



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 5054**

BUENOS AIRES, 27 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6019/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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

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

5,



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 5054**

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca MDT, nombre descriptivo Instrumental quirúrgico y nombre técnico Instrumentos para la implantación de prótesis, de acuerdo a lo solicitado, por Osteolife S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 7-12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-940-110, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 5054**

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6019/12-1

DISPOSICIÓN N° **5054**

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**5054**.....

Nombre descriptivo: Instrumental quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-993 Instrumentos para la implantación de prótesis

Marca del producto médico: MDT

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Implantar o extraer implantes MDT.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MDT Industria Comercio Importação e Exportação de Implantes Ltda

Lugar/es de elaboración: Av. Brasil N° 2983, Distrito Industrial CP 13506-600, Rio Claro, Brasil

Expediente N° 1-47-6019/12-1

DISPOSICIÓN N° **5054**

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

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

5054

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6019/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5054**, y de acuerdo a lo solicitado por Osteolife S.R.L, 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: Instrumental quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-993 Instrumentos para la implantación de prótesis

Marca del producto médico: MDT

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Implantar o extraer implantes MDT.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MDT Industria Comercio Importação e Exportação de Implantes Ltda

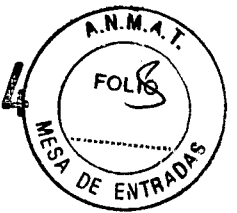
Lugar/es de elaboración: Av. Brasil N° 2983, Distrito Industrial CP 13506-600, Rio Claro, Brasil

Se extiende a Osteolife S.R.L. el Certificado PM-940-110, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....27.AGO.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5054**

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

5054



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

**Modelo de rotulo**

**FABRICANTE: MDT INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE  
IMPLANTES LTDA.**

**DIRECCION: Av. Brasil N° 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro – San Pablo - Brasil**

**IMPORTADOR: OSTEOLIFE S.R.L.**

**DIRECCION: Av. Belgrano 3031(CABA)**

**INSTRUMENTAL QUIRURGICO**

**Marca: MDT**

**Modelo: XXX**

**LOTE N° (DE ORIGEN)**

**FECHA DE FABRICACION (DE ORIGEN)**


**FECHA DE VENCIMIENTO (DE ORIGEN)**


**El material no debe de emplearse para nada más que para lo que esta indicado. (De origen)**

**Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305**

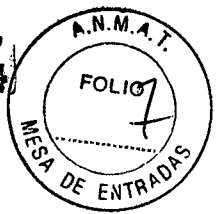
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT PM 940-110**

  
**CAROLINA S. MORETTI**  
APODERADA  
OSTEOLIFE S.R.L.

  
**MÓNICA L. ROBERTO**  
Dirección Técnica  
M.N. 13.305

5 0 5 4



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

**FABRICANTE: MDT INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES LTDA.**

DIRECCION: Av. Brasil 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro – San Pablo - Brasil

**IMPORTADOR: OSTEOLIFE S.R.L.**

DIRECCION: Av. Belgrano 3031(CABA)

INSTRUMENTAL QUIRURGICO

Marca: **MDT**

Modelo: XXX

**El material no debe de emplearse para nada más que para lo que esta indicado. (de origen)**

**Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT PM 940-110**

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

**MDTE instrucciones de uso instrumental quirúrgico**

**1 - INFORMACIÓN GENERAL**

Instrumentos específicos diseñados y fabricados por la MDT debe ser utilizado para instalar o extraer los implantes de MDT.

Estos instrumentos están dedicados a los productos MDT y nunca deben ser utilizados para los productos de otro fabricante.

Cada instrumento puede ser específica a una o más líneas de productos de la MDT.

Los cirujanos deben ser conscientes de que el éxito de las intervenciones quirúrgicas depende de know-how y la experiencia.

Es fundamental que el cirujano pueda comprender plenamente todos los aspectos técnicos y jurídicos en relación con estos instrumentos.

MDT no es responsable si estos instrumentos son mal utilizados.

Todos los instrumentos tienen marcas MDT. Todos nuestros equipos auxiliares (instrumentos, termoformado) cumplen con las recomendaciones realizados en la "Guía para la descontaminación, limpieza y esterilización de instrumentos quirúrgicos )


Antes de cada expedición, la MDT escrupulosamente comprueba el contenido y el estado del instrumento. Cualquier instrumento dañado encontrado cuando el envío se desempaqueta debe ser declarado a la MDT de reemplazo o reparación. Ningún instrumento nunca debe ser totalmente o parcialmente implantado en el cuerpo humano por más de sesenta minutos (temporalmente).


**2 - Recomendaciones para la preparación para la esterilización y la esterilización**

De los instrumentos quirúrgicos INCLUYENDO LOS AUXILIARES DE MDT,

MDT instrumentos están libres de residuos de fabricación, pero suficientemente descontaminado para ser esterilizados directamente.

Tratamientos de descontaminación y la limpieza son esenciales antes de la esterilización y después de su uso.

  
CAROLINA S. MORETTI  
APODERADA  
OSTEOLIFE S.R.L.

  
Farm. MONICA L. ROBERTO  
Dirección Técnica  
M.N. 13.305



### Descontaminación

El propósito de descontaminación para reducir la población de microorganismos y facilitar la limpieza. Este tratamiento es generalmente llevada a cabo por inmersión de los instrumentos en un baño de descontaminación (detergentes, desinfectantes) con bactericida, virucida y fungicida propiedades durante al menos 15 minutos. Sin embargo, no se recomienda extender este tratamiento durante varias horas ya que los instrumentos pueden ser dañados por el contacto prolongado con las soluciones en el baño.

Algunos productos como los ácidos minerales fuertes (ácido sulfúrico, ácido nítrico, ácido clorhídrico), concentrados ácidos de Lewis (clorito de zinc, hipoclorito de sodio), dicloro etileno, soluciones fenólicas y disolventes tipo anilina son incompatibles con los materiales de la cual los instrumentos están hechos.

Se recomienda encarecidamente a que respeten escrupulosamente las condiciones de uso de los descontaminantes elegidos y llevar todas las medidas equipo de seguridad de protección durante el tratamiento de descontaminación.

Antes de limpiar, enjuagar todos los rastros del producto de descontaminación / detergente con agua fría.

### Limpieza

La limpieza es la combinación de una mecánica, química y térmica de acción para eliminar toda la suciedad que puedan contener bacterias.

Acción mecánica: la fricción para fregar la suciedad.

La acción química: el detergente (en general un tensoactivo alcalina) para disolver la suciedad.

Acción térmica: el calor acelera la velocidad de limpieza.

La limpieza se realiza con un detergente. Tenga cuidado de no golpear o dañar los instrumentos.

**Limpieza manual:** este método es sólo para los instrumentos que siguen siendo muy sucia a pesar de descontaminación completa. Utilice un paño suave cepillo de plástico flexible para llegar a todas las superficies de los objetos. Nunca utilice cepillos o esponjas metálicas, ya que podría dañar la superficie. Se recomienda encarecidamente a que respeten escrupulosamente las condiciones de uso de los detergentes elegidos y llevar todas las medidas equipo de seguridad de protección durante el tratamiento de limpieza.

**Limpieza automática:** un baño de ultrasonidos con un cepillo flexible de cepillado es imprescindible antes de la limpieza automática.

1. Llevar a cabo acciones de ultrasonido en el dispositivo para limpiar por 15 minutos en una solución de MediClean en un 5% a 40 ° C.
2. Con un cepillo suave, un cepillo del dispositivo. Activar las partes móviles.
3. Enjuagar cuidadosamente con agua corriente.
4. El lanzamiento del programa de limpieza:
  - a. Limpieza con MediClean en el 0,5% durante 10 minutos a 93 ° C.
  - b. Enjuague con agua desmineralizada.
  - c. Secado.

La fase de limpieza se sigue siempre con lavado y secado en un horno o la liquidación manual con ropa limpia.

Piezas huecas se debe secar con médicos de calidad del aire comprimido. Si es necesario, lubricar con un lubricante adecuado después del secado.

### Embalaje

Sea cual sea el método de limpieza utilizado, los instrumentos deben ser re-embalados rápidamente para evitar la recontaminación.

Instrumentos cóncava debe ser en condiciones de facilitar el flujo de agua durante el proceso de esterilización.

- Recipientes de esterilización de metal: véase el apartado "Recomendaciones para los contenedores de esterilización".

- Bandejas de termoformado se deben limpiar con los mismos procedimientos que para los instrumentos.

Cuando se esterilizan en bandejas termoformadas sin envases, se recomienda hacer las maletas en el doble papel de embalaje (aséptica [Pasteur] plegable).

- Las canastas de alambre

CAROLINA S. MORETTI  
APODERADA  
OSTEOLIFE S.R.L.

MONICA L. ROBERTO  
Dirección Técnica  
M.N. 13.305

Cestas de malla debe ser limpiada con los mismos procedimientos que para los instrumentos.

Cuando se esterilizan en bandejas de metal, sin contenedores, se recomienda hacer las maletas en el doble papel de embalaje (aséptica [Pasteur] plegable).

#### **Esterilización**

El método recomendado para la esterilización de instrumentos es el autoclave con un paso de 18 minutos a 134 ° C.

#### **ciclo a 134 ° C (-0 ° C / 3 ° C) durante 18 minutos:**

1. Bajo la aspiración de la sala de esterilización dos veces sucesivas separadas por una inyección de vapor.
2. Llevar a cabo de 5 pulsaciones sucesivas (inyección de vapor hasta 0,9 bar, el sangrado hasta 0,2 bar).
3. De inyección de vapor.
4. Esterilización a 134 ° C (-0 ° C / 3 ° C) durante 18 minutos, el comienzo de la cuenta atrás el tiempo de esterilización se indica mediante un sonda de temperatura situado en la zona más fría del autoclave.
5. Vapor de agua de drenaje.
6. Secado Duración: 15 minutos.

#### **ciclo a 132 ° C (-0 ° C / 3 ° C) durante 4 minutos:**

1. Bajo la aspiración de la sala de esterilización dos veces sucesivas separadas por una inyección de vapor.
2. Llevar a cabo de 5 pulsaciones sucesivas (inyección de vapor hasta 0,9 bar, el sangrado hasta 0,2 bar).
3. De inyección de vapor.
4. Esterilización a 132 ° C (-0 ° C / 3 ° C) durante 4 minutos, el comienzo de la cuenta atrás el tiempo de esterilización se indica mediante un sonda de temperatura situado en la zona más fría del autoclave.
5. Vapor de agua de drenaje.
6. Secado Duración: 15 minutos.


MDT no garantiza la efectividad de los contenedores para obtener y mantener condiciones estériles. La esterilización de dispositivos médicos en los establecimientos de salud, establecimientos de salud el único responsable de obtener y conservar las condiciones de esterilidad.

De acuerdo con los riesgos de exposición a la ATNC (agentes transmisibles no convencionales), los establecimientos de salud deben aplicar los procedimientos establecidos en la "Guía para la descontaminación, limpieza y esterilización de instrumentos quirúrgicos" –

#### **18 recomendaciones básicas para la descontaminación, limpieza y esterilización de instrumentos quirúrgicos:**

1. Maneje con cuidado los instrumentos a través de todas las fases de tratamiento.
2. Limpiar los instrumentos nuevos antes de usarlos por primera vez.
3. El tratamiento de los instrumentos de microcirugía por separado.
4. Limpie a fondo los instrumentos en contacto con sustancias corrosivas.
5. Respete las instrucciones proporcionadas por los fabricantes de equipos (lavadoras, máquinas de ultrasonido, esterilizadores).
6. Respecto a la concentración más eficaz y el tiempo de tratamiento para los productos de descontaminación, limpieza y lubricación.
7. Remoje los instrumentos contaminados por materia orgánica en la descontaminación de las soluciones lo más pronto posible.
8. Correcta posición de los instrumentos con el fin de evitar que las superficies tratadas.
9. Nunca sobrecargar los equipos de tratamiento.
9. Abrir los instrumentos articulados antes de descontaminación y limpieza.

  
CAROLINA S. MORETTI  
APODERADA  
OSTEOLIFE S.R.L.

  
MÓNICA L. ROBERTO  
Dirección Técnica  
M.N. 13.305



10. Nunca utilice cepillos de alambre y estropajos.
11. Enjuagar con abundante agua después de la descontaminación y limpieza.
12. Inspeccione la limpieza y comprobar que los instrumentos funcionan correctamente.
13. Ordenar y poner en cuarentena los instrumentos manchados y dañados.
14. Lubricar instrumentos si es necesario.
15. Para la esterilización, sólo cerca de los instrumentos con muescas y bastidores de dientes a la primera posición.
16. Elegir el más adecuado acondicionamiento de la esterilización de los instrumentos.
17. Nunca vuelva a usar o esterilizar artículos desechables.
18. La esterilización no es un sustituto de descontaminación o limpieza. Sólo esterilizar artículos limpia.

### 3 - RECOMENDACIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN DE CONTENEDORES

MDT condiciones de sus auxiliares en contenedores de transporte. Norma NF EN 868-8 establece que estos contenedores se pueden utilizar para la esterilización por los establecimientos de salud bajo ciertas condiciones:

- El respeto de la carga de contenedores máximo autorizado
- El recipiente ha superado todas las pruebas antes de la esterilización
- Todos los de mantenimiento especificados para los contenedores se ha realizado.

#### Contenedor de carga

Norma NF EN 868-8 emitido en octubre de 2009 establece lo siguiente:

"Los recipientes de tamaño completo, es decir, de un tamaño del módulo de esterilización, deberán estar diseñados y construidos para permitir una carga total de hasta 10 kg que se esterilizar en un esterilizador de conformidad con la norma 285. Tamaños fraccionarios deben acomodar las cargas proporcionalmente menor "

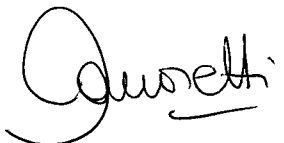
Contenedores suministrados a los establecimientos de salud cumplan con la norma NF EN 868-8.

La carga máxima autorizada para un contenedor incluye:

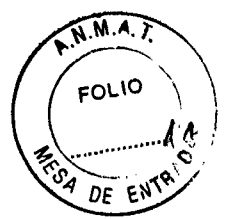
- La cesta de termoformado o metal (s)
- El material (tratados)

La tabla siguiente indica las dimensiones de los contenedores que habitualmente se utilizan por la MDT de su condición de auxiliares, la carga máxima autorizados para cada contenedor y un peso de un recipiente vacío.

DESCRIPCION DEL CONTENEDOR	PESO MAXIMO AUTORIZADO EN KG	PESO DE UN CONTENEDOR VACIO EN KG
Contenedor de Aluminio 1 Filtro Protegido 600 x 300 x 110	4,2	3,75
Contenedor de Aluminio 1 Filtro Protegido 600 x 300 x 160	6,2	4,22
Contenedor de Aluminio 1 Filtro Protegido 600 x 300 x 210	8,1	4,6
Contenedor de Aluminio 2 Filtro Protegido 600 x 300 x 210	8,1	5,2

  
CAROLINA S. MORETTI  
APODERADA  
OSTEOLIFE S.R.L.

  
M. MONICA L. ROBERTO  
Dirección Técnica  
M.N. 13.305



Para asegurarse de que el condensado se encuentra dentro de límites aceptables, es muy importante respetar esta carga máxima autorizada.

El peso de algunos elementos auxiliares MDT puede ser mayor que la carga máxima autorizada. En este caso, si el establecimiento de salud desea utilizar el contenedor para la esterilización, que es responsable de la división de las unidades auxiliares en varios contenedores de respetar los autorizados la carga máxima.

Pruebas e inspecciones se llevarán a cabo en los contenedores antes de la esterilización MDT pruebas e inspección de todos los contenedores antes de su envío a los establecimientos de salud. Sin embargo, los daños se hayan producido durante manipulación y transporte. Esta es la razón por los establecimientos de salud deben realizar las pruebas e inspecciones siguientes:

1 - Verificar la ausencia de daños en las partes esenciales del contenedor. Si accidentalmente se cae o se golpea severamente, partes esenciales de la contenedor puede ser seriamente dañado, que puede poner en peligro el sistema de cierre hermético, por lo que el contenedor no está sellado.  
Partes esenciales: el cuerpo (el tanque), tapa, junta de la tapa, cierres, remaches y manejar filtro de los titulares.

2 - Comprobar el estado de la tapa y el soporte del filtro, los sellos del rodillo  
Prueba los siguientes puntos:

- Los sellos están en buen estado
- Los sellos se han establecido correctamente en sus alojamientos
- Los sellos son lo suficientemente elásticos (después de los dedos de la presión en un sello, se debe volver a su posición inicial)

3 - Comprobar el correcto posicionamiento del filtro

Prueba los siguientes puntos:

- Para obtener una perfecta estanqueidad del filtro debe sobresalir del sello alrededor de toda la periferia de la placa portafiltro
- El filtro está colocado correctamente
- El filtro no está dañado
- El filtro no ha sido usado antes (ver marcador de uso)
- El filtro utilizado fue suministrado por el fabricante del recipiente.

4 - Verifique que la tapa se cierra correctamente

Prueba los siguientes puntos:

- Las piezas de plástico duro del mango no están dañados
- La presión de cierre es suficiente para aplanar el sello
- Las palancas de cierre, cierre la tapa lo suficiente como para resistirse a la apertura
- Un click y una ligera resistencia al cierre se puede sentir al bloqueo de la tapa. Si no, haga clic en es sentido, la junta de la tapa necesidades cambiantes o la tapa se deforma. Deje de usar el recipiente.

Si el contenedor no cualquiera de las pruebas anteriores, deje de usarlo hasta que el mantenimiento ha llevado a cabo (ver lista abajo) o las reparaciones han hecho.


Mantenimiento de contenedores


1. Cambio del filtro de

Antes de enviar, la MDT siempre se ajusta a un nuevo filtro.

Los filtros de papel son desechables y deben ser reemplazados después de cada ciclo de esterilización (marcador en el filtro).

Utilice el siguiente procedimiento para cambiar el filtro:

  
CAROLINA S. MORETTI  
APODERADA  
OSTEOLIFE S.R.L.

  
MÓNICA L. ROBERTO  
Dirección Técnica  
M.N. 13.305

— Apriete los clips metálicos que sujetan la placa de filtro-soporte en su lugar levante la placa portafiltros, Remueva el filtro usado.

— Inserte el nuevo filtro y comprobar que está presionado firmemente contra el portafiltro espárragos placa de bloqueo.

Nota: para garantizar una perfecta estanqueidad del filtro debe solaparse portafiltro sello placa alrededor de toda la periferia.

La placa portafiltro debe fijarse de manera que la garantizan un perfecto sellado colinda con el filtro.

Pregunte a la MDT de los detalles sobre desechables referencias filtro.

## 2. Tapa de reemplazo del sello

La junta de la tapa deberá ser sustituido cada vez que se cortó accidentalmente o si se pierde su elasticidad (después de los dedos de la presión en un sello, que debe resorte a su posición inicial).

Se debe, en todo caso ser reemplazados cada tres años o ciclos de 500.

MDT lleva a cabo este mantenimiento en todos los envases de los auxiliares en calidad de préstamo a corto plazo. Para los envases secundarios en depósito en establecimientos de salud, es responsabilidad de los establecimientos para llevar a cabo este mantenimiento.

Utilice el siguiente procedimiento para cambiar el sello:

— Ponga la tapa en una superficie plana con la placa portafiltro visible

— Retire la junta con un destornillador y verificar que no quedan fragmentos en el alojamiento del sello

— Coloque la nueva junta, con los surcos visibles en todo el perímetro de la vivienda.

— A partir de el centro de uno de los lados de la tapa, empujar manualmente el sello en la vivienda garantizando su regularidad en todo el perímetro. No tire en el sello para que se extienden hasta el lugar, sino empujar hacia la parte de la junta que ya está situado en la vivienda

— Ponga la tapa en el tanque contenedor y cerrarlo durante unos minutos

— Retire la tapa y comprobar que el sello se mantiene en su lugar.

Nótese bien: el sello está instalado sin ningún tipo de adhesivo.

## 3. Sustitución de la junta del filtro titular de la platina

Reemplace el filtro de placa de sello cada vez que se cortó accidentalmente o si se pierde su elasticidad (después de los dedos de la presión en un sello, se debe resorte a su posición inicial).

Se debe, en todo caso ser reemplazados cada tres años o ciclos de 500.

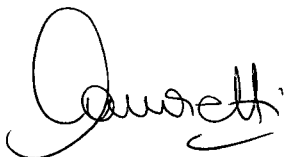
MDT lleva a cabo este mantenimiento en todos los envases de los auxiliares en calidad de préstamo a corto plazo.

Para los envases secundarios en depósito en los establecimientos de salud, es responsabilidad de los establecimientos para llevar a cabo este de mantenimiento.

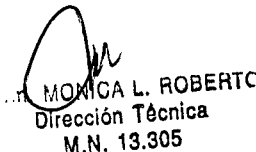
## 4. Prueba de estanqueidad

Esta operación de mantenimiento debe ser realizado luego de un (1) año de uso.

La vida útil de los envases, con exclusión de las piezas que se pueden deteriorar (filtros, accesorios, y los indicadores de bloqueo de clip de plástico), es mayor que 2000 ciclos en condiciones normales y en ausencia de rotura accidental de sus partes esenciales.



CAROLINA S. MORETTI  
APODERADA  
OSTEOLIFE S.R.L



MONICA L. ROBERTC  
Dirección Técnica  
M.N. 13.305

