólo se puede cambiar cuando la pieza de mano no está funcionando.

Las luces junto a "F" y "R" indicarán si la consola está preparada para ir hacia delante o hacia atrás. Una serie de tres pitidos indica que la consola está preparada para funcionar en dirección reversa (sentido contrario a las agujas del reloj) y el pedal se presiona.

Nota: Los siguientes pasos son para hacer funcionar la irrigación en la consola SC3002 solamente.

3. Para activar la irrigación, presione el botón de irrigación en la parte delantera de la consola. La luz estará encendida para indicar que la irrigación está activa.

Nota: La irrigación también se puede activar desde ciertos pedales de control opcionales (consulte el paso 4 de Funcionamiento del pedal de control a continuación).

4. Para controlar el flujo de irrigación, gire la perilla que está adyacente a la bomba de irrigación. El índice de flujo de irrigación está controlado mediante la posición de la perilla en el dial ubicado adyacente a la bomba de irrigación.

Nota: Los botones con símbolos de mano y pie en la parte delantera de la consola no son operativos. La luz junto al símbolo del pie está encendida indicando que la consola está preparada para funcionar en el modo de pedal de control. No hay una función de control a mano en la pieza de mano EG1A; las consolas siempre funcionan con el pedal de control.

Funcionamiento del pedal de control

Nota: Ciertos pedales de control opcionales tienen interruptores de control de dirección y de irrigación.

1. Fije la dirección operacional de la pieza de mano (consulte el paso 2 de Funcionamiento de la consola)

Advertencia: La pieza de mano está totalmente funcional ahora.

Precaución: No utilice la pieza de mano sin un accesorio y herramienta de disección debidamente bloqueados en su sitio. Puede producirse daño al mecanismo de bloqueo de la fresa.

SILVINA VIOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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


2. Presione el pedal de control para iniciar la pieza de mano. Aumente la presión en el pedal para aumentar la velocidad de la pieza de mano y disminuya la presión en el pedal para disminuir la velocidad de la pieza de mano.
3. Opcional (E-FP-DIR y E-FP-DIR/IRR solamente): Para cambiar la dirección de la pieza de mano, presione el interruptor de control direccional ubicado en la parte superior izquierda del pedal de control durante un segundo como mínimo. Cuando la dirección cambia, sonará un solo pitido y una luz en la parte delantera de la consola indicará la dirección de la rotación una vez que se ha presionado el pedal. La dirección sólo se puede cambiar cuando la pieza de mano no está funcionando.
4. Opcional (E-FP-DIR/IRR solamente): Para activar la irrigación, presione el interruptor de control de irrigación en la parte superior derecha del pedal de control durante un segundo como mínimo. La luz en la parte delantera de la consola estará encendida para indicar que la irrigación está activa. Presione el pedal de control para iniciar la pieza de mano y la irrigación.

Cebiar el sistema de irrigación

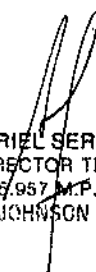
1. Una vez que el tubo de irrigación está configurado, la línea se puede cebiar desde la consola.
2. Pulse y mantenga pulsado el botón de irrigación en la parte delantera de la consola un mínimo de 3 segundos para iniciar el proceso de cebado.
3. Suelte el botón de irrigación para detener el proceso de cebado una vez que el líquido de irrigación esté visible en la pieza de mano.
4. Confirme que la luz esté encendida indicando que el sistema de irrigación es operativo.
5. Si la luz de irrigación no está encendida, presione el botón de irrigación en la parte delantera de la consola para activar la irrigación.

Evaluación operativa del sistema

1. Confirme que el accesorio y los instrumentos de disección están debidamente bloqueadas en su sitio.
2. Presione el pedal para asegurarse de que tiene un dispositivo que funciona debidamente antes de empezar.
3. El dispositivo funciona como se espera; si el dispositivo no funciona como se espera consulte el cuadro de localización de averías.



SILVINA WIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.



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


10507



Inspección antes del uso	
LONG-G1	Inspeccione visualmente para comprobar que el tubo no está dañado.
LONG-HD-G1	
MEDIUM-G1	
MEDIUM-HD-G1	
MIA16-G1	
SHORT-G1	
SHORT-HD-G1	
MA-D20-G1	Inspeccione visualmente por si el eje impulsor está doblado o roto o por si el tubo tiene algún daño.
QD8-G1	
QD11-G1	
CRANI-A-G1	Inspeccione visualmente si el pie está doblado o roto.
CRANI-L-G1	
CRANI-P-G1	
CSR60-G1	Inspeccione visualmente para ver si hay daños generales o componentes que faltan.
E-FP	Inspeccione visualmente por si hay daños al cable o conector eléctrico. Inspeccione visualmente por si hay daños o grietas en el alojamiento o en el pedal.
E-FP-DIR	
E-FP-DIR/IRR	
EG1A	Inspeccione visualmente por si hay daños en la manguera de silicona o conector eléctrico. Conecte a la consola y hágalo funcionar. La pieza de mano debería funcionar sin problemas. No hay requisito para operar con accesorio o herramienta de disección.
SC3001	Inspeccione visualmente por si hay daños o grietas en el alojamiento o en el alojamiento. Inspeccione visualmente por si hay daños al cable eléctrico. Encienda el sistema e inspeccione la iluminación de los LED Si hay una bomba de irrigación, compruebe que funcione debidamente.
SC3002	

Selección del accesorio y la herramienta de disección

Para ayudarle a identificar la combinación correcta de accesorio y herramienta de disección, los accesorios tienen barras de color en el extremo proximal que corresponden con las barras de color en las etiquetas del paquete de la herramienta de disección, como se muestra en la tabla a continuación.


SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.



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

Tabla 1

Accesorio	Barras de color	Categoría
SHORT-G1	AMARILLO / AMARILLO	Accesorio recto
QD8-G1	AMARILLO / AMARILLO	Accesorio en ángulo de desconexión rápida (QD)
MEDIUM-G1	NARANJA / NARANJA	Accesorio recto
QD11-G1	NARANJA / NARANJA	Accesorio en ángulo de desconexión rápida (QD)
LONG-G1	ROJO / ROJO	Accesorio recto
MIA16-G1	NEGRO / NEGRO	Accesorio recto
SHORT-HD-G1	AZUL CLARO / VERDE	Accesorio recto
MEDIUM-HD-G1	AZUL CLARO / AMARILLO	Accesorio recto
LONG-HD-G1	AZUL CLARO / AZUL	Accesorio recto
CRANI-A-G1	VERDE / VERDE	Accesorio de craneótomo
CRANI-P-G1	TURQUESA / TURQUESA	Accesorio de craneótomo
CRANI-L-G1	DORADO / DORADO	Accesorio de craneótomo
MA-D20-G1	NO CORRESPONDE	Accesorio de mínimo acceso
CSR60-G1	NO CORRESPONDE	Accesorio del impulsor perforador

Instrucciones de Uso de la Limpieza y esterilización del Sistema de taladro de Alta Velocidad eG1

Limpieza manual

Instrucciones para el personal del quirófano

1. Después de completar la operación, elimine la suciedad externa limpiando con un paño los accesorios y la pieza de mano.
2. Deshágase de las herramientas de disección abiertas o usadas.

Instrucciones para el personal de reacondicionamiento

Pieza de mano

Nota: Las instrucciones de esta sección son específicas para la pieza de mano eléctrica eG1.

1. Preparación

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- Reúna todos los suministros necesarios incluyendo el cepillo de limpieza del accesorio (ACB), la esponja, el paño sin pelusa y el cepillo de cerdas suaves.
- Retire el accesorio y la herramienta de disección de la pieza de mano.

2. Enjuague

- Enjuague la pieza de mano con el extremo distal apuntando hacia abajo en agua fría desionizada, destilada o purificada durante un mínimo de 2 minutos.
- Utilice una esponja, paño suave sin pelusa o un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar residuos grandes.

3. Limpiar

- Prepare la solución de limpieza utilizando un detergente alcalino o un detergente enzimático de pH neutro según las instrucciones del fabricante en referencia a la temperatura correcta, la calidad del agua (es decir pH, dureza) y concentración/dilución del producto.
- Con el extremo distal apuntando hacia abajo rocíe y limpie con la solución de limpieza durante un mínimo de 2 minutos.
- Utilice una esponja, paño suave sin pelusa o un cepillo de cerdas suaves para eliminar todos los residuos visibles.
- Sujete la pieza de mano con el extremo distal apuntando hacia abajo e introduzca el cepillo de limpieza Anspach (ACB) humedecido con solución de limpieza en el extremo distal de la pieza de mano.

4. Enjuagar a fondo

- Con el extremo distal apuntando hacia abajo enjuague el dispositivo en agua fría desionizada, destilada o purificada durante un mínimo de 2 minutos.
- Sujete la pieza de mano con el extremo distal apuntando hacia abajo y lave el interior del extremo distal utilizando una jeringa o pipeta llena de agua caliente desionizada, destilada o purificada.


5. Inspeccionar


- Inspeccione visualmente la pieza de mano. Repita los pasos 2 al 5 si quedan residuos visibles.

6. Ponga la pieza de mano en la cesta de esterilización para procesarla más.

Accesorios

Nota: Las instrucciones de esta sección son específicas para los accesorios G1 y los casquillos de cojinete MA.


SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


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



1. Preparación

- Reúna todos los suministros necesarios incluyendo el cepillo de limpieza del accesorio (ACB), el cepillo de limpieza de diámetro pequeño (SDCB), la esponja, el paño sin pelusa y el cepillo de cerdas suaves.
- Retire el accesorio y la herramienta de disección de la pieza de mano.

2. Enjuague


- Enjuague el accesorio en agua fría desionizada, destilada o purificada durante un mínimo de 2 minutos.
- Manipule todas las piezas móviles como los manguitos de liberación bajo agua corriente fría desionizada, destilada o purificada para ablandar o eliminar los residuos grandes.
- Utilice una esponja, paño suave sin pelusa o un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar residuos grandes.

3. Limpiar

- Prepare la solución de limpieza utilizando un detergente alcalino o un detergente enzimático de pH neutro según las instrucciones del fabricante en referencia a la temperatura correcta, la calidad del agua (es decir pH, dureza) y concentración/dilución del producto.
- Sumerja completamente el accesorio en la solución de limpieza en un recipiente apropiado y agite manualmente durante 2 minutos.
- Utilice una esponja, paño suave sin pelusa o un cepillo de cerdas suaves para eliminar todos los residuos visibles.
- Use suavemente un cepillo para limpiar las canulaciones del accesorio mientras está sumergido en la solución de limpieza. Utilice el ACB para todos los accesorios excepto los casquillos de cojinete del accesorio de mínimo acceso y MA-D20-G1. Utilice el SDCB para los casquillos de cojinete del accesorio de mínimo acceso y MA-D20-G1. Si el accesorio tiene un manguito de liberación (figura 1), mueva el manguito y cepille el área expuesta.

Nota: Los cepillos pueden introducirse desde el extremo distal o proximal de los accesorios y de los casquillos de cojinete.


SILVANA MIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


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

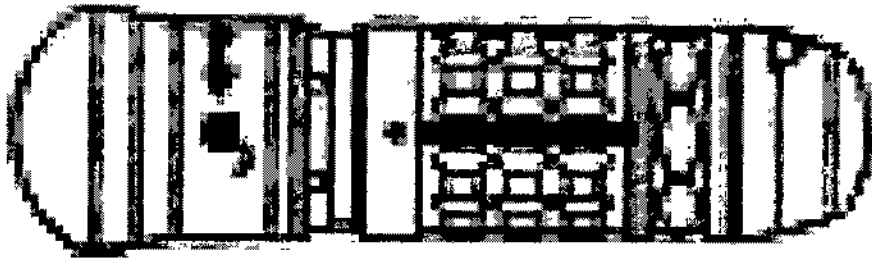


Figura 1

Manguito de liberación

4. Enjuagar a fondo

- Enjuague el dispositivo en agua caliente desionizada, destilada o purificada durante un mínimo de 2 minutos.
- Utilice una jeringa o pipeta llena de agua caliente desionizada, destilada o purificada para lavar las luces o canales.
- Manipule cualquier pieza móvil como los manguitos de liberación (figura 1)

5. Inspeccionar

- Inspeccione visualmente el accesorio por si hay suciedad visible. Repita los pasos 2 al 5 si quedan residuos visibles.

6. Lubricar

Precaución: Este paso es solamente para los accesorios. No lubrique las piezas de mano.

- Prepare una solución de lubricante de instrumentos

(lubricante médico sin base de silicona) según las instrucciones del fabricante.

- Sumerja completamente el accesorio en la solución lubricante a temperatura ambiente, en un recipiente adecuado y agite durante 15 segundos.
- Retire el accesorio y déjelo escurrir completamente hasta que no salgan gotas visibles.

7. Ponga los accesorios en la cesta de esterilización para procesarlos más.

Consolas

Precaución: No sumerja ni esterilice. No permita que entre líquido en la consola.

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



Nota: Las consolas son equipo capital no estéril y siempre se mantendrán fuera del campo estéril del quirófano.

1. Desconecte de la consola.
2. Limpie el pedal con un paño no abrasivo y un detergente de ph neutro y agua desionizada, destilada o purificada después de cada uso.
3. Seque a fondo con un paño no abrasivo.

Pedales

Precaución: No sumerja ni esterilice. No permita que entre líquido en el pedal.

Nota: Los pedales son equipo capital no estéril y siempre se mantendrán fuera del campo estéril del quirófano.

1. Desconecte de la consola.
2. Limpie el pedal con un paño no abrasivo y un detergente de ph neutro y agua desionizada, destilada o purificada después de cada uso.
3. Seque a fondo con un paño no abrasivo.

Herramientas de disección

Advertencia: No vuelva a procesar las herramientas de disección. Las herramientas de disección son desechables y SON PARA UN SOLO USO.

Desechar debidamente en un recipiente para objetos punzantes.

Nota: Las instrucciones de procesamiento clínico proporcionadas han sido validadas por DePuy Synthes Power Tools para preparar un dispositivo médico no estéril; estas instrucciones se proporcionan de acuerdo con ISO 17664 y ANSI/AAMI ST81.

Limpieza mecánica/automatizada




SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


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



Tabla 1

Número de catálogo del dispositivo	Cant.	Número de catálogo del dispositivo	Cant.
EG1A	1	QD8-G1	1
SHORT-G1	2	QD11-G1	1
SHORT-HD-G1	1	MA-D20-G1	1
MEDIUM-G1	1	MA casquillos de cojinete*	2
MEDIUM-HD-G1	1	CRANI-P-G1	1
LONG-G1	1	CRANI-A-G1	1
LONG-HD-G1	1	CRANI-L-G1	1
MIA16-G1	1	CSR60-G1	1

*Cualquier cantidad 2 de lo siguiente: MA-10S, MA-10C, MA-15S, MA-15C, MA-15ST, MA-19ST.

Nota: Los cojinetes MA Bearings son compatibles con MA-D20-G1, MA-D20, MA-DRIVER y MA-D20BM.

Instrucciones para el personal del quirófano

1. Después de completar la operación, elimine la suciedad externa limpiando con un paño los accesorios y la pieza de mano.
2. Deshágase debidamente de las herramientas de disección abiertas o usadas.

Instrucciones para el personal de reacondicionamiento

Limpieza previa manual de la pieza de mano

Nota: Las instrucciones de esta sección son específicas para la pieza de mano eléctrica eG1.

1. Preparación

- Reúna todos los suministros necesarios incluyendo el cepillo de limpieza del accesorio (ACB), la esponja, el paño sin pelusa y el cepillo de cerdas suaves.
- Retire el accesorio y la herramienta de disección de la pieza de mano.

2. Enjuague

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



- Enjuague la pieza de mano con el extremo distal apuntando hacia abajo en agua fría desionizada, destilada o purificada durante un mínimo de 2 minutos.

- Utilice una esponja, paño suave sin pelusa o un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar residuos grandes.

3. Limpiar

- Prepare la solución de limpieza utilizando un detergente alcalino o un detergente enzimático de pH neutro según las instrucciones del fabricante en referencia a la temperatura correcta, la calidad del agua (es decir pH, dureza) y concentración/dilución del producto.

- Con el extremo distal apuntando hacia abajo rocíe y limpie con la solución de limpieza durante un mínimo de 2 minutos.

- Utilice una esponja, paño suave sin pelusa o un cepillo de cerdas suaves para eliminar todos los residuos visibles.

- Sujete la pieza de mano con el extremo distal apuntando hacia abajo e introduzca el cepillo de limpieza Anspach (ACB) humedecido con solución de limpieza en el extremo distal de la pieza de mano.

4. Enjuagar a fondo

- Con el extremo distal apuntando hacia abajo enjuague el dispositivo en agua fría desionizada, destilada o purificada durante un mínimo de 2 minutos.

- Sujete la pieza de mano con el extremo distal apuntando hacia abajo y lave el interior del extremo distal utilizando una jeringa o pipeta llena de agua caliente desionizada, destilada o purificada.

Precaución: No utilice agua o aire a alta presión. No lo sumerja. No permita que el agua penetre en el extremo distal de la pieza de mano o en el conector de la consola.

5. Inspeccionar

- Inspeccione visualmente la pieza de mano por si hay suciedad visible. Repita los pasos 2 al 5 si quedan residuos visibles.

6. Vaya a la sección de Limpieza mecánica/automatizada para obtener más instrucciones.

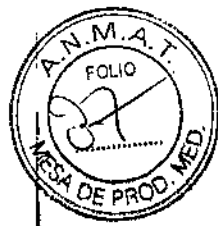
Advertencia: La limpieza previa manual debe estar seguida de una limpieza mecánica/automatizada.

Limpieza previa manual del accesorio

Nota: Las instrucciones de esta sección son específicas para los accesorios G1 y los casquillos de cojinete MA.

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.987 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



1. Preparación

- Reúna todos los suministros necesarios incluyendo el cepillo de limpieza del accesorio (ACB), el cepillo de limpieza de diámetro pequeño (SDCB), la esponja, el paño sin pelusa y el cepillo de cerdas suaves.
- Retire el accesorio y la herramienta de disección de la pieza de mano.

2. Enjuague

- Enjuague el accesorio en agua fría desionizada, destilada o purificada durante un mínimo de 2 minutos.
- Manipule todas las piezas móviles como los manguitos de liberación bajo agua corriente fría desionizada, destilada o purificada para ablandar o eliminar los residuos grandes.
- Utilice una esponja, paño suave sin pelusa o un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar residuos grandes.

Precaución: No utilice agua o aire a alta presión. No enjuague el accesorio con una solución salina.

3. Limpiar

- Prepare la solución de limpieza utilizando un detergente alcalino o un detergente enzimático de pH neutro según las instrucciones del fabricante en referencia a la temperatura correcta, la calidad del agua (es decir pH, dureza) y concentración/dilución del producto.
- Sumerja completamente el accesorio en la solución de limpieza en un recipiente apropiado y agite manualmente durante 2 minutos.
- Utilice una esponja, paño suave sin pelusa o un cepillo de cerdas suaves para eliminar todos los residuos visibles.
- Use suavemente un cepillo para limpiar las canulaciones del accesorio mientras está sumergido en la solución de limpieza.

Utilice el ACB para todos los accesorios excepto los casquillos de cojinete del accesorio de mínimo acceso y MA-D20-G1. Utilice el SDCB para los casquillos de cojinete del accesorio de mínimo acceso y MA-D20-G1. Si el accesorio tiene un manguito de liberación (figura 1), mueva el manguito y cepille el área expuesta.

Nota: Los cepillos pueden introducirse desde el extremo distal o proximal de los accesorios y de los casquillos de cojinete.

Advertencia: El ACB y el SDCB son para un solo uso y se deben utilizar únicamente para limpiar un juego de accesorios.

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

Precaución: Utilice solamente el SDCB para los casquillos de cojinete del accesorio de mínimo acceso y MA-D20-G1. No meta a la fuerza el ADB o SDCB por o en los accesorios o casquillos de cojinete.



Figura 1

Manguito de liberación

4. Enjuagar a fondo

- Enjuague el dispositivo en agua caliente desionizada, destilada o purificada durante un mínimo de 2 minutos.
- Utilice una jeringa o pipeta llena de agua caliente desionizada, destilada o purificada para lavar las luces o canales.
- Manipule cualquier pieza móvil como los manguitos de liberación (figura 1).

5. Inspeccionar

- Inspeccione visualmente el accesorio por si hay suciedad.

Repitas los pasos 2 al 5 si quedan residuos visibles.

6. Vaya a la sección de Limpieza mecánica/automatizada para obtener más instrucciones.

Limpieza mecánica/automatizada

Nota: Antes de usar la cesta para limpieza y esterilización G1 por primera vez, conecte el casquillo del conector a la cesta sujetándolo con una pinza a la estructura de soporte interna. (figura 2) El casquillo del conector debe permanecer con la cesta para su futuro uso.

1. Cómo cargar la cesta

SILVINA VIGNOLETTI
Apodetado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



- Cargue los dispositivos en la cesta de limpieza y esterilización G1 asegurándolos en los soportes apropiados según está marcado en la cesta con el extremo distal apuntando hacia abajo cuando corresponda.
- Coloque el casquillo del conector en el extremo del conector de la pieza de mano eléctrica (figura 3).

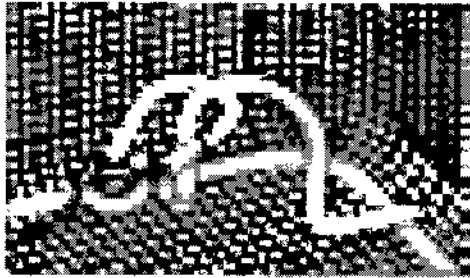


Figura 2

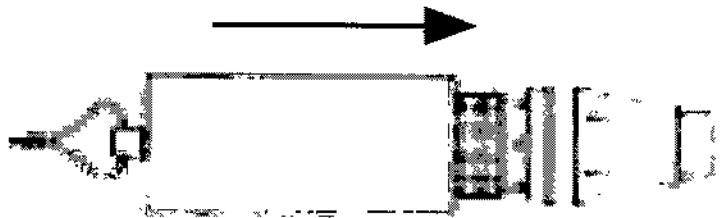

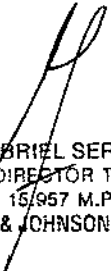


Figura 3



Figura 4


SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2. Parámetros de proceso del ciclo de limpieza mecánica/automatizada

Ciclo	Duración (mínimo)	Instrucciones de limpieza
Enjuague	2 minutos	Agua fría desionizada (DI) o purificada (PURW)
Prelavado	1 minuto	Agua tibia desionizada o purificada ($\geq 40^{\circ}\text{C}$); usar detergente
Limpieza	2 minutos	Agua tibia desionizada o purificada ($\geq 45^{\circ}\text{C}$); usar detergente
Enjuague	5 minutos	Enjuagar con agua desionizada o purificada
Procesamiento térmico	5 minutos	Agua caliente desionizada, $\geq 93^{\circ}\text{C}$
Secado	40 minutos	$\geq 90^{\circ}\text{C}$

Precaución: No utilice un agente para neutralizar.

3. Inspeccionar

- Inspeccione visualmente los dispositivos por si hay suciedad. Repita la limpieza previa manual y la limpieza mecánica/automatizada si queden residuos visibles.
- Retire el casquillo del conector del extremo del conector de la pieza de mano y drene hasta que no haya gotas visibles que salgan de la pieza de mano o del conector.

4. Lubricar

Precaución: Este paso es solamente para los accesorios. No lubrique las piezas de mano.

- Prepare una solución de lubricante de instrumentos (lubricante médico sin base de silicona) según las instrucciones del fabricante.
- Sumerja completamente el accesorio en la solución lubricante a temperatura ambiente, en un recipiente adecuado y agite durante 15 segundos.
- Retire el accesorio y déjelo escurrir completamente hasta que no salgan gotas visibles.
- Vuelva a poner los accesorios en la cesta para procesarlos más.

Nota:

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

• Las instrucciones de procesamiento clínico proporcionadas han sido validadas por DePuy Synthes Power Tools para preparar un dispositivo médico no estéril; estas instrucciones se proporcionan de acuerdo con ISO 17664 y ANSI/AAMI ST81.

Esterilización

Antes de esterilizar:

- Asegúrese de que el equipo de esterilización funciona debidamente como especifica el fabricante.
- Asegúrese de que las instrucciones del fabricante del equipo son debidamente utilizadas por personal capacitado y cualificado.
- Asegúrese de que el ciclo empleado se haya validado debidamente para la configuración de dispositivo(s)/carga que se está procesando y que se incluyan dispositivos indicadores de esterilización apropiados para cada proceso y ciclo.

1. Cómo cargar la cesta

- Cargue los dispositivos en la cesta de limpieza y esterilización G1 asegurándolos en los soportes apropiados según está marcado en la cesta con el extremo distal apuntando hacia abajo cuando corresponda.
- Retire el casquillo del conector del conector de la pieza de mano (figura 1) Vuelva a poner el casquillo del conector en su soporte y coloque el conector de la pieza de mano en el fondo de la cesta.

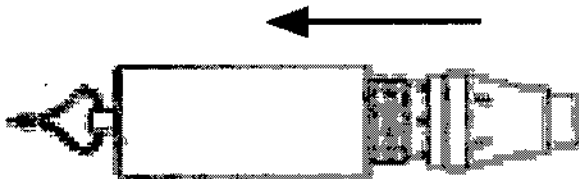


Figura 1




Figura 2


2. Embalaje

- Cuando se envuelve la cesta se debe usar la tapa.
- Envuelva la cesta o instrumentos con envoltorio doble según los procedimientos locales, utilizando técnicas de envoltorio estándar como las descritas en ANSI/AAMI ST79.

3. Esterilización

- Esterilice según las pautas siguientes.


SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


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

10587



Advertencia: No utilice ningún otro método de esterilización o ciclo que los enumerados a continuación, que han sido validados de acuerdo con ISO 17665.

Autoclave al vapor/prevació*

Opción	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado
1	132°C	4 minutos	40 minutos
2	134-138°C	3-18 minutos	40 minutos

* Envuelto o desenvuelto.

Autoclave al vapor /desplazamiento de aire por gravedad*

Opción	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado
1	132°C	15 minutos	40 minutos
2	132-138°C	15-18 minutos	40 minutos

* Envuelto o desenvuelto.

Notas:

- Los dispositivos de metal, herramientas y equipo están contruidos de materiales que no se ven afectados por las condiciones normales ambientales de los medios de esterilización estándar actuales, siempre que se utilicen técnicas operativas adecuadas.
- La efectividad del equipo de esterilización o de procesos de esterilización depende directamente de numerosos factores que van más allá del control de DePuy Synthes Power Tools, incluyendo entre otros: medios de esterilización, procesos y técnicas de envoltura utilizadas, marca, modelo y condición del equipo de esterilización, técnicas de cuidado y mantenimiento empleadas y conocimiento y experiencia del operador.
- DePuy Synthes Power Tools no puede anticipar todos los posibles equipos, procesos y/o condiciones que se puede encontrar. Las condiciones de operación sugeridas se deben considerar como punto inicial para determinar la capacidad total del proceso, sin que importe el tipo o condición del equipo utilizado ni los métodos, técnicas o prácticas empleadas por el usuario. Se recomienda encarecidamente el uso de dispositivos indicadores de esterilización apropiados. Se recomienda incluir el ciclo de secado para evitar posibles efectos adversos causados por la exposición la condensación.
- Los productos envasados y esterilizados se deben almacenar en un entorno seco y limpio, protegido de la luz directa del sol, las plagas y temperaturas y humedad extremas. Utilice los productos en el orden en que los recibe ("el que primero llega, primero se usa").

Precauciones y Advertencias

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

Antes de usar cualquiera de los sistemas eléctricos de alta velocidad Anspach, es imperativo que todas las personas que trabajan con los sistemas lean la documentación adjunta con el producto. El cirujano es responsable por el aprendizaje de las técnicas apropiadas en el uso de los sistemas, el uso inadecuado puede causar lesiones

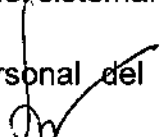
PRECAUCIÓN: Consulte la documentación que acompaña 

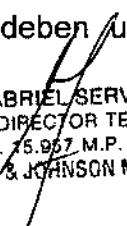
- Restringida la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica o a profesionales autorizados de asistencia sanitaria.
- No utilice accesorios que no sean los proporcionados por DePuy Synthes Power Tools y especificados para utilizarse con los sistemas Anspach.
- Para asegurar que el equipo funciona tal como está diseñado, lea y siga las instrucciones del fabricante.
- No ponga en funcionamiento la pieza de mano sin un accesorio y la herramienta de disección correspondiente.
- Solo se deben usar herramientas de disección G1 de Anspach con los sistemas G1.
- Tenga cuidado para proteger el tubo flexible cuando lo manipule, limpie o mientras se use el sistema.
- Un tubo flexible dañado puede producir fugas, ruptura u otros fallos relacionados.
- No pise los tubos, no coloque el equipo encima, no aplaste, doble, preñe ni obstruya de otra manera el tubo de la pieza de mano durante el uso.

Advertencias y Precauciones de la Limpieza y esterilización de los Productos

Advertencias

- Utilice siempre irrigación continua para evitar acumulación de calor. La irrigación es necesaria para lograr un rendimiento adecuado.
- El aprendizaje de las técnicas apropiadas para el uso del equipo queda bajo la responsabilidad del cirujano; el uso inadecuado puede ocasionar lesiones graves al usuario o al paciente, o el deterioro del sistema.
- El usuario del instrumento y todo el personal del quirófano deben usar protección para los ojos.


SILVINA VIGNOLETTI
Aptoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


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

- Inspeccione visualmente por si hay daños antes de utilizarlo; no lo utilice si hay daño evidente.
- No lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su envoltorio se han visto comprometidos.
- No utilice, o deje de utilizar cualquier equipo mecánico que presente temperaturas excesivas que pueden causar lesiones al paciente (necrosis) y/o molestias al usuario.
- El uso de equipo mecánico dañado o que no se haya mantenido debidamente y/o se haya utilizado mal puede producir temperaturas excesivas.
- Tenga cuidado para evitar cortar o rasgar los guantes al manipular instrumentos de disección.
- Los instrumentos de disección deben sujetarse debidamente dentro del accesorio para evitar la migración distal, la cual puede causar lesiones. Confirme que el accesorio sea del tamaño adecuado para el instrumento de disección y que esté firmemente sujeto.
- Tire suavemente del eje del instrumento de disección para asegurarse de que esté totalmente asentado y debidamente instalado.
- Limitese a cortar áreas visibles salvo que utilice un intensificador de imágenes.
- Las estructuras delicadas próximas a la zona de disección deben ser cuidadosamente protegidas para impedir que se produzcan lesiones.
- Mantenga un control absoluto sobre el instrumento en todo momento.
- No lo doble ni lo utilice como palanca.
- Use un movimiento de golpeteo leve o de un lado para otro y efectúe el corte con el instrumento.
- No use fuerza excesiva.
- Forzar la carga lateral del instrumento de disección puede producir la ruptura del instrumento de disección, lo que puede ocasionar lesiones.

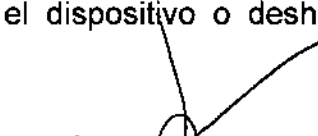
Los instrumentos de disección son desechables y están pensadas para usarse una sola vez en un paciente. No vuelva a esterilizar y/o usar instrumentos de disección.


- Utilice el protocolo estándar para deshacerse de instrumentos cortantes.

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

- El corte continuo bajo condiciones en las que el dispositivo esté casi detenido sobrecalentará la pieza de mano rápidamente.
- No lo haga funcionar en un entorno inflamable explosivo.
- No modifique el cable a tierra o de alimentación.
- No permita líquido en la consola.
- El uso de accesorios o cables que no sean los proporcionados por DePuy Synthes Power Tools y especificados para utilizarse con el sistema eG1 puede producir un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad.
- El eG1 no se debe usar adyacente a otro equipo o apilado, y si es necesario el uso adyacente o apilado, el eG1 se debe observar para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar. No apile equipo que pese más de 13,6 kg (30 lb).
- El equipo médico eléctrico necesita precauciones especiales en cuanto a EMC y necesita ser instalado y puesto en funcionamiento según la información de EMC que se proporciona en esta documentación adjunta.
- El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil puede afectar el equipo médico eléctrico.
- La fuente de alimentación debe cumplir con los requisitos aplicables de IEC, CEC, y NEC. Sólo se puede lograr una conexión a tierra fiable cuando este equipo se conecta a un receptáculo marcado "HOSPITAL GRADE" (Grado de hospital)
- No lo utilice en un entorno rico en oxígeno.
- No se permiten modificaciones al equipo.
- No lo modifique. Las modificaciones pueden ocasionar la pérdida de seguridad eléctrica.
- Deshágase de artículos contaminados con líquidos corporales con otros desechos biopeligrosos.
- Al final de su vida útil, recicle el dispositivo o deshágase de él según la normativa local y nacional.


SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


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

170587



• Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solamente se debe conectar a una línea principal de suministro con tierra protectora. El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados, con la excepción de transductores y cables vendidos por el fabricante de este dispositivo como piezas de repuesto para componentes internos, puede producir un aumento de emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema eG1.

Precauciones

• La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica o a profesionales autorizados de asistencia sanitaria

• No utilice accesorios que no sean los proporcionados por DePuy Synthes Power Tools y especificados para utilizarse con los sistemas Anspach.

• Para asegurar que el equipo funciona tal como está diseñado, lea y siga las instrucciones del fabricante.

• No ponga en funcionamiento la pieza de mano sin un accesorio y la herramienta de disección correspondiente.

• Solo se deben usar herramientas de disección G1 de Anspach con los sistemas G1.

• Tenga cuidado para proteger el tubo flexible cuando lo manipule, limpie o mientras se use el sistema.

• Un tubo flexible dañado puede producir fugas, ruptura u otros fallos relacionados.


• No pise los tubos, no coloque el equipo encima, no aplaste, doble, preñe ni obstruya de otra manera el tubo de la pieza de mano durante el uso.


• No utilice ningún detergente alcalino con un pH superior a 11.

• Los detergentes alcalinos con un pH más alto atacan la grasa y las juntas, lo cual puede aumentar el desgaste y hacer que el dispositivo funcione mal.

• No utilice equipo ultrasónico

• No utilice una solución con hipoclorito


SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 17.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

10587



- Las piezas de mano no se deben sumergir en solución de limpieza pero se pueden rociar con ella.
- Se debe usar agua totalmente desmineralizada (desionizada, destilada o purificada) durante el enjuague final para evitar corrosión y manchas.

Advertencias:

- En el momento de utilizarse, el dispositivo debe limpiarse lo antes posible después de su uso para evitar que la sangre, tejido, otros desechos biológicos y contaminantes se sequen en el dispositivo.
- Se debe observar la normativa nacional.
- Se deben seguir los procedimientos hospitalarios estándar.
- Se deben seguir las recomendaciones del fabricante para cualquier detergente, desinfectante y equipo de lavado que se utilice.
- No vuelva a procesar las herramientas de disección. Las herramientas de disección son desechables y SON PARA

UN SOLO USO.

Precauciones:

- Rx Only: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica o a profesionales autorizados de asistencia sanitaria
- No utilice ningún detergente alcalino con un pH superior a 11.

Los detergentes alcalinos con un pH más alto atacan la grasa y las juntas, lo cual puede aumentar el desgaste y hacer que el dispositivo funcione mal.

- No utilice equipo ultrasónico,
- No utilice una solución con hipoclorito (por ejemplo
- Las piezas de mano no se deben sumergir en solución de limpieza pero se pueden rociar con ella.
- Se debe usar agua totalmente desmineralizada (desionizada, destilada o purificada) durante el enjuague final para evitar corrosión y manchas.

Nota: El uso de detergentes alcalinos puede producir que el color del dispositivo se decolore pero esto no afecta la función.

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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


L 10587

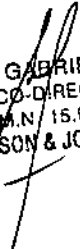


Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-980

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4729-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10587**, y de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de taladro de alta velocidad para corte con accesorios y herramientas de disección.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): The Anspach Effort Inc.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para cortar y dar forma a huesos, incluidos los de la columna vertebral y cráneo.

Modelos:

SC3001 - G1 Consola eléctrica, sin irrigación;

SC3002 - G1 Consola eléctrica, con irrigación;

eG1a - G1 Pieza manual eléctrica, alta velocidad, refrigerada.

E 11.. 1

..//

Accesorios:

- A-CRN-4-G1 Router acanalado, 4-Series 1.85 mm x 16 mm;
- A-CRN-G1 Router acanalado 1.85 mm x 16 mm;
- A-CRN-M-G1 Router acanalado 2 mm x 15.6 mm;
- A-CRN-S-4-G1 Router acanalado helicoidal, 4-Series 2.15 mm x 22 mm;
- A-CRN-S-G1 Router acanalado helicoidal 2.15 mm x 22 mm;
- ADG-10-G1 Fresa helicoidal para tornillos 1.25mm 1.0 mm;
- ADG-11-G1 Fresa helicoidal para tornillos 1.50mm 1.1 mm;
- ADG-13-G1 Fresa helicoidal para tornillos 1.7mm 1.3 mm;
- ADG-155-G1 Fresa helicoidal para tornillos 2.0 1.55 mm;
- CRANI-A-G1 Craneótomo Adultos, G1;
- CRANI-L-G1 Craneótomo Grande, G1;
- CRANI-P-G1 - Craneótomo Pediatría, G1;
- CSR60-G1 Impulsor preparador, Punta Hudson End, Ratio 60:1, G1;
- G1-BSKT - G1 Cesta limpieza y esterilización - Set completo;
- G1-BSKT-BTM - G1 Cesta limpieza y esterilización - Inferior/piso;
- G1-BSKT-INS - G1 Cesta limpieza y esterilización - Inserto;
- G1-BSKT-LID - G1 Cesta limpieza y esterilización - Tapa/cubierta;
- G1-BSKT-SLV - G1 Cesta limpieza y esterilización - Manguito conector;
- HOSECLIP-G1- G1 Clips p/tubos irrigación;
- L-10DRC-G1 Tambor acanalado, SIDE CUT ONLY (sic) 10 mm x 14 mm;
- L-1R-G1 Router acanalado 1.2 mm x 12.8 mm;

//..





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

..//

- L-1SB-G1 Punta redonda acanalada, longitud std. 1 mm;
- L-1SD-G1 Punta redonda de diamante, longitud std. 1 mm;
- L-2SB-G1 Punta redonda acanalada, longitud std. 2 mm;
- L-2SD-G1 Punta redonda de diamante, longitud std. 2 mm;
- L-35DR-G1 Tambor acanalado 3.5 mm x 8.4 mm;
- L-3SB-4-G1 Punta redonda acanalada, 4-Series, longitud std. 3 mm;
- L-3SB-G1 Punta redonda acanalada, longitud std. 3 mm;
- L-3SDC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, longitud std. 3 mm;
- L-3SD-G1 Punta redonda de diamante, longitud std. 3 mm;
- L-47DRM-G1 Tambor acanalado 4.7 mm x 8 mm;
- L-4B-4-G1 Punta redonda acanalada, 4-Series 4 mm;
- L-4BA-G1 Barril/Cañón acanalado 4 mm x 8 mm;
- L-4BA-S-G1 Barril/Cañón acanalado 4 mm x 8 mm;
- L-4B-C-G1 Punta redonda acanalada de carbono 4 mm;
- L-4B-G1 Punta redonda acanalada 4 mm;
- L-4DC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso 4 mm;
- L-4D-G1 Punta redonda de diamante, longitud std. 4 mm;
- L-4DRM-G1 Tambor/cañón acanalado, SIDE CUT ONLY (sic) 4 mm x 8.9 mm;
- L-4DX-G1 Punta redonda de diamante, grano extra grueso 4 mm;
- L-40V-G1 Punta ovalada acanalada 4 mm x 8 mm;

//..

C A

..//

- L-560V-G1 Punta ovalada acanalada 5 mm x 6 mm;
- L-580V-G1 Punta ovalada acanalada 5 mm x 8 mm;
- L-5AC-G1 Punta tipo bellota, acanalada 5 mm;
- L-5B-4-G1 Punta redonda acanalada, 4-Series 5 mm;
- L-5BA-G1 Punta redonda acanalada de carbono 5 mm;
- L-5B-A-G1 Punta redonda acanalada, menos agresiva 5 mm;
- L-5B-C-G1 Barril/cañón acanalado 5 mm x 10 mm;
- L-5B-G1 Punta redonda acanalada 5 mm;
- L-5DC-G1 Punta redonda acanalada de diamante grano grueso 5 mm;
- L-5D-G1 Punta redonda de diamante 5 mm;
- L-5DRC-G1 Tambor/cañón acanalado, Side Cut ONLY (sic) 5 mm x 14 mm;
- L-5DRM-G1 Tambor/cañón acanalado 5 mm x 8.4 mm;
- L-5DX-G1 Punta redonda de diamante, grano extra grueso 5 mm;
- L-50V-G1 Punta ovalada acanalada 5 mm x 10 mm;
- L-68DRMDX-G1 Tambor de diamante, grano extra grueso 6.8 mm x 10.6 mm;
- L-6B-4-G1 Punta redonda acanalada, 4-Series 6 mm;
- L-6B-G1 Punta redonda acanalada 6 mm;
- L-6DC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso 6 mm;
- L-6D-G1 Punta redonda de diamante 6 mm;
- L-6DRC-G1 Tambor/cañón acanalado, Side Cut Only 6 mm x 14 mm;
- L-6DX-20-G1 Punta redonda de diamante grano extra grueso, 20/30 Grit 6 mm;
- L-6DX-G1 Punta redonda de diamante grano extra grueso 6 mm;

11.
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

..//

- L-7AC-G1 Punta tipo bellota acanalada 7 mm;
- L-7B-G1 Punta redonda acanalada 7 mm;
- L-7DRC-11-G1 Tambor/cañón acanalado 7 mm x 11 mm;
- L-7DRC-G1 Tambor/cañón acanalado, Side Cut ONLY (sic) 7 mm x 14 mm;
- L-8BA-G1 Tambor/Barril acanalado 8 mm x 12.5 mm;
- L-8DRC-11-G1 Tambor/Barril acanalado 8 mm x 11 mm;
- L-8DRC-G1 Tambor/Barril acanalado, Side Cut ONLY (sic) 8 mm x 14 mm;
- L-8DX-G1 Punta redonda de diamante, grano extra grueso 8 mm;
- L-8N-18-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla acanalada 1.8 mm;
- L-8ND-G1 Matchstick (sic)/varilla de diamante 2.5 mm;
- L-8N-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla acanalada 2.3 mm;
- L-8NSDC-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla de diamante, grano grueso 3.2 mm;
- L-8NSD-G1 Matchstick (sic)/Varilla de diamante 3.2 mm;
- L-8NS-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla acanalada 3 mm;
- L-8NS-M-C-G1 Carbide Matchstick (sic)/cerilla/varilla acanalada de carbono, menos agresiva 3 mm;
- L-8NS-M-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla acanalada, menos agresiva 3 mm;
- L-9B-G1 Punta redonda acanalada 9 mm;
- L-9DRC-G1 Tambor/Barril acanalado, Side Cut ONLY (sic) 9 mm x 14 mm;
- L-CRN-G1 Router acanalado 2.5 mm x 25.4 mm;

E.. A

..//

L-CRN-S-4-G1 Router acanalado en espiral, 4-Series 2.47 mm x 30.3 mm;

L-CRN-S-G1 Router acanalado en espiral 2.47 mm x 30.3 mm;

LHD-3SB-G1 Punta redonda acanalada, longitud std. 3 mm;

LHD-47-5-G1 Punta redonda acanalada 3.2 mm;

LHD-4B-G1 Punta redonda acanalada 4 mm;

LHD-5B-G1 Punta redonda acanalada 5 mm;

LHD-5DRM12-G1 Tambor/cañón acanalado 5 mm x 12 mm;

LHD-5DRM-G1 Tambor/cañón acanalado 5 mm x 8.4 mm;

LHD-5DRM-L-G1 Tambor/cañón acanalado 5 mm x 16.2 mm;

LHD-64DRM-G1 Tambor/cañón acanalado 6.4 mm;

LHD-6AC-G1 Punta redonda tipo bellota 6 mm;

LHD-6B-G1 Punta redonda acanalada 6 mm;

LHD-7B-G1 Punta redonda acanalada 7 mm;

LHD-8NS-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla acanalada 3 mm;

LHD-8NS-M-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla acanalada, menos agresiva 3 mm;

LHD-95DRM-G1 Tambor/cañón acanalado 9.5 mm;

LHD-LS9-35-G1 Tambor/cañón acanalado 3.5 mm x 19.8 mm;


LHD-LS9-5-G1 Tambor/cañón acanalado 4.7 mm x 20 mm;

LHD-LS9-76-G1 Tambor/cañón acanalado 7.6 mm x 28.6 mm;

LONG-G1 Adaptador largo, G1 11 cm;

LONG-HD-G1 Adaptador largo, G1, HEAVY DUTY (sic) 11 cm;

M-05D-G1 Punta redonda de diamante, Longitud extendida 0.5 mm;

Handwritten signature and a checkmark.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

..//

- M-05SD-G1 Punta redonda de diamante, longitud std. 0.5 mm;
- M-14R-G1 Router acanalado 1.4 mm x 12.8 mm;
- M-15D-G1 Punta redonda de diamante, Longitud extendida 1.5 mm;
- M-15SDC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, longitud std. 1.5 mm;
- M-15SD-G1 Punta redonda de diamante, longitud std. 1.5 mm;
- M-1B-G1 Punta redonda canalada, longitud extendida 1 mm;
- M-1DC-G1 Punta redonda de diamante, grano extra grueso, longitud extendida 1 mm;
- M-1D-G1 Punta redonda de diamante, longitud extendida 1 mm;
- M-1R-4-G1 Router acanalado, 4-Series 1.2 mm x 12.8 mm;
- M-1R-G1 Router acanalado 1.2 mm x 12.8 mm;
- M-1SB-G1 Punta redonda acanalada, longitud std. 1 mm;
- M-1SDC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, longitud std. 1 mm;
- M-1SD-G1 Punta redonda de diamante, longitud std. 1 mm;
- M-25SDC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, longitud std. 2.5 mm;
- M-25SD-G1 Punta redonda de diamante, longitud std. 2.5 mm;
- M-2B-G1 Punta redonda acanalada, Longitud extendida 2 mm;
- M-2DC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, Longitud extendida 2 mm;
- M-2D-G1 Punta redonda de diamante, Longitud extendida 2 mm;
- M-2SB-G1 Punta redonda acanalada, longitud std. 2 mm;

//..

E A

..//

M-2SDC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, longitud std. 2 mm;

M-2SD-G1 Punta redonda de diamante, longitud std. 2 mm;

M-35SDC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, longitud std. 3.5 mm;

M-35SD-G1 Punta redonda de diamante, longitud std. 3.5 mm;

M-3BA-A-G1 Barril/cañón acanalado, 14 canales/surcos 3 mm x 11.3 mm;

M-3B-G1 Punta redonda acanalada, Longitud extendida 3 mm;

M-3DC-2-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, exposición eje 2 mm 3 mm;

M-3DC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, Longitud extendida 3 mm;

M-3D-G1 Punta redonda de diamante, Longitud extendida 3 mm;

M-3SB-2-G1 Punta redonda acanalada, exposición eje 2 mm 3 mm;

M-3SB-4-G1 Punta redonda acanalada, 4-Series, longitud std. 3 mm;

M-3SB-G1 Punta redonda acanalada, longitud std. 3 mm;

M-3SDC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, longitud std. 3 mm;

M-3SD-G1 Punta redonda de diamante, longitud std. 3 mm;

M-45DRMDX-G1 Tambor/barril de diamante, grano extra grueso 4 mm x 5 mm;

M-4AC-G1 Punta tipo bellota acanalada 4 mm;


M-4B-27-G1 Punta redonda acanalada, extiende a 27mm 4 mm;

M-4B-4-G1 Punta redonda acanalada, 4-Series 4 mm;

M-4BA-A-G1 Barril/cañón acanalado, 14 canales/surcos 4 mm x 11 mm;

M-4B-G1 Punta redonda acanalada 4 mm;

M-4DC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso 4 mm;





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

..//

- M-4D-G1 Punta redonda de diamante 4 mm;
- M-4DRM-G1 Tambor/cañón acanalado, Side Cut ONLY (sic) 4 mm x 8.9 mm;
- M-4DX-20-G1 Punta redonda de diamante grano extra grueso, 20/30 grit 4 mm;
- M-4DX-G1 Punta redonda de diamante grano extra grueso 4 mm;
- M-4FD-G1 Punta redonda diamante, en forma de pera invertida 4 mm x 10 mm;
- M-40VDC-G1 Punta ovalada de diamante, grano grueso 4 mm x 8 mm;
- M-40VD-G1 Punta ovalada de diamante 4 mm x 8 mm;
- M-40V-G1 Punta ovalada acanalada 4 mm x 8 mm;
- M-550V-C-G1 Punta ovalada de carbono, acanalada 5.5 mm x 10 mm;
- M-560V-G1 Punta ovalada acanalada 5 mm x 6 mm;
- M-580V-G1 Punta ovalada acanalada 5 mm x 8 mm;
- M-5AC-G1 Punta redonda tipo bellota, acanalada 5 mm;
- M-5B-12F-G1 Punta redonda acanalada, 12 canales/surcos 5 mm;
- M-5B-27-G1 Punta redonda acanalada, extiende 27 mm 5 mm;
- M-5B-2-G1 Punta redonda acanalada, exposición eje 2 mm 5 mm;
- M-5B-4-G1 Punta redonda acanalada, 4-Series 5 mm;
- M-5BA-20-G1 Barril/Tambor acanalado 5 mm x 20 mm;
- M-5BA-A-G1 Barril/Tambor acanalado 5 mm x 11.3 mm;
- M-5B-A-G1 Punta redonda acanalada, menos agresiva 5 mm;
- M-5B-C-G1 Punta redonda acanalada de carbono 5 mm;

..//

E. A

..//

M-5B-G1 - Punta redonda acanalada 5 mm;

M-5DC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso 5 mm;

M-5D-G1 - Punta redonda de diamante 5 mm;

M-5DRM-G1 Tambor/cañón acanalado 5 mm x 8.4 mm;

M-5DX-G1 Punta redonda de diamante, grano extra grueso 5 mm;

M-50V-G1 Punta ovalada acanalada 5 mm x 10 mm;

M-62DRM-G1 Tambor/cañón acanalado, Side Cut ONLY (sic) 6.2 mm x 4.6 mm;

M-6AC-G1 Punta tipo bellota, acanalada 6 mm;

M-6B-4-G1 Punta redonda acanalada, 4-Series 6 mm;

M-6BA-A-G1 Tambor/Cañón acanalado 6 mm x 11.3 mm;

M-6B-C-G1 Punta redonda acanalada de carbono 6 mm;

M-6B-G1 Punta redonda acanalada 6 mm;

M-6DC-2-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, exposición eje 2 mm 6 mm;

M-6DC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso 6 mm;

M-6D-G1 Punta redonda de diamante 6 mm;

M-6DX-20-G1 Punta redonda de diamante grano extra grueso, 20/30 Grit 6 mm;

M-6DX-G1 Punta redonda de diamante grano extra grueso 6 mm;

M-6P-G1 Punta en forma de pera, acanalada 6 mm x 9 mm;

M-7AC-G1 Punta tipo bellota acanalada 7 mm;

M-7B-G1 Punta redonda acanalada 7 mm;

M-7DX-G1 Punta redonda de diamante grano extra grueso 7 mm;

//..





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

..//

- M-8BA-G1 Tambor/cañón acanalado 8 mm x 12.5 mm;
- M-8N-18-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla acanalada 1.8 mm;
- M-8ND-G1 Matchstick (sic)/Varilla de diamante 2.5 mm;
- M-8N-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla acanalada 2.3 mm;
- M-8NSDC-G1 Matchstick (sic) de diamante grano grueso 3.2 mm;
- M-8NSD-G1 Matchstick (sic) de diamante 3.2 mm;
- M-8NS-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla acanalada 3 mm;
- M-8NS-M-C-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla acanalada, menos agresiva, de carbono 3 mm;
- M-8NS-M-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla acanalada, menos agresiva 3 mm;
- M-8NS-ML-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla acanalada, menos agresiva 3.2 mm;
- MA-D20-G1 Impulsor angulado de acceso mínimo, G1;
- MEDIUM-G1 Adaptador mediano, G1 8 cm;
- MEDIUM-HD-G1 Adaptador mediano, Heavy Duty, G1 8 cm;
- MHD-126B-3F-G1 Herramienta para taladrar, 3 canales/surcos 12.6 mm x 10.4 mm;
- MHD-126BT-G1 Herramienta para taladrar, 3 canales/surcos 12.6 mm x 10.4 mm;
- MHD-15C-G1 Cortante lateral acanalado, de carbono 3.2 mm;
- MHD-16CT-G1 Herramienta para perforar 6.7 mm;

//..

..//

MHD-17DD-G1 Disco de diamante 17 mm;

MHD-19CT-G1 Herramienta para perforar 9.9 mm;

MHD-25DD-G1 Disco de diamante 25.4 mm;

MHD-25R-G1 Router acanalado 2.15 mm x 25.4 mm;

MHD-3DRMC-G1 Tambor acanalado, de carbono 3 mm x 9.5 mm;

MHD-62DRM-G1 Tambor acanalado, SIDE CUT ONLY (sic) 6.2 mm x 4.6 mm;

MHD-6AC-G1 Punta tipo bellota, acanalada 6 mm;

MHD-6B-G1 Punta redonda acanalada 6 mm;

MHD-8NS-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla acanalada 3 mm;

MHD-8NS-M-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla acanalada, menos agresiva 3 mm;

MHD-95DRM-G1 Tambor/cañón acanalado 9.5 mm;

MHD-97B-G1 Herramienta para taladrar 12.6 mm;

MHD-98B-G1 Herramienta para taladrar 9.5 mm;

MHD-9B-G1 Punta redonda acanalada 9 mm;

MIA16-3SB-G1 Punta redonda acanalada, longitud std. 3 mm;

MIA16-4B-G1 Punta redonda acanalada 4 mm;

MIA16-4DC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso 4 mm;

MIA16-4D-G1 Punta redonda de diamante 4 mm;

MIA16-5D-G1 Punta redonda de diamante 5 mm;

MIA16-50V-G1 Punta ovalada acanalada 5 mm X 10 mm;

MIA16-6B-G1 Punta redonda acanalada 6 mm;

MIA16-6DC-G1 Punta redonda de diamante, grano grueso 6 mm;

..//





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

..//

MIA16-6DX-G1 Punta redonda de diamante, grano extra grueso 6 mm;

MIA16-7B-G1 Punta redonda acanalada 7 mm;

MIA16-8NS-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla acanalada 3 mm;

MIA16-8NSM-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla acanalada, menos agresiva 3 mm;

MIA16-G1 Adaptador invasión mínima, G1 16 cm;

P-CRN-4-G1 Router acanalado, 4-Series 1.4 mm x 12.8 mm;

P-CRN-G1 Router acanalado 1.4 mm x 12.8 mm;

P-CRN-M-G1 Router acanalado 1.3 mm x 12.8 mm;

QD11-G1 Adaptador angular, G1 11 cm QD;

QD8-G1 Adaptador angular corto 8CM;

S-05B-G1 Punta redonda acanalada, Longitud extendida 0.5 mm;

S-05D-G1 Punta redonda de diamante, Longitud extendida 0.5 mm;

S-05SD-G1 Punta redonda de diamante, longitud std. 0.5 mm;

S-06SD-G1 Punta redonda de diamante, longitud std. 0.6 mm;

S-08SD-G1 Punta redonda de diamante, longitud std. 0.8 mm;

S-1203TD-G1 Fresa/broca helicoidal 1.2 mm x 3 mm;

S-1254TD-G1 Fresa/broca helicoidal para tornillos 1.25mm x 4 mm;

S-12D-G1 Punta redonda de diamante, longitud extendida 1.2 mm;

S-1504TD-G1 Fresa/broca helicoidal para tornillos 1.5mm x 4 mm;

//..

..//

S-1506TD-G1 Fresa/broca helicoidal para tornillos 1.5mm x 6 mm;

S-1506TD-M-G1 Fresa/broca helicoidal acanalada 1.5 mm x 6 mm;

S-1510TD-G1 Fresa/broca helicoidal acanalada 1.55 mm x 10 mm;

S-15B-G1 Punta redonda acanalada, Longitud extendida 1.5 mm;

S-15DC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, Longitud extendida 1.5 mm;

S-15DCT-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, ahusada, Longitud extendida 1.5 mm;

S-15D-G1 Punta redonda de diamante, Longitud extendida 1.5 mm;

S-15DRMC-G1 Tambor/Cañón cilíndrico de carbono 1.5 mm x 7.5 mm;

S-15DRMC-L-G1 Tambor/Cañón cilíndrico de carbono, extiende 25mm 1.5 mm x 7.5 mm;

S-15SB-G1 Punta redonda acanalada, longitud std. 1.5 mm;

S-15SDC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, longitud std. 1.5 mm;

S-15SD-G1 Punta redonda de diamante, longitud std. 1.5 mm;

S-1B-C-G1 Punta redonda acanalada, de carbono, Longitud extendida 1 mm;

S-1B-G1 Punta redonda acanalada, Longitud extendida 1 mm;

S-1DC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, Longitud extendida 1 mm;

S-1D-G1 Punta redonda de diamante, Longitud extendida 1 mm;

S-1R-4-G1 Router acanalado, 4-Series 1.4 mm x 12.8 mm;

S-1R-G1 Router acanalado 1.4 mm x 12.8 mm;

S-1SB-C-G1 Punta redonda acanalada, de carbono, longitud std. 1 mm;

11..




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

..//

- S-1SB-G1 Punta redonda acanalada, longitud std. 1 mm;
- S-1SDC-G1 Punta redonda acanalada diamante grano grueso, longitud std. 1 mm;
- S-1SD-G1 Punta redonda de diamante, longitud std. 1 mm;
- S-2004TD-G1 Fresa/broca helicoidal para tornillos 2.0mm x 4mm;
- S-2006TD-G1 Fresa/broca helicoidal para tornillos 2.0mm x 6mm;
- S-2433TD-G1 Fresa/broca helicoidal 2.4 mm x 3.3 mm;
- S-25B-G1 Punta redonda acanalada, Longitud extendida 2.5 mm;
- S-25DC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, Longitud extendida 2.5 mm;
- S-25D-G1 Punta redonda de diamante, Longitud extendida 2.5 mm;
- S-25SB-G1 Punta redonda acanalada, longitud std. 2.5 mm;
- S-25SDC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, longitud std. 2.5 mm;
- S-25SD-G1 Punta redonda de diamante, longitud std. 2.5 mm;
- S-2B-C-G1 Punta redonda acanalada, de carbono, Longitud extendida 2 mm;
- S-2B-G1 Punta redonda acanalada, Longitud extendida 2 mm;
- S-2DC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, Longitud extendida 2 mm;
- S-2D-G1 Punta redonda de diamante, Longitud extendida 2 mm;
- S-2SB-4-G1 Punta redonda acanalada, 4-Series, longitud std. 2 mm;
- S-2SB-C-8F-G1 Punta redonda acanalada, de carbono, Standard, 8

//..
A

..//

canales/surcos 2 mm;

S-2SB-C-G1 Punta redonda acanalada de carbono, longitud std. 2 mm;

S-2SB-G1 Punta redonda acanalada, longitud std. 2 mm;

S-2SBT-G1 Punta redonda acanalada, ahusada, longitud std. 2 mm;

S-2SD-120-G1 Punta redonda de diamante, 120/140 Grit, longitud std. 2 mm;

S-2SDC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, longitud std. 2 mm;

S-2SDCT-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, ahusada, longitud std. 2 mm;

S-2SD-G1 Punta redonda de diamante, longitud std. 2 mm;

S-35B-G1 Punta redonda acanalada, Longitud extendida 3.5 mm;

S-35DC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, Longitud extendida 3.5 mm;

S-35D-G1 Punta redonda de diamante, Longitud extendida 3.5 mm;

S-35SB-G1 Punta redonda acanalada. longitud std. 3.5 mm;

S-35SDC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, longitud std. 3.5 mm;

S-35SD-G1 Punta redonda de diamante, longitud std. 3.5 mm;

S-3B-4-G1 Punta redonda acanalada, 4-Series, Longitud extendida 3 mm;

S-3B-C-G1 Punta redonda acanalada, de carbono, Longitud extendida 3 mm;

S-3B-G1 Punta redonda acanalada, Longitud extendida 3 mm;

S-3DC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, Longitud extendida 3 mm;

S-3D-G1 Punta redonda de diamante, Longitud extendida 3 mm;

S-3SB-4-G1 Punta redonda acanalada, 4-Series, longitud std. 3 mm;

//..
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

..//

S-3SB-C-G1 Punta redonda acanalada, de carbono, longitud std. 3 mm;

S-3SB-G1 Punta redonda acanalada, longitud std. 3 mm;

S-3SBT-G1 Punta redonda acanalada, ahusada, longitud std. 3 mm;

S-3SD-100-G1 Punta redonda de diamante, 100/120 Grit, longitud std. 3 mm;

S-3SDC-22-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, exposición eje 22 mm
3 mm;

S-3SDC-50-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, 50/60 Grit, longitud
Std 3 mm;

S-3SDC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, longitud std. 3 mm;

S-3SDCT-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, ahusada, longitud std. 3
mm;

S-3SD-G1 Punta redonda de diamante, longitud std.. 3 mm;

S-4B-4-G1 Punta redonda acanalada, 4-Series 4 mm;

S-4B-C-10F-G1 Punta redonda acanalada, de carbono, 10 canales/surcos 4 mm;

S-4B-C-G1 Punta redonda acanalada, de carbono, longitud std. 4 mm;

S-4B-G1 - Punta redonda acanalada 4 mm;

S-4BL-C-G1 Punta redonda acanalada, de carbono, extiende 27 mm 4 mm;

S-4BT-G1 Punta redonda acanalada, ahusada 4 mm;

S-4D-100-G1 Punta redonda de diamante, 100/120 Grit 4 mm;

S-4DC-22-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, exposición eje 22 mm 4

E !!..

..//

mm;

S-4DC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso 4 mm;

S-4D-G1 - Punta redonda de diamante 4 mm;

S-4D-L-G1 Punta redonda de diamante, extiende 27 mm 4 mm;

S-4DRM-G1 Tambor/Cañón acanalado, SIDE CUT ONLY (Ssic) 4 mm x 8.9 mm;

S-4DX-20-G1 Punta redonda de diamante, grano grueso, 20/30 Grit 4 mm;

S-4DX-G1 Punta redonda de diamante, grano extra grueso. 4 mm;

S-40VD-G1 Punta ovalada de diamante 4 mm x 8 mm;

S-40V-G1 Punta ovalada acanalada 4 mm x 8 mm;

S-5AC-G1 Punta tipo bellota acanalada 5 mm;

S-5B-12F-G1 Punta redonda acanalada, 12 canales/surcos 5 mm;

S-5B-2-G1 Punta redonda acanalada, exposición eje 2 mm 5 mm;

S-5B-4-G1 Punta redonda acanalada, 4-Series 5 mm;

S-5BA-G1 Barril/Cañón acanalado 5 mm x 10 mm;

S-5B-C-10F-G1 Punta redonda acanalada, de carbono, 10 canales/surcos 5 mm;

S-5B-C-G1 Punta redonda acanalada, de carbono 5 mm;

S-5B-G1 Punta redonda acanalada 5 mm;

S-5D-100-G1 Punta redonda de diamante, 100/120 Grit 5 mm;

S-5D-2-G1 Punta redonda de diamante, exposición eje 2 mm 5 mm;

S-5DC-22-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, exposición eje 22 mm 5

mm;

S-5DC-40-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, 40/60 Grit 5 mm;

11..

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

..//

- S-5DC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso 5 mm;
- S-5D-G1 Punta redonda de diamante 5 mm;
- S-5DX-G1 Punta redonda de diamante grano extra grueso 5 mm;
- S-50V-G1 Punta ovalada acanalada 5 mm x 10 mm;
- S-62BE-G1 Punta redonda acanalada, SIDE CUT ONLY (sic) 6.2 mm;
- S-62DRM-G1 Tambor/Cañón acanalado, SIDE CUT ONLY (sic) 6.2 mm x 4.6 mm;
- S-68DRMDC-G1 Tambor/cañón de diamante, grano grueso 6.8 MM x 10.6 mm;
- S-68DRMDX-G1 Tambor/cañón de diamante, grano extra grueso 6.8 MM x 10.6 mm;
- S-6AC-G1 Punta tipo bellota acanalada 6 mm;
- S-6B-4-G1 Punta redonda acanalada, 4-Series 6 mm;
- S-6B-C-G1 Punta redonda acanalada, de carbono, longitud std. 6 mm;
- S-6B-G1 Punta redonda acanalada 6 mm;
- S-6D-100-G1 Punta redonda de diamante, 100/120 Grit 6 mm;
- S-6DC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso 6 mm;
- S-6D-G1 Punta redonda de diamante 6 mm;
- S-6DX-20-G1 Punta redonda de diamante grano grueso, 20/30 Grit 6 mm;
- S-6DX-G1 Punta redonda de diamante grano extra grueso 6 mm;
- S-6IP-G1 Punta tipo pera, de diamante 6 mm x 11.8 mm;
- S-6PD-G1 Punta tipo pera, de diamante 6 mm x 9 mm;

E. //.. A

..//

- S-6P-G1 Punta tipo pera, acanalada 6 mm x 9 mm;
- S-6R-G1 Router acanalado 1.12 mm x 6.35 mm;
- S-7B-C-14F-G1 Punta redonda acanalada, de carbono, 14 canales/surcos 7 mm;
- S-7B-C-G1 Punta redonda acanalada, de carbono, longitud std. 7 mm;
- S-7B-G1 Punta redonda acanalada 7 mm;
- S-7IP-G1 Punta en forma de pera, acanalada, invertida 7 mm x 13.1 mm;
- S-8B-G1 Punta redonda acanalada 8 mm;
- S-8DC-G1 Punta redonda de diamante, grano grueso 8 mm;
- S-8N-18-4-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla acanalada, 4-Series 1.8 mm;
- S-8N-18-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla acanalada 1.8 mm;
- S-8ND-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla de diamante 2.5 mm;
- S-8N-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla acanalada 2.3 mm;
- S-8N-L-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla acanalada, extiende 22 MM 2.3 mm;
- S-8NSD-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla de diamante 3.2 mm;
- S-8NS-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla acanalada 3 mm;
- S-8NS-M-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla acanalada, extiende 8.9 MM 3 mm;
- S-9AC-G1 Punta tipo bellota, acanalada 9.2 mm;
- S-9B-G1 Punta rdonda acanalada 9 mm;
- SHD-1504TD-G1 Fresa/Broca helicoidal para tornillos 1.5mm x 4mm 1.15 mm;
- SHD-17DD-G1 Disco de diamante 17 mm;
- SHD-25DD-G1 Disco de diamante 25.4 mm;
- SHD-25R-G1 Rouer acanalado 2.15 mm x 25.4 mm;

//..

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

..//

- SHD-3-10-G1 Fresa/Pasa sutura/ojo 1.17 1.93 mm;
- SHD-5B-G1 Punta redonda acanalada 5 mm;
- SHD-6AC-G1 Tipo bellota acanalada 6 mm;
- SHD-6B-G1 Punta redonda acanalada 6 mm;
- SHD-6DX-G1 Punta redonda de diamante grano extra grueso 6 mm;
- SHD-6R-G1 Router acanalado 1.12 mm x 6.35 mm;
- SHD-75AC-A-G1 Punta tipo bellota, acanalada, menos agresivo 7.5 mm;
- SHD-75AC-G1 Punta tipo bellota acanalada 7.5 mm;
- SHD-7B-G1 Punta redonda acanalada 7 mm;
- SHD-8NS-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla acanalada 3 mm;
- SHD-9AC-G1 Punta tipo bellota acanalada 9.2 mm;
- SHD-DS-A-G1 Broca/Fresa helicoidal con stop de profundidad 1.7 mm x 11.9 mm;
- SHORT-G1 Adaptador corto, G1 5 cm;
- SHORT-HD-G1 Adaptador corto, heavy Duty, G1 5 cm;
- XLHD-25R-G1 Router acanalado 2.15 mm x 25.4 mm;
- XLHD-3SB-G1 Punta redonda, acanalada, longitud std. 3 mm;
- XLHD-4B-G1 Punta redonda acanalada 4 mm;
- XLHD-51C-G1 Punta cilíndrica de carbono 6.4 mm;
- XLHD-55DC-G1 Punta redonda de diamante grano grueso 5.5 mm;

E. //

..//

XLHD-5B-G1 Punta redonda acanalada 5 mm;

XLHD-6AC-G1 Punta tipo bellota acanalada 6 mm;

XLHD-6B-G1 Punta redonda acanalada 6 mm;

XLHD-75AC-G1 Punta tipo bellota acanalada 7.5 mm;

XLHD-7B-G1 Punta redonda acanalada 7 mm;

XLHD-8NS-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla acanalada 3 mm;

XLHD-8NS-M-G1 Matchstick (sic)/cerilla/varilla acanalada, menos agresiva 3 mm;

XLHD-95DRM-G1 Tambor/cañón acanalado 9.5 mm;

XLHD-9B-G1 Punta redonda acanalada 9 mm.

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

Periodo de vida útil: 5 años (para productos estériles).

Nombre del fabricante: The Anspach Effort, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4500 Riverside Dr., Palm Bch Gdns, FL USA 33410, Estados Unidos de América.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-980, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 SEP 2016**,

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

DISPOSICIÓN N°

10587

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