



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9852

BUENOS AIRES, 05 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-656-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9852

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 Synthes, nombre descriptivo Sistema instrumental para tratamiento quirúrgico CAD II y nombre técnico Clavadores/Impulsores, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran a fojas 94 a 99 y 100 a 110 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-974, 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° 9852

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° 1-47-3110-656-15-8

DISPOSICIÓN N°

9852

E

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

05 SET. 2016



9852

PROYECTO DE ROTULO

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

SYNTHES

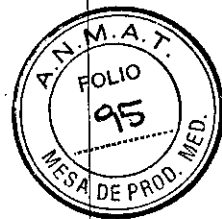
Sistema de Instrumental para tratamiento quirúrgico CAD II

E

MATIAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

9852



PROYECTO DE ROTULO

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

SYNTHESES

Sistema de instrumental para tratamiento quirúrgico CAD II

PROYECTO DE ROTULO PARA LOS COMPONENTES DEL SISTEMA Y ADAPTADORES QUE SE PRESENTAN CON NUMERO DE SERIE:

SYNTHESES

Sistema Instrumental para tratamiento quirúrgico APD

Marca: SYNTHESES

Modelos: (ver listado adjunto)

Cada empaque contiene: 1 unidad

Almacenar en ambientes entre -20°C y 50°C, entre 10 y 75 % de humedad relativa y 500-1060 hPa de presión atmosférica

NO ESTERIL/ PRODUCTO REUTILIZABLE

Antes del primer uso y con anterioridad a cada uso posterior, la pieza de mano (motor), las mangueras y los adaptadores deben someterse al procedimiento completo de reprocesamiento.

Método recomendado de esterilización es vapor de agua

Fecha de fabricación: MM-AAAA Vea las instrucciones de uso

REFERENCIA N° XXXXXXXXXXXX SERIE N°:XXXXXXXXXXXXXX

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-974

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Listado de productos que poseen número de serie:

Componentes del Sistema

- 511.701 CAD II
- 519.510 Manguera-doble L3m p/sist-Synthes
- 519.530 Manguera-doble L5m p/sist Synthes
- 519.550 Manguera-espír-doble L2m p/sist-Synthes
- 519.511 Manguera-doble L3m p/sist BOC/Schrader

MATIAS LEDESMA
ABOYADO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

519.531 Manguera-doble L5m p/sist BOC/Schrader
 519.610 Manguera-doble L3m p/sist Dräger
 519.630 Manguera-doble L5m p/sist Dräger
 519.650 Manguera-espir-doble L2m p/sistema Dräge

9852



Adaptadores

511.200 | Adaptador-perforacion-oscil
 511.300 | ssaptador-radiotranspar
 511.770 | Adapt dinamométr 1.5Nm p/CompAir Drive+P
 511.771 | Adapt dinamometr 4Nm p/CompAir Drive+Pow
 511.785 | Adapt p/CompAir Drive+Power Drive
 511.786 | Adapt marcha reversible opcional
 511.791 | Anclaje-ráp ø0.6-3.2 p/CompAir Drive+Pow
 511.800 | Adapt-sierra-oscil c/amplitud variable p
 511.801 | Adapt-sierra-oscil d-ancl-ráp p/CompAir
 511.902 | Adaptador-sierra-altern p/CompAir Drive+

PROYECTO DE ROTULO PARA LOS ADAPTADORES Y ACCESORIOS QUE SE PRESENTAN CON NUMERO DE LOTE.

SYNTHESES

Sistema Instrumental para tratamiento quirúrgico APD

Marca: SYNTHESES

Modelos: VER LISTADO DEBAJO

Cada empaque contiene: 1 unidad

Almacenar en ambientes entre -20°C y 50°C, entre 10 y 75 % de humedad relativa y 500-1060 hPa de presión atmosférica

NO ESTERIL/ PRODUCTO REUTILIZABLE

Antes del primer uso y con anterioridad a cada uso posterior los adaptadores deben someterse al procedimiento completo de reprocesamiento.

Metodo recomendado de esterilización es vapor de agua

Fecha de fabricación: MM-AAAA

Vea las instrucciones de uso

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante: ver listado

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-974

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MARTIN LEDESMA
 Apoderado
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 GABRIEL SERVIDO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.251
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4

9852



ADAPTADORES

310.900 Mandril-anclaje-dental
511.730 Mandril c/llave p/CompAir Drive+Power Dr
511.731 Mandril-sujeción-ráp p/CompAir Drive+Pow
511.750 Adapt-ancl-ráp-AO/ASIF p/CompAir Drive+P
511.761 Adaptador-anclaje-ráp p/fresas triples D
511.782 Adaptador Hudson
511.783 Adaptador Trinkle modific adaptador Zimm
511.784 Adaptador Trinkle
511.787 Adaptador Kuentscher
511.788 Adaptador Harris
511.904 Adapt-estern p/sierra-alternante

ACCESORIOS

518.090 Llave p/fijar-láminas-dent
519.591 Boquilla-cierre plat
519.592 Boquilla-cierre p/mangueras-doble conduc
519.596 Boquilla-cierre p/CAD+p/mangueras-doble-
519.790 Pieza-conex p/lubricación
519.700 Conexión p/manguera-doble Synthes
519.710 Boquilla p/mangueras-doble p/sist-Synthe
519.720 Boquilla p/mangueras-doble p/sist Dräger
519.950 Difusor p/aire-salida

Σ

MATIAS LEDESMA
Gerente de
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

9852



PROYECTO DE ROTULO PARA EL INSTRUMENTAL DE CORTE QUE SE PRESENTA NO ESTERIL

SYNTHES

Sistema Instrumental para tratamiento quirúrgico APD

Marca: SYNTHES

Modelos: TODO EL INSTRUMENTAL DE CORTE DE CODIGO 511.XXX y 519.XXX

Cada empaque contiene: 1 unidad

Almacenar en ambientes entre -20°C y 50°C, entre 10 y 75 % de humedad relativa y 500-1060 hPa de presión atmosférica

**NO ESTERIL/ PRODUCTO REUTILIZABLE
ESTERILIZAR ANTES DE USAR**

METODO RECOMENDADO DE ESTERILIZACION: VAPOR DE AGUA

Fecha de fabricación: MM-AAAA

Vea las instrucciones de uso

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante: ver listado

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-974

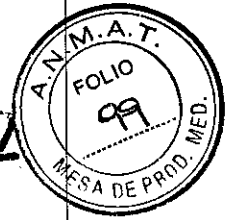
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE ROTULO PARA EL INSTRUMENTAL DE CORTE QUE SE PRESENTA ESTERIL

MATIAS VEDESMA
Gerente de Producto
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

9852



SYNTHE S

Sistema Instrumental para tratamiento quirúrgico APD

Marca: SYNTHE S

Modelos: TODO EL INSTRUMENTAL DE CORTE DE CODIGO 511.XXX S y 519.XXX S

Cada empaque contiene: 1 unidad

Almacenar en ambientes entre -20°C y 50°C, entre 10 y 75 % de humedad relativa y 500-1060 hPa de presión atmosférica

**PRODUCTO ESTERIL. NO REUTILIZAR. PRODUCTO DE UN SOLO USO
ESTERILIZADO POR RADIACION
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO**

Fecha de fabricación: MM-AAAA

Vea las instrucciones de uso

Fecha de validez: MM-AAAA

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante: ver listado

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-974

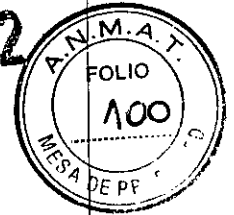
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Synthes GmbH	Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

MATIAS LEBESMA
Approved by
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

9852



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

SYNTHES

Sistema de Instrumental para tratamiento quirúrgico CAD II

C

[Signature]
MATHIAS DEDESMAN
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

9852



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

SYNTHES

Sistema de Instrumental para tratamiento quirúrgico CAD II

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Importador:
Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Fabricante:

Synthes GmbH

Dirección:

Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Sistema de Instrumental para tratamiento quirúrgico CAD II

Marca: SYNTHES

Modelos: Ver Formulario de Registro

Cada empaque contiene: 1 unidad

Para los productos no esteriles: NO ESTERIL/ PRODUCTO REUTILIZABLE

Antes del primer uso y con anterioridad a cada uso posterior, la pieza de mano / taladro (Compact Air Drive II) , los adaptadores e instrumental de corte deben someterse al procedimiento completo de reprocesamiento.

Método recomendado de esterilización vapor de agua.

Para los productos estériles: Producto estéril. No reutilizar. Producto de un solo uso. Esterilizado por Radiación.

Vea las instrucciones de uso

Almacenar en ambientes entre -20°C y 50°C, entre 10 y 75 % de humedad relativa y 500-1060 hPa de presión atmosférica.

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-974

MATIAS VEDESMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

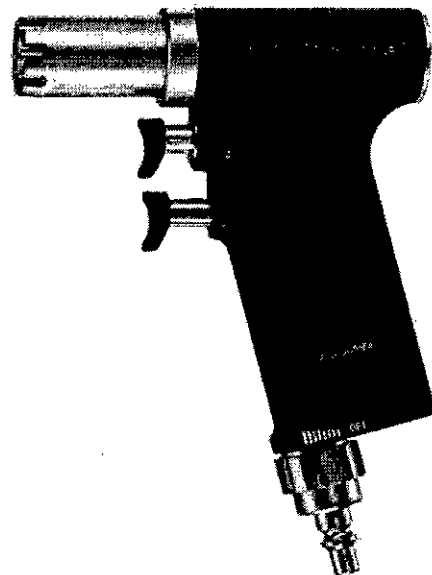
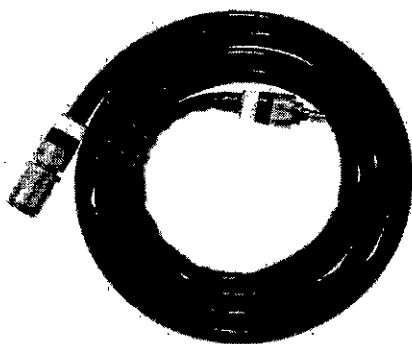
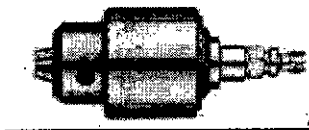
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Sistema de Instrumental para tratamiento quirúrgico CAD II (Compact Air Drive II) es un motor universal compacto de aire comprimido neumático para uso terapéutico para usar en traumatología, endoprotésica y cirugía de la columna vertebral y se utiliza para la perforación, fresado, aserrado, llenado y funciones de atornillado.

Los principales componentes son:

- Pieza de mano – motor (Compac Air Drive II) (511.701)
- Mangueras doble de aire con diferentes acoplamientos de pared. (519.510 - 519.530- 519.550)
- Al menos un adaptador del sistema y un instrumento de corte específico para ese adaptador de acuerdo al tipo de procedimiento quirúrgico .
- Accesorio



INDICACIONES

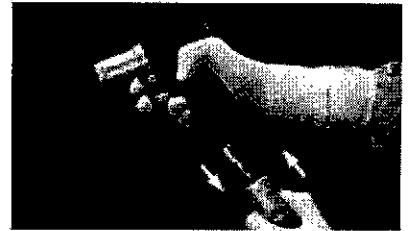
El Sistema de Instrumental para tratamiento quirúrgico CAD II (Compact Air Drive II) esta indicado para usar en traumatología, endoprotésica y cirugía de la columna vertebral y se utiliza para la perforación, fresado, aserrado, llenado y funciones de atornillado.

MATTIAS LEDESMA
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

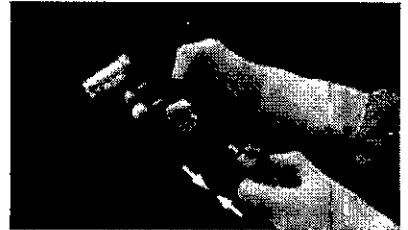
GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

INFORMACIÓN DE USO:**1- Conexión de la manguera de aire comprimido a la pieza de mano (motor):**

Empuje conector hembra de la manguera en el conector macho hasta que quede sujeto en su sitio. El encaje se bloqueará solo, con un clic audible.

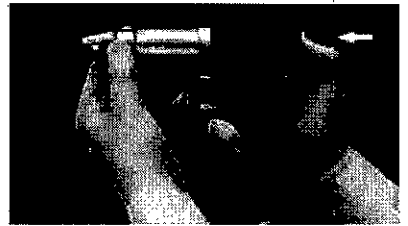
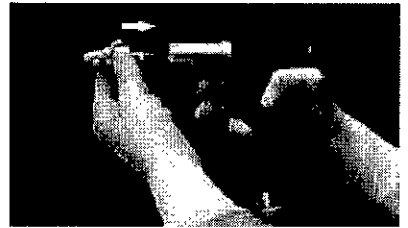
**Desconexión de la manguera de aire comprimido:**

Desconecte la manguera tirando hacia la vaina de encaje.

**2- Montaje de los adaptadores:**

Introduzca la pieza que quiera utilizar en el encaje para accesorios de la empuñadura hasta que quede enganchada.

Durante el montaje de los accesorios no hace falta accionar en ningún momento el botón de desbloqueo. Compruebe si la pieza está correctamente encajada, tirando ligeramente de ella hacia fuera.

**Desmontaje de los adaptadores:**

Al presionar el botón de desbloqueo, el accesorio de trabajo se suelta del encaje para accesorios y se desplaza un poco hacia delante. Puede entonces proceder a retirarlo.

Precauciones:

- Para evitar lesiones, el motor debe manipularse siempre con el sistema de seguridad bloqueado.
- Durante el montaje y el desmontaje de los accesorios de trabajo no deben accionarse los gatillos (sobre todo el superior).
- Al montar y desmontar los accesorios de trabajo, no tire de él al mismo tiempo que presiona el botón de desbloqueo, ya que ello impediría el desmontaje del accesorio.

3- Montaje de los instrumentos de corte: MATÍAS LEDESMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

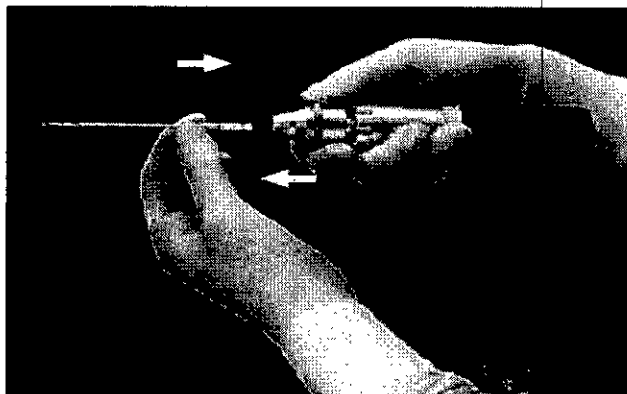
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Desplace hacia delante el anillo del adaptador y, ejerciendo un ligero movimiento rotatorio, introduzca a tope el instrumento.

Suelte el anillo una vez introducido el instrumento y compruebe que éste ha encajado bien, tirando ligeramente hacia fuera.

Desmontaje de los instrumentos de corte:

Primero, desplace hacia delante el anillo del adaptador y, luego, extraiga el instrumento.



El Sistema de instrumental quirúrgico para tratamiento CAD II (Compact Air Drive II) ya se encuentra configurado con al menos un adaptador y un instrumento de corte específico para ese adaptador de acuerdo al tipo de procedimiento quirúrgico seleccionado por el médico a cargo.

Importante: Para evitar lesiones, la válvula de entrada de aire debe siempre ser girado a la posición "OFF" al insertar o eliminar instrumentos de los adaptadores.

Información sobre manipulación de las herramientas de corte:

Synthes recomienda el uso de una nueva herramienta de corte para cada cirugía, para asegurar que la herramienta de corte están siempre limpias y afiladas.

Herramientas utilizadas presentan los siguientes riesgos :

- La necrosis debida a un exceso de calor
- Infecciones debido a los residuos
- Mayor tiempo de corte debido al rendimiento de la herramienta reducida

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

MATÍAS LEDESMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

9852



Advertencias y precauciones

- La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.

Nota: Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.

- Las perforaciones, las vainas de desbloqueo y otros lugares estrechos requieren especial atención en la limpieza.
- Los detergentes con un pH superior a 11,0 pueden reducir la vida útil de los productos.
- La lubricación periódica con aceite especial Synthes, especialmente al realizar una limpieza mecánica, reducirá el desgaste y prolongará la vida útil del producto.
- Inspeccione visualmente la presencia de daño y desgaste.
- Compruebe que los gatillos están completamente libres de residuos y pueden accionarse sin dificultad.
- Compruebe que los botones de conexión y desbloqueo de la empuñadura puedan accionarse sin dificultad, y compruebe la función junto a instrumentos como los instrumentos de corte.
- Para el éxito de una operación es fundamental el uso de instrumentos de corte que funcionen correctamente. Por esta razón, se debe comprobar la presencia de desgaste o daño en los instrumentos usados después de cada uso, y deben cambiarse si es necesario. Para cada operación recomendamos usar un instrumento de corte Synthes nuevo y original.
- Para evitar lesiones, el motor debe manipularse siempre con el sistema de seguridad bloqueado.
- Durante el montaje y el desmontaje de los accesorios de trabajo no deben accionarse los gatillos (sobre todo el superior).
- Al montar y desmontar los accesorios de trabajo, no tire de él al mismo tiempo que presiona el botón de desbloqueo, ya que ello impediría el desmontaje del accesorio.

Contraindicaciones:

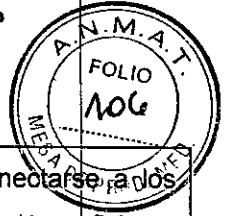
El cirujano tiene que evaluar si el sistema es adecuado para una aplicación, sobre la base de la limitación de potencia del mismo, de fijación y la herramienta de corte con respecto a la resistencia ósea / situación anatómica y tamaño del hueso.

NO use nunca una pieza dañada.

El Sistema Instrumental para tratamiento quirúrgico no debe funcionar nunca con oxígeno, debido al peligro de explosión, tampoco deberá guardarse ni ponerse en funcionamiento en una atmósfera explosiva.

MATÍAS LEDESMA
APDOCA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

El sistema provee productos que se deben utilizar en combinación. Para asegurar que las combinaciones entre los productos es segura y no afecta la función específica, debe seguir las instrucciones de uso.

Para garantizar un funcionamiento correcto del motor, utilice sólo accesorios originales de Synthes o recomendados por Synthes.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Inspección y comprobación del funcionamiento

- Inspeccione visualmente la presencia de daño y desgaste.
- Compruebe que los gatillos están completamente libres de residuos y pueden accionarse sin dificultad.
- Compruebe que los botones de conexión y desbloqueo de la empuñadura puedan accionarse sin dificultad, y compruebe la función junto a instrumentos como los instrumentos de corte.

Mantenimiento:

El cuidado y mantenimiento regulares, con arreglo a las especificaciones de las instrucciones de uso (DIN EN ISO 17664) pueden aumentar considerablemente la fiabilidad y la vida útil de los componentes del sistema. Synthes recomienda el mantenimiento y la inspección anuales por el fabricante original o sus oficinas exclusivas de ventas. El fabricante declina toda responsabilidad en caso de desperfectos ocasionados por el uso indebido de los aparatos o las operaciones de mantenimiento realizadas fuera de los servicios oficiales autorizados.

Si no se declara lo contrario, los pasos de reprocesamiento se aplican a los productos Air Compact Air Drive II. Los limpiadores usados en los productos entrarán en contacto con los siguientes materiales: acero, aluminio, plástico y precintos de goma.

Restricciones acerca de la instalación

El reprocesado frecuente no tiene un gran efecto en la vida de la unidad y los accesorios.

Synthes recomienda siempre que los instrumentos de corte y las hojas de sierra se utilicen sólo una vez para asegurar el tratamiento óptimo de los pacientes.

MATÍAS TEDESIA
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

Lubricación del motor



– Después de cada utilización, deje caer en la entrada de aire del motor unas cinco gotas de aceite especial SYNTHES.



– Acople al motor una manguera sencilla o bien la pieza de interconexión para lubricar conectada a una manguera doble.

– Envuelva el enganche de la manguera con un paño o celulosa para recoger el aceite sobrante.



– Haga funcionar el motor durante 20 segundos aproximadamente cambiando varias veces el sentido de la marcha.

– Si el aceite sobrante aparece visiblemente sucio, debe repetirse todo el proceso.

Lubricación de los accesorios

Después de cada utilización, todas las partes móviles de los accesorios deben lubricarse con una o dos gotas de aceite especial Synthes, que se distribuye poniendo en movimiento las partes correspondientes. El aceite sobrante se elimina con un paño. Cuidado

– Para garantizar una prolongada vida útil y reducir al mínimo el riesgo de averías, los motores y sus accesorios deben lubricarse después de cada uso.

– Los accesorios deben lubricarse únicamente con el aceite especial Synthes. La composición de este lubricante permeable al vapor y biocompatible es especialmente adecuada para los motores neumáticos. Los lubricantes de distinta composición podrían estropear el motor y dar problemas de toxicidad.

– Los motores y sus accesorios se lubrican siempre una vez efectuado el proceso de limpieza.

– Las mangueras de aire comprimido deben entrar en contacto lo menos posible con el aceite. Durante la lubricación, por tanto, nunca utilice una manguera doble sin la pieza de interconexión para lubricar, ya que el aceite sobrante podría dañar la manguera.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NO APLICA

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

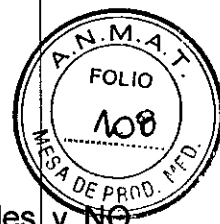
No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

MATÍAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

9852



Los instrumentos de corte (hojas de sierra y brocas) se presentan estériles y NO estériles.

Para los instrumentos de corte estériles: NO utilizar si los envases de los mismos se encuentran abiertos o dañados. No reesterilizar.

El resto de los componentes, adaptadores y accesorios del sistema se presentan no estériles.

La pieza de mano, mangueras, adaptadores e instrumental de corte (que se presenta no estéril) deben ser esterilizados antes de su uso.

Ver punto 3.8

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

La pieza de mano, mangueras, adaptadores y el instrumental de corte no estéril, deben ser limpiados y esterilizados antes de su uso.

Limpieza:

- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5.
- Siga las instrucciones del fabricante del detergente

Esterilización:

(Validado con AD Linden 3/3/6 DECE)

Recomendamos un programa de esterilización que incluya un método de prevacío con los siguientes parámetros:

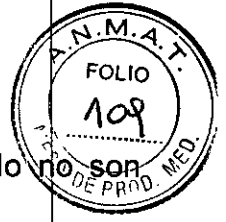
- Temperatura: 134 °C
- Tiempo de meseta: 5 minutos
- También son posibles los métodos con un tiempo de meseta más prolongado.
- Después de la esterilización, la empuñadura sólo deberá usarse de nuevo cuando se haya enfriado a la temperatura ambiente. El enfriamiento no se puede acelerar. Sólo en situaciones urgentes se puede conectar al aire comprimido un motor neumático enfriado casi en su totalidad, y completar el enfriamiento dejándolo en funcionamiento.

Precaución:

- No pueden sobrepasarse los siguientes valores máximos: 143 °C durante un máximo de 22 minutos. Los valores más altos pueden dañar los productos esterilizados.

MATÍAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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



- La esterilización con aire caliente, el óxido de etileno y el formaldehído no son adecuados por razones de incompatibilidad de materiales.
- Otros métodos de esterilización son posibles. Haga que un experto capacitado compruebe la eficacia de todos los métodos de esterilización en las condiciones locales.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Ver punto 3.2 Y punto 3.8.-

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

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

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Almacenamiento

Almacenar en ambientes entre -20°C y 50°C, entre 10 y 75 % de humedad relativa y 500-1060 hPa de presión atmosférica.

Los motores neumáticos no deben utilizarse nunca con oxígeno (¡peligro de explosión!); sólo con aire comprimido o nitrógeno.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

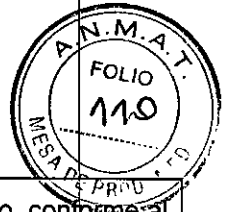
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Los instrumentos de corte contaminados deben eliminarse con otros residuos hospitalarios contaminados, o proceder a su descontaminación.

MATIAS MATEOS
Apozerado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

9852



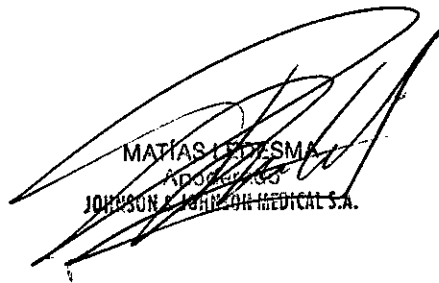
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;


No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

E


MATIAS LEDESMA
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°: 1-47-3110-656-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9852**, 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 instrumental para tratamiento quirúrgico CAD II.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-868 Clavadores/
Impulsores.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para uso en cirugía traumatológica, endoprotésica y de columna vertebral. Para funciones de perforación, fresado, aserrado, llenado y atornillado.

Modelo/s:

511.701 CAD II.

Accesorios:

519.510 Manguera-doble L3m p/sist-Synthes.

Σ //.. A

..//

519.530 Manguera-doble L5m p/sist Synthes.

519.550 Manguera-espир-doble L2m p/sist-Synthes.

519.511 Manguera-doble L3m p/sist BOC/Schrader.

519.531 Manguera-doble L5m p/sist BOC/Schrader.

519.610 Manguera-doble L3m p/sist Dräger.

519.630 Manguera-doble L5m p/sist Dräger.

519.650 Manguera-espир-doble L2m p/sistema Dräge.

518.090 Llave p/fijar-láminas-dent.

519.591 Boquilla-cierre plat.

519.592 Boquilla-cierre p/mangueras-doble conduc.

519.596 Boquilla-cierre p/CAD+p/mangueras-doble.

519.790 Pieza-conex p/lubricación.

519.700 Conexión p/manguera-doble Synthes.

519.710 Boquilla p/mangueras-doble p/sist-Synthe.

519.720 Boquilla p/mangueras-doble p/sist Dräger.

519.950 Difusor p/aire-salida.

Adaptadores:

511.200 Adaptador-perforacion-oscil.

511.300 ssaptador-radiotranspar.

310.900 Mandril-anclaje-dental.

511.730 Mandril c/llave p/CompAir Drive+Power Dr.

511.731 Mandril-sujeción-ráp p/CompAir Drive+Pow.

✓ //..

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

..//

- 511.750 Adapt-ancl-ráp-AO/ASIF p/CompAir Drive+P.
 - 511.761 Adaptador-anclaje-ráp p/fresas triples D.
 - 511.770 Adapt dinamométr 1.5Nm p/CompAir Drive+P.
 - 511.771 Adapt dinamométr 4Nm p/CompAir Drive+Pow.
 - 511.782 Adaptador Hudson.
 - 511.783 Adaptador Trinkle modific adaptador Zimm.
 - 511.784 Adaptador Trinkle.
 - 511.785 Adapt p/CompAir Drive+Power Drive.
 - 511.786 Adapt marcha reversible opcional.
 - 511.787 Adaptador Kuentscher.
 - 511.788 Adaptador Harris.
 - 511.791 Anclaje-ráp \varnothing 0.6-3.2 p/CompAir Drive+Pow.
 - 511.800 Adapt-sierra-oscil c/amplitud variable p.
 - 511.801 Adapt-sierra-oscil d-ancl-ráp p/CompAir.
 - 511.902 Adaptador-sierra-altern p/CompAir Drive+.
 - 511.904 Adapt-estern p/sierra-alternante.
- Instrumental de corte:
- 511.905 Hoja p/sierra-alternante 80*1.05.
 - 511.905S Hoja p/sierra-alternante 80*1.05.
 - 511.907 Hoja p/sierra-alternante 55*1.05.

..

✓

..//

511.907S Hoja p/sierra-alternante 55*1.05.

511.909 Hoja p/sierra-alternante 55*0.85.

511.909S Hoja p/sierra-alternante 55*0.85.

511.912 Hoja p/sierra-alternante 68*1.1 dentada-.

511.912S Hoja p/sierra-alternante 68*1.1 dentada-.

511.915 Hoja p/sierra-alternante p/adaptador-est.

511.915S Hoja p/sierra-alternante p/adaptador-est.

519.100 Hoj-sierr 70/49*27*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF.

519.100S Hoj-sierr 70/49*27*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF.

519.103 Hoj-sierr 46/25*10*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF.

519.103S Hoj-sierr 46/25*10*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF.

519.104 Hoj-sierr 70/49*10*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF.

519.104S Hoj-sierr 70/49*10*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF.

519.105 Hoj-sierr 70/49*20*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF.

519.105S Hoj-sierr 70/49*20*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF.

519.106 Hoj-sierr 90/69*18*1/0.8 ancl-AO/ASIF.

519.106S Hoj-sierr 90/69*18*1/0.8 ancl-AO/ASIF.

519.107 Hoj-sierr 116/95*19*0.9/0.8 ancl-AO/ASIF.

519.107S Hoj-sierr 116/95*19*0.9/0.8 ancl-AO/ASIF.

519.108 Hoj-sierr 116/95*25*0.9/0.8 ancl-AO/ASIF.

519.108S Hoj-sierr 116/95*25*0.9/0.8 ancl-AO/ASIF.

519.109 Hoj-sierr 81/60*25*0.9/0.8 ancl-AO/ASIF.

//..

A

E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

..//

519.109S Hoj-sierr 81/60*25*0.9/0.8 ancl-AO/ASIF.

519.113 Hoj-sierr 90/69*18*1.2/1 ancl-AO/ASIF .

519.113S Hoj-sierr 90/69*18*1.2/1 ancl-AO/ASIF.

519.114 Hoj-sierr 116/95*19*1.25/1.13 ancl-AO/AS.

519.114S Hoj-sierr 116/95*19*1.25/1.13 ancl-AO/AS.

519.115 Hoj-sierr 116/95*25*1.25/1.13 ancl-AO/AS.

519.115S Hoj-sierr 116/95*25*1.25/1.13 ancl-AO/AS.

519.116 Hoj-sierr 116/95*19*1.4/1.3 ancl-AO/ASIF.

519.116S Hoj-sierr 116/95*19*1.4/1.3 ancl-AO/ASIF.

519.117 Hoj-sierr 116/95*25*1.4/1.3 ancl-AO/ASIF.

519.117S Hoj-sierr 116/95*25*1.4/1.3 ancl-AO/ASIF.

519.118 Hoj-sierr 112/91*12.5*0.9/0.8 ancl-AO/AS.

519.118S Hoj-sierr 112/91*12.5*0.9/0.8 ancl-AO/AS.

519.150 Hoj-sierr 70/49*14*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF.

519.150S Hoj-sierr 70/49*14*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF.

519.170 Hoj-sierr 90/69*27*0.8/0.6 ancl-AO/ASIF.

519.170S Hoj-sierr 90/69*27*0.8/0.6 ancl-AO/ASIF.

519.190 Hoj-sierr 90/69*50*0.8/0.6 ancl-AO/ASIF.

519.190S Hoj-sierr 90/69*50*0.8/0.6 ancl-AO/ASIF.

519.200 Hoj-sierr 90/69*27*1/0.8 ancl-AO/ASIF.

E //.. A

..//

- 519.200S Hoj-sierr 90/69*27*1/0.8 ancl-AO/ASIF.
- 519.210 Hoj-sierr 90/69*27*1.2/1 ancl-AO/ASIF.
- 519.210S Hoj-sierr 90/69*27*1.2/1 ancl-AO/ASIF.
- 519.230 Hoj-sierr 46/25*6*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF.
- 519.230S Hoj-sierr 46/25*6*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF.
- 519.250 Hoj-sierr 46/25*14*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF.
- 519.250S Hoj-sierr 46/25*14*0.6/0.4 ancl-AO/ASIF.
- 511.411 Broc ø2 c/punta-centr L148/122 3aristas-.
- 511.411S Broc ø2 c/punta-centr L148/122 3aristas-.
- 511.412 Broc ø2.5 c/punta-centr L148/122 3arista.
- 511.412S Broc ø2.5 c/punta-centr L148/122 3arista.
- 511.413 Broc ø2.7 c/punta-centr L148/122 3arista.
- 511.413S Broc ø2.7 c/punta-centr L148/122 3arista.
- 511.414 Broc ø3.2 c/punta-centr L148/122 3arista.
- 511.414S Broc ø3.2 c/punta-centr L148/122 3arista.
- 511.415 Broc ø3.5 c/punta-centr L148/122 3arista.
- 511.415S Broc ø3.5 c/punta-centr L148/122 3arista.
- 511.416 Broc ø3.6 c/punta-centr L148/122 3arista.
- 511.416S Broc ø3.6 c/punta-centr L148/122 3arista.
- 511.417 Broc ø4 c/punta-centr L148/122 3aristas-.
- 511.417S Broc ø4 c/punta-centr L148/122 3aristas-.
- 511.418 Broc ø4.5 c/punta-centr L148/122 3arista.

{ 11.. 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

..//

511.418S Broc ø4.5 c/punta-centr L148/122 3arista.

511.431 Broc ø3.2 c/punta-centr L106/80 3aristas.

511.431S Broc ø3.2 c/punta-centr L106/80 3aristas.

511.432 Broc ø4 c/punta-centr L106/80 3aristas-c.

511.432S Broc ø4 c/punta-centr L106/80 3aristas-c.

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

Periodo de vida útil: 10 años (para productos esterilizados por radiación).

Nombre del fabricante: Synthes GmbH.

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-16-974, en la Ciudad de Buenos Aires, a

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

DISPOSICIÓN Nº

9 8 5 2

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