



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

DISPOSICIÓN Nº **10049**

BUENOS AIRES, **23 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1611/14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OSTEOLIFE S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-940-16, denominado: SISTEMAS OSEO DE PLACAS CONGRUENTES PARA COSTILLA, marca: ACUTE INNOVATIONS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-940-16, denominado: SISTEMAS OSEO DE PLACAS CONGRUENTES PARA COSTILLA, marca: ACUTE INNOVATIONS, propiedad de la firma OSTEOLIFE S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 4442 de



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

DISPOSICIÓN N° **10049**

fecha 02 de septiembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-16, denominado: **SISTEMAS OSEO DE PLACAS CONGRUENTES PARA COSTILLA**, marca: **ACUTE INNOVATIONS**.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-16.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1611/14-7

DISPOSICIÓN N° **10049**
LA

Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10049**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OSTEOLIFE S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: SISTEMAS OSEO DE PLACAS CONGRUENTES PARA COSTILLA.

Marca del producto médico: ACUTE INNOVATIONS.

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante ANMAT N° 4442/09 de fecha 02 de Septiembre de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-4309/09-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	02 de Septiembre de 2014	02 de Septiembre de 2019
Modelo/s	Sistema RibLoc compuesto por: TORNILLOS: RBP 1201 8 mm x 2.7 mm tornillos de costilla RBP 1202 10 mm x 2.7 mm tornillos de costilla RBP 1203 12 mm x 2.7 mm tornillos de costilla RBP 1204 14 mm x 2.7 mm tornillos de costilla RBP 1211 10 mm x 2.3 mm	Sistema Modular RibLoc (RibLoc U plus) RBL1301- Placa para costilla 50mm RBL1302- Placa para costilla 75mm RBL1303- Placa para costilla 115mm RBL1304- Placa para costilla 155mm RBL1305- Placa para costilla 215mm RBL1221- Tornillo de bloqueo



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

	tornillos de costilla	6mm x 2,7mm
	RBP 1213 14 mm x 2.3 mm	RBL1222- Tornillo de bloqueo 8mm x 2,7mm
	tornillos de costilla	
	PLACAS:	RBL1223- Tornillo de bloqueo 10mm x 2,7mm
	RBP 1101 8 mm x 46 mm	RBL1224 - Tornillo de bloqueo 12mm x 2,7mm
	placas de costilla	RBL1225- Tornillo de bloqueo 14mm x 2,7mm
	RBP 1102 10 mm x 46 mm	RBL2201- Guma intermedia 6 mm
	placas de costilla	RBL2202- Guma intermedia 8 mm
	RBP 1103 12 mm x 46 mm	RBL2203- Guma intermedia 10 mm
	placas de costilla	RBL2204- Guma intermedia 12 mm
	RBP 1104 14 mm x 46 mm	RBL2205- Guma intermedia 14 mm
	placas de costilla	RBL2206 - Broca 2,0mm
	RBP 1121 8 mm placas de costilla larga	RBL2210 - Guma Primaria
	RBP 1122 10 mm placas de costilla larga	RBL2230- Medidor Intermedio
	RBP 1123 12 mm placas de costilla larga	RBL2270 - Dobladora de placa con comando electrsnico
	RBP 1124 14 mm placas de costilla larga	RBL2280 - Dobladora de placa a mano
		RBL4020- Bandeja RibLoc U Plus
		MSP 2000- Mango de llave de rapida liberacisn
		MSP 2013- Llave hexagonal T8
		MSP 2020- Forceps para costilla
		Sistema Modular RibLoc



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

		(RibLoc)
		RBP1101- Placa para costilla 8 mm x 46mm
		RBP1102- Placa para costilla 10 mm x 46mm
		RBP1103- Placa para costilla 12 mm x 46mm
		RBP1104- Placa para costilla 14 mm x 46mm
		RBP1121- Placa para costilla 8 mm x 61mm
		RBP1122- Placa para costilla 10 mm x 61mm
		RBP1123- Placa para costilla 12 mm x 61mm
		RBP1124 - Placa para costilla 14 mm x 61mm
		RBP1131 - Placa para costilla 8 mm x 76mm
		RBP1132- Placa para costilla 10 mm x 76mm
		RBP1133- Placa para costilla 12 mm x 76mm
		RBP1134- Placa para costilla 14 mm x 76mm
		RBP1201- Tornillo de bloqueo 8mm x 2,7mm
		RBP1202- Tornillo de bloqueo 10mm x 2,7mm
		RBP1203- Tornillo de bloqueo 12mm x 2,7mm
		RBP1204- Tornillo de bloqueo 14mm x 2,7mm
		RBP1211- Tornillo de bloqueo 8mm x 2,3mm
		RBP1212- Tornillo de bloqueo 10mm x 2,3mm



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

		RBP1213- Tornillo de bloqueo 12mm x 2,3mm RBP1214- Tornillo de bloqueo 14mm x 2,3mm RBP2100- Guma blanco RBP2107- Medidor de espesor RBP2111- Broca intermedio 2mm RBP2112- Guma de broca larga 8mm RBP2113- Guma de broca larga 10mm RBP2114 - Guma de broca larga 12mm RBP2115 - Guma de broca larga 14mm 8053-026 Broca microaire 2,7 mm x 100 mm RBP2116- Broca 8mm RBP2117 - Broca10mm RBP2118 -Broca 12mm RBP2119- Broca 14mm RBP4010- Bandeja RibLoc grande MSP2000- Mango de llave de rapida liberación MSP2007- Punta Llave hexagonal 2,5mm MSP2008- Punta Llave hexagonal 1,5mm
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 4442/09	Fs 106 a 107 y 110
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 4442/09	Fs 111 a 118

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma OSTEOLIFE S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

23 NOV. 2015

Expediente N° 1-47-1611/14-7

DISPOSICIÓN N° **10049**

↓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

**Acute Innovations
Sistema RibLoc / RibLoc U Plus
Sistema Óseo de Placas Congruentes para Costilla**

10049

23 NOV. 2015

Fabricante: ACUTE INNOVATIONS, LLC...
Dirección: 21421 N.W. Jacobson Road, Suite 700, Hillsboro Oregon 97124, Estados Unidos.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC) C.A.B.A – Argentina

DESCRIPCIÓN

El sistema de revestimiento de la pared del pecho, Acute Innovations® RibLoc® y Acute Innovations® RibLoc® U Plus, compuesto de placas óseas, tornillos y accesorios están diseñados para proporcionar una fijación de fracturas, fusiones y osteotomías de las costillas, y reconstrucciones de la pared torácica.

INFORMACION DE USO

Dimensiones anatómicas determinan el tamaño y la forma del implante utilizado. El cirujano debe seleccionar el tamaño adecuado, y el contorno de la placa si es necesario, para que coincida con la anatomía del paciente por cerca de adaptación y de estar firme con el apoyo adecuado.

El SISTEMA RibLoc consiste en implantes e instrumentos reusables para la fijación de fracturas de costilla.

El sistema incluye:

- Placas de costilla
- Tornillos para las placas de costillas
- Instrumentos reusables para cirugía

El sistema esta diseñado para proporcionar fijación para fracturas, fusiones u osteotomías de costilla.

Material de Fabricación:

Las placas se fabrican en Titanio grado 2.
Los tornillos se fabrican en Aleación de Titanio
Producto NO ESTERIL
Producto de UN SOLO USO. No reutilizar

Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación:

Los implantes deben ser almacenados en un lugar fresco y seco y a resguardo de la luz solar directa. Antes de su uso, inspeccione instrumentos y bandeja para signos de daño.

Instrucciones Para el Uso del Producto:

Las dimensiones fisiológicas limitan los tamaños de las aplicaciones del implante. El cirujano debe seleccionar el tipo y el tamaño que es mejor para los requisitos del paciente para la adaptación y el asiento firme con la ayuda adecuada.

ADVERTENCIAS

- Para un uso seguro y eficaz de este implante, el cirujano debe estar completamente familiarizado con el implante, los métodos de aplicación, los instrumentos y la técnica quirúrgica recomendada para este dispositivo.
- Cirujanos • deben considerar cuidadosamente la probabilidad de curación de los tejidos que se logra cuando chapado fracturas, osteotomías, o reconstrucciones de la pared torácica.

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURÓ
Buenos Aires

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N. 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.



Este sistema sólo está diseñado para soportar la carga durante un período de tiempo de curación razonable y no está destinado a ser un reemplazo de tejido permanente.

- La inserción incorrecta del dispositivo durante la implantación puede aumentar la posibilidad de aflojar o migración.
- Una placa mal contorneada puede dar lugar a una carga anormal en los huesos o puede resultar en molestias para el paciente.
- se puede producir daño o rotura del dispositivo cuando el implante se somete a aumento de la carga asociada con trauma, retardada, falta de unión o la curación incompleta. La rotura del dispositivo podría dar lugar a una cirugía adicional y eliminación del dispositivo.
- El paciente debe ser advertido, preferiblemente por escrito, sobre el uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos de este implante. Estas precauciones incluyen la posibilidad de que el dispositivo o el tratamiento no como resultado de la fijación suelto y / o aflojamiento, el estrés, la actividad excesiva o soporte de carga continua pasado el tiempo de curación promedio (6-8 semanas), en particular si las experiencias de implantes aumento de las cargas debido a la unión retardada, falta de unión, o la cicatrización ósea incompleta.
- El paciente debe ser advertido de que si no se siguen las instrucciones de cuidado postoperatorio puede causar el implante y / o tratamiento fallen.
- Como con cualquier implantación quirúrgica hay una posibilidad de nervio, hueso o daño de tejidos blandos, ya sea relacionada con el trauma quirúrgico o la presencia del implante.
- El sistema de implantes no ha sido evaluada para su uso en la reparación de la deformidad pectus, fractura de unión costocondral o fractura esternal.
- El sistema de implantes no se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad en el entorno de RM, ni se ha evaluado el calentamiento o migración en el entorno de RM.

PRECAUCIONES

- Un implante no se puede volver a utilizar. Tensiones anteriores pueden tener imperfecciones creados que pueden conducir a un fallo del dispositivo.
- Condiciones extremas o flexión repetida de los implantes pueden causar tensiones que pueden conducir a fallo del dispositivo prematuro.
- Asegurar que las placas Acute Innovations® RibLoc® y Acute Innovations® RibLoc® UPlus no están dañadas antes de la instalación, y tenga cuidado al manipular para evitar la deformación de la placa / clip.
- El exceso de compresión de la placa durante la instalación del implante puede dañar el hueso.
- Los instrumentos deben ser inspeccionados en busca de desgaste o daños antes de su uso.
- La broca se descartará después de cada cirugía ya que después de un uso normal de la broca puede llegar a ser demasiado aburrido para llevar a cabo según lo previsto.
- Si un cortador de la placa se utiliza en el implante tomar las precauciones necesarias, se puede haber creado un borde afilado.
- Durante el uso de un taladro, el corte o la instalación de placas y la inserción de tornillos, tomar las precauciones necesarias cuando se encuentra en las proximidades de los bordes y puntas afiladas, y ser conscientes de que los desechos de metal / fragmentos se pueden generar. Eliminar los residuos / fragmentos observados desde el campo quirúrgico con succión o manualmente, y disponer de manera adecuada.
- Proteger los implantes contra arañazos y mellar antes y durante su uso. Evitar que los conductores hexalobe, brocas y instrumentos a entrar en contacto accidental con placas como tales concentraciones de estrés puede conducir a fallo del dispositivo.
- El beneficio de la cirugía de implante puede no cumplir con las expectativas del paciente o puede deteriorarse con el tiempo que requiere cirugía de revisión para reemplazar el implante oa llevar a cabo procedimientos alternativos. Cirugías de revisión con implantes no son infrecuentes.

OSTEOLIFE S.R.L.
CARRILLO A. PAMPURO
Jefe Gerente

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.



10049

EFFECTOS ADVERSOS

- Los posibles efectos adversos incluyen dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia de un implante.
- fractura del implante , la migración y / o distensión pueden ocurrir debido a actividad excesiva , carga prolongado sobre el dispositivo , la curación incompleta, o excesivo de la fuerza ejercida sobre el implante durante la inserción. Estos tipos de efectos adversos podrían conducir a una cirugía adicional y eliminación del dispositivo.
- o daño nervioso en el tejido blando , necrosis de hueso o de la resorción ósea , necrosis del tejido o la curación inadecuada pueden resultar de la presencia de un implante o debido a un trauma quirúrgico.
- Una reacción histológica o alérgica resultante de la implantación de un material extraño en el cuerpo puede ocurrir.
- El implante contiene metal que puede inducir una reacción alérgica en pacientes con alergia o sensibilidad a los componentes metálicos.

Limpieza y desinfección

Este producto es no estéril. Antes de su esterilización debe ser limpiado manualmente usando una solución enzimática tal como Enzol preparado según lo recomendado por el fabricante.

Los componentes deben ser sumergidos en la solución por 5 minutos, después de lo cual debe ser utilizado un cepillo de cerda suave para quitar cualquier residuo de detergente. Luego el sistema debe ser sujeto a la limpieza ultrasónica por un período de 5 minutos, luego enjuagado con agua y secado.

Método de Esterilización

La esterilización se puede realizar usando uno de los métodos siguientes:

Para la autoclave de la dislocación de gravedad, fije en 270°F (132°C) por 30 minutos.

Para una autoclave de pre-vacío, fije en 270°F (132°C) por 15 minutos.

Considere por favor sus instrucciones escritas del fabricante del equipo de esterilización para el esterilizador específico y cargue la configuración usada.

Información Para Prevenir Ciertos Riesgos Relacionados Con La Implantación Del Producto

CONTRAINDICACIONES

- Las contraindicaciones para este sistema son la infección activa o latente, sepsis, cantidad insuficiente o la calidad del hueso / tejido blando, y la sensibilidad del material. Si se sospecha que la sensibilidad de metal, las pruebas deben realizarse antes de la implantación.
- Los pacientes que no están dispuestos o incapaces de seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio están contraindicados para este dispositivo. Este dispositivo no está diseñado para la fijación de tornillo o fijación a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical o lumbar.

ALMACENAMIENTO

El instrumental quirúrgico deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN13305

Producto medico Autorizado por la ANMAT PM- 940-16

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Acute Innovations LLC

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.



PRESENTACIÓN

Contenido: 1 unidad, en bolsa de nylon grado médico, en caja.

Simbología utilizada

10049

	Número de lote		Fabricante
REF	Referencia		No estéril
	Leer instructivo de uso		Descartar

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.



Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

**Acute Innovations
Sistema Óseo de Placas Congruentes para Costilla
Instrumental Quirúrgico**

0049

Fabricante: ACUTE INNOVATIONS, LLC....

Dirección: 21421 N.W. Jacobson Road, Suite 700, Hillsboro Oregon 97124, Estados Unidos.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

1. Descripción de los productos

Los elementos auxiliares Acute Innovations son instrumentos utilizables sólo en el marco de la cirugía ortopédica o traumatológica, durante la colocación de las grapas comercializados por Acute Innovations. Estos instrumentos pertenecen a la clase I, de acuerdo a la normativa ANMAT Disp. 2318/02.

2. Indicaciones y precauciones de empleo

Los elementos auxiliares Acute Innovations son instrumentos que sólo pueden ser utilizados por personal cualificado, capacitado y reconocido como apto para proceder en las intervenciones descritas en el punto anterior, o para manipular instrumentos quirúrgicos.

Antes de cualquier utilización de estos instrumentos, verificar que ninguno de sus componentes haya sufrido degradación ni deformación perjudicial para su buen funcionamiento.

Todos los elementos auxiliares Acute Innovations deben ser limpiados y esterilizados fuera de su embalaje antes y después de cualquier utilización en el bloque operatorio.

3. Descontaminación y limpieza

Para aumentar la eficacia de la descontaminación, es necesario desmontar todos los instrumentos desmontables.

Debe prestarse particular atención a los dispositivos médicos huecos o con formas complejas.


Limpieza manual: debe preferirse este método en los instrumentos que queden muy sucios a pesar de una buena descontaminación. En ese caso, utilizar un cepillo suave (cepillo de plástico flexible) que permita alcanzar todas las superficies del objeto. La utilización de cepillos o tampones metálicos está formalmente prohibida porque corre el riesgo de dañar el instrumento.

Se recomienda el siguiente protocolo de limpieza:

1. Sumergir el dispositivo por limpiar en una solución a base de didecildimetilamonio, detergentes no iónicos y complejos enzimáticos activos sobre las proteínas, lípidos y glúcidos, durante 15 minutos a 40°C.
2. Cepillar el dispositivo con un cepillo flexible. Activar las partes móviles.
3. Enjuagar meticulosamente con agua de la red.
4. Someter el dispositivo a ultrasonidos durante 15 minutos en una solución semejante a la anterior, a 40°C.
5. Cepillar el dispositivo con un cepillo flexible
6. Enjuagar meticulosamente con agua purificada.
7. Verificar la presencia de residuos, y retirarlos si los hubiese.
8. Secar el dispositivo con una toalla desechable. Utilizar aire comprimido, si fuera necesario.

Acute Innovations LLC


OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Su Gerente


Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.





10049

4. Acondicionamiento

Independientemente del método de limpieza utilizado, los instrumentos deben ser acondicionados rápidamente para evitar cualquier re-contaminación. Los instrumentos que presentan una forma cóncava deben posicionarse de manera que se facilite el escurrimiento del agua durante el proceso de esterilización.

Las bandejas termoformadas o metálicas:

Las bandejas termoformadas deben limpiarse en las mismas condiciones que los instrumentos.

Cuando se considera una esterilización en bandeja termoformada, sin contenedor, se recomienda efectuar un acondicionamiento bajo doble embalaje de papel (plegado Pasteur).

-Los cestos de rejillas:

Los cestos de rejillas deben limpiarse en las mismas condiciones que los instrumentos.

Cuando se considera una esterilización en bandejas metálicas, sin contenedor, se recomienda efectuar un acondicionamiento bajo doble embalaje de papel (plegado Pasteur).

5. Esterilización

La esterilización recomendada es una esterilización en autoclave, de acuerdo a los parámetros habitualmente utilizados y definidos por la farmacopea, la norma ISO 17665 y las especificaciones de la instrucción DGS/R13/2011/449 del 1° de diciembre de 2011.

Ciclo largo

Es así como los elementos auxiliares deben esterilizarse con vapor con el fin de cumplir con las exigencias relativas a la inactivación de los priones y de otros ATNC.

Modo de esterilización	Temperatura	Duración
Autoclave Vapor	134°C	Minimum 18 minutes

Ciclo largo :

1. Poner la cámara de esterilización al vacío
 2. Inyectar vapor
 3. Esterilizar a 134°C (-0°C/+3°C) durante 18 minutos mínimo
 4. Vaciar el vapor
 5. Tiempo de secado: 15 minutos mínimos
- El número de re-esterilizaciones es ilimitado

Ciclo corto

Modo de esterilización	Temperatura	Duración	Tiempo de secado
Vacío Autoclave Vapor	132°C	4 minutes	20-30 minutos

Ciclo corto:

1. Poner la cámara de esterilización al vacío
 2. Inyectar vapor
 3. Esterilizar a 132°C (-0°C/+3°C) durante 4 minutos
 4. Vaciar el vapor
 5. Tiempo de secado: 20-30 minutos
- El número de re-esterilizaciones es ilimitado

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURRO
Sucrio Gerente

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

Handwritten mark



10049

Los parámetros de esterilidad han sido validados usando la ISO 17665 (2006) " la Esterilización de productos de asistencia médica - el calor Húmedo ". La validación asegurará que un Nivel de Aseguramiento de Esterilidad (la SAL) de al menos 10^{-6} será alcanzado.

18 recomendaciones de base para la descontaminación, la limpieza y la esterilización de los instrumentos quirúrgicos.

Cuidar escrupulosamente lo que sigue:

1. Manipular los instrumentos con cuidado durante las diferentes fases del tratamiento,
2. Limpiar los instrumentos nuevos antes de su primer uso,
3. Tratar aparte los instrumentos de microcirugía,
4. Secar minuciosamente los instrumentos en contacto con productos corrosivos,
5. Respetar las instrucciones de empleo de los fabricantes de equipos (máquinas lavadoras, máquinas de ultrasonidos, esterilizadores),
6. Respetar la concentración y el tiempo seleccionados entre los valores que hayan demostrado su eficacia para los productos de descontaminación, limpieza y lubricación,
7. Remojar el mayor tiempo posible los instrumentos sucios con materias orgánicas, sólo en soluciones descontaminantes,
8. Posicionar correctamente los instrumentos, sin sobrecargar, de modo que se eviten las zonas de sombra,
9. Abrir los instrumentos articulados durante la descontaminación y la limpieza,
10. Prohibir el uso de cepillos metálicos y tampones para frotar,
11. Enjuagar minuciosamente con agua después de la descontaminación y la limpieza,
12. Proceder a controlar la limpieza y el buen funcionamiento de los instrumentos,
13. Seleccionar y retirar del circuito los instrumentos manchados y deteriorados,
14. Aplicar sobre los instrumentos productos lubricantes, si fuera necesario,
15. Cerrar sólo en el primer diente los instrumentos con muescas y cremalleras al esterilizarlos,
16. Elegir el acondicionamiento adaptado a los instrumentos para la esterilización,
17. No volver a utilizar ni re-esterilizar los artículos desechables (no reutilizables),
18. **La esterilización no reemplaza la descontaminación ni la limpieza. Sólo se esteriliza correctamente lo que está limpio.**

Recordar: en todos los casos, corresponde al usuario validar los ciclos de descontaminación, limpieza y esterilización escogidos.

6. Precauciones- restricciones

La combinación con otros dispositivos de marca diferente se encuentra estrictamente prohibida. Los implantes sólo pueden ser colocados utilizando los elementos auxiliares específicos Acute Innovations que le están asociados.

Los principios de utilización de los elementos auxiliares específicos Acute Innovations se encuentran reunidos y descritos en folletos comerciales y en folletos sobre técnicas operatorias relativas a los implantes con los cuales están asociados. Esos documentos se encuentran disponibles en la sociedad y en los distribuidores autorizados.

Los elementos auxiliares Acute Innovations no deben entrar en contacto con productos fluorados o clorados, detergentes grasos y, en general, con ningún tipo de producto que pueda alterar el o los materiales que los componen. Como cualquier instrumento quirúrgico, los elementos auxiliares Acute Innovations son sensibles a daños. Se aconseja por lo tanto manipularlos con cuidado durante su transporte o empleo, y guardarlos a cubierto de la humedad. Los elementos auxiliares Acute Innovations

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURÓ
Su Gerente

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

6

10049



están por lo demás sometidos a exigencias que pueden provocar, a largo plazo, una pérdida de su funcionalidad. Es por ello que conviene interrumpir de inmediato el uso de un elemento auxiliar que presente signos de falla o de disfuncionamiento. Se encuentra además estrictamente prohibido realizar cualquier modificación en los elementos auxiliares Acute Innovations Únicamente la sociedad Acute Innovations tiene el derecho y la competencia para hacerlo.

Acute Innovations declina toda responsabilidad en caso de no respetarse el conjunto de las instrucciones que siguen.

ALMACENAMIENTO:

Después del secado, deje la bandeja quirúrgica se enfríe antes de tocar con las manos desprotegidas. Retire la bandeja quirúrgica del autoclave y almacenar a temperatura ambiente y la humedad, mantener alejado de la luz solar directa. Antes de utilizar, inspeccione bandeja y contenidos para el desgaste, deterioro o manipulación.

Estas instrucciones han sido validadas por Innovaciones grave para los dispositivos listados como capaces de ser preparados para su reutilización. Es la responsabilidad del centro de salud para garantizar el reprocesamiento como efectivamente realizado utilizando equipos, materiales y personal de la instalación de reprocesamiento lograr el resultado deseado. Esto normalmente requiere la validación y el control rutinario de los procesos.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-16

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”
Contenido: 1 unidad, en bolsa de nylon grado médico, en caja.

Simbología utilizada

	Número de lote		Fabricante
	Referencia		No estéril
	Leer instructivo de uso		Descartar

Ítems que no aplican al producto médico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Gerente

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

20



**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**Acute Innovations
Sistema RibLoc
Sistema Óseo de Placas Congruentes para Costilla
Modelo: XXX**

70049

Fabricante: ACUTE INNOVATIONS, LLC....
Dirección: 21421 N.W. Jacobson Road, Suite 700, Hillsboro Oregon 97124, Estados Unidos.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC) C.A.B.A – Argentina

Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)

“No Estéril”

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.
Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-16

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”
Contenido: 1 unidad, en bolsa de nylon grado médico, en caja.

Simbología utilizada

	Número de lote		Fabricante
	Referencia		No estéril
	Leer instructivo de uso		Descartar

[Handwritten Signature]
OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. CAMPORO
Gerente General

[Handwritten Signature]
Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**Acute Innovations
Sistema RibLoc U Plus
Sistema Óseo de Placas Congruentes para Costilla
Modelos: XXX**

10049

Fabricante: ACUTE INNOVATIONS, LLC....
Dirección: 21421 N.W. Jacobson Road, Suite 700, Hillsboro Oregon 97124, Estados Unidos.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC) C.A.B.A – Argentina

Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)

“No Estéril”

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.
Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-16

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”
Contenido: 1 unidad, en bolsa de nylon grado médico, en caja.

Simbología utilizada

	Número de lote		Fabricante
	Referencia		No estéril
	Leer instructivo de uso		Descartar

OSTEOLIFE S.R.L.
 CARLOS A. PAMPURO
 DIRECTOR TÉCNICO

Farm. Mónica Roberto
 Dirección Técnica
 M. N. N° 13.305
 OSTEOLIFE S.R.L.

↓

bx



**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**Acute Innovations
Sistema Óseo de Placas Congruentes para Costilla
Instrumental Quirúrgico**

10049

Fabricante: ACUTE INNOVATIONS, LLC....
Dirección: 21421 N.W. Jacobson Road, Suite 700, Hillsboro Oregón 97124, Estados Unidos.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC) C.A.B.A – Argentina

“No Estéril”

Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)

Producto Reutilizable

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado. (de origen)
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
El instrumental quirúrgico deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.
Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-16

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: Instrumental en caja o instrumentos individuales en bolsa de nylon grado médico en cajas de cartulina.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
Los instrumentos deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Simbología utilizada

	Número en el catálogo
	Fecha de Fabricación
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada

	Código del lote
	Consultar las instrucciones de uso
	No estéril

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Suvo Gerente

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.