República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6173-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-8027-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-8027-18-1 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 Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 MONDEAL®, nombre descriptivo SISTEMA DE ANCLAJE PARA CORRECCIÓN DENTAL y nombre técnico Sujeciones Ortodónticas, de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-07653154-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-940-169", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ANCLAJE PARA CORRECCIÓN DENTAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-360 Sujeciones Ortodónticas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MONDEAL®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la fijación interna o externa de pequeños fragmentos óseos que han sufrido lesiones por traumatismos o requieren ser reconstruidos.

Los mini tornillos de anclaje se utilizan para el anclaje óseo, para la corrección y el movimiento ortodóncico de los dientes en la mandíbula superior e inferior, en combinación con varios dispositivos de anclaje de mordaza. s, estabilización de implantes inmediatos, preparación del sitio para el implante.

Modelo/s:

10-60025 Pinza plana 13.5 cm

10-61000 Mango para destornillador 9.5 cm giratorio

10-62001 Hoja CF 2.0 para destornillador autosujeción

10-62004 Hoja MCD para destornillador 10-61000 autosujeción

10-63024 Pieza de acoplamiento giratoria

10-65007 Broca 1.5 x 48 mm tope 7 mm Stryker roja

10-65515 Broca 1.5 x 105 mm tope 22 mm stryker roja

10-67517 Broca 1.5 x 28 mm tope 15 mm DENTAL roja para pieza de mano contrángulo

12-12625 Broca 1.0 x 30 mm tope 15 mm DENTAL azul

A30-07010 Férula adhesiva maxilar 14 orificios gris

A30-07011 Férula adhesiva maxilar 8 orificios gris

A30-07020 Férula adhesiva mandibular 14 orificios gris

A30-07021 Férula adhesiva mandibular 8 orificios gris

A30-07060 Alicates para alambre 13.5 cm

A30-07070 Tenaza 12 cm

05-72005 Tornillo MCD 2.0 x 5 mm autoperforante gris

05-72007 Tornillo MCD 2.0 x 7 mm autoperforante gris

10-92005 Tornillo MCD 2.0 x 5 mm dorado

10-92007 Tornillo MCD 2.0 x 7 mm dorado

05-82005 Tornillo CF 2.0 x 5 mm autoperforante gris

05-82007 Tornillo CF 2.0 x 7 mm autoperforante gris

10-82005 Tornillo CF 2.0 x 5 mm dorado

10-82007 Tornillo CF 2.0 x 7 mm dorado

A32-MA2-1004 Placa de anclaje Y 3D larga dorado

A33-11507 LOMAS STANDARD Tornillo 1.5 x 7 mm dorado

A33-11509 LOMAS STANDARD Tornillo 1.5 x 9 mm dorado

A33-11511 LOMAS STANDARD Tornillo 1.5 x 11 mm dorado

A33-12207 LOMAS STANDARD Tornillo 2.0 x 7 mm gris

A33-12209 LOMAS STANDARD Tornillo 2.0 x 9 mm gris

A33-12211 LOMAS STANDARD Tornillo 2.0 x 11 mm gris

A33-12309 LOMAS STANDARD Tornillo de emergencia 2.3 x 9 mm gris

A33-18230 LOMAS / MONDEFIT Hoja largo

A33-18232 LOMAS / MONDEFIT Hoja 23 mm corto para pieza de mano contrángulo, DENTAL

A33-18237 LOMAS / MONDEFIT Hoja 33 mm largo para pieza de mano contrángulo, DENTAL

A33-21507 LOMAS HOOK Tornillo 1.5 x 7 mm dorado

A33-21509 LOMAS HOOK Tornillo 1.5 x 9 mm dorado

A33-21511 LOMAS HOOK Tornillo 1.5 x 11 mm dorado

A33-22007 LOMAS HOOK Tornillo 2.0 x 7 mm gris

A33-22009 LOMAS HOOK Tornillo 2.0 x 9 mm gris

A33-22011 LOMAS HOOK Tornillo 2.0 x 11 mm gris

A33-22109 LOMAS HOOK Tornillo de emergencia 2.3 x 9 mm gris

A33-31807 LOMAS QUAD Tornillo H 1.5 x 7 mm 0.018 x 0.025" dorado

A33-31809 LOMAS QUAD Tornillo H 1.5 x 9 mm 0.018 x 0.025" dorado

A33-31811 LOMAS QUAD Tornillo H 1.5 x 11 mm 0.018 x 0.025" dorado

A33-32207 LOMAS QUAD Tornillo H 1.5 x 7 mm 0.022 x 0.028" verde

A33-32209 LOMAS QUAD Tornillo H 1.5 x 9 mm 0.022 x 0.028" verde

A33-32211 LOMAS QUAD Tornillo H 1.5 x 11 mm 0.022 x 0.028" verde

A33-41807 LOMAS QUAD Tornillo H 2.0 x 7 mm 0.018 x 0.025" gris

A33-41809 LOMAS QUAD Tornillo H 2.0 x 9 mm 0.018 x 0.025" gris

A33-41811 LOMAS QUAD Tornillo H 2.0 x 11 mm 0.018 x 0.025" gris

A33-41909 LOMAS QUAD Tornillo de emergencia H

A33-42207 LOMAS QUAD Tornillo H 2.0 x 7 mm 0.022 x 0.028" azul

A33-42209 LOMAS QUAD Tornillo H 2.0 x 9 mm 0.022 x 0.028" azul

A33-42211 LOMAS QUAD Tornillo H 2.0 x 11 mm 0.022 x 0.028" azul

A33-42309 LOMAS QUAD Tornillo de emergencia H 2.3 x 9 mm 0.022 x 0.028" gris

A33-51807 LOMAS QUAD Tornillo V 2.0 x 7 mm 0.018 x 0.025" gris

A33-51809 LOMAS QUAD Tornillo V 2.0 x 9 mm 0.018 x 0.025" gris

A33-51811 LOMAS QUAD Tornillo V 2.0 x 11 mm 0.018 x 0.025" gris

A33-51909 LOMAS QUAD Tornillo emergencia V 2.3 x 9 mm 0.018 x 0.025" gris

A33-52207 LOMAS QUAD Tornillo V 2.0 x 7 mm 0.022 x 0.028" azul

A33-52209 LOMAS QUAD Tornillo 2.0 x 9 mm 0.022 x 0.028" azul

A33-52211 LOMAS QUAD Tornillo V 2.0 x 11 mm 0.022 x 0.028" azul

A33-52309 LOMAS QUAD Tornillo emergencia V 2.3 x 9 mm 0.022 x 0.028" gris

A33-53209 LOMAS VEGAS Tornillo 2.0 x 9 mm x 7 mm 0.022 x 0.028" gris

A33-53211 LOMAS VEGAS Tornillo 2.0 x 11 mm x 7.5 mm 0.022 x 0.028" gris

A33-53213 LOMAS VEGAS Tornillo 2.0 x 13 mm x 8 mm 0.022 x 0.028" gris

A33-53215 LOMAS VEGAS Tornillo 2.0 x 15 mm x 8.5 mm 0.022 x 0.028" gris

A33-53217 LOMAS VEGAS Tornillo 2.0 x 17 mm x 9 mm 0.022 x 0.028" gris

A33-53220 LOMAS VEGAS Tornillo 2.0 x 20 mm x 9.5 mm 0.022 x 0.028" gris

A33-53225 LOMAS VEGAS Tornillo 2.0 x 25 mm x 10 mm 0.022 x 0.028" gris

A33-53230 LOMAS VEGAS Tornillo 2.0 x 30 mm x 10.5 mm 0.022 x 0.028" gris

A33-53235 LOMAS VEGAS Tornillo 2.0 x 35 mm x 11 mm 0.022 x 0.028" gris

A33-53240 LOMAS VEGAS Tornillo 2.0 x 40 mm x 11.5 mm 0.022 x 0.028" gris

A33-M4A-1507 MONDEFIT Tornillo 1.5 x 7 mm dorado

A33-M4A-1509 MONDEFIT Tornillo 1.5 x 9 mm dorado

A33-M4A-2007 MONDEFIT Tornillo 2.0 x 7 mm gris

A33-M4A-2009 MONDEFIT Tornillo 2.0 x 9 mm gris

A33-M4A-2011 MONDEFIT Tornillo 2.0 x 11 mm gris

A33-M4A-2309 MONDEFIT Tornillo de emergencia 2.3 x 9 mm azul

A33-MB0-0001 MONDEFIT Tornillos de fijación solo para MONDEPLATE

A33-MB0-0002 MONDEFIT Tornillos de fijación solo, larga para MONDEPLATE

A33-ME0-0001 MONDEFIT Pilar Standard incl. tornillo de pilar

A33-ME1-0002 MONDEFIT Pilar con alambre 1,1 mm incl. tornillo de pilar

A33-ME2-0001 MONDEFIT Pilar con 1 bracket incl. tornillo de pilar

A33-ME2-0002 MONDEFIT Pilar con 2 brackets incl. tornillo de pilar

A33-MP0-0001 MONDEPLATE corta incl. tornillos fijación gris

A33-MP1-1211 MONDEPLATE corta con alambre acero 1.1 mm incl. tornillos fijación gris

A33-MQ0-0001 MONDEPLATE corta sin tornillos fijación gris

A33-MQ1-1211 MONDEPLATE corta con alambre acero 1.1 mm sin tornillos fijación, gris

A33-MR0-0001 MONDEPLATE larga incl. tornillos fijación gris

A33-MR1-1211 MONDEPLATE larga con alambre acero 1.1 mm incl. tornillos fijación gris

A33-MS0-0001 MONDEPLATE larga sin fijación gris

A33-MS1-1211 MONDEPLATE larga con alambre acero 1.1 mm sin tornillos fijación gris

A33-MZ2-0002 MONDEFIT Muelle 240 g

A33-MZ2-0005 Closed coil adjustable force with eyelet 9 mm

A33-MZ2-0006 MONDEFIT Muelle crecimiento 500 g

A33-MZ2-0007 MONDEFIT Cierre gancho

A33-MZ2-0008 MONDEFIT Movilizador para alambre

A33-MZ2-0010 MONDEFIT Cierre gancho extendido

A33-MZ2-0011 MONDEFIT Movilizador extendido

A33-MZ2-0015 Spring NITI Closed Coil with eyelet 6 mm 200 g

A33-MZ2-0016 Cierre palatino

A33-SS0-1000 MCD Destornillador con hoja

A33-SS4-1100 Destornillador fijo para tornillos LOMAS / MONDEFIT

A33-VX1-0001 MONDEFIT Caperuza estampación metal

A33-VX1-0002 MONDEFIT Implante manipulación / laboratorio

A73-31960 Recipiente esterilización LOMAS / MONDEFIT incl. tapa y marcadores longitud

84-SK0-2000 Hoja MCD corta 20 mm DENTAL autosujeción para contraángulo

A85-VA2-1500 Broca 1.5 x 60 mm tope 15 mm DENTAL roja para LOMAS VEGAS Tornillos

A33-KW2-001 MONDEFIT Juego de Distalización

A33-KW2-004 MONDEFIT Juego de Mesialización / Distalización

A33-KW2-005 MONDEFIT Juego de Mesialización / Distalización

A32-M0D-2005 Tornillo MCD 2.0 x 5mm autoperforante gris

A32-M0D-2007 Tornillo MCD 2.0 x 7mm autoperforante gris

A32-M0T-2005 Tornillo MCD 2.0 x 5mm dorado

A32-M0T-2007 Tornillo MCD 2.0 x 7mm dorado

A32-M1D-2005 Tornillo CF 2.0 x 5mm autoperforante gris

A32-M1D-2007 Tornillo CF 2.0 x 7mm autoperforante gris

A32-M1T-2005 Tornillo CF 2.0 x 5mm dorado

A32-M1T-2007 Tornillo CF 2.0 x 7mm dorado

Período de vida útil: No aplica a produto medico no estéril

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad, dos unidades, cinco unidades o diez unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MONDEAL Medical Systems GmbH

Lugar/es de elaboración: Am Gewerbering 7, 78570 Mühlheim a.d. Donau. Alemania

Expediente Nº: 1-47-3110-8027-18-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.20 11:35:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 11:35:51 -03:00

OSTEOLIFE SRL

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

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

Sistema de anclaje para corrección dental
Marca: MONDEAL

MODELO XXX

Fabricante: MONDEAL Medical Systems GmbH
Dirección: Am Gewerbering 7 78570 Mühlheim a. d. Donau / Alemania.
Importador: Osteolife SRL
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

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

Esterilizar antes de usar. Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Jimena Molfesa MN 17.638
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-169

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Contenido: 1 unidad

Simbología utilizada

	Datos del fabricante
	Fecha de Fabricación
NON STERILE	Producto No estéril
	Consultar las instrucciones de uso
CE 0481	Conformidad Comunidad Europea
LOT	Código del lote
REF	Número en el catálogo
	No reutilizar

FARM. JIMENA MOLFESA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 17.638
OSTEOLIFE S.R.L

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

A.N.M.A.T. FOLIO 58 MESA DE ENTRADAS

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

Sistema de anclaje para corrección dental
Marca: MONDEAL
Instrumental

MODELO XXX

Fabricante: MONDEAL Medical Systems GmbH
Dirección: Am Gewerbering 7 78570 Mühlheim a. d. Donau / Alemania.
Importador: Osteolife SRL
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

Lote Nº (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
El instrumental quirúrgico deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.

Esterilizar antes de usar. Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Jimena Molfesa MN 17.638
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-169

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Contenido: 1 unidad

Simbología utilizada

	Datos del fabricante
	Fecha de Fabricación
NON STERILE	Producto No estéril
	Consultar las instrucciones de uso
CE 0481	Conformidad Comunidad Europea
LOT	Código del lote
REF	Número en el catálogo

FARM. JIMENA MOLFESA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 17.638
OSTEOLIFE S.R.L

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

A.N.M.A.T. FOLIO 60 MESA DE ENTRADAS

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

Sistema de anclaje para corrección dental
Marca: MONDEAL

MODELO XXX

Fabricante: MONDEAL Medical Systems GmbH
Dirección: Am Gewerbering 7 78570 Mühlheim a. d. Donau / Alemania.
Importador: Osteolife SRL
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

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.

Esterilizar antes de usar. Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Jimena Molfesa MN 17.638
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-169

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Contenido: 1 unidad

Simbología utilizada

	Datos del fabricante
	Fecha de Fabricación
NON STERILE	Producto No estéril
	Consultar las instrucciones de uso
CE 0481	Conformidad Comunidad Europea
LOT	Código del lote
REF	Número en el catálogo
	No reutilizar

INFORMACIÓN GENERAL

Es totalmente imprescindible que se cumplan y tengan en cuenta todas las condiciones e información específica recogidas en las presentes instrucciones. De lo contrario los productos no deben utilizarse para el uso clínico. Además, deben observarse las instrucciones de uso específicas que se adjuntan a los productos.
En caso de que surjan dudas, incongruencias o preguntas, rogamos que se pongan en contacto con nosotros antes de utilizar, reutilizar o acondicionar los productos.
Las presentes instrucciones de uso no pueden sustituir la formación, el cuidado y la destreza técnica del usuario. Así, consideramos que se conocen las disposiciones legales, normas y recomendaciones pertinentes, y por tanto, nos limitamos a las instrucciones e información a observar por el usuario con cada producto, que son importantes para nuestros productos. Las

IF-2020-07653155-APN-INPM#ANMAT

FARM. JIMENA MOLFESA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 17.638
OSTEOLIFE S.R.L

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

bases de estas instrucciones y los riesgos generados por su falta de observación están recogidos en las mencionadas disposiciones legales y recomendaciones.

N.M.A.T. FOLIO 61 MESA DE ENTRADAS

DESCRIPCIÓN E INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS DE LOS PRODUCTOS

Nuestros productos pueden consistir en un implantes quirúrgico individual o en una serie de implantes, los cuales requieren determinados instrumentos reutilizables o de un solo uso, así como accesorios necesarios para su colocación. Los productos son productos sanitarios según las normas nacionales e internacionales sobre productos médicos para humanos.

Placas óseas

-Las placas óseas pueden adaptarse de forma sencilla, rápida y precisa a cualquier superficie con ayuda de instrumentos de flexión.
-La deformación en frio que tiene lugar durante el proceso de flexión aumenta la dureza del titanio y disminuye su ductilidad. Por eso es fundamental que la forma deseada del implante se consiga con las mínimas maniobras de flexión posibles. Una flexión excesiva puede producir la rotura postoperatoria de la placa. Debe evitarse la coexistencia de ángulos extremadamente agudos y radios pequeños de flexión, ya que existe el riesgo de que aparezcan postoperatoriamente daños en el implantes apreciables microscópicamente (grietas, deformaciones de los orificios de los tornillos, etc.). En estos casos, el implantes debe sustituirse por uno nuevo doblado con más cuidado.
-Los orificios deformados de los tornillos no sólo suponen un mayor riesgo de rotura del implante en esa zona, sino que también dificultan la colocación precisa de la cabeza del otrnillo en la placa.

Mini tornillos de anclaje/Tornillos óseos

-Los tornillos autorroscantes no son recomendables para zonas óseas reducidas y finas, ya que éstas se pueden desplazar por la presión axial que se ejerce al insertarlos.
-Es necesario asegurarse de que la unión entre el destornillador y la cabeza del tornillo se encuentre perfectamente alineada en dirección axial, de lo contrario existe un mayor riesgo de daños por acción mecánica tanto en el implante como en el destornillador.
-Para introducir el tornillo óseo debe empujarse el destornillador sobre la cabeza del tornillo aplicando una presión axial suficiente, a fin de alcanzar una orientación axial y un buen contacto entre el destornillador y el tornillo.
-A pesar de que los tornillos son auto perforantes, en algunos casos se requiere perforación previa para las masas óseas que se sabe que son duras, huesos corticales como el hueso de la mandíbula, y en particular para diseños de tornillos más largos. El par de torsión requerido para atornillar aumenta con la longitud del tornillo y puede exceder la resistencia del material. Esto puede hacer que el tornillo se retuerza o se produzca una tensión previa que no es detectable.

Fresas

-Se recomienda utilizar fresas pequeñas solamente una vez. Sus dimensiones reducidas hacen que los daños se aprecien con bastante dificultad.
-Debe mantenerse una velocidad de fresado de 500-800 rpm para evitar el sobrecalentamiento y la necrosis ósea. Si se utiliza un sistema de fresado de alta velocidad, el usuario debe verificar con el fabricante, una configuración que posea como máximo una velocidad de rotación de 800 rpm.
-Cuando se utilizan fresas helicoidales, es de vital importancia asegurar una refrigeración suficiente mediante una abundante irrigación con solución salina fisiológica (NaCl), a fin de minimizar las lesiones térmicas del tejido óseo. La combinación de refrigeración y baja velocidad de rotación (menor a 800 rpm) disminuye decisivamente el riesgo de aflojamiento del tornillo por desmineralización ósea.
-Las fresas helicoidales han sido desarrolladas y están indicadas para utilizarse con velocidades bajas (menor a 800 rpm). Las velocidades de rotación superiores pueden ocasionar el fallo de la

IF-2020-07653154-APN-INPM#ANMAT

FARM. JIMENA MOLFESA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 17638
OSTEOLIFE S.R.L

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

A.N.M.A.T. FOLIO 62 MESA DE ENTRADAS

fresa helicoidal, lo que supone posibles lesiones para el usuario, los pacientes o terceras personas.
-La inserción axial de la fresa helicoidal reduce notablemente el riesgo de rotura y fatiga del material.
-Para cada indicación clínica debe utilizarse la fresa helicoidal más corta posible. Por su naturaleza, las fresas más largas son muy susceptibles de experimentar una rotación excéntrica, especialmente en ausencia de resistencia física.
-El usuario debe comprobar la compatibilidad de la fresa helicoidal con la pieza de mano a utilizar. Las inspecciones periódicas y el mantenimiento adicional de la pieza de mano contribuyen a evitar daños en las fresas.

Instrumentos para corte de placas
-Los instrumentos para el corte de placas pueden utilizarse para cortar en dos una placa ósea por la zona de la barra de unión entre dos orificios.
-Como medida de precaución a la hora de seccionar una placa, y a fin de evitar el riesgo de lesión del paciente o de terceras personas por la proyección de un segmento cortado de la placa, la parte de la misma a seccionar no debe orientarse nunca hacia el paciente ni hacia terceras personas. Es aconsejable cubrir el segmento de placa a cortar con un paño u otro material para evitar desde un principio su proyección.
-Después del corte, deben eliminarse las rebabas del segmento de placa ósea cortada, con el objeto de evitar lesionar o irritar el tejido blando.

Instrumentos y accesorios adicionales
-Varios componentes que no se tienen en cuenta en estas Instrucciones de uso no requieren ninguna explicación adicional o se describen individualmente en otras fuentes de información.
- Cables de ortodoncia, resortes y otros accesorios de ortodoncia, así como varios dispositivos de anclaje.
- Los grabadores y adhesivos deben ser adecuados para materiales de titanio, los cuales se utilizan comúnmente en ortodoncia. De lo contrario, no deben ser utilizados.
- El usuario debe seleccionar cuidadosamente el grabador y el adhesivo para fijar los alambres de ortodoncia, los resortes y otros componentes ortodónticos en su lugar para prevenir reacciones alérgicas e inflamación en el sitio tratado. Solo se pueden usar adhesivos y grabadores biológicamente seguros aprobados de acuerdo con la legislación vigente.
- Estas ayudas y accesorios de ortodoncia solo deben usarse después de la fase de cicatrización, que dura varios días.

INDICACIONES
Los implantes óseos, instrumentos y accesorios de MONDEAL Medical Systems GmbH, están previstos para la fijación interna o externa de pequeños fragmentos óseos que han sufrido lesiones por traumatismos o requieren ser reconstruidos.
Los mini tornillos de anclaje se utilizan para el anclaje óseo, para la corrección y el movimiento ortodóncico de los dientes en la mandíbula superior e inferior, en combinación con varios dispositivos de anclaje de mordaza. Estos dispositivos y accesorios de ortodoncia deben ser seleccionados por el usuario.

MATERIALES EMPLEADOS
Las placas óseas se fabrican con titanio puro según la norma ISO 5832-2/ASTM F67, y los tornillos y pernos con aleaciones de Ti6AI4V según la norma ISO 5832-2/ASTM F136. El material es biocompatible, resistente a la corrosión, no tóxico en el medio biológico y permite la obtención de imágenes diagnósticas sin interferencias tales como radiografías, tomografías computarizadas y RM.
Los instrumentos quirúrgicos y accesorios se fabrican en acero inoxidable según las normas ISO 7153-1 y EN 10088-3, y en algunos casos también con aleaciones de Ti6AI4V según la norma ISO 5832-2/ASTM F136 y con materiales biocompatibles no metálicos y esterilizables con vapor.

IF-2020-07653154-APN-INPM#ANMAT

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

FARM. JIMENA MOLFESA
DIRECTOR TÉCNICA
M.N. 17.638
OSTEOLIFE S.R.L

A.N.M.A.T. FOLIO 63 MEDICO DE ENTRADAS

Uso de productos originales

Los implantes e instrumentos han sido desarrollados y fabricados para su uso conjunto. No debe sustituirse ningún componente del sistema por un producto de otro fabricante, aunque el producto parezca ópticamente (y posiblemente por sus dimensiones) comparable o idéntico al producto original de MONDEAL Medical Systems GmbH. El uso de productos de otros fabricantes con productos MONDEAL puede generar riesgos no calculables y/o una contaminación del material; los implantes e instrumentos pueden no encajar bien entre si, por lo que se puede poner en peligro a pacientes, usuarios o terceras personas.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

En la mayor parte de los casos las complicaciones que pueden surgir no guardan una relación directa con el uso del implante, sino más bien con la incorrecta selección del paciente, una formación inadecuada, o una colocación poco precisa del implante.

1. Osteoporosis y resorción ósea, que pueden producir aflojamiento, deformación o rotura del implante, o pérdida prematura de fijación al hueso.
2. Formación aumentada de tejido fibroso alrededor del lugar de colocación del implante.
3. Infección profunda o superficial, temprana o tardía.
4. Como consecuencia de la intervención quirúrgica, puede producirse lesiones nerviosas.
5. La hipersensibilidad a los metales tras la colocación quirúrgica del implante ha sido referida en casos muy esporádicos. La significación de estos sucesos requiere de valoraciones clínicas complementarias.

CONTRAINDICACIONES

Las situaciones enumeradas a continuación reducen las posibilidades de obtener resultados satisfactorios:

1. Insuficiente cantidad o calidad de masa ósea que impide la fijación estable con el dispositivo.
2. Vascularización insuficiente.
3. Infecciones anteriores.
4. Ulceraciones en la zona donde se debe colocar el material o exposición a radiaciones o quimioterapia.
5. Condiciones mentales

ADVERTENCIAS GENERALES Y PRECAUCIONES

Por lo general, los productos se suministran NO ESTÈRILES. Los productos envasados estériles se encuentran identificados correspondientemente.
Después de recibir el producto, compruebe su identidad, integridad, funcionamiento y que está completo antes de entregarlo para el acondicionamiento.

Antes de cada uso, los instrumentos deben revisarse en cuanto a fracturas, grietas, deformaciones, daños y capacidad funcional. Hay ciertas áreas que es preciso revisar con especial cuidado, como los filos cortantes, las puntas, las tapas, los topes, las entalladuras y todas las partes móviles. Los instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos o dañados de otra manera deben apartarse.

El médico a cargo y todas las demás personas implicadas en la manipulación de los productos son responsables dentro de su ámbito de actividad de disponer de los correspondientes conocimientos sobre el producto basados en el estándar tecnológico más actual. Esto permite el manejo correcto de los productos y evita riesgos de salud y seguridad para pacientes, usuarios y terceras personas.
Como fuentes de información sobre los productos son válidos los correspondientes catálogos de productos, videos, especificaciones técnicas, instrucciones de asesores sobre productos sanitarios, grupos de trabajo, seminarios, cursos especializados, publicaciones, etc. Antes del

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

FARM. JIMENA MOLFESA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 17.638
OSTEOLIFE S.R.L

uso clínico debe recibirse obligatoriamente la formación correspondiente sobre los productos que incluya la manipulación de los mismos.

Las indicaciones de uso de los productos constituyen un bloque de información estándar que puede adaptarse a las necesidades y situaciones individuales que se presenten en función de la capacidad, experiencia y diagnóstico del usuario médico legalmente cualificado. Corresponde al médico responsable del tratamiento seleccionar correctamente a los pacientes, disponer de la formación y experiencia necesarias en la selección y colocación de implantes, así como decidir si mantiene o retira de nuevo los implantes postoperatoriamente.

El médico responsable debe explicar detalladamente al paciente el resultado que cabe esperar del tratamiento utilizando nuestros productos. Debe dedicarse especial atención a la consulta postoperatoria y a la necesidad de efectuar controles médicos periódicos.

La correcta selección de los productos es de vital importancia. El tamaño correcto del implante a utilizar debe determinarse en cada caso individualmente dependiendo de la carga esperable. Dicha carga puede establecerse valorando las exigencias funcionales del paciente y su anatomía. Los implantes debe colocarse en posición anatómica correcta, en consonancia con las normas reconocidas sobre fijación interna. Los errores en la selección de los implantes pueden ocasionar fracasos clínicos prematuros. Los errores prácticos en la selección de los componentes correctos que aseguran un aporte sanguíneo adecuado y una fijación estable, pueden producir aflojamiento, deformación o rotura del implante y/o del hueso.

Tenga en cuenta también la demás documentación científica general con las indicaciones detalladas sobre la selección de las zonas correctas de colocación de los implantes y la selección e implantación de los implantes adecuados.

Los productos deben manipularse y almacenarse cuidadosamente. Los daños o arañazos en los implantes pueden reducir considerablemente la solidez y resistencia a la fatiga del producto.

Se debe instruir al paciente en la higiene postoperatoria correcta e indicarle que informe sin demora al médico responsable de cualquier cambio inusual que observe en la zona del implante. Si se advierten cambios en la zona del implante, deberá vigilarse permanentemente al paciente. El médico responsable debe valorar la posibilidad de rechazo clínico del implante por esta causa, y comentar con el paciente las medidas terapéuticas necesarias para el tratamiento subsiguiente.

Los movimientos excesivos, las cargas, los tratamientos retrasados, las reabsorciones óseas posteriores o los traumatismos pueden provocar un sobresfuerzo en el implante y ocasionar su aflojamiento, deformación, astillado o rotura.

Declinamos cualquier responsabilidad por la reutilización de los productos tras su uso o contacto con pacientes con la enfermedad Creutzfeldt-Jacob (ECJ) o sus variantes. Tenga en cuenta a este respecto que es posible que haya contaminado también los instrumentos y los implantes sin usar en las bandejas.
El tratamiento y reutilización, incluso de acuerdo a las directrices correspondientes, queda completamente bajo su propia responsabilidad.

<u>Indicaciones especiales para productos de un solo uso</u>

Si un producto se especifica que es un producto de un solo uso, su reutilización no está permitida teniendo en cuenta las condiciones indicadas en estas instrucciones de uso o en las instrucciones de uso específicas del producto. Dependiendo del producto, el uso inicial adecuado, provoca o causa, entre otros:

N.M.A.T. FOLIO 64 INTRADAS

CARLOS A. PANCURO
Socio Gerente

FARM. JIMENA MOLFESA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 17.838
OSTEOLIFE S.R.L

IF-2020-07653154-APN-INPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE ENTRADAS

-una contaminación del producto que ya no se pude asegurar poder dominar.
-una fatiga del material o alteraciones del material, por ejemplo, de los plásticos.
-daños no visibles, por ejemplo, como microfisuras.
-desgaste de aspectos funcionales que son necesarios para el uso seguro del producto, por ejemplo, la cabeza del tornillo.
-reducción o ausencia de funcionalidad.

Eso excluye la reutilización y, entre otros, puede llevar a los siguientes peligros para el paciente, el usuario y de terceras personas:
-infecciones con riesgo vital
-fracaso en el tratamiento clínico
-interrupción y repetición de operaciones
-retraso en la recuperación del paciente o período de tratamiento más prolongado.
-lesiones residuales, discapacidad o fallecimiento del paciente.
-demandas de compensación de daños y medidas penales.

Una vez que se haya implantado un implante, no debe volverse a utilizar en ningún caso. Los implantes adaptados, aunque no sean implantados tampoco deben utilizarse de nuevo en otro paciente. Incluso cuando el implante aparente estar intacto, las cargas aplicadas podrían haber generado irregularidades que acortaran la vida útil del implante. El grado de adaptación permisible no lo puede definir Mondeal por lo que queda a discrecionalidad, experiencia y responsabilidad del usuario.
Renunciamos a cualquier responsabilidad por las consecuencias así como a los reclamos de cualquier tipo por la reutilización de productos de un solo uso.

Devoluciones
Las devoluciones de productos sólo se pueden realizar tras llevar a cabo una desinfección y esterilización claramente visibles (con el correspondiente envasado con indicadores de esterilidad, certificado de descontaminación, etc.).
Deben observarse las normas correspondientes de higiene y establecimientos.

Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización.

Todos los implantes, instrumentos y recipientes de los sistemas MONDEAL se entregan NO ESTÉLILES y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso; esto también se aplica al primer uso después de la entrega (después de retirar el embalaje protector para el transporte). La limpieza y desinfección efectiva es un requisito esencial para una esterilización efectiva.

Los implantes que se han insertado y retirado nuevamente deben desecharse de acuerdo con los requisitos locales. No deben ser reprocesados. La reutilización de productos de un solo uso puede perjudicar la integridad estructural de los implantes y aumenta el riesgo de fallo funcional, lo que puede provocar lesiones y / o enfermedades en el paciente. La reutilización de productos de un solo uso también crea un riesgo de contaminación, por ejemplo, debido a la transmisión de gérmenes de un paciente a otro. Esto puede provocar lesiones y / o enfermedades en el paciente y / o usuario. Los implantes no utilizados pero contaminados deben limpiarse y desinfectarse por separado antes de volver a colocarlos en la bandeja del implante. Recomendamos que ya no use instrumentos muy contaminados y aquellos que son difíciles de limpiar (por ejemplo, con pequeñas dimensiones, tornillos canulados o incrustaciones en lugares difíciles de limpiar) y deséchelos inmediatamente si no se puede garantizar un procesamiento seguro.

Como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los implantes, asegúrese durante la aplicación que, en principio, solo se utilizan métodos de limpieza / desinfección y esterilización

CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

FARM. JIMENA MOLFESA
DIRECCIÓN TÉCNICA
MN 8108
OSTEOLIFE S.R.L

A.N.M.A.T. FOLIO 66 PASA DE ENTRADAS

que sean lo suficientemente validados y específicos del dispositivo, que el equipo utilizado (unidad de limpieza y desinfección, esterilizador) se mantiene y prueba regularmente, y se respetan los parámetros validados durante cada ciclo.

Observe también las disposiciones legales aplicables en su país, así como las normas de higiene de la práctica del médico o del hospital. Esto se aplica en particular a las diferentes especificaciones con respecto a la desactivación efectiva de priones.

Principios básicos

Si es posible, se debe utilizar un método de máquina para la limpieza y desinfección de los instrumentos. Los métodos manuales, incluso cuando se utiliza un baño de ultrasonidos, solo deben usarse cuando no se dispone de un método de máquina, ya que son significativamente menos efectivos y reproducibles. En ambos casos, debe realizarse un tratamiento previo.
El uso de un método de limpieza y desinfección manual debe estar respaldado por una validación adicional específica del producto y del método, que es responsabilidad del usuario.

Selección de productos de limpieza, desinfectantes y dispositivos

Al seleccionar los productos de limpieza, desinfectantes y dispositivos utilizados, se debe garantizar en todas las etapas que:

- Son adecuados para el uso previsto (por ejemplo, limpieza, desinfección, limpieza con ultrasonidos)
- Los agentes de limpieza y desinfectantes no fijan proteínas (sin aldehído)
- Se ha comprobado que son efectivos (por ejemplo, aprobación VAH / DGHM o FDA o marcado CE)
- Los agentes de limpieza y desinfectantes son adecuados para los productos y son compatibles con los productos
- Se cumplen las instrucciones del fabricante, por ejemplo, con respecto a la concentración, el tiempo de exposición y la temperatura.

Al usar productos de limpieza, así como durante la limpieza previa, se debe garantizar que:

- Solo se utilicen paños limpios y sin pelusa y / o cepillos suaves (nunca cepillos metálicos o lana de acero)
- Si es necesario, se utilizan dispositivos de ayuda, como jeringas, cánulas, cepillos de botella para productos canulados o productos con lúmenes.

Para secar los productos, MONDEAL recomienda paños desechables sin pelusa o aire comprimido médico.

Con respecto a la calidad del agua, MONDEAL recomienda usar agua desmineralizada y purificada (por ejemplo, agua purificada) para los pasos de limpieza, desinfección y enjuague.

Pre-tratamiento para limpieza, desinfección y esterilización.

- Las impurezas gruesas deben eliminarse de los productos inmediatamente después de su uso (dentro de un máximo de 2 horas).
- Para permitir una limpieza y desinfección eficientes, los productos que constan de varias partes y que se pueden desmontar deben desmontarse de acuerdo con las instrucciones de uso específicas del producto, si corresponde.
- Utilice agua limpia o una solución desinfectante adecuada para limpiar los productos y las piezas individuales (consulte el capítulo "Selección de productos de limpieza, desinfectantes y dispositivos").
- Para eliminar las impurezas manualmente, use un cepillo suave o un paño limpio que no suelte pelusa, pero nunca cepillos metálicos o lana de acero.

CARLOS A. CAMPURO
Socio Gerente

FARM. JIMENA MOLFESA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 17.838
OSTEOLIFE S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

• Mueva las piezas móviles de un lado a otro, limpie los productos canulados utilizando un alambre de limpieza, y jeringas y cánulas y lúmenes más grandes con un cepillo de botella, si es necesario.
• Los productos deben inspeccionarse visualmente y, si es necesario, debe repetirse el tratamiento previo hasta que no queden contaminantes visibles.

Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado durante el tratamiento previo es solo para protección personal y no sustituye la etapa de desinfección que se lleva a cabo en un momento posterior, después de que se haya realizado la limpieza.

Limpieza / desinfección de máquinas.
Al seleccionar los agentes de limpieza y desinfectantes, debe observarse el capítulo "Selección de agentes de limpieza, desinfectantes y dispositivos". Asimismo, las concentraciones especificadas por el fabricante del agente de limpieza y, si corresponde, del desinfectante deben cumplirse, sin falta.
Al seleccionar el desinfectante, debe asegurarse que las siguientes fases forman parte de un proceso de limpieza, de acuerdo con ED ISO 15883:

Fase	Tº	Duración	Acción
Limpieza	55 ºC (+-2 ºC) (131ºF; +-3,6 ºF)	10 min	agregar el agente de limpieza
Neutralización	Frio	2 min	neutralizar con agua fria
Enjuague	Frio	1 min	enjuagar con agua fria
Desinfección Térmica	≥ 90ºC (194ºF)	5 min	con agua desmineralizada y purificada; no agregar un agente de limpieza adicional
Enjuague	Dispositivo específico	Dispositivo específico	enjuagar con agua desmineralizada y purificada
Secado	Dispositivo específico	Dispositivo específico	proceso de secado

Cuando inserte los implantes e instrumentos en la unidad de limpieza y desinfección, asegúrese de que los productos no se toquen entre sí y que estén alineados de manera que no queden residuos líquidos grandes sobre el producto. Es importante asegurarse de que los productos estén bien enjuagados y que no haya residuos de espuma.

La prueba de validación de los productos para una limpieza y desinfección efectiva de la máquina fue proporcionada por un laboratorio de pruebas acreditado independiente que utiliza la unidad de limpieza y desinfección "Miele PG 8535" (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y la limpieza agente "Neodisher mediclean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Al hacerlo, se observó el método descrito anteriormente.

Inspección (implantes e instrumentos)
Verifique que no haya daños ni contaminación en todos los implantes después de limpiar y desinfectar y antes de clasificarlos en los contenedores de implantes; deseche los implantes dañados y sucios.

Verifique todos los instrumentos después de la limpieza y desinfección para detectar daños (por ejemplo, corrosión, superficies dañadas, virutas, etc.), contaminantes y funcionalidad. Los

CARLOS ALBAMPURO
Socio Gerente

FARM. JIMENA MOLFESA
DIRECCIÓN TÉCNICA
MN. 17.838
OSTEOLIFE S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 68 MESA DE ENTRADAS

instrumentos dañados deben ser desechados. Además, los instrumentos con lúmenes (por ejemplo, taladros canulados) deben verificarse para determinar la permeabilidad, los instrumentos de corte para afilar y los instrumentos giratorios para las desviaciones. Los instrumentos que todavía están sucios deben limpiarse nuevamente.

Cuidado de los productos

Los productos para el cuidado (a base de parafina / a base de aceite blanco, biocompatibles, esterilizables con vapor y permeables al vapor) deben aplicarse de manera específica a juntas, cerraduras o roscas y superficies deslizantes. No utilice productos de cuidado que contengan silicona.

Los instrumentos desmontados se vuelven a ensamblar para el siguiente proceso de esterilización.

Embalaje

Clasifique los instrumentos limpios y desinfectados en los contenedores de esterilización y envuélvalos en paquetes de esterilización desechables (empaque simple o doble) y / o contenedores de esterilización que cumplan con los siguientes requisitos:

- De acuerdo con DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 y EN 868-2 a -10
- Adecuado para esterilización por vapor (resistente a temperaturas de hasta 137 ° C (279 ° F), suficiente permeabilidad al vapor)
- Adecuada protección de los productos o empaque de esterilización contra daños mecánicos
- Mantenimiento regular de acuerdo con las especificaciones del fabricante (contenedores de esterilización)

Esterilización

Use para la esterilización solo los siguientes métodos de esterilización listados;
No se permiten otros métodos de esterilización. Todos los productos NO ESTÉRIL se pueden esterilizar con vapor en autoclaves (DIN EN 13060 o DIN EN 285).

La prueba de validación de los instrumentos e implantes para la esterilización por vapor efectiva fue proporcionada por un laboratorio de pruebas acreditado independiente que utiliza el esterilizador de vapor "Lautenschläger ZentraCert" y el método de vacío fraccionado. En el proceso, se observó el método descrito anteriormente:

Método	Método de vacío fraccionado o dinámico	Flujom Método de gravitación
Duración de exposición	≥ 4min2	No recomendado
Temperatura	132ºC/134ºC	No recomendado
Tiempo de secado	>20-30 min	No recomendado

MONDEAL recomienda la esterilización de acuerdo con el método de vacío fraccionado o dinámico. El uso del método de gravitación menos efectivo solo es admisible si el proceso de vacío fraccionado no está disponible; también requiere tiempos de esterilización significativamente más largos. Si el usuario utiliza procedimientos distintos a los recomendados, estos deben ser validados por el usuario. La responsabilidad final de la validación de la tecnología y el equipo de esterilización recae en el usuario.
El método de esterilización flash, en principio, no está permitido.

CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

FARM. JIMENA MOLFESA
DIRECCIÓN TÉCNICA
MN. 17.638
OSTEOLIFE S.R.L

Además, no utilice esterilización por aire caliente, esterilización por radiación, esterilización con formaldehído u óxido de etileno, ni esterilización de productos termolábiles como la esterilización con plasma o peróxido.
Después de la esterilización, los productos deben almacenarse secos y libres de polvo en el embalaje de esterilización.
La prueba de validación de los instrumentos e implantes para la esterilización por vapor efectiva fue proporcionada por un laboratorio de pruebas acreditado independiente que utiliza el esterilizador de vapor "ZentraCert", de Lautenschläger, y el método de vacío fraccionado.

Instrucciones especiales

Recipientes para implantes e instrumentos:
Cuando sea necesario, solo limpie / desinfecte los implantes y los contenedores de instrumentos cuando estén vacíos para obtener los mejores resultados.

Dispositivo de sujeción
Desmonte el dispositivo de sujeción en la pinza, la cuchilla y el manguito deslizante. Enjuague el manguito deslizante durante la limpieza previa al menos 3 veces con una jeringa desechable (mín. 10 ml, volúmenes más grandes para diámetros más grandes).

Cuchillas destornillador canulado:
Retire la cuchilla del mango del destornillador. Enjuague la cuchilla durante la limpieza previa al menos 3 veces con una jeringa desechable (mín. 10 ml, volúmenes más grandes para diámetros más grandes).

Manijas del destornillador / manijas del destornillador canulado:
Retire la hoja de la manija del destornillador. Accione el mango del destornillador varias veces durante la limpieza previa. Enjuague los mangos del destornillador canulado durante la limpieza previa al menos 3 veces con una jeringa desechable (mín. 10 ml, volúmenes más grandes para diámetros más grandes).

Dispositivo para medir la profundidad:
Durante la limpieza previa, mueva la sonda hacia adelante y hacia atrás varias veces y desmóntela si está diseñada para la limpieza.

Pinzas / cortadores de placas:
Utilice las pinzas varias veces durante la limpieza previa. Con el cortador de placas, tenga especial cuidado de que el espacio entre las juntas esté bien enjuagado y que el cortador de placas solo se inserte horizontalmente en la unidad de limpieza y desinfección.
Las instrucciones adicionales, si corresponde, se describen en las instrucciones de uso específicas del producto.

Garantía
Mondeal Medical Systems GmbH suministra a sus clientes exclusivamente productos probados y sin defectos. Todos nuestros productos han sido diseñados y fabricados para responder a las más altas exigencias de calidad.
Como fabricante de los productos, Mondeal Medical Systems GmbH excluye cualquier reclamación de garantía y no acepta ninguna responsabilidad por daños inmediatos o consecuentes que aparezcan por:
-mal uso
-uso, aplicación o manipulación no apropiados
-tratamiento o esterilización no apropiados
-mantenimiento y/o reparación no apropiados
-no observación de las instrucciones de uso

CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

FARM. JIMENA MOLFESA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 17.638
OSTEOLIFE S.R.L

A.N.M.A.T. FOLIO 69 MESA DE ENTRADAS

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-07653154-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Febrero de 2020

Referencia: Rot, e. Ins. de Uso - Osteolife S.R.L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 09:52:39 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 09:52:14 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-54773597-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-8027-18-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8027-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ANCLAJE PARA CORRECCIÓN DENTAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-360 Sujeciones Ortodónticas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MONDEAL®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la fijación interna o externa de pequeños fragmentos óseos que han sufrido lesiones por traumatismos o requieren ser reconstruidos.

Los mini tornillos de anclaje se utilizan para el anclaje óseo, para la corrección y el movimiento ortodóncico de los dientes en la mandíbula superior e inferior, en combinación con varios dispositivos de anclaje de mordaza. s, estabilización de implantes inmediatos, preparación del sitio para el implante.

Modelo/s:

10-60025 Pinza plana 13.5 cm

10-61000 Mango para destornillador 9.5 cm giratorio

10-62001 Hoja CF 2.0 para destornillador autosujeción

10-62004 Hoja MCD para destornillador 10-61000 autosujeción

10-63024 Pieza de acoplamiento giratoria

10-65007 Broca 1.5 x 48 mm tope 7 mm Stryker roja

10-65515 Broca 1.5 x 105 mm tope 22 mm stryker roja

10-67517 Broca 1.5 x 28 mm tope 15 mm DENTAL roja para pieza de mano contrángulo

12-12625 Broca 1.0 x 30 mm tope 15 mm DENTAL azul

A30-07010 Férula adhesiva maxilar 14 orificios gris

A30-07011 Férula adhesiva maxilar 8 orificios gris

A30-07020 Férula adhesiva mandibular 14 orificios gris

A30-07021 Férula adhesiva mandibular 8 orificios gris

A30-07060 Alicates para alambre 13.5 cm

A30-07070 Tenaza 12 cm

05-72005 Tornillo MCD 2.0 x 5 mm autoperforante gris

05-72007 Tornillo MCD 2.0 x 7 mm autoperforante gris

10-92005 Tornillo MCD 2.0 x 5 mm dorado

10-92007 Tornillo MCD 2.0 x 7 mm dorado

05-82005 Tornillo CF 2.0 x 5 mm autoperforante gris

05-82007 Tornillo CF 2.0 x 7 mm autoperforante gris

10-82005 Tornillo CF 2.0 x 5 mm dorado

10-82007 Tornillo CF 2.0 x 7 mm dorado

A32-MA2-1004 Placa de anclaje Y 3D larga dorado

A33-11507 LOMAS STANDARD Tornillo 1.5 x 7 mm dorado

A33-11509 LOMAS STANDARD Tornillo 1.5 x 9 mm dorado

A33-11511 LOMAS STANDARD Tornillo 1.5 x 11 mm dorado

A33-12207 LOMAS STANDARD Tornillo 2.0 x 7 mm gris

A33-12209 LOMAS STANDARD Tornillo 2.0 x 9 mm gris

A33-12211 LOMAS STANDARD Tornillo 2.0 x 11 mm gris

A33-12309 LOMAS STANDARD Tornillo de emergencia 2.3 x 9 mm gris

A33-18230 LOMAS / MONDEFIT Hoja largo

A33-18232 LOMAS / MONDEFIT Hoja 23 mm corto para pieza de mano contrángulo, DENTAL

A33-18237 LOMAS / MONDEFIT Hoja 33 mm largo para pieza de mano contrángulo, DENTAL

A33-21507 LOMAS HOOK Tornillo 1.5 x 7 mm dorado

A33-21509 LOMAS HOOK Tornillo 1.5 x 9 mm dorado

A33-21511 LOMAS HOOK Tornillo 1.5 x 11 mm dorado

A33-22007 LOMAS HOOK Tornillo 2.0 x 7 mm gris

A33-22009 LOMAS HOOK Tornillo 2.0 x 9 mm gris

A33-22011 LOMAS HOOK Tornillo 2.0 x 11 mm gris

A33-22109 LOMAS HOOK Tornillo de emergencia 2.3 x 9 mm gris

A33-31807 LOMAS QUAD Tornillo H 1.5 x 7 mm 0.018 x 0.025" dorado

A33-31809 LOMAS QUAD Tornillo H 1.5 x 9 mm 0.018 x 0.025" dorado

A33-31811 LOMAS QUAD Tornillo H 1.5 x 11 mm 0.018 x 0.025" dorado

A33-32207 LOMAS QUAD Tornillo H 1.5 x 7 mm 0.022 x 0.028" verde

A33-32209 LOMAS QUAD Tornillo H 1.5 x 9 mm 0.022 x 0.028" verde

A33-32211 LOMAS QUAD Tornillo H 1.5 x 11 mm 0.022 x 0.028" verde

A33-41807 LOMAS QUAD Tornillo H 2.0 x 7 mm 0.018 x 0.025" gris

A33-41809 LOMAS QUAD Tornillo H 2.0 x 9 mm 0.018 x 0.025" gris

A33-41811 LOMAS QUAD Tornillo H 2.0 x 11 mm 0.018 x 0.025" gris

A33-41909 LOMAS QUAD Tornillo de emergencia H

A33-42207 LOMAS QUAD Tornillo H 2.0 x 7 mm 0.022 x 0.028" azul

A33-42209 LOMAS QUAD Tornillo H 2.0 x 9 mm 0.022 x 0.028" azul

A33-42211 LOMAS QUAD Tornillo H 2.0 x 11 mm 0.022 x 0.028" azul

A33-42309 LOMAS QUAD Tornillo de emergencia H 2.3 x 9 mm 0.022 x 0.028" gris

A33-51807 LOMAS QUAD Tornillo V 2.0 x 7 mm 0.018 x 0.025" gris

A33-51809 LOMAS QUAD Tornillo V 2.0 x 9 mm 0.018 x 0.025" gris

A33-51811 LOMAS QUAD Tornillo V 2.0 x 11 mm 0.018 x 0.025" gris

A33-51909 LOMAS QUAD Tornillo emergencia V 2.3 x 9 mm 0.018 x 0.025" gris

A33-52207 LOMAS QUAD Tornillo V 2.0 x 7 mm 0.022 x 0.028" azul

A33-52209 LOMAS QUAD Tornillo 2.0 x 9 mm 0.022 x 0.028" azul

A33-52211 LOMAS QUAD Tornillo V 2.0 x 11 mm 0.022 x 0.028" azul

A33-52309 LOMAS QUAD Tornillo emergencia V 2.3 x 9 mm 0.022 x 0.028" gris

A33-53209 LOMAS VEGAS Tornillo 2.0 x 9 mm x 7 mm 0.022 x 0.028" gris

A33-53211 LOMAS VEGAS Tornillo 2.0 x 11 mm x 7.5 mm 0.022 x 0.028" gris

A33-53213 LOMAS VEGAS Tornillo 2.0 x 13 mm x 8 mm 0.022 x 0.028" gris

A33-53215 LOMAS VEGAS Tornillo 2.0 x 15 mm x 8.5 mm 0.022 x 0.028" gris

A33-53217 LOMAS VEGAS Tornillo 2.0 x 17 mm x 9 mm 0.022 x 0.028" gris

A33-53220 LOMAS VEGAS Tornillo 2.0 x 20 mm x 9.5 mm 0.022 x 0.028" gris

A33-53225 LOMAS VEGAS Tornillo 2.0 x 25 mm x 10 mm 0.022 x 0.028" gris

A33-53230 LOMAS VEGAS Tornillo 2.0 x 30 mm x 10.5 mm 0.022 x 0.028" gris

A33-53235 LOMAS VEGAS Tornillo 2.0 x 35 mm x 11 mm 0.022 x 0.028" gris

A33-53240 LOMAS VEGAS Tornillo 2.0 x 40 mm x 11.5 mm 0.022 x 0.028" gris

A33-M4A-1507 MONDEFIT Tornillo 1.5 x 7 mm dorado

A33-M4A-1509 MONDEFIT Tornillo 1.5 x 9 mm dorado

A33-M4A-2007 MONDEFIT Tornillo 2.0 x 7 mm gris

A33-M4A-2009 MONDEFIT Tornillo 2.0 x 9 mm gris

A33-M4A-2011 MONDEFIT Tornillo 2.0 x 11 mm gris

A33-M4A-2309 MONDEFIT Tornillo de emergencia 2.3 x 9 mm azul

A33-MB0-0001 MONDEFIT Tornillos de fijación solo para MONDEPLATE

A33-MB0-0002 MONDEFIT Tornillos de fijación solo, larga para MONDEPLATE

A33-ME0-0001 MONDEFIT Pilar Standard incl. tornillo de pilar

A33-ME1-0002 MONDEFIT Pilar con alambre 1,1 mm incl. tornillo de pilar

A33-ME2-0001 MONDEFIT Pilar con 1 bracket incl. tornillo de pilar

A33-ME2-0002 MONDEFIT Pilar con 2 brackets incl. tornillo de pilar

A33-MP0-0001 MONDEPLATE corta incl. tornillos fijación gris

A33-MP1-1211 MONDEPLATE corta con alambre acero 1.1 mm incl. tornillos fijación gris

A33-MQ0-0001 MONDEPLATE corta sin tornillos fijación gris

A33-MQ1-1211 MONDEPLATE corta con alambre acero 1.1 mm sin tornillos fijación, gris

A33-MR0-0001 MONDEPLATE larga incl. tornillos fijación gris

A33-MR1-1211 MONDEPLATE larga con alambre acero 1.1 mm incl. tornillos fijación gris

A33-MS0-0001 MONDEPLATE larga sin fijación gris

A33-MS1-1211 MONDEPLATE larga con alambre acero 1.1 mm sin tornillos fijación gris

A33-MZ2-0002 MONDEFIT Muelle 240 g

A33-MZ2-0005 Closed coil adjustable force with eyelet 9 mm

A33-MZ2-0006 MONDEFIT Muelle crecimiento 500 g

A33-MZ2-0007 MONDEFIT Cierre gancho

A33-MZ2-0008 MONDEFIT Movilizador para alambre

A33-MZ2-0010 MONDEFIT Cierre gancho extendido

A33-MZ2-0011 MONDEFIT Movilizador extendido

A33-MZ2-0015 Spring NITI Closed Coil with eyelet 6 mm 200 g

A33-MZ2-0016 Cierre palatino

A33-SS0-1000 MCD Destornillador con hoja

A33-SS4-1100 Destornillador fijo para tornillos LOMAS / MONDEFIT

A33-VX1-0001 MONDEFIT Caperuza estampación metal

A33-VX1-0002 MONDEFIT Implante manipulación / laboratorio

A73-31960 Recipiente esterilización LOMAS / MONDEFIT incl. tapa y marcadores longitud

84-SK0-2000 Hoja MCD corta 20 mm DENTAL autosujeción para contraángulo

A85-VA2-1500 Broca 1.5 x 60 mm tope 15 mm DENTAL roja para LOMAS VEGAS Tornillos

A33-KW2-001 MONDEFIT Juego de Distalización

A33-KW2-004 MONDEFIT Juego de Mesialización / Distalización

A33-KW2-005 MONDEFIT Juego de Mesialización / Distalización

A32-M0D-2005 Tornillo MCD 2.0 x 5mm autoperforante gris

A32-M0D-2007 Tornillo MCD 2.0 x 7mm autoperforante gris

A32-M0T-2005 Tornillo MCD 2.0 x 5mm dorado

A32-M0T-2007 Tornillo MCD 2.0 x 7mm dorado

A32-M1D-2005 Tornillo CF 2.0 x 5mm autoperforante gris

A32-M1D-2007 Tornillo CF 2.0 x 7mm autoperforante gris

A32-M1T-2005 Tornillo CF 2.0 x 5mm dorado

A32-M1T-2007 Tornillo CF 2.0 x 7mm dorado

Período de vida útil: No aplica a producto médico no estéril

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad, dos unidades, cinco

unidades o diez unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MONDEAL Medical Systems GmbH

Lugar/es de elaboración: Am Gewerbering 7, 78570 Mühlheim a.d. Donau. Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-940-169, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-8027-18-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 11:37:38 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 11:37:39 -03:00