



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0962**

BUENOS AIRES, 26 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000890-14-3 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0962

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 U-Force, nombre descriptivo Sistema Dinámico posterior mas instrumental y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 a 5 y 7 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-940-124, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0962

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

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

Expediente N° 1-47-3110-000890-14-3

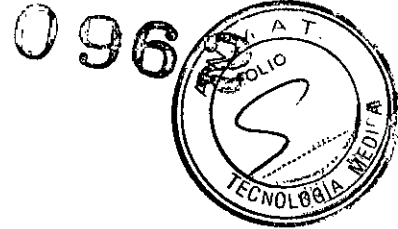
DISPOSICIÓN N°

0962

jjb

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

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



U-FORCE®

Instrumental quirúrgico

Fabricante: Osteotrack Sàrl

Dirección: 9, Route des Jeunes, 1227 Les Acacias Genève, Suiza.

Importador: Osteolife S.R.L.

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

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Producto No Estéril

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 940-124

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad.

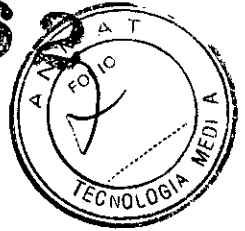


OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOTA A. PAMPURO
Socio Gerente

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

0062

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

**U-FORCE®**

Sistema dinámico posterior

Fabricante: Osteotrack SárI

Dirección: 9, Route des Jeunes, 1227 Les Acacias Genève, Suiza.

Importador: Osteolife S.R.L.

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

El U Force es un implante dinámico para estabilizar la columna. En forma de U con dos alas para ser fijadas en las espinosas, está fabricado en aleación de Titanio Ti6Al4V. El rango de tallas oscila entre 6 y 14.

INDICACIONES

Intervenciones en columna lumbar en uno o más niveles (Niveles L1 a L5) incluyendo: Afección degenerativa de los discos intervertebrales; estenosis (estenosis lumbar); Fracaso de intervención anterior; Espondilolistesis tipo I.

ADVERTENCIAS

Las complicaciones potenciales y efectos indeseables con este sistema son idénticas a las encontradas con otros sistemas de implante de raquis y pueden necesitar una cirugía suplementaria.

Alojado, desarmado, torsión o rotura de los elementos; Ruptura o desprendimiento de implantes; Dolor persistente; Sensibilidad debida a los fragmentos metálicos y a la corrosión; Pérdida de función neurológica; Pseudartrosis; Infección, trombosis, trastornos cardiovasculares, hematoma, embolia pulmonar; Alergia debida a una intolerancia del paciente a los materiales utilizados; Fractura ósea; Prominencia o migración de implantes tras un fallo de los componentes o soportes óseos raquídeos.

PRECAUCIONES

- Evitar las posiciones extremas forzadas (rotación), evitar las caídas, evitar los movimientos rápidos y bruscos así como las vibraciones.
 - Evitar la práctica de cualquier deporte así como la actividad física intensa - Evitar llevar cargas pesadas - Evitar el sobrepeso
 - Los contactos entre implantes de diferentes materiales se desaconsejan encarecidamente - El cirujano proporcionará al paciente instrucciones detalladas relativas a sus actividades tras la intervención y recomendará el cumplimiento de estas instrucciones y volver para las visitas de control, incluyendo los exámenes radiológicos
 - El cirujano recetará al paciente los cuidados de reeducación apropiados
- Tanto el cirujano como el paciente deben estar al tanto de este riesgo. Si esto ocurre, una re-intervención puede resultar necesaria.

RIESGOS DE INTERFERENCIA PARA LOS EXÁMENES DE IMAGEN MÉDICA

RMN / SCANNER: El paciente deberá indicar sistemáticamente que lleva implantes. (Avisar al paciente de esta recomendación).

CONTRAINDICACIONES

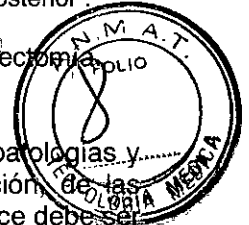
Las contraindicaciones incluyen pero no se limitan a: Infección local o general; Señales de inflamación locales; Osteoporosis, desorden metabólico del calcio; Fiebre; Paciente que no necesita injerto óseo y fusión; Paciente no cooperativo o con trastornos mentales; Embarazo; Alergia o intolerancia reconocida a los materiales utilizados; Obesidad mórbida; Patología concomitante adquirida o congénita que contraindique la operación (escoliosis severa), espondilolistesis grado I o superior, etc) Espinosa poco prominente o poco resistente, síndrome

OSTEOLIFE S.R.L.
SEDE SOCIAL: SAN CARLOS DE BARRIO
OSTEOTRACK SÁR I

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

de cola de caballo, fusión previa, implantación de un reemplazo total de disco/laminectomía.

0962



UTILIZACIÓN

El cirujano debe estar informado, gracias a las diferentes publicaciones sobre las patologías y terapéuticas raquídeas, así como sobre la documentación puesta a su disposición, de las técnicas de implantación en general y del sistema Osteotrack en particular. El U Force debe ser manipulado e implantado sólo con los instrumentos Osteotrack previstos al efecto y según la técnica operatoria recomendada. El éxito de la intervención está estrechamente vinculado a la realización de la fusión ósea, que representa el riesgo aceptado de la intervención. La selección correcta del implante (tamaño, forma) es extremadamente importante. La columna vertebral presenta limitaciones en lo tocante al tamaño y a la resistencia de los implantes. En la documentación relativa a la técnica quirúrgica, se incluyen indicaciones particulares. La correcta selección de los pacientes y el cumplimiento por parte de éstos de las instrucciones preoperatorias y postoperatorias constituyen también condiciones esenciales para el éxito de la intervención. En función de la evolución del paciente pueden ser consideradas una o varias intervenciones ulteriores.

Todos los pacientes para los que la implantación del sistema U Force se está estudiando, deben ser informados de los riesgos asociados a tal técnica, así como de la limitación relativa a sus actividades tras la intervención quirúrgica.

PRECAUCIONES PREOPERATORIAS

- El usuario debe tener un conocimiento profundo del dispositivo, de los instrumentos y sobre todo del protocolo quirúrgico.
- Comprobar antes de la esterilización que hay disponible una gama adecuada de implantes (modelos, tamaños). Comprobar que los implantes no han sido deteriorados (rayado, choques, etc.)
- Comprobar antes de la esterilización que los instrumentos de montaje están completos y en buen estado de funcionamiento.
- Comprobar la validez de la esterilización.

10.2 Precauciones preoperatorias:

- Actuar según la técnica operatoria recomendada por el fabricante
- Se recomienda al cirujano una vigilancia extrema en la colocación de los implantes, respetando particularmente los elementos neurológicos
- En la intervención quirúrgica sólo deben utilizarse implantes ESTÉRILES y NUEVOS
- En el transcurso de la manipulación, comprobar el correcto aspecto de superficie de los implantes y evitar el contacto que pueda alterar su estado (rayado, choque, etc.)
- Un implante puede ser retirado con la instrumentación estándar
- El usuario no debe en ningún caso modificar o retocar un implante

CONDICIONES ESPECÍFICAS DE ALMACENAMIENTO

Se recomienda local seco y aireado, lejos de la incidencia directa de la luz solar.

No se puede almacenar directamente en el suelo (altura mínima = 20 cm). No se pueden guardarse en los estantes más altos, cerca de la lámpara (para evitar que se seque o desprege la etiqueta del envase). No puede ser almacenado en zonas donde se utilicen contaminantes como insecticidas, pesticidas o materiales de limpieza.

TRANSPORTE: Transportar con cuidado evitando la fricción para que no cause defectos en el acabado de la superficie. Respete siempre la integridad del envase.

Mantenga siempre los implantes en el envase original hasta el momento de su uso, bajo la responsabilidad del médico del equipo / hospital designado a tal efecto.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE IMPLANTES QUE SE PROVEEN NO ESTERILES

LIMPIEZA

Ténganse en cuenta las siguientes advertencias referentes a la esterilización de los implantes:

OSTEOTRACK Sári

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

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



09622



- Los implantes e instrumentos U-FORCE se suministran sin esterilizar.
 - Antes de ser utilizados en el paciente, los implantes e instrumentos deben someterse a un proceso completo de preparación. La información que sigue debe integrarse en los procesos instalados y autorizados en la instalación. La preparación se realiza a cargo de personal suficientemente cualificado.
 - Recomendación para la limpieza: limpieza mecanizada / termo-desinfección (< 93° C). Se aceptan como productos de limpieza aquellos que estén también autorizados para el instrumental quirúrgico de titanio. Deben respetarse las indicaciones de los fabricantes de termo-desinfectantes y medios de tratamiento para obtener así un resultado óptimo de limpieza y evitar perjuicios del material.
- Atención: los procesos oxidantes pueden influir sobre el color de la capa de óxido.
Para la limpieza se retira el envoltorio de venta de los implantes y éstos se colocan en dispositivos / mallas adecuados.
Antes del uso es necesario realizar una esterilización.
Antes de la esterilización los implantes deben estar completamente secos.
Los implantes e instrumentos limpios y secos deben almacenarse en los cestos de malla adecuados para la esterilización.
Para la esterilización, los implantes se ordenan en sistemas de almacenaje adecuados.
Los cestos de malla y los casettes de implantados deben esterilizarse y almacenarse en los cajas de esterilización recomendadas.
El envoltorio de esterilización se ajusta al proceso de esterilización seleccionado.
Recomendación para la esterilización: proceso fraccionado de esterilización por vapor (134°/ 5 min.) Secado, mín. 10 minutos.
- Nuestros implantes cuentan con una capa de oxidación de color. Es posible que haya divergencias de color, si bien éstas no influyen de ningún modo en la calidad del implante.
 - En la etiqueta se encuentra un número LOT (número de lote). Se recomienda anotar este n° LOTE en el protocolo del paciente, puesto que mediante este número puede reconstruirse el camino de fabricación del implante hasta la materia prima. Puede solicitarse a U-FORCE más información sobre implantes e instrumentos en todo momento.

ESTERILIZACIÓN

Los componentes se suministran en estado no estéril están etiquetados claramente con el rotulo "NO ESTERIL". La clínica deberá esterilizar los instrumentos suministrados sin esterilizar, bien en un contenedor apropiado o en una envoltura / bolsa de esterilización apropiada, y no en las bolsas de protección suministradas conjuntamente con el envase, en autoclaves que cumplan los requisitos de la norma DIN EN ISO 17665-1 (a 2 bares, 135-137 °C y un periodo de 15 minutos). El operador deberá comprobar el procedimiento de esterilización y su eficacia a intervalos de tiempo regulares, y validarlo en consecuencia.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-124

CONDICION DE VENTA:


"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PRESENTACIONES:

Contenido producto médico no estéril: paquetes por 1 unidad.












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



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





Símbolos utilizados para U-FORCE®

	Fabricante		0963 Fecha de fabricación
	Distintivo de lote		Tener en cuenta los documentos adjuntos
	Número de pedido		Tener en cuenta informaciones de uso
	No reutilizable		Distintivo CE 0434
	No estéril		



Items que no aplican al producto medico 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
 Socio Gerente

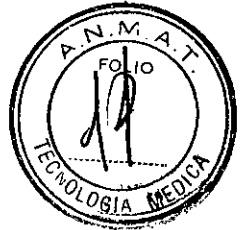

 Farm. Mónica Roberto
 Dirección Técnica
 M. N. N° 13.305
 OSTEOLIFE S.R.L.

OSTEOTRACK Sárl



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

0962

**U-FORCE®**

Instrumental quirúrgico

Fabricante: Osteotrack SárI

Dirección: 9, Route des Jeunes, 1227 Les Acacias Genève, Suiza.

Importador: Osteolife S.R.L.

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

Producto No Estéril / Producto Reutilizable

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

CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO**Materia Prima:** Mezcla de Acero Inoxidable/ Mezcla de Aluminio/ Poliacetal;**Método de Esterilización:** Esterilización por calor húmido (autoclave);**DESCRIPCIÓN**

Los instrumentales son productos desarrollados especialmente para que sean utilizados en conjunto con dispositivos que van a ser implantados, auxiliando en su instalación o implantación.

Los dispositivos que componen la familia de Instrumentos Quirúrgicos para U-FORCE son quirúrgicamente invasivos de uso transitorio, reutilizables, proyectados y desarrollados exclusivamente para implantación de los dispositivos U-FORCE que van a ser implantados, utilizados en procedimientos para estabilización y fusión de los segmentos de la columna vertebral.

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes U-FORCE han sido especialmente proyectados para suplir al cirujano los instrumentos necesarios para la implantación de dispositivos U-FORCE. Estos instrumentos quirúrgicos son prácticos, de fácil manejo y con características específicas que disminuyen los riesgos durante la quirúrgica.

Los instrumentos quirúrgicos son fabricados para uso exclusivo con los implantes U-FORCE a que se refieren el instrumental, por eso, é contraindicada su utilización para aplicación de implantes de otros fabricantes o para finalidad diferente de la cual el mismo ha sido proyectado. Los instrumentos quirúrgicos son producidos con precisión, siguiéndose orientaciones y reglamentaciones aplicables a su procesamiento, así como son proyectados para que tengan durabilidad, ya que son proyectados para que sean reutilizados.

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes U-FORCE son proveídos en la condición de no estéril, por eso debe ser limpio y esterilizado antes de su utilización, de acuerdo con las instrucciones relacionadas en este documento. Después de la utilización los instrumentos deben ser limpios, descontaminados y esterilizados antes de su almacenamiento.

COMPOSICIÓN

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes U-FORCE son fabricados a partir de mezclas de acero inoxidable y mezclas de aluminio ideales para la fabricación del producto, ya que presentan resistencia a la corrosión y resistencia mecánica compatible con los esfuerzos mecánicos solicitados durante su utilización.

Instrumentos quirúrgicos entran en contacto con la sangre y otros líquidos del cuerpo humano, pasan por lavajes y limpiezas además de sucesivos ciclos de esterilización en altas temperaturas, para esta finalidad las mezclas de acero inoxidable utilizadas tienen buena respuesta a estos esfuerzos, minimizando los efectos de la corrosión y del desgaste presentados por el producto después de repetidas utilizaciones.

Otra características de las mezclas de acero inoxidable y aluminio, además de su esencial resistencia a la corrosión, es el acto de tratarse de un material inerte, que no provoca ninguna

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

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

reacción de rechazo cuando en contacto con tejidos y fluidos del cuerpo humano. Los mangos de los instrumentales son fabricados en Poliacetal y/o Polisulfona material resistente a la temperatura que son sometidos los instrumentales durante los procedimientos de esterilización en autoclave, no presentando trincas o alteraciones de estructura después de referidos procedimientos.

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes U-FORCE son fabricados a partir de materiales siguiéndose los requisitos especificados por las normas ASTM F899 - - "Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments".

0002



INDICACIÓN Y FINALIDAD

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes U-FORCE son dedicados a la preparación y implantación de dispositivos U-FORCE que serán implantados utilizados en procedimientos de estabilización y fusión de los segmentos de la columna vertebral.

Los instrumentos quirúrgicos son dedicados específicamente a la implantación y fijación de implantes U-FORCE.

CONTRAINDICACIÓN

Contraindicada la utilización de los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes U-FORCE en procedimientos para implantación de dispositivos U-FORCE de otros fabricantes o implantes con otras finalidades, bajo el riesgo de incompatibilidad dimensional y incongruencia entre los instrumentales y los implantes.

Los instrumentales quirúrgicos no deben ser utilizados para finalidades diferentes de las indicadas.

Los productos descritos en este reporte han sido desarrollados para utilización en las circunstancias descritas arriba, de modo que cualquier otras utilidades son consideradas contraindicadas o sin substrato científico.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes U-FORCE son provistos en la condición de productos no estériles, acondicionados unitariamente en dupla embalaje plástica, en la cual sigue folleto con las respectivas instrucciones de uso, cuando suplidos individualmente para reposición o acondicionados en cajas metálicas, involucradas en plástico, cuando suplidos con un kit de instrumento quirúrgico.

Para la esterilización de los instrumentos quirúrgicos, el usuario debe utilizar las cajas metálicas, apropiadas para esterilización en autoclave con perforaciones en todas las paredes y tampón para circulación efectiva del vapor saturado.

Para esterilización de los instrumentos quirúrgicos el método de esterilización indicado es la autoclave, procedimiento que debe ser realizado en el hospital.

Acerca del embalaje de los instrumentos quirúrgicos, independiente de la comercialización individual o en forma de kit, es colocada una etiqueta conteniendo las informaciones necesarias para la identificación del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para la utilización del producto el equipo responsable debe considerar las siguientes advertencias y precauciones:

Los instrumentos quirúrgicos solamente deben ser utilizados después de un análisis detallado del procedimiento quirúrgico que será adoptado y de leer las instrucciones de uso del producto;

Los instrumentos quirúrgicos deben ser utilizados específicamente para los fines propuestos;

Para utilización del producto el cirujano debe estar familiarizado y entrenado, capaz de operarlo sin ningún riesgo al paciente;

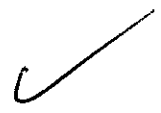
Cada cirujano desarrolla su propio método de quirúrgica y consecuentemente debe estar familiarizado con el instrumental que será usado en las quirúrgicas;

Los instrumentos quirúrgicos deben ser examinados cuidadosamente antes del uso. Los instrumentos con señales de desgaste o pérdida de propiedades no deben ser utilizados.

La utilización en conjunto con instrumentales e/o implantes de otros fabricantes puede resultar en incongruencia entre los instrumentales y los dispositivos U-FORCE que serán implantados;

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
OSTEOTRACK S.R.L. - Centro Científico

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



El producto es puesto en comercialización en la condición de no estéril y debe ser esterilizado en autoclave en el hospital/clínica antes de su uso,
 Esterilización inadecuada de los instrumentos quirúrgicos puede causar infección;
 Los instrumentos quirúrgicos son utilizados en pacientes que pueden tener infecciones conocidas o desconocidas, de manera a prevenir que estas sean diseminadas, todos los instrumentos reutilizables deben ser totalmente limpios y esterilizados, después de su utilización, conforme los procedimientos y técnicas padrones adoptadas en su local de trabajo;
 Los instrumentos quirúrgicos deben ser limpios minuciosamente usando un cepillo blando y detergente neutro. Todos los vestigios de sangre y residuos deben ser limpios. Verifique que todas las partes móviles están minuciosamente limpias para que todos los residuos no afecten la articulación de los instrumentos quirúrgicos;
 Después de la limpieza/desinfección, los instrumentos quirúrgicos desmontados deben ser nuevamente montados y colocados en los locales apropiados en sus estuches de acondicionamiento;
 La mala selección, colocación, posicionamiento y fijación de los instrumentos quirúrgicos en sus respectivos estuches de acondicionamiento puede resultar en daños indeseados;
 Para manipulación de los instrumentos quirúrgicos después del uso en quirúrgica, se debe seguir los procedimientos legales locales para manoseo de productos potencialmente contaminantes;



0962

La vida útil de los instrumentales está directamente relacionada al número de veces en que son utilizados y la manera como son conservados, para eso, son necesarios algunos cuidados especificados en esta instrucción;
 Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste durante su utilización normal, por lo tanto, el uso inapropiado, abuso o fuerza excesiva de los instrumentos puede causar la quiebra de los mismos en procedimientos intra-quirúrgicos;

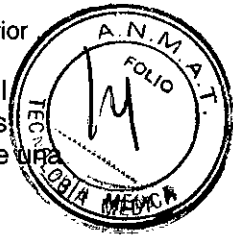
Los instrumentos quirúrgicos deben ser manipulados cuidadosamente, en pequeñas porciones evitándose batidas o quedas. Cualquier instrumento quirúrgico que tenga sido inadecuadamente manoseado o sospecho de tener sufrido daño, debe ser separado y encaminado al personal responsable por el mismo para inspección técnica;
 Manipule con cuidado;
 Inspeccione los instrumentos quirúrgicos antes y después del uso;
 Instrumentos quirúrgicos que necesitan reparos deberán ser devueltos al fabricante para realización de concierto y/o reprocesamiento;

INSTRUCCIONES DE USO

La conservación de los instrumentos quirúrgicos puede ser considerablemente influenciada por la composición del agua utilizada en la preparación de soluciones de limpieza o utilizada para limpieza o la utilizada para limpieza y enjuague. El agua potable normalmente tiene concentraciones de sales cuyos niveles dependen de la procedencia del agua.
 Cuando el agua evapora, las sustancias salinas crean incrustaciones. Las más comunes y más críticas son los clorados que dependiendo de la concentración, poden provocar profundas corrosiones. Algunos factores, como el aumento de concentración de clorados o de la temperatura, disminución de pH del agua, agravan el riesgo de corrosiones. Superficies ásperas o foscas, tiempo de aplicación excesivo o proceso de enjugar inadecuado también contribuyen para la ocurrencia de corrosión por clorados.
 Óxidos generalmente oriundos de tubos de distribución del agua potable corroídos, pueden provocar corrosión en los instrumentos quirúrgicos debido a posibles depósitos en sus superficies. Otras sustancias, en poca concentración, poden resultar en coloraciones en los instrumentos quirúrgicos (marrón, azul, arco-iris). Estas coloraciones son provocadas por concentración de hierro, cobre, mangones y silicio. Algunas de ellas pueden ser removidas con el uso de soluciones ácidas adecuadas, siguiéndose las instrucciones de los fabricantes.
 Concentraciones indeseables de clorados pueden ser evitadas con un de agua deionizada, desmineralizada y destilada (agua DDD) principalmente en el último enjuague:
 Agua deionizada – libre de sustancias iónicas, capaz de conducir la energía eléctrica;

OSTEOLIFE S.R.L.
 CALLES 1000, RAMPURO
 SUCIO CURANTE

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



0952

Agua desmineralizada/desalinizada – libre de sustancias minerales/salinas del tipo NaCl (sal utilizado en cocina). Diluidas en agua, estas sustancias provocan liberación de iones.
 Agua destilada – libre de sustancias iónicas, salinas, minerales, etc., cuando obtenida de una destilación lenta;
 Agua esterilizada – libre de microorganismos.
 Mire abajo instrucciones de limpieza, esterilización y manutención de los Instrumentos Quirúrgicos para implantes U-FORCE:

Limpieza

Cuando utilizado por la primera vez, los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes U-FORCE deben ser removidos de sus embalajes y limpios con alcohol para fines médicos a 70% + agua destilada 30%. Después de la limpieza, deben ser enjuagados con agua destilada estéril y secos con paño de limpieza que no libera fibras.
 Después de la utilización, los instrumentos quirúrgicos deben ser limpios lo más rápido posible y todas sus paredes, deberán ser desmontadas, antes de la limpieza.
 Una limpieza eficiente de los instrumentos quirúrgicos consiste en la retirada total de materia orgánica (bioburden) depositada en el producto, sean ellas de fácil o difícil acceso mecánico. Las enzimas, cuando en buena concentración, ayudan a remover parte del biobuden de las piezas, sin causarles cualquier daño.

La utilización de sustancias iónicas (ácidas o alcalinas) para la limpieza de instrumentos, puede causar deterioración, sea por oxidación o desgaste químico. Sustancia con pH neutro (=7) son más recomendadas. Además de eso, los productos de limpieza y desinfectantes deben ser cambiados diariamente, ya que el acumulo de suciedad y el aumento de la concentración del producto (por evaporación del agua) provocan corrosión a los instrumentos quirúrgicos, así como pérdida del desempeño del producto.
 Desgastes por corrosión abrasiva no deben ser permitidos en ninguna hipótesis. Por eso, cepillos blandos son los más indicados para cepillar los instrumentos, los cuales deben ser enjuagados con agua destilada y/o desionizada después de la desinfección química y bien secos, caso no sean utilizados inmediatamente, evitándose así manchas.
 Si en proceso de limpieza fuera realizado en equipamientos termo-desinfectantes con el auxilio de sustancias para sacar crostas, las orientaciones del fabricante de estos productos deben ser adoptadas.

Esterilización

El método de esterilización indicado para la esterilización de Instrumentos Quirúrgicos para Implantes U-FORCE es la esterilización por calor húmido (autoclave). El auto clavado es un proceso seguro para esterilización, pero caso no haya controle de los parámetros operaciones, puede causar daños al producto. La esterilización no sustituye la limpieza, y nunca será atingida con el material sucio.

La esterilización de los instrumentos quirúrgicos debe ser realizada de acuerdo con los parámetros descritos en la tabla abajo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposición
Calor húmido (autoclave)	Pre-Vacuo Esterilización (Vacuo) Secado	134° a 137°	10 minutos

El proceso de esterilización debe atender la probabilidad teórica de presencia de microorganismos vitales de no máximo 1 sobre 10⁶ (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nivel de garantía de esterilidad = 10⁻⁶).

Las condiciones del equipamiento (autoclave) utilizado durante el proceso de esterilización (programa de calibración, manutención, etc.) así como la garantía de utilización de un proceso de esterilización adecuado y la comprobación de esterilidad del producto é responsabilidad del personal habilitado (central de material) del servicio de salud.

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

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

0962



Manutención

El fabricante no asume la responsabilidad por daños que eventualmente ocurran a los instrumentos quirúrgicos, con consecuencias a lo paciente, en función de mantenimientos impropios no efectuadas por su asistencia técnica, o cuando se haga una troca, piezas sobresalientes/ accesorios no originales de fábrica.

Para manutención de los instrumentos quirúrgicos el fabricante ofrece su servicio de asistencia técnica, que é realizado por profesionales capacitados y calificados para eso. La asistencia técnica é ofrecida a través de su departamento de pos-ventas;

Entretanto, para manutención de rutina los instrumentos recomendase la lubricación de las partes móviles, junciones y bisagras de las pinzas, tijeras, pinzas articuladas, separadores articulados, así como todas las junciones de los demás instrumentos, con lubricante no oleoso, no pegajoso, no corrosivo y sin silicona, que formará una película protectora contra corrosión sobre las articulaciones y juntas;

Todavía recomendase aún una verificación completa de la funcionalidad de todos los instrumentos quirúrgicos al final de cada utilización.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Para almacenamiento, recomendase local seco y ventilado, sin exposición a incidencia de luz, humedad o sustancias contaminantes.

Los instrumentos quirúrgicos no deben ser almacenados directamente en el suelo. Así, recomendase la utilización de estantes con altura mínima de 20cm.

El producto debe ser transportado adecuadamente, evitándose que se puedan dañar la estructura y la superficie de las piezas.

Para informaciones acerca de la fecha de fabricación y número del lote fijate la etiqueta.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-124

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

CONDICIÓN DE VENTA:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRESENTACIÓN:

En bandejas conteniendo las unidades de instrumental Instrumentales por unidad

PERIODO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

La vida útil de los instrumentales está directamente relacionada al número de veces en que son utilizados y la manera como son conservados, para eso, son necesarios algunos cuidados especificados en esta instrucción;

Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste durante su utilización normal, por lo tanto, el uso inapropiado, abuso o fuerza excesiva de los instrumentos puede causar la quiebra de los mismos en procedimientos intra-quirúrgicos.

Período de vida útil sugerido si se siguen los lineamientos de limpieza, esterilización y almacenamiento sugeridos por el fabricante,

Leyenda de los símbolos utilizados en embalajes

	Número en el catálogo
	Fecha de Fabricación
	Mantener seco

	Código del lote
	Consultar las instrucciones de uso
	No estéril

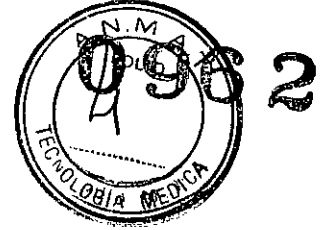
OSTEOTRACK Sári

[Handwritten Signature]
 OSTEOLIFE S.R.L.
 CARLOS CAMPURO
 Socio Gerente

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



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



U-FORCE®

Sistema dinámico posterior

Fabricante: Osteotrack Sárl

Dirección: 9, Route des Jeunes, 1227 Les Acacias Genève, Suiza.

Importador: Osteolife S.R.L.

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

“No Estéril”

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.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

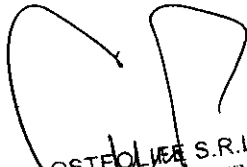
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-124

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: 1 unidad.




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


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000890-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0962** , y de acuerdo con 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: Sistema Dinámico posterior mas instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): U-Force

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Intervenciones en columna lumbar en uno o mas niveles(L1aL5)incluyendo: afeccion degenerativa de los discos intervertebrales, estenosis(estenosis lumbar),fracaso de intervencion anterior,espondilolistesis grado1.

Modelo/s: IMPLANTES

UF1L6, U FORCE interespinoso, fijación lumbar H6

UF1L8, U FORCE interespinoso, fijación lumbar H8

UF1L10, U FORCE interespinoso, fijación lumbar H10

UF1L12, U FORCE interespinoso, fijación lumbar H12

UF1L14, U FORCE interespinoso, fijación lumbar H14

INSTRUMENTAL

INS009, U impactor/medida, T6

INS001, U impactor/medida, T8

INS002, U impactor/medida, T10

INS003, U impactor/medida, T12

INS004, U impactor/medida, T14

INS005, rack para implante

INS006, contenedor

INS007, pinza de apertura

INS008, pinza de apertura

Período de vida útil: no aplica

Forma de presentación: envase unitario

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

Nombre del fabricante: Osteotrack Sárl

Lugar/es de elaboración: 9, Route des Jeunes, 1227 Les Acacias, Genève, 191,

Sin especificar, Suiza

Se extiende a OSTEOLIFE S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del


2-6 ENE 2015

PM-940-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su

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

DISPOSICIÓN N°

0962


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