



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

DISPOSICIÓN Nº

7 9 8 7

BUENOS AIRES, **2 2 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-165-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHEIKOMED S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1959-34, denominado: OSTEOSINTESIS REABSORBIBLES, IMPLANTES ORTOPEDICOS E INSTRUMENTAL RELACIONADO, marca: GEBRÜDER MARTIN GmbH & Co KG.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1959-34, denominado: OSTEOSINTESIS REABSORBIBLES, IMPLANTES ORTOPEDICOS E INSTRUMENTAL RELACIONADO, marca: GEBRÜDER MARTIN GmbH & Co KG.



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

DISPOSICIÓN N° 7 9 8 7

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-34.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-165-14-1

DISPOSICIÓN N°

MAB

7 9 8 7

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **798**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-34 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SHEIKOMED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: OSTEOSINTESIS REABSORBIBLES, IMPLANTES ORTOPEDICOS E INSTRUMENTAL RELACIONADO

Nombre comercial: GEBRÜDER MARTIN GmbH & Co KG.

Clase: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3253/13

Tramitado por expediente N° 1-47-7766-10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	OSTEOSINTESIS REABSORBIBLES, IMPLANTES ORTOPEDICOS E INSTRUMENTAL RELACIONADO	Implantes de osteosíntesis
Marca	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG	KLS Martin Group
Modelos	Resorbx®, SonicPins Rx, SonicWeldRx® IMPLANTES 52-075-04-04 RESORB-X PLACA RECTA 4-ORFICIOS, 1 PIEZA 52-075-08-04 RESORB-X PLACA RECTA 8-ORFICIOS, 1 PIEZA 52-076-04-04 RESORB-X PLACA RECTA 4AGU., MAGDEBURG 1P. 52-076-08-04 RESORB-X PLACA	52-075-04-04 RESORB-X PLACA RECTA 4-ORFICIOS, 1 PIEZA 52-075-08-04 RESORB-X PLACA RECTA 8-ORFICIOS, 1 PIEZA 52-076-04-04 RESORB-X PLACA RECTA 4AGU., MAGDEBURG 1P. 52-076-08-04 RESORB-X PLACA DE ORBITA 8-

C 1



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

DE ORBITA 8-ORFIC., 1 P. 52-076-22-04 RESORB X-PLACA RECTA 22-ORIFICIOS 52-077-04-04 RESORB-X PLACA RECTA 4-ORFIC.C.PUENTE 1P 52-085-05-04 RESORB-X PLACA "Y",5-ORFICIOS, 1 PIEZA 52-088-06-04 RESORB-X PLACA "T",6-ORFICIOS, 1 PIEZA 52-090-06-04 RESORB-X PLACA DOBLE "Y",6-ORFICIOS,1P. 52-095-06-04 RESORB-X PLACA "L",DE IZQUIE.6-ORFIC.,1P. 52-095-07-04 RESORB-X PLACA "L",DE IZQUIE.6-O.LARGA,1P 52-096-06-04 RESORB-X PLACA "L",DE RECHA 6-ORFIC.,1P. 52-096-07-04 RESORB-X PLACA "L",DE RECHA 6-O.,LARGA 1P 52-251-00-04 RESORB-X PLACA MESH 1,0/16X251 MM 52-301-28-04 RESORB X-HOJA 25X25MM T=0,1MM 52-303-25-04 RESORB-X PLACA MESH 0,3 / 26X26 MM 52-303-26-04 RESORB-X PLACA FLEX. 0,3 / 29X29 MM 52-303-28-04 RESORB X-HOJA 26X26MM, T=0,3MM 52-303-50-04 RESORB-X PLACA MESH 0,3 / 51X51 MM 52-303-51-04 RESORB-X PLACA FLEX. 0,3 / 51X51 MM 52-303-52-04 RESORB X-HOJA 0,3 / 51 X 51 MM 52-306-12-04 RESORB X-MESH ÉLAST. 0,6 / 126X126 MM 52-306-23-04 RESORB-X MESH FONDO ORBIT. 25MM, T=0,6MM	ORFIC., 1 P. 52-076-22-04 RESORB X- PLACA RECTA 22- ORIFICIOS 52-077-04-04 RESORB-X PLACA RECTA 4- ORFIC.C.PUENTE 1P 52-080-04-04 RESORB-X PLACA RECTA 4- ORFICIOS,T=0,8MM 52-082-04-04 RESORB-X PLAC.REC.4- ORFIC.C.PUENTE T=0,8 52-085-05-04 RESORB-X PLACA "Y",5-ORFICIOS, 1 PIEZA 52-088-06-04 RESORB-X PLACA "T",6-ORFICIOS, 1 PIEZA 52-090-06-04 RESORB-X PLACA DOBLE "Y",6- ORFICIOS,1P. 52-091-06-04 RESORB-X PLACA EXTRA EXTENSA D=1,0MM 52-092-06-04 RESORB-X PLACA DOUB-Y PRECURV. D=1,0MM 52-095-06-04 RESORB-X PLACA"L",DE IZQUIE.6- ORFIC.,1P. 52-095-07-04 RESORB-X PLACA"L",DE IZQUIE.6- O.LARGA,1P 52-096-06-04 RESORB-X PLACA"L",DE RECHA 6- ORFIC.,1P. 52-096-07-04 RESORB-X PLACA"L",DE RECHA 6- O.,LARGA 1P 52-118-06-07 BROCA 1,8X50 6MM, CONEXIÓN-J 52-118-08-07 BROCA 1,8X50 8MM, CONEXIÓN-J 52-118-10-07 BROCA
--	---

E. n



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

52-306-25-04 RESORB-X PLACA MESH 0,6 / 26X26 MM	1,8X50 10MM, CONEXIÓN-J
52-306-26-04 RESORB-X PLACA FLEX. 0,6 / 29X29 MM	52-121-06-07 BROCA 2,1X50 6MM, CONEXIÓN-J
52-306-27-04 RESORB X-MESH ÉLAST. 0,6/29 X 104 MM	52-121-08-07 BROCA 2,1X50 8MM, CONEXIÓN-J
52-306-28-04 RESORB X-HOJA 26X26MM, T=0,6MM	52-175-04-04 PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-075-04
52-306-40-04 RESORB X-MESH MALLA PARA SUELO DE ORBITA	52-175-08-04 PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-075-08
52-306-50-04 RESORB-X PLACA MESH 0,6 / 51X51 MM	52-176-04-04 PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-076-04
52-306-51-04 RESORB-X PLACA FLEX. 0,6 / 51X51 MM	52-176-08-04 PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-076-08
52-306-52-04 RESORB X-HOJA 0,6 / 51X51 MM	52-177-04-04 PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-077-04
52-310-11-04 PLACA RESORB X, 1.0MM, 11X126 MM	52-185-05-04 PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-085-05
52-310-12-04 RESORB X-MESH ÉLAST. 1,0 / 126X126 MM	52-188-06-04 PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-088-06
52-310-13-04 PLACA RESORB X, 1.0MM, 126X126 MM	52-190-06-04 PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-090-06
52-310-25-04 RESORB-X PLACA MESH 1,0 / 26X26 MM	52-196-06-04 PANTILLAS P.DOBLAR P.52-096-06Y52-095-06
52-310-27-04 RESORB X-MESH ÉLAST.1,0/29 X 104 MM	52-196-07-04 PANTILLAS P.DOBLAR P.52-096-07Y52-095-07
52-310-31-04 PLACA RESORB X, 1.0MM, 31X106 MM	52-201-01-07 INSTRUMENTO P.SOSTENER PLACAS RESORB-X
52-310-50-04 RESORB-X PLACA MESH 1,0 / 51 X 51 MM	52-201-02-07 PINZA DISECCION RESORB-X
52-310-52-04 RESORB X-HOJA 1,0 / 51X51 MM	52-201-03-07 PINZA PARA HUESOS 25 CM, PARA SONICWELD
52-310-53-04 RESORB X-MESH ÉLAST. 1,0 / 51X51 MM	52-218-06-07 BROCA 1,8X40X6MM PARA BOS
52-311-11-04 RESORB-X PLACA MESH 1,0/11X249 MM	
52-312-12-04 RESORB X PLACA P.TAPAR PERF.12MM T=1,0MM	
52-312-17-04 RESORB X BURR	

E a



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

HOLE COVER 17MM T=1,0MM	DRILL
52-516-24-04 SONICPINS RX 1,6 x 4 MM	52-218-08-07 BROCA 1,8X40X8MM PARA BOS DRILL
52-516-25-04 SONICPINS RX 1,6 x 5 MM	52-218-10-07 BROCA 1,8X40X10MM PARA BOS DRILL
52-516-26-04 SONICPINS RX 1,6 x 6 MM	52-251-00-04 RESORB-X PLACA MESH 1,0/16X251 MM
52-516-27-04 SONICPINS RX 1,6 x 7 MM	52-251-01-04 RESORB-X PLACA MESH 16X250 MM, T=1,5 MM
52-516-54-04 SONICPINS RX 1,6 X 4 MM	52-301-00-04 Rx Protector Alveolar Plus
52-516-55-04 SONICPINS RX 1,6 X 5 MM	52-301-07-04 RX Protect: Alveol. 7x2,5x0,1 MM
52-516-56-04 SONICPINS RX 1,6 X 6 MM	52-301-20-04 RESORB X- HOJA 50 X 20MM, T=0,1 MM
52-516-57-04 SONICPINS RX 1,6 X 7 MM	52-301-28-04 RESORB X- HOJA 25X25MM T=0,1MM
52-521-24-04 SONICPINS RX 2,1 x 4 MM	52-301-38-04 Resorb X Membrana 25x25x0,1 MM
52-521-25-04 SONICPINS RX 2,1 x 5 MM	52-302-30-04 Resorb X Membrana 50x20x0,2 MM
52-521-27-04 SONICPINS RX 2,1 x 7 MM	52-302-31-04 Resorb x Membrana 30x30x0,2mm
52-521-29-04 SONICPINS RX 2,1 x 9 MM	52-302-41-04 Resorb x Membrana 40x40x0,2mm
52-521-31-04 SONICPINS RX 2,1X11 MM	52-303-25-04 RESORB-X PLACA MESH 0,3 / 26X26 MM
52-521-33-04 SONICPINS RX 2,1X13 MM	52-303-26-04 RESORB-X PLACA FLEX. 0,3 / 29X29 MM
52-521-35-04 SONICPINS RX 2,1X15 MM	52-303-28-04 RESORB X- HOJA 26X26MM, T=0,3MM
52-521-37-04 SONICPINS RX 2,1X17 MM	52-303-50-04 RESORB-X PLACA MESH 0,3 / 51X51 MM
52-521-54-04 SONICPINS RX 2,1 x 4 MM	52-303-51-04 RESORB-X PLACA FLEX. 0,3 / 51X51 MM
52-521-55-04 SONICPINS RX 2,1 x 5 MM	52-303-52-04 RESORB X- HOJA 0,3 / 51 X.51 MM
52-521-57-04 SONICPINS RX 2,1 x 7 MM	

E A



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

52-521-59-04 SONICPINS RX 2,1 x 9 MM	52-306-12-04 RESORB X-MESH ÉLAST. 0,6 / 126X126 MM
52-616-24-04 SONICPINS RX 1,6X4 MM	52-306-17-04 RESORB X-HOJA P. SUELO DE ORBITA, 0.1 MM
52-616-25-04 SONICPINS RX 1,6X5 MM	52-306-19-04 RESORB X-PL. SUELO DE ORBITA,0.3MM,PERF.
52-621-24-04 SONICPINS RX 2,1X4 MM	52-306-23-04 RESORB-X MESH FONDO ORBIT. 25MM, T=0,6MM
52-621-25-04 SONICPINS RX 2,1X5 MM	52-306-24-04 RESORB-X MESH FONDO ORBIT. 30MM, T=0,6MM
52-641-14-04 ENDOBROW SONICPIN RX 2,1X4 MM	52-306-25-04 RESORB-X PLACA MESH 0,6 / 26X26 MM
52-641-15-04 ENDOBROW SONICPIN RX 2,1X5 MM	52-306-26-04 RESORB-X PLACA FLEX. 0,6 / 29X29 MM
INSTRUMENTAL	52-306-27-04 RESORB X-MESH ÉLAST. 0,6/29 X 104 MM
52-175-04-04 PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-075-04	52-306-28-04 RESORB X-HOJA 26X26MM, T=0,6MM
52-175-08-04 PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-075-08	52-306-30-04 RESORB-X PLACA BASE ORBIT.PLACAS AD 0,6
52-176-04-04 PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-076-04	52-306-40-04 RESORB X-MESH MALLA PARA SUELO DE ORBITA
52-176-08-04 PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-076-08	52-306-50-04 RESORB-X PLACA MESH 0,6 / 51X51 MM
52-177-04-04 PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-077-04	52-306-51-04 RESORB-X PLACA FLEX. 0,6 / 51X51 MM
52-185-05-04 PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-085-05	52-306-52-04 RESORB X-HOJA 0,6 / 51X51 MM
52-188-06-04 PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-088-06	52-308-11-04 RESORB-X PLACA 0,8 M, 11X126 MM
52-190-06-04 PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-090-06	52-308-50-04 RESORB-X PLACA MESH 0,8/53X53 MM
52-196-06-04 PANTILLAS P.DOBLAR P.52-096-06 Y 52-095-06	52-310-11-04 PLACA
52-196-07-04 PANTILLAS P.DOBLAR P.52-096-07 Y 52-095-07	
52-313-25-04 PANTILLAS PARA DOBLAR MESH 25X25MM	

LA



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

52-313-50-04 PANTILLAS PARA DOBLAR MESH 50X50MM	RESORB X, 1.0MM, 11X126 MM
52-400-10-04 RESORB X XCELSIOR, COMPLETO	52-310-12-04 RESORB X-MESH ÉLAST. 1,0 / 126X126 MM
52-400-12-04 RESORB X DEPOSITO PARA XCELSIOR, SOLO	52-310-13-04 PLACA RESORB X, 1.0MM, 126X126 MM
52-400-13-04 RESORB X CUBRIMIENTO PARA XCELSIOR, SOLO	52-310-14-04 RESORB X-HOJA 1,0/11X126 MM
52-500-00-04 SISTEMA SONICWELDER COMPLETO	52-310-25-04 RESORB-X PLACA MESH 1,0 / 26X26 MM
52-500-02-04 Interruptor de pie circular, 360 grados	52-310-27-04 RESORB X-MESH ÉLAST.1,0/29 X 104 MM
52-500-03-04 PIEZA DE MANO INCL. CABLE P/SONICWELDER	52-310-31-04 PLACA RESORB X, 1.0MM, 31X106 MM
52-500-33-04 CABLE DE PROLONGACION P.SONICWELD 3M	52-310-32-04 RESORB X-HOJA 1,0/31X51 MM
52-501-01-04 PUNTA RECTA SONOTRODO P/SONICWELDER	52-310-50-04 RESORB-X PLACA MESH 1,0 / 51 X 51 MM
52-501-02-04 PUNTA SONOTRODA ANGULATA P.SONICWELD	52-310-52-04 RESORB X-HOJA 1,0 / 51X51 MM
52-510-03-07 BROCA 1,0X50X 3MM,CONEX-J PARA SONICWELD	52-310-53-04 RESORB X-MESH ÉLAST. 1,0 / 51X51 MM
52-510-04-07 BROCA 1,0X50X 4MM,CONEX-J PARA SONICWELD	52-311-11-04 RESORB-X PLACA MESH 1,0/11X249 MM
52-510-05-07 BROCA 1,0X50X 5MM,CONEX-J PARA SONICWELD	52-311-15-04 RESORB-X PLACA MESH 1,5/11X249 MM
52-510-06-07 BROCA 1,0X50X 6MM,CONEX-J PARA SONICWELD	52-312-12-04 RESORB X PLACA P.TAPAR PERF.12MM T=1,0MM
52-510-07-07 BROCA 1,0X50X 7MM,CONEX-J PARA SONICWELD	52-312-13-04 RESORB X PLACA P.TAPAR PERF.1/12MM PRECU
52-510-08-07 BROCA 1,0X50X 8MM,CONEX-J PARA SONICWELD	52-312-17-04 RESORB X BURR HOLE COVER 17MM T=1,0MM
52-516-03-07 BROCA 1,6X50X 3MM,CONEX-J PARA SONICWELD	52-312-18-04 RESORB X
52-516-04-07 BROCA 1,6X50X	

C A



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

	<p>4MM,CONEX-J PARA SONICWELD 52-516-05-07 BROCA 1,6X50X 5MM,CONEX-J PARA SONICWELD 52-516-06-07 BROCA 1,6X50X 6MM,CONEX-J PARA SONICWELD 52-516-08-07 BROCA 1,6X50X 8MM,CONEX-J PARA SONICWELD 52-516-10-07 BROCA 1,6X50X10MM,CONEX-J PARA SONICWELD 52-610-03-07 BROCA 1,0X40X 3MM,BOS-DRILL P. SONICWELD 52-610-04-07 BROCA 1,0X40X 4MM,BOS-DRILL P. SONICWELD 52-610-05-07 BROCA 1,0X40X 5MM,BOS-DRILL P. SONICWELD 52-610-08-07 BROCA 1,0X40X 8MM,BOS-DRILL P. SONICWELD 52-616-03-07 BROCA 1,6X40X 3MM,BOS-DRILL P. SONICWELD 52-616-04-07 BROCA 1,6X40X 4MM,BOS-DRILL P. SONICWELD 52-616-05-07 BROCA 1,6X40X 5MM,BOS-DRILL P. SONICWELD 52-616-10-07BROCA 1,6X40X10MM,BOS-DRILL SONICWELD</p>	<p>PLACA P.TAPAR PERF.1/17MM PRECU 52-312-22-04 RESORB X PLACA P.TAPAR PERF.22MM T=1,0MM 52-312-23-04 RESORB X PLACA P.TAPAR PERF.1/22MM PRECU 52-313-25-04 PANTILLAS PARA DOBLAR MESH 25X25MM 52-313-50-04 PANTILLAS PARA DOBLAR MESH 50X50MM 52-314-31-04 RESORB-X PLACA MESH 1,0/11X310 MM, RONDO 52-400-10-04 RESORB X XCELSIOR, COMPLETO 52-400-12-04 RESORB X DEPOSITO PARA XCELSIOR,SOLO 52-400-13-04 RESORB X CUBRIMIENTO PARA XCELSIOR,SOLO 52-400-14-04 XCELSIOR DEPOSITO DE AGUA + MARCO 52-500-03-04 PIEZA DE MANO INCL. CABLE P/SONICWELDER 52-500-04-04 Interruptor de pie rectang.,menor resist 52-500-20-04 SonicWeld Rx sistema, completo 52-500-21-04 SONICWELD Rx DISPOSITIVO SOLO 52-500-23-04 SonicWeld Rx Pieza Mano,Activ.Dedo 2,95m 52-500-24-04 SonicWeld Rx Pieza Mano, Activ. Dedo 6 m 52-500-33-04 CABLE DE PROLONGACION</p>
--	---	--

C A



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

		<p>P.SONICWELD 3M 52-501-21-04 SonicWeld Rx Punta Sonotroda recta 52-501-22-04 SonicWeld Rx Punta Sonotroda angulada 52-501-23-04 SonicWeld Rx Punta Sonot.p.Alisar, recta 52-501-24-04 SonicWeld Rx Punta Sonot.p.Alisar,angula 52-502-01-04 LLAVE P/FIJACION DE PUNTA SONOTRODO 52-504-00-04 ACTIVACION DE MANO P.SONICWELD COMPLETA 52-504-01-04 ACTIVACION DE MANO P.SONICWELD SOLA 52-504-03-04 ADAPTOR ENCHUFE P. ACTIVACION D.MANO SW 52-504-06-04 CABLE ACTIVACION DE MANO P.SONICWELD 6M 52-509-05-07 BROCA 1,0X20X5MMM,DENTAL PARA SONICWELD 52-509-05-71 BROCA 1,0X20X5MMM,DENTAL PARA SONICWELD 52-509-06-07 BROCA 1,0X20X6MMM,DENTAL PARA SONICWELD 52-509-06-71 BROCA 1,0X20X6MMM,DENTAL PARA SONICWELD 52-510-03-07 BROCA 1,0X50X 3MM,CONEX-J PARA SONICWELD 52-510-04-07 BROCA 1,0X50X 4MM,CONEX-J PARA SONICWELD 52-510-04-71 BROCA 1,0X50X 4MM,CONEX-J PARA SONICWELD</p>
--	--	---

CA



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

		52-510-05-07 BROCA 1,0X50X 5MM,CONEX-J PARA SONICWELD 52-510-05-71 BROCA 1,0X50X 5MM,CONEX-J PARA SONICWELD 52-510-06-07 BROCA 1,0X50X 6MM,CONEX-J PARA SONICWELD 52-510-07-07 BROCA 1,0X50X 7MM,CONEX-J PARA SONICWELD 52-510-07-71 BROCA 1,0X50X 7MM,CONEX-J PARA SONICWELD 52-510-08-07 BROCA 1,0X50X 8MM,CONEX-J PARA SONICWELD 52-512-05-07 BROCA 1,0X29,5X5MM,DENT.PARA SONICWELD 52-512-06-07 BROCA 1,0X30,5X5MM,DENT.PARA SONICWELD 52-515-05-07 BROCA 1,6X20X5MMM,DENTAL PARA SONICWELD 52-515-05-71 BROCA 1,6X20X5MMM,DENTAL PARA SONICWELD 52-515-06-07 BROCA 1,6X20X6MM,DENTAL PARA SONICWELD 52-515-06-71 BROCA 1,6X20X6MM,DENTAL PARA SONICWELD 52-515-10-07 BROCA 1,6X25X10MM,DENTAL PARA SONICWELD 52-515-20-07 BROCA 1,6X35X20MM,DENTAL PARA SONICWELD 52-516-03-07 BROCA 1,6X50X 3MM,CONEX-J PARA SONICWELD
--	--	---

C A



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

			52-516-04-07 BROCA 1,6X50X 4MM,CONEX-J PARA SONICWELD 52-516-04-71 BROCA 1,6X50X 4MM,CONEX-J PARA SONICWELD 52-516-05-07 BROCA 1,6X50X 5MM,CONEX-J PARA SONICWELD 52-516-05-71 BROCA 1,6X50X 5MM,CONEX-J PARA SONICWELD 52-516-06-07 BROCA 1,6X50X 6MM,CONEX-J PARA SONICWELD 52-516-08-07 BROCA 1,6X50X 8MM,CONEX-J PARA SONICWELD 52-516-10-07 BROCA 1,6X50X10MM,CONEX-J PARA SONICWELD 52-516-24-04 SONICPINS RX 1,6 x 4 MM 52-516-25-04 SONICPINS RX 1,6 x 5 MM 52-516-26-04 SONICPINS RX 1,6 x 6 MM 52-516-27-04 SONICPINS RX 1,6 x 7 MM 52-516-51-07 BROCA SEGEMENT.P.SONICW. 1,6X100,CONE-J 52-516-52-07 BROCA SEGEMENT.P.SONICWELD 1,6X75MM, BOS 52-516-54-04 SONICPINS RX 1,6 X 4 MM 52-516-55-04 SONICPINS RX 1,6 X 5 MM 52-516-56-04 SONICPINS RX 1,6 X 6 MM 52-516-57-04 SONICPINS RX 1,6 X 7 MM 52-516-60-07 STOP AJUSTABLE P. BROCA
--	--	--	---

E A



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

		SEGMENTADA, SONIC 52-518-04-07 BROCA 1,6X28,5X4MM, DENT. PARA SONICWELD 52-518-05-07 BROCA 1,6X29,5X5MM, DENT. PARA SONICWELD 52-518-06-07 BROCA 1,6X30,5X6MM, DENT. PARA SONICWELD 52-518-10-07 BROCA 1,6X34,5X10MM, DENT. PARA SONICWELD 52-518-20-07 BROCA 1,6X44,5X20MM, DENT. PARA SONICWELD 52-519-25-04 Micro SonicPin Rx 1,6 x 5 mm 52-519-45-04 Micro SonicPin Rx 1,6 x 5 mm 52-521-24-04 SONICPINS RX 2,1 x 4 MM 52-521-25-04 SONICPINS RX 2,1 x 5 MM 52-521-27-04 SONICPINS RX 2,1 x 7 MM 52-521-29-04 SONICPINS RX 2,1 x 9 MM 52-521-31-04 SONICPINS RX 2,1X11 MM 52-521-33-04 SONICPINS RX 2,1X13 MM 52-521-35-04 SONICPINS RX 2,1X15 MM 52-521-37-04 SONICPINS RX 2,1X17 MM 52-521-54-04 SONICPINS RX 2,1 x 4 MM 52-521-55-04 SONICPINS RX 2,1 x 5 MM 52-521-57-04 SONICPINS RX 2,1 x 7 MM 52-521-59-04 SONICPINS RX 2,1 x 9 MM 52-522-10-07 BROCA
--	--	--

E. A.



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

		2,1X22X10MM, DENTAL 52-525-10-07 BROCA 2,1X34X12MM, DENTAL PARA SONICWELD 52-610-03-07 BROCA 1,0X40X 3MM, BOS-DRILL P. SONICWELD 52-610-04-07 BROCA 1,0X40X 4MM, BOS-DRILL P. SONICWELD 52-610-04-71 BROCA 1,0X40X 4MM, BOS-DRILL P. SONICWELD 52-610-05-07 BROCA 1,0X40X 5MM, BOS-DRILL P. SONICWELD 52-610-08-07 BROCA 1,0X40X 8MM, BOS-DRILL P. SONICWELD 52-616-03-07 BROCA 1,6X40X 3MM, BOS-DRILL P. SONICWELD 52-616-04-07 BROCA 1,6X40X 4MM, BOS-DRILL P. SONICWELD 52-616-04-71 BROCA 1,6X40X 4MM, BOS-DRILL P. SONICWELD 52-616-05-07 BROCA 1,6X40X 5MM, BOS-DRILL P. SONICWELD 52-616-10-07 BROCA 1,6X40X10MM, BOS-DRILL P. SONICWELD 52-616-24-04 SONICPINS RX 1,6X4 MM 52-616-25-04 SONICPINS RX 1,6X5 MM 52-621-24-04 SONICPINS RX 2,1X4 MM 52-621-25-04 SONICPINS RX 2,1X5 MM 52-641-14-04 ENDOBROW SONICPIN RX 2,1X4 MM 52-641-15-04 ENDOBROW
--	--	--

E A



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

		SONICPIN RX 2,1X5 MM 52-803-50-04 Resorb-xG Mesh 0.3 mm, 51 x 51 mm 52-806-13-04 RESORB XG MESH 0,6 MM, 126 X 126 MM 52-806-23-04 RESORB-XG MESH FONDO ORBIT.25MM,T=0,6MM 52-806-30-04 RESORB XG PLACA BASE ORBIT.PLACAS AD 0,6 52-806-50-04 RESORB XG MESH 0,6 MM, 52 X 52 MM 52-810-11-04 RESORB XG MESH 1,0 MM, 11 X 126 MM 52-810-13-04 RESORB XG MESH 1,0 MM, 126 X 126 MM 52-810-14-04 RESORB XG HOJA 1,0/11X126 MM 52-810-25-04 Resorb-xG Mesh 1.0 mm, 26 x 26 mm 52-810-31-04 Resorb-xG Mesh 1.0 mm, 106 x 31mm 52-810-50-04 RESORB XG MESH 1,0 MM, 52 X 52 MM 52-810-51-04 Resorb-xG Mesh 1.0 mm, 52 x 31 mm 52-810-52-04 RESORB XG HOJA 1,0/51X51 MM 52-812-14-04 Resorb-xG Placa p.Tapar Perf.1/12MM Prec 52-812-19-04 Resorb-xG Placa p.Tapar Perf.1/17MM Prec 52-849-00-04 RESORB XG MESH 1,0 MM, 11 X 246 MM 52-851-00-04 RESORB XG MESH 0,8 MM, 16 X 251 MM 52-876-08-04 RESORB-XG PLACA DE ORBITA 8- ORFIC., 1P. 52-876-22-04 RESORB XG
--	--	---

E A



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

		PLACA RECTA, 1,0 MM, 22 ORIF. 52-877-04-04 RESORB XG PLACA RECTA, 1,0 MM, 4 ORIF. 52-890-06-04 RESORB XG PLACA DOBLE Y, 1,0 MM, 6 ORIF.
Dirección fabricante	Ludwigstaler StraBe132. D78532 Tuttlingen. / Alemania	KLS Martin Platz 1 78532 Tuttlingen / Alemania
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N°3253/13	A Fjs. 196 a 197.
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición ANMAT N°3253/13	A Fjs. 161 a 195.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SHEIKOMED S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

22 JUL 2016

Expediente N° 1-47-3110-165-14-1

DISPOSICIÓN N° 7987

C

DR. ROBERTO LEBE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

7987

22 JUL 2016

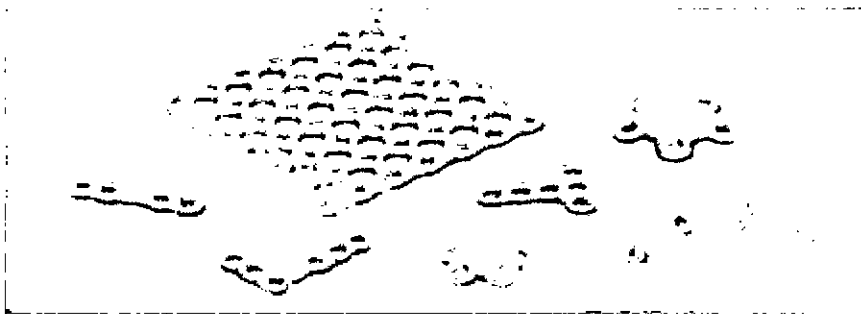
ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004)
INSTRUCCIONES DE USO

KLS MARTIN GROUP

Implantes de osteosíntesis Resorb x®/xG y SonicPins Rx®

Fabricante: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Alemania · www.klsmartin.com



1. Indicaciones generales

ADVERTENCIA

¡En caso de no observar las instrucciones de uso existe la posibilidad de que el paciente sufra lesiones!

Por favor tenga en cuenta:

- Todos los usuarios tienen que leer íntegramente las instrucciones de uso y observarlas. Son además responsables de que el paciente haya comprendido tanto las indicaciones de uso, como las advertencias y las medidas de seguridad que en ellas se mencionan.
- El usuario tiene que tener acceso a estas instrucciones de uso en todo momento.

2. Suministro

- Los sistemas de osteosíntesis Resorb x® y Resorb x® G se componen de SonicPins Rx®, así como de una diversa variedad de placas, mallas, películas y membranas Resorb x® y Resorb x® G. Los implantes están previstos exclusivamente para la fijación y estabilización intracorporal en osteosíntesis craneomaxilofaciales en regiones sometidas a cargas reducidas.

Definición de denominaciones

- Resorb x® designa implantes cuyo material básico consta de poli D-L-ácido láctico (PDLLA, 50 % de D-láctico y 50 % de L-láctico).
- Resorb x® G designa implantes cuyo material básico consta de un 85 % de poli-L-ácido láctico (PLLA) y un 15 % de ácido poliglicólico (PGA).

Observaciones

- Para garantizar una mayor legibilidad, solo se mencionarán los distintos materiales básicos cuando su método de manipulación difiera. Por lo demás, se utilizará la terminología Resorb x® de forma global.
- Conforme a su característica básica de sistema de implantes reabsorbibles, los implantes Resorb x® se biodegradan en el cuerpo del paciente y se eliminan a través de él. Un segundo uso de los implantes, por tanto, queda descartado.
- No es posible efectuar un reprocesamiento, ya que ello dañaría las propiedades del producto.
- Los sistemas de implante de Gebrüder Martin están pensados para procesos quirúrgicos en los que para enderezar, reconstruir y estabilizar tejido óseo es necesario hacer una fijación interna con implantes absorbibles.
- Para la aplicación de los implantes se dispone de diferentes técnicas y materiales quirúrgicos. El usuario, una vez valorados los requerimientos anatómicos y funcionales del paciente, decide el tipo, composición y aplicación de cada uno de los sistemas de implante y, por lo tanto, quedan éstos bajo responsabilidad del usuario (médico terapeuta y/o cirujano que realiza la intervención)

SHEIKH S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

Es obligatorio utilizar el producto según las indicaciones.

Gebrüder Martin no es responsable de las complicaciones provocadas por una indicación falsa, elección errónea del implante, combinación equivocada de los componentes del sistema y técnicas quirúrgicas, así como límites del método de tratamiento o higiene insuficiente.

Todos los componentes del implante, instrumentos y accesorios tienen que estar disponible esterilizados y a punto para su uso. Todos los implantes absorbibles se suministran ya esterilizados de fábrica y embalados de forma estéril.

El cirujano debe estar familiarizado con el material Resorb x®, con los componentes del sistema SonicWeld Rx® y con el aparato de baño María Resorb x® XCELSIOR, así como con BOS Drill. Se presupondrá el conocimiento de las instrucciones de uso específicas de estos productos. El cirujano deberá conocer el procedimiento quirúrgico y será responsable de la selección de los implantes adecuados y de su correcta inserción.

La adaptación o el corte de las placas, mallas, películas y membranas deben realizarse en caliente o en estado

modelable, ya que, de lo contrario, pueden producirse tensiones críticas en el material que, a su vez, causen la rotura de las placas.

Los SonicPins Rx® no deben calentarse, ya que, de lo contrario, podría ponerse en peligro su forma básica definida.

ADVERTENCIA

¡No se permite combinar materiales o sistemas diferentes!

No se permite combinar los sistemas de implante de Gebrüder Martin con los de otros fabricantes.

En caso de utilizar instrumentos y aparatos que no hayan sido concebidos específicamente para las tecnologías Resorb x® y SonicWeld Rx®, se puede producir un fallo del sistema de implante.

3 Garantía

Son aplicables nuestras condiciones generales de venta en su versión válida respectiva. Acuerdos que difieran de éstas no limitan los derechos legales del comprador.

4 Control de entrada

En el momento del suministro deberá comprobar que éste esté completo e íntegro. Debe notificarse inmediatamente cualquier posible daño de transporte, así como un cambio de color en el indicador de temperatura. Los artículos dañados de tal modo deben desecharse, ya que no deben utilizarse con fines quirúrgicos.

5. INDICACIÓN: Cada uno de los envoltorios y el producto tienen gravados un número de lote. En caso de reclamación indique siempre por favor este número y el del artículo.

6 Usuarios

El sistema de implante de Gebrüder Martin únicamente deberá ser utilizado por personal médico especializado que, debido a su formación específica, su experiencia y su conocimiento de las disposiciones vigentes aplicables estén cualificados para la utilización del sistema.

El usuario deberá conocer las reglas de la práctica médica, así como el estado de la ciencia y los contenidos de publicaciones científicas pertinentes de autores médicos en relación con la intervención.

La prevención o la reducción de los riesgos generales inherentes a las intervenciones quirúrgicas incumbe al

usuario.

El usuario

— es responsable de realizar la intervención quirúrgica conforme a las reglas del arte;

— deberá conocer y dominar la técnica quirúrgica, el surtido de implantes, así como el instrumental y los accesorios;

— es responsable de la combinación de los componentes del implante y de su implantación conforme a las prescripciones.

7 Materiales del implante

En nuestra página web hallará los avisos sobre el material de Los implantes: www.klsmartin.com

8 Indicaciones

SHE/KO MED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050

7 9 8 7



- Los sistemas de implante Resorb x® de Gebrüder Martin están pensados para procesos quirúrgicos en los que para enderezar, reconstruir y estabilizar tejido óseo es necesario hacer una fijación interna con implantes absorbibles.
 - Osteosíntesis en zonas craneomaxilofaciales que no admiten carga.
 - Osteotomías craneofaciales de modificación (p. ej. pacientes con síndromes, Advancement frontoorbital) en una región craneomaxilofacial que no esté sometida a cargas.
 - Neurocirugía pediátrica.
 - Aumento preprotésico.
- Para obtener más información sobre las indicaciones, puede consultarse la documentación del producto.

9 Contraindicaciones

ADVERTENCIA

¡En caso de no tener en cuenta las contraindicaciones existe la posibilidad de una lesión grave o incluso mortal para el paciente!

- Los materiales de osteosíntesis Resorb x® y Resorb xG no debe utilizarse en zonas sometidas a fuertes cargas mecánicas (p. ej. fracturas de la mandíbula inferior). De lo contrario, las placas y las mallas pueden romperse debido a una sobrecarga y, de tal modo, poner en riesgo el éxito del tratamiento.
- Las placas y mallas Resorb x® no pueden remplazar el tejido óseo de forma permanente. Por esta razón, no deben utilizarse en el sentido de un sustituto óseo permanente (p. ej. en craneoplastias).
- Infecciones manifiestas.
- Hipersensibilidad a los cuerpos extraños.
- Si se sospecha una sensibilidad al material o alergias a los materiales usados en el implante.
- Enfermedades autoinmunes.
- Trastornos circulatorios, enfermedades de sistema y trastornos metabólicos (por ejemplo diabetes).
- Tejidos duro y blando de cantidad y calidad insuficientes.
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante.
- Enfermedades secundarias, como por ejemplo procesos degenerativos patológicos con influencia negativa en el éxito de la curación.
- Pacientes que debido a su estado mental, neurológico o físico no están dispuestos o no son capaces de seguir las indicaciones sobre las gestiones postoperatorias.
- Pacientes con mal estado general en el sentido de una contraindicación general (por ejemplo pacientes con terapias radiológicas).
- Osteoporosis u osteomalacosis y otros defectos importantes de la estructura ósea, que hacen imposible un anclaje estable de los componentes del implante.
- Abuso manifiesto de medicamentos, drogas y/o alcohol.

10 Posibles efectos secundarios y complicaciones

- La implantación de cuerpos extraños puede provocar, generalmente, reacciones de tipo inflamatorias o alérgicas.
- Disminución de la densidad de los huesos y/o necrosis ósea.
- Cambios vasculares.
- Luxaciones y subluxaciones.
- Infecciones precoces y tardías, infecciones de las superficies y/o profundas.
- Lesiones en los nervios y vasculares.
- Hematomas y trastorno de cicatrización de heridas.
- Angioesclerosis periarticulares.
- Limitación de la función articular y movilidad.
- Limitación de la carga articular y dolor articular.
- Reacción alérgica o sensibilidad al material de implante.
- Lesiones en los nervios por trauma quirúrgico.
- Insuficiente osificación o regeneración ósea retrasada, osteoporosis, osteólisis, osteomielitis, revascularización obstaculizada o infecciones, necrosis ósea que podrían provocar que el sistema del implante se afloje, se deforme, se desgarre o se rompa.

HEIKONED S.R.L.
CLAUDIO BRIDMAN
FARMACEUTICA
M.N. 12054

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12054

- Tras la biodegradación del sistema del implante, el paciente también debe seguir recibiendo la atención posoperatoria correspondiente para evitar una fractura del nuevo tejido óseo.
 - Dolores, molestias, sensaciones o palpabilidad anormales debidos al implante.
 - Reacción aumentada del tejido blando en en entorno de la osteotomía y/o del sistema de implante.
 - Curación insuficiente.
 - En la fase de reabsorción, puede producirse un aumento temporal del volumen del implante.
- Además de los efectos secundarios arriba mencionados, como en todas las intervenciones quirúrgicas, también pueden surgir complicaciones, como por ejemplo infecciones, lesiones en los nervios y dolores y que no han sido provocados por el sistema de implante.

11 Embalaje del implante

- Generalmente, los implantes reabsorbibles de Gebrüder Martin se suministran esterilizados (esterilización por rayos gamma). Los implantes que cuenten con la marca ESTERIL:R pueden utilizarse directamente tras extraerlos de su embalaje estéril sin necesidad de realizar ninguna preparación.
- Tras recibir el producto, debe comprobarse la integridad del embalaje original y del precinto del embalaje.
- Una vez recibido, se tiene que comprobar inmediatamente el indicador de temperatura. Los productos cuya indicador de temperatura haya cambiado de color plata a negro se tienen que eliminar y no deben utilizarse en el ámbito quirúrgico.
- Debe controlarse la fecha de caducidad. El símbolo de la fecha de caducidad está impreso en el embalaje de protección externo.
- El embalaje de transporte y almacenamiento de los implantes estériles no están esterilizados. Es por ello que los implantes estériles han de abrirse fuera de la zona estéril de un quirófano y han de abrirse y entregarse en la zona estéril manteniendo la esterilidad del implante.
- No está permitida la reesterilización de los implantes.
- Los implantes de un embalaje estéril dañado o abierto, así como los implantes extraídos de embalajes cuya fecha de caducidad haya expirado, deben considerarse no estériles y, por lo tanto, desecharse.

INDICACIÓN

Cada embalaje está identificado con un número de lote (LOT). En el caso de una reclamación, rogamos que siempre nos indiquen este número junto con el número de referencia.

En el acta del paciente se pueden documentar los componentes utilizados del implante con los números de artículo, nombre del artículo, así como los números de lote y/o en caso necesario los de serie. Solamente con la

documentación de los números de serie se puede garantizar el rastreo inequívoco de los implantes utilizados.

12 Diseño y funcionamiento del sistema de implante

12.1 Placas, mallas, membranas y películas de osteosíntesis Resorb x®/Resorb x® G

INDICACIÓN

Generalmente, el modelado, contorneado y corte de las implantes de osteosíntesis reabsorbibles debe realizarse en caliente. Para ello, observe las instrucciones de uso del baño María XCELSIOR.

- Generalmente, los implantes de osteosíntesis deben adaptarse con exactitud al contorno de la superficie ósea mediante el modelado.
- Excepción: En general, los implantes tridimensionales con la forma ya dada en fábrica, no han de calentarse. El calentamiento térmico de estos implantes perjudica a la forma básica ya definida.
- Para preparar el amoldamiento de las implantes y/o mallas Resorb x® sólo está permitido el uso de aparatos térmicos y de moldeado cuyo uso en un entorno médico estéril esté autorizado y cuya temperatura de funcionamiento esté en un ámbito de 70–90 °C o 158–194 °F. La duración del calentamiento del implante varía según el aparato, pero normalmente es de 15–30 s. Nosotros le recomendamos el baño maría Resorb x® XCELSIOR (REF 52-400-10-04) de Gebrüder Martin. Hasta la fecha no se ha comprobado la idoneidad de otros aparatos térmicos y por ello no deberían utilizarse.

SHEKOMER S.R.L.
CLAUDIA FRIDMAN
APROBADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

La duración de la capacidad de modelado del material Resorb x® en caliente depende de su temperatura del

del grosor del material y de las condiciones ambientales. Por favor tenga en cuenta que una placa que se haya calentado al baño maría se enfría relativamente rápido debido a la humedad que contiene el aire.

Para evitar un aumento del riesgo de rotura y excluir un deterioro del implante, se tiene que intentar conseguir el contorno deseado con el menor número posible de pasos en el moldeado. Se tienen que evitar los ángulos agudos y los radios pequeños de flexión, para así reducir el riesgo de rotura del implante. No se permite calentar, ni moldear los componentes más de tres veces.

Se tiene que comprobar que el implante no haya sufrido ningún deterioro durante el moldeado, como por ejemplo que los agujeros de taladro no se hayan deformado, ni desgarrado. Los deterioros de este tipo reducen la capacidad de carga del implante y pueden provocar su fractura.

No se permite estirar, ni comprimir los implantes.

Según sea necesario, los implantes reabsorbibles se pueden acortar en el medio, entre los orificios. Los cantos afilados que se hayan producido así, se tienen que redondear y alisar.

Una elección errónea del material y/o un uso equivocado de éste puede provocar resultados indeseados.

12.2 Plantillas de flexión (templetes)

Podría ser ventajoso el uso de plantillas de flexión. Con plantillas de flexión se puede definir manualmente el contorno de la superficie ósea y luego se puede trasladar al posterior implante. De esta forma se evita tanto el uso de implantes que no estén bien adaptados, como la necesidad repetida de remodelar.

ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones y riesgo de fallo del sistema debido a una manipulación inadecuada!

¡No se permite el implante de las plantillas de flexión! Recomendamos utilizar únicamente plantillas maleables de un solo uso. El reprocesamiento tras su utilización no está validado por el fabricante.

12.3 SonicPins Rx®

ATENCIÓN

¡Fallos en el sistema por la deformación de los SonicPins Rx®!

No se permite ni calentar, ni doblar los SonicPins Rx® antes de su colocación conforme a las reglas profesionales.

Únicamente se permite el uso de SonicPins Rx® en combinación con el sistema SonicWeld Rx® (REF 52-500-00-04). Hallará datos más detallados sobre SonicWeld Rx® en las instrucciones de uso que acompañan al aparato SonicWeld Rx®.

Cuando se use el sistema SonicWeld Rx® se tiene que tener en cuenta, que el taladro de rosca del SonicPins Rx® solamente se debe preperforar con la broca especial (marcada con un anillo triple). No es necesario el uso de terrajas.

— 3 anillos verdes = para SonicPins Rx® de 1,6 mm

— 3 anillos rojos = para SonicPins Rx® de 2,1 mm

Los Micro SonicPins Rx® sirven para fijar las membranas Resorb x®. Al contrario que las placas y las mallas

convencionales Resorb x®, estas membranas se introducen una vez se haya colocado el Micro SonicPin Rx® y

posteriormente se sueldan ambas.

12.4 Broca espiral

Las brocas espirales están concebidas para un sólo uso (usar y tirar).

Para evitar deterioros por culpa del calor, así como la formación de necrosis en el hueso, si se utilizan brocas espirales se tiene que velar por la correspondiente refrigeración.

Deben cumplirse las indicaciones del fabricante con respecto al mango que deba utilizarse con la broca espiral y al número máximo de revoluciones.

La aplicación de mucha fuerza puede provocar una carga excesiva y a consecuencia de ello, la broca se puede

romper o dañarse.

Se tienen que adoptar medidas de protección, para que en caso de una posible rotura de la broca espiral no se

lesionen ni el paciente, ni el usuario, ni terceros.

SHEKOVES S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDO
FARMACEUTICA
M.N. 12050

- Para evitar posibles lesiones en el tejido situado en la zona de la broca, deben utilizarse los dispositivos de seguridad correspondientes (p. ej. casquillos y cánulas de broca).
- Las brocas deben utilizarse sin superar un máximo de 1.000 revoluciones por minuto. La broca se aplica de forma ortogonal y el proceso de perforación debe iniciarse con una presión reducida y con un número de revoluciones moderado que después irá aumentándose.
- Si aparece una masa centrífuga excéntrica, se tiene que interrumpir inmediatamente el proceso de taladro. Se tiene que sustituir toda broca defectuosa.

13 Almacenamiento

El almacenamiento se tiene que realizar a temperatura ambiente.

No se permite sobrepasar la temperatura máxima de 37 °C (98,6 °F).

- No utilizar el material de implante si el indicador de temperatura cambia de plata a negro.

14 Proceso intraoperatorio

ADVERTENCIA

¡Riesgo de impurezas por las virutas/fragmentos de corte originadas durante el tratamiento de las placas de osteosíntesis!

Las impurezas en el implante, en el instrumental, en la periferia del campo quirúrgico o en el personal originadas

durante el tratamiento (p. ej. fragmentos) deben eliminarse mediante las medidas adecuadas antes de entrar en contacto con el paciente (p. ej. limpieza con agua esterilizada, cambio de guantes).

- Es imprescindible prestar atención a contornear con exactitud los implantes o las mallas Resorb x® y a adaptarlos al hueso específicamente para cada paciente.
- El modelado y el corte de las placas, mallas, películas o membranas deben realizarse en caliente o en un estado modelable; de lo contrario, es posible que en el material se produzcan tensiones críticas que puedan conllevar la rotura de los implantes.

15 Procedimientos postoperatorios

ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones y riesgo de fallo del sistema debido a una conducta incorrecta por parte del paciente!

Las conductas incorrectas del paciente pueden provocar un fallo del sistema o lesiones en el propio paciente.

Por ello, tenga en cuenta:

- Instruya al paciente y cuide de él en la fase postoperatoria.
- Durante el tiempo que dura todo el tratamiento, abstenerse de realizar cualquier actividad corporal, que pueda menoscabar el sistema de implante o los elementos óseos que vayan unidos a éste. Esto es especialmente válido para el transporte de carga (peligro de caídas) y actividades deportivas que puedan provocar golpes o sacudidas.
- Mediante medidas protectoras adecuadas (p. ej. Manguito de protección, férula, casco, etc.) deberá asegurarse que el lugar de distracción no sea sometido a sobrecargas (incluyendo el periodo de sueño).

16 Gestión de residuos

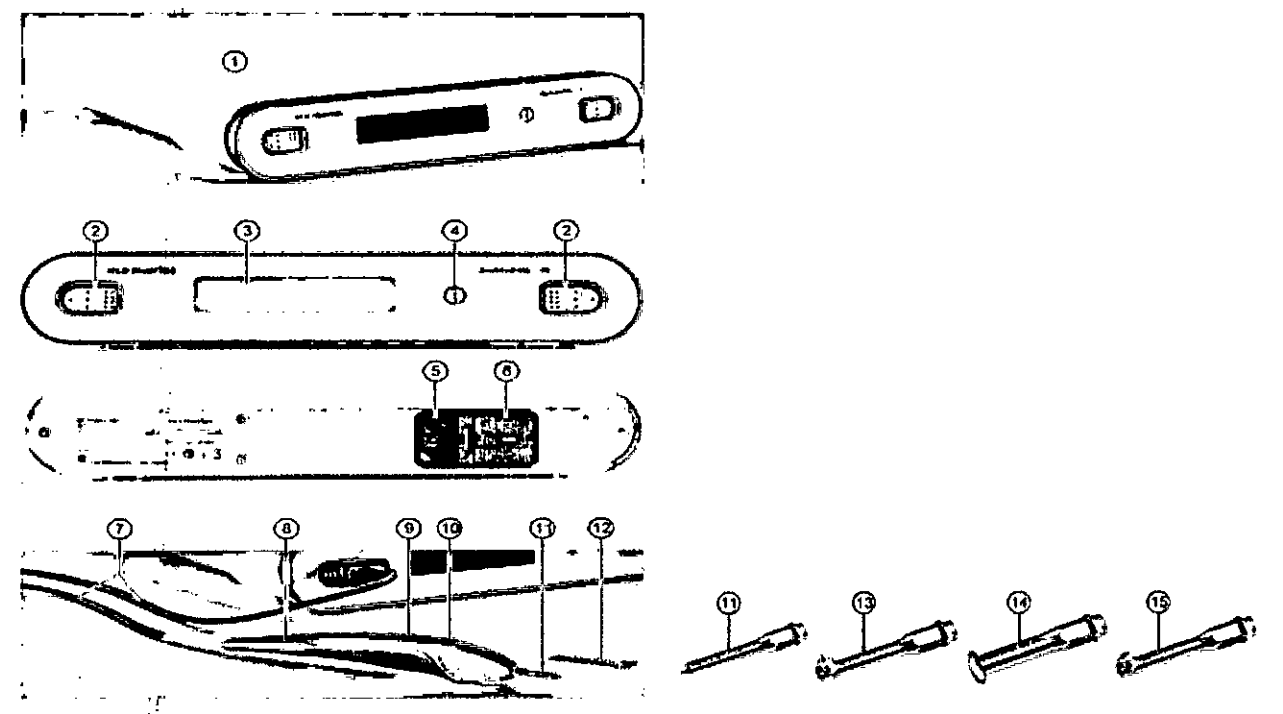
A la hora de eliminar el material de embalaje o un material que quizás esté infeccioso (por ejemplo una vez se haya sacado el metal) se tiene que tener en cuenta las disposiciones nacionales y la normativa sobre eliminación de residuos.

CLAUDIO FRIDMAN
S.R.L.
ARMADOR

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

7987

Equipo de ultrasonidos SonicWeld Rx®



C

SHEKOUAD S.R.L.
 CLAUDIA FRIDMAN
 AP. 011110

DIANA A. GERARDUZZI
 FARMACEUTICA
 M.N. 12050

7 9 8 7

<p>1 Ultraschallgerät SonicWeld Rx[®] SonicWeld Rx[®] Ultrasonic Unit Equipo de ultrasonidos SonicWeld Rx[®] Appareil à ultrasons SonicWeld Rx[®] Apparecchio a ultrasuoni SonicWeld Rx[®] Aparelho de ultrassom SonicWeld Rx[®]</p>	<p>3 Display Display Pantalla Afficheur Display Visor</p>
<p>2 Anschlussbuchse Handstück Connection socket for handpiece Zócalo de conexión pieza de mano Fiche de connexion de la pièce à main Presa di collegamento per il dispositivo manuale Tomada da peça manual</p>	<p>5 Anschlussbuchse Netzkabel IEC inlet connector Conector de red del aparato Prise secteur Connettore di collegamento alla rete Tomada do cabo elétrico</p>
<p>4 Schalter On/Standby On/Standby Switch Interruptor On/Standby Interrupteur On/Standby Interruttore On/Standby Interruptor On/Standby (ligado/em espera)</p>	<p>7 Anschlusskabel (Handstück) Connecting cable (handpiece) Cable de conexión (pieza de mano) Câble de raccordement (pièce à main) Cavo di collegamento (dispositivo manu. Cabo de ligação (peça manual)</p>
<p>6 Sicherungshalter Fuse holder Soporte de seguridad Porte-fusible Portafusibile Suporte do fusível</p>	<p>9 Aktivierungs-LED (leuchtet blau) Activation LED (lit blue) LED de activación (luz azul) LED d'activation (allumée en bleu) LED di attivazione (si illumina di blu) LED de ativação (azul aceso)</p>
<p>8 Handstück Handpiece Pieza de mano Pièce à main Dispositivo manuale Peça manual</p>	<p>11 Standardsonotrode, gerade Standard sonotrode, straight Sonotrodo estándar, recto Sonotrode standard, droite Sonotrodo standard, diritto Sonotrodo padrão, reto</p>
<p>10 Taster Handaktivierung Hand activation pushbutton Tecla activación manual Touche dispositif d'activation manuelle Tasto di attivazione manuale Botão de ativação manual</p>	<p>13 Standardsonotrode, gewinkelt Standard sonotrode, angled Sonotrodo estándar, en ángulo Sonotrode standard, coudée Sonotrodo standard, angolato Sonotrodo padrão, angulado</p>
<p>12 Gabelschlüssel für Sonotroden Open-end wrench for sonotrodes Llave de boca por sonotrodes Clé à fourche pour sonotrodes Chiave fissa per sonotrodi Chave fixa para sonotrodo</p>	<p>15 Glättungssonotrode, gewinkelt Smoothing sonotrode, angled Sonotrodo de alisado, en ángulo Sonotrode de lissage, coudée Sonotrodo di levigatura, angolato Sonotrodo de alisamento, angulado</p>
<p>14 Glättungssonotrode, gerade Smoothing sonotrode, straight Sonotrodo de alisado, recto Sonotrode de lissage, droite Sonotrodo di levigatura, diritto Sonotrodo de alisamento, reto</p>	

Términos y acrónimos

Denominación Descripción

CEM Compatibilidad electromagnética

CST Controles de seguridad técnica

LED Light-emitting diode, español: diodo emisor de luz

REF Número de referencia para el pedido de productos a Gebrüder Martin (número de artículo)

SonicPin Designa a un SonicPin Rx[®] o SonicPin xG reabsorbible

Suministro

Denominación Sistema SonicWeld Rx[®] REF 52-500-20-04: formado por:

Maleta con entretelas de espuma para SonicWeld Rx[®]

Aparato de ultrasonido SonicWeld Rx[®]

1 pieza de mano con cable de conexión (2,95 m)

Sonotrodo estándar, recto

Llave de boca

Instrucciones de uso SonicWeld Rx[®]

Utilización según las prescripciones

El SonicWeld Rx[®] es un sistema para la fijación de SonicPins Rx[®] reabsorbibles en el hueso y para el alisado de láminas y membranas reabsorbibles Resorb x[®] o Resorb xG.

SHEIKHONER S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
FUNDADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

Hallará más información sobre los SonicPins y los implantes Resorb x® y Resorb xG en las Instrucciones de uso "Implantes de osteosíntesis Resorb x® y SonicPins Rx®".

Según la normativa de la CE 93/42/CEE y las correspondientes disposiciones legales nacionales es aplicable:

- El sistema sólo debe utilizarse para el uso que se describe y por personal especializado, teniendo en cuenta
 - las disposiciones de protección laboral vigentes
 - las medidas de prevención de accidentes
 - que se hallan en estas instrucciones de uso.
- Según estas disposiciones, es obligación del usuario
 - utilizar sólo material de trabajo que no esté defectuoso
 - protegerse a sí mismo, al paciente y a terceros de peligros
- Gebrüder Martin no se responsabiliza por complicaciones debidas a indicaciones erróneas, selección equivocada de implantes, combinación errónea de componentes del sistema y técnica quirúrgica, ni tampoco por las limitaciones del método de tratamiento o la falta de higiene.
- El producto deberá utilizarse conforme a las indicaciones.
- La seguridad de funcionamiento del aparato se controlará a intervalos regulares, véase capítulo "Mantenimiento", y capítulo "Controles de seguridad técnica (CST)".

En el caso de que el equipo no funcione y/o no garantice la seguridad de servicio, deberá marcarse como no apto para el funcionamiento, retirándolo del servicio. En este supuesto será imprescindible realizar una inspección técnica.

Para evitar daños por el montaje indebido o la puesta en servicio inadecuada y para no poner en peligro los derechos de garantía y de responsabilidad, este sistema de Gebrüder Martin nunca deberá combinarse con sistemas de otros fabricantes.

ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones por modificaciones no autorizadas del producto!

¡Las modificaciones en el producto pueden conducir a peligro de muerte por electrocución!

Por esta razón está estrictamente prohibido realizar cualquier tipo de modificaciones no autorizadas.

Sonotrodos

- Los sonotrodos se utilizan para la aplicación de SonicPins. Están disponibles los modelos recto y en ángulo. Los sonotrodos en ángulo facilitan el trabajo en zonas de acceso difícil, por ejemplo, en el ámbito de los dientes molares.
- Los sonotrodos de alisado sirven para alisar los implantes del Resorb x®. También están disponibles los modelos recto y en ángulo.
- El sonotrodo estándar en ángulo posibilita la aplicación de los SonicPin con el extremo de trabajo axial y, además, el alisado de los implantes Resorb x® y Resorb xG con el extremo de trabajo en ángulo.
- Todos los materiales utilizados que se encuentran en contacto corporal con el paciente o el usuario tienen una buena compatibilidad biológica conforme a la norma ISO 10993-1.

Garantía

Son aplicables nuestras condiciones generales de venta en su versión válida respectiva.

Acuerdos que difieran de éstas no limitan los derechos legales del comprador.

Una garantía que vaya más allá de estas condiciones generales de venta requiere de la forma contractual y excluye el vandalismo en componentes, las actualizaciones de software, así como los artículos consumibles.

Notas importantes

La reparación del producto sólo debe ser realizada por Gebrüder Martin o por una persona o empresa expresamente autorizada por Gebrüder Martin.

Si la reparación es realizada por una persona o empresa autorizada por Gebrüder Martin, será necesario que el propietario del producto exija del técnico de servicio un certificado sobre el tipo y la envergadura de la reparación. Este certificado deberá llevar la fecha de reparación, así como la especificación de la empresa con la firma correspondiente.

En el caso de que la reparación no sea realizada por el fabricante, los productos reparados deberán obtener adicionalmente una identificación por parte del técnico de servicio.

Intervenciones o modificaciones inadecuadas realizadas por terceros durante el plazo prescriptivo implicarán la pérdida de todo derecho de prestaciones por razones de garantía. Las acciones no autorizadas en el producto están prohibidas en todo momento y conducen a la pérdida del derecho a exigir responsabilidad frente a Gebrüder Martin.

SHEKIN LTD S.R.L.
CLAUZIA FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACIUTICA
M.N. 12064

Control de entrada

- En el momento del suministro deberá comprobar que éste esté completo e íntegro.
- Posibles daños de transporte deberán notificarse sin dilación.

INDICACION

Para cualquier consulta técnica nuestros técnicos del servicio de atención al cliente necesitarán el número de serie del producto. Antes de ponerse en contacto con nuestra línea de asistencia telefónica, rogamos que se apunten el número de serie. Éste se encuentra en la placa de características.

Indicaciones relativas a este documento

¡En caso de no observar este documento existe la posibilidad de una lesión grave o incluso mortal para el paciente o el usuario!

¡Una manipulación y cuidados inadecuados, así como un uso distinto del previsto pueden provocar un desgaste prematuro y/o riesgos para el paciente y el usuario!

El operador es responsable de que todas las personas que manejen el producto hayan comprendido y observen las indicaciones y las instrucciones especificadas en este documento.

- Todo usuario deberá leer por completo y observar este documento.
- En especial deberán observarse todas las indicaciones de atención, advertencia y peligro.
- Este documento debe ser accesibles al usuario en todo momento.
- Para garantizar un funcionamiento seguro del SonicWeld Rx®, además deberá observar las instrucciones de uso "Implantes de osteosíntesis Resorb x® y SonicPins Rx®".
- El presente texto se refiere por igual a hombres como a mujeres. Únicamente por razones de mejor legibilidad se prescindió de la escritura en ambos géneros.
- El usuario es responsable de que el paciente esté informado sobre y haya comprendido las indicaciones contenidas en este documento en cuanto a la utilización y relativas a las precauciones, advertencias y peligros.

Usuarios

El sistema de distracción únicamente deberá ser utilizado por personal médico especializado que, debido a su formación específica, su experiencia y su conocimiento de las disposiciones vigentes aplicables estén cualificados para la utilización del sistema.

El usuario deberá conocer las reglas de la práctica médica, así como el estado de la ciencia y los contenidos de publicaciones científicas pertinentes de autores médicos sobre la intervención.

El usuario debe conocer y dominar la técnica quirúrgica, el surtido de implantes, así como el instrumental y los accesorios.

El usuario es responsable de:

- realizar la intervención quirúrgica conforme a las reglas del arte;
- de la combinación de los componentes del implante y de su implantación conforme a las prescripciones;
- la prevención o la reducción de los riesgos generales inherentes a las intervenciones quirúrgicas.

Manejo

1 Función

El aparato de ultrasonido del sistema SonicWeld Rx® transforma la energía eléctrica en oscilaciones mecánicas (ultrasonido). Al utilizar un sonotrodo estándar, la energía ultrasónica calienta el material reabsorbible en las superficies límite entre el hueso y el SonicPin, por lo que el SonicPin se desliza dentro del taladro. En el caso de los sonotrodos de alisado, la energía ultrasónica calienta el implante de tipo mesh, placa, lámina o membrana de Resorb x® o Resorb xG, por lo que es posible alisarlo.

2 Funciones de seguridad

El sistema solamente puede transmitir energía, si no se cambia la frecuencia de resonancia del sonotrodo con una carga mecánica demasiado alta. Si la carga mecánica es demasiado alta (presión excesiva con la pieza de mano en el SonicPin) se apagará automáticamente.

Los fusibles de red integrados protegen al aparato de sobrecargas.

El aparato realiza un autodiagnóstico, véase "Exámenes automático del funcionamiento".

En este diagnóstico se examina:

- la integridad de los componentes conectados
- el funcionamiento de la pieza de mano
- el aislamiento básico

SHEIKO MED S.R.L.
CLAUDIO TRIDMAN
AUTORIZADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

7 9 8 7

- la carga correcta del software interno de operación
- el correcto funcionamiento de los fusibles de red

ADVERTENCIA

¡Peligro de muerte para el paciente si la conexión eléctrica no es la apropiada!

- El aparato no se debe combinar con otros aparatos.
- El aparato no se debe conectar a redes eléctricas a las que estén conectados sistemas de soporte vital.

3 Preparación y colocación

3.1 Información general

Gebrüder Martin solamente aceptará la responsabilidad sobre el perfecto funcionamiento del aparato, si se tienen en cuenta las siguientes disposiciones:

- las disposiciones nacionales de instalación y respecto al usuario
- las disposiciones nacionales en materia de protección contra incendios y explosiones
- ¡Las reglas reconocidas al empalmar componentes esterilizados del aparato con equipos no estériles!

¡Peligro de lesiones por electrocución!

Para evitar el riesgo de una electrocución, este equipo sólo deberá conectarse a una **red de suministro** con conductor de protección y corriente alterna de 100–240 V.

INDICACION

El sistema SonicWeld Rx® está sujeto a medidas de precaución especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse y ponerse en funcionamiento conforme a las indicaciones CEM contenidas en las instrucciones de uso, véase “Directivas y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)”.

Los aparatos de telecomunicación de RF portátiles y móviles pueden influenciar el sistema SonicWeld Rx®.

3.2 Colocar el SonicWeld Rx®

El equipo de ultrasonidos SonicWeld Rx®:

- debe colocarse sobre una superficie plana, seca y firme;
- debe colocarse y utilizarse en el sector no estéril del entorno quirúrgico.
- Conecte la pieza de mano en la hembrilla .

Para ello deberá introducir la clavija del cable de conexión hasta el tope dentro de la hembrilla.

- El cable de conexión de la pieza de mano tiene aprox. 2,95 m de longitud. En el caso de que esta longitud no sea suficiente, podrá adquirirse una pieza de mano adicional con un cable de conexión de 6 m.
- Atornille el sonotrodo a mano en la pieza de mano, comprobando a continuación su asiento correcto con la llave de boca (par de apriete máx. 0,3 Nm). La llave de boca se entrega sin haber sido esterilizada por parte del fabricante, por lo que deberá pasar el ciclo de tratamiento para la esterilización antes de utilizarse.

Desconexión de la red de alimentación

El SonicWeld Rx® debe colocarse de tal forma que pueda asegurarse una desconexión rápida y fiable de la red de suministro eléctrico.

- El equipo de ultrasonidos dispone de 2 hembrillas de conexión para piezas de mano. Ésto hace posible la conexión de 2 piezas de mano, de manera que pueda trabajarse de forma alternante con 2 sonotrodos (p. ej., 2 sonotrodos estándar o 1 sonotrodo estándar y 1 sonotrodo de alisado).
- Conecte primero el cable de red en el aparato y, a continuación, en una caja de enchufe de red con contacto de protección a tierra. En cuanto el aparato esté conectado a una caja de enchufe de red, éste se encontrará automáticamente en el modo *standby*. Por ello, una desconexión completa del aparato sólo será posible estirando el enchufe de red de la caja de enchufe de red.

ADVERTENCIA

¡Peligro de explosión!

- El SonicWeld Rx® no es adecuado para ser utilizado en sectores con atmósferas enriquecidas con mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso.

INDICACION

- Asegúrese de que no se haya guardado o colocado ningún objeto encima del equipo de ultrasonidos.
- ¡Observar las normas reconocidas al unir componentes esterilizados del aparato con aparatos no esterilizados!

SHEIKH MED. S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
FARMACIA

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones por funcionamiento erróneo!

El SonicWeld Rx® no debe colocarse directamente al lado de otros aparatos o apilarse con éstos (mantener la distancia de seguridad), véase “Directivas y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)”.

Cuando sea necesario el funcionamiento en las inmediaciones de otros aparatos o el apilado con éstos, deberá observar el SonicWeld Rx® para controlar su funcionamiento correcto en la configuración utilizada.

3.3 Cambiar el idioma visualizado en pantalla

De fábrica se encuentra ajustado el inglés como idioma que se visualiza en pantalla. El usuario puede cambiar el idioma visualizado en pantalla:

- Coloque el equipo de ultrasonidos sobre una base plana, seca y robusta.
- Conecte una pieza de mano en una de las hembrillas de conexión. Para ello deberá introducir la clavija del cable de conexión hasta el tope en la hembrilla.
- Conecte el cable de red en el aparato y, a continuación, en una caja de enchufe de red con contacto de protección a tierra. En cuanto el aparato esté conectado a una caja de enchufe de red, éste automáticamente se encontrará en el modo *standby*.
- Cuando el aparato se encuentre en el modo *standby*, deberá pulsar simultáneamente la tecla de activación manual y el interruptor On/Standby, manteniéndolos pulsados hasta que la pantalla se ilumina.
- Pulsando la tecla de activación manual puede seleccionarse entre los idiomas alemán, inglés, francés, español y portugués.
- Confirme el idioma preferido pulsando el interruptor On/Standby. A continuación, el aparato se apaga de forma automática.
- Después de volver a encender el aparato con el interruptor On/Standby, el idioma visualizado habrá cambiado para todas las utilizaciones posteriores conforme a la selección deseada.

3.4 Examen visual

- Examinar visualmente si existen daños en todos los componentes que se utilicen.
- No se permite el uso de componentes defectuosos y deben reemplazarse.

La punta del sonotrodo no debe tener ningún deterioro mecánico. No debe estar ni doblado, ni aplastado (típico deterioro en caso de que la pieza de mano se haya caído).

3.5 Exámenes automático del funcionamiento

¡Peligro de lesiones por quemaduras!

Durante el test, si el sonotrodo toca algún tejido, puede éste sufrir quemaduras. ¡Evitar el contacto con la piel, los ojos, etc.!

Autodiagnóstico: después de encender el aparato en el interruptor On/Standby las piezas de mano conectadas están disponibles para realizar un autodiagnóstico. Esto se evidencia para cada pieza de mano por el LED de activación parpadeante y la visualización intermitente en el lado correspondiente de la pantalla.

Mediante el primer accionamiento de la tecla de activación manual en la pieza de mano a controlar, se inicia el autodiagnóstico en esta pieza de mano. Para ello, la tecla deberá accionarse al menos el tiempo necesario para

que la visualización en pantalla pase de **Comprobar** a **Enfriar**, el LED de activación ya no parpadee y cambie la señal acústica. La punta del sonotrodo no deberá entrar en contacto con ningún objeto durante el autodiagnóstico. Después de haber finalizado con éxito el autodiagnóstico, de forma autónoma el aparato pasará al modo de servicio.

- La señal ✓ en la pantalla (derecha o izquierda, según la pieza de mano controlada) indica: no se ha detectado ninguna avería.
- Los avisos de error en el generador se indican en forma de texto y los estados de la pieza de mano se muestran como pictograma en el lado respectivo de la correspondiente pieza de mano, véase capítulo “Reconocimiento y eliminación de errores”.

4 Procedimiento intraoperativo

4.1 Trabajo estéril

Suministro no estéril del sistema SonicWeld Rx®

SHEK MED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
 FARMACEUTICA
 N.I.N. 12050

Todos los componentes del sistema SonicWeld Rx® se suministran en estado no estéril. Los sonotrodos, las piezas de mano con cable de conexión y la llave de boca se encuentran en el sector estéril del entorno operativo, por lo que sólo deben utilizarse en estado esterilizado.

- Asegurarse de que las piezas de mano están seca.
- Asegurarse de que los sonotrodos, las piezas de mano con cable de conexión y la llave de boca se han esterilizado correctamente, véase capítulo "Reprocesado, limpieza, desinfección y esterilización".

¡Peligro de infección por manipulación no estéril!

Una esterilización inadecuada, así como un manejo no estéril del sistema SonicWeld Rx® pueden provocar riesgos muy importantes en la salud del paciente.

Asegurarse de que los componentes de sistema a utilizar del SonicWeld Rx® estén en estado estéril cuando se utilicen, véase capítulo "Reprocesado, limpieza, desinfección y esterilización".

Las piezas de mano con cable de conexión, los sonotrodos y la llave de boca pueden esterilizarse con vapor de agua, véase capítulo "Reprocesado, limpieza, desinfección y esterilización".

¡Controle la disposición de servicio antes de cada utilización!

¡Antes de cada utilización intraoperativa del SonicWeld Rx® deberá controlarse su disposición de servicio!

¡Peligro de lesiones por quemaduras!

Si el sonotrodo toca algún tejido con la activación manual accionada, éste puede sufrir quemaduras.

- ¡Evitar el contacto con la piel, los ojos, etc.!

4.2 Daños en el guante por la punta del sonotrodo

Al manipular el sonotrodo es necesario tener precaución para evitar una perforación del guante y una lesión del usuario mediante la punta del sonotrodo.

- Cuando el cable de red se conecta con el aparato y, a continuación, a una caja de enchufe de red con contacto de protección a tierra, el aparato ya se encuentra en el modo *standby*.
- Encender el aparato en el interruptor On/Standby (4, página desplegable anterior).
- Iniciar el control de funcionamiento accionando la pieza de mano y dejar que se ejecute.

Mientras se realiza, la punta del sonotrodo no debe tocar ningún objeto.

- Una vez definidos la profundidad del taladro y su diámetro, se deben elegir el SonicPin y la taladradora de tal forma que dicha taladradora alcance el punto STOPP. La geometría del taladro y el diseño del SonicPin Rx® encajan exactamente el uno con el otro. Se debe calcular el final de la taladradora, de forma que se pueda taladrar a través de implantes tipo mesh, placas, láminas o membranas de Resorb x® o Resorb xG. La geometría del taladro encaja con el diámetro de estos implantes.

Recomendamos seleccionar la broca al menos 1 mm más larga que la longitud de pin planificado.

- Guiar la pieza de mano asiéndola como un lápiz, de manera que el interruptor de activación manual sea fácilmente accesible con el dedo índice.

4.3 Utilización

¡Peligro de infección por daños en el guante estéril!

El guante estéril utilizado por el usuario puede ser perforado si entra en contacto con el sonotrodo.

- En la manipulación del sonotrodo deberá tener cuidado para evitar:
 - la perforación de los guantes estériles;
 - lesiones del usuario o del paciente por la punta caliente del sonotrodo.
- Para sacar el SonicPin del cargador clip: colocar la punta del sonotrodo en el SonicPin y sacar el SonicPin.
 - El autoenclavamiento del SonicPin en la punta del sonotrodo garantiza que se pueda sacar fácilmente del cargador clip.



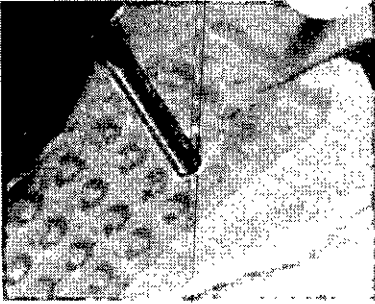
- Colocar el SonicPin que se ha puesto en la punta del sonotrodo en el taladro de la placa o del injerto.
- Ejercer un poco de presión sobre el SonicPin en dirección axial al taladro.

E.

FRIDMAN S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

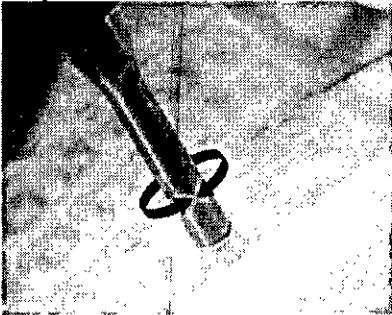
DIANA A. GERARDOZZI
FARMACEUTICA
M.N. 72050

7987



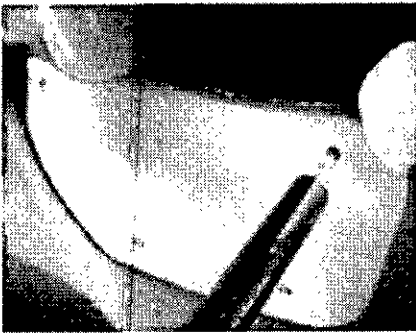
Accionar el interruptor de activación manual ejerciendo una leve presión solamente hasta que el SonicPin Rx® haya alcanzado la profundidad prevista en el taladro. Mientras esté pulsada la tecla de activación manual, se ilumina el LED de activación azul en la pieza de mano, emitiéndose una señal acústica. No se debe mover la punta del sonotrodo durante un mínimo de 3 s inmediatamente después de colocar el SonicPin.

Una vez que el SonicPin se haya solidificado, primero deberá girarse la punta del sonotrodo para, después, desprenderla estirando.



Las membranas y las láminas de Resorb x® o Resorb xG también pueden fijarse de la siguiente manera:

En primer lugar, se fijarán SonicPins en número suficiente en el hueso, tal como se describe más arriba. Para la introducción del SonicPin deberán utilizarse los sonotrodos estándar .



Aplicar la membrana o lámina Resorb x® o Resorb xG encima del área de los pines insertados.

Soldar la membrana o lámina Resorb x® o Resorb xG con el sonotrodo de alisado o el extremo de trabajo en ángulo del sonotrodo estándar en los SonicPins.

— Colocar la punta del sonotrodo de alisado encima del área de la membrana o la lámina que se encuentra por encima del SonicPin.

— Aplicar una presión muy leve sobre la membrana o la lámina.

— Accionar el interruptor de activación manual, hasta que la membrana se licúe visiblemente. Mientras esté pulsada la activación manual, se ilumina el LED de activación azul en la pieza de mano, emitiéndose una señal acústica.

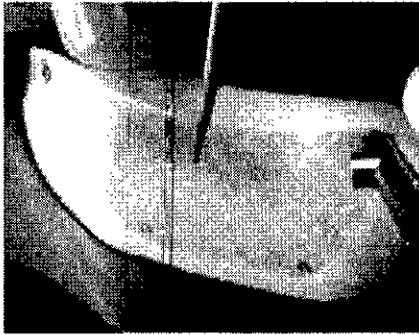
— No se debe mover la punta del sonotrodo durante un mínimo de 3 s inmediatamente después de la activación manual.

— Retirar la punta del sonotrodo después de que la membrana o la lámina se haya solidificado.

Todos los SonicPins restantes deberán soldarse de la forma descrita con la membrana o lámina Resorb x® o Resorb xG.

SHEVAMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12080



7987

Los sonotrodos de alisado también son adecuados para el alisado de cantos agudos o sobresalientes de la membrana o la lámina.

- Aplicar la punta del sonotrodo de alisado en el canto de la membrana o la lámina.
- Aplicar una presión muy leve sobre el canto de la membrana o la lámina.
- Accionar el interruptor de activación manual hasta que la membrana se licúe visiblemente.

Mientras esté pulsada la activación manual, se ilumina el LED de activación azul en la pieza de mano, emitiéndose una señal acústica.

Durante la activación manual deberá guiarse muy lentamente la punta del sonotrodo a lo largo del canto de la membrana o la lámina.

Después de una activación continua de 60 s, la pieza de mano se desconecta automáticamente, apagándose el LED de activación.

4.4 Puesta fuera de servicio

Puesta fuera de servicio completa por:

- Accionamiento del interruptor On/Standby .
- A continuación, el aparato se encuentra en el modo *standby* y la pantalla no está iluminada.
- Desconexión de todos los componentes del sistema (sonotrodo de la pieza de mano, pieza de mano con cable de conexión del equipo de ultrasonidos y cable de red del equipo de ultrasonidos).

La desconexión de todas las fases de la red de alimentación se consigue estirando el enchufe de red.

5 Reprocesado, limpieza, desinfección y esterilización

La garantía para la limpieza y esterilización de la pieza de mano está limitada a 250 ciclos de procesamiento y esterilización. En la pantalla del equipo de ultrasonidos se indica cuando se ha alcanzado el número máximo de ciclos de tratamiento.

Los consejos del grupo de trabajo “Tratamiento del instrumental” ofrecen más indicaciones para el tratamiento cuidadoso de productos sanitarios reutilizables:

www.a-k-i.org > **AKI brochures** > **Red brochure**.

En la siguiente página web hallará más información sobre el tratamiento de productos sanitarios:

www.klsmartin.com > **Servicio** > **Instrucciones de reprocesado**.

INDICACION

El propietario/usuario es responsable de la limpieza, la desinfección y la esterilización de la pieza de mano. En este sentido es prescriptivo que se observen las regulaciones nacionales y también las restricciones respectivas.

Para la esterilización, el consiguiente transporte y el almacenamiento se tienen que utilizar los embalajes de esterilización correspondientes y aprobados (por ejemplo, conforme a las normas EN 868, ISO 11607).

5.1 Limpieza/Desinfección

5.1.1 Pieza de mano, a máquina

La pieza de mano del sistema SonicWeld Rx® es apta para un procesamiento a máquina/desinfección térmica. Se puede procesar con los programas autorizados para instrumentos quirúrgicos e implantes. Para la limpieza se deben tener en cuenta las indicaciones del fabricante de las lavadoras desinfectadoras, así como del de los productos para su tratamiento. El proceso, inclusive la carga, tiene que garantizar una eliminación suficiente de residuos.

- Sólo están permitidos detergentes ligeramente alcalinos.
- Eliminar el sonotrodo de la pieza de mano.
- Desconectar el cable de conexión con la pieza de mano del equipo de ultrasonidos.

E

Enrollar circularmente con un diámetro mínimo de 20 cm el cable de conexión con la pieza de mano.

Para el almacenaje del cable de conexión recomendamos nuestra bandeja cribada, véase capítulo "Recambios y accesorios".

Colocar la pieza de mano en la lavadora termodesinfectadora de tal manera, que el lado del sonotrodo de la pieza de mano esté orientada hacia abajo. De esta manera se evita que se acumule líquido de enjuague dentro de la pieza de mano.

5.1.2 Pieza de mano, manualmente

Eliminar el sonotrodo de la pieza de mano.

Sacar el cable de conexión con la pieza de mano del equipo de ultrasonidos.

La limpieza se realizará con un paño limpio y que no deje pelusa, humedecido con un desinfectante de uso corriente y que esté autorizado para los instrumentos. Tiene que estar basado en etanol (50/50) o isopropanol (70/30), p. ej., neodisher® MediClean de Dr. Weigert.

INDICACIÓN

¡Peligro de deterioro por manejo inadecuado!

No se permite introducir la pieza de mano en baños desinfectantes, ni de ultrasonido.

Para la limpieza y desinfección no se permite el uso de desinfectantes con acetona.

5.1.3 Aparato, manualmente

Limpiar el SonicWeld Rx® con un paño limpio que no deje pelusa, humedecido con un desinfectante de uso corriente y que esté autorizado para los instrumentos. Tiene que estar basado en etanol o metanol (p. ej., neoform MED AF de Dr. Weigert).

ADVERTENCIA

¡Peligro de muerte por descarga eléctrica!

¡Se debe evitar obligatoriamente que entre líquido en el aparato!

El SonicWeld Rx® deberá desconectarse de toda fase/totalmente de la fuente de corriente para su limpieza, desinfección y esterilización.

Secar el aparato después de que haya penetrado humedad desconectándolo previamente de la tensión.

5.2 Examen visual de deterioros

Antes de volver a utilizar el sistema, y antes de esterilizar la pieza de mano, se debe realizar un examen visual de todos los componentes.

En particular, el usuario debe controlar las conexiones de cables, así como los daños mecánicos en el aparato y en el sonotrodo.

ADVERTENCIA

¡Peligro de infección y de lesiones por componentes deteriorados!

¡No se deben utilizar componentes deteriorados!

5.3 Esterilización

ADVERTENCIA

¡Peligro de infección por manipulación no estéril!

La esterilización inadecuada y la manipulación no estéril del sistema SonicWeld Rx® pueden conducir a graves riesgos de salud para el paciente.

La esterilización deberá realizarse mediante un proceso de esterilización por vapor de agua validado, p. ej. en un esterilizador conforme a la norma EN 285:2009 y ANSI/AAMI ST79, y validado conforme a la norma ISO 17665-1:2006. En el procedimiento de vacío fraccionado, la esterilización deberá realizarse con el programa de 134 °C/2 bares con un tiempo de permanencia mínimo de 5 min. ANSI/AAMI ST79 recomienda un tiempo mínimo de 4 min a 132 °C para ciclos de esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire. Rogamos que tenga en cuenta las indicaciones dadas en las instrucciones de uso de su esterilizador por vapor.

Llave de boca

La llave de boca debe tratarse de forma análoga al instrumental quirúrgico. En cada utilización deberá utilizarse una llave de boca embalada en estado estéril.

Sonotrodo

Los sonotrodos deben tratarse de forma análoga al instrumental quirúrgico. En cada utilización deberán utilizarse sonotrodos nuevamente embalados en estado estéril.

Piezas de mano con cables de conexión

La pieza de mano con cable de conexión 2,95 m y la pieza de mano con cable de conexión 6 m se pueden esterilizar al vapor.

SHEIKOMED S.R.L.
CARLO FRIDMAN
SAGGERADO

DIANA A. GERARDI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

7987

Nosotros recomendamos nuestra bandeja cribada y, para las piezas pequeñas, la bandeja cribada con tapá véase capítulo "Recambios y accesorios".

INDICACIÓN

¡Peligro de infección y de lesión física para el paciente!

La garantía para la limpieza y esterilización de la pieza de mano con cable de conexión está limitada a 250 ciclos de procesamiento y esterilización. Al alcanzar el número máximo de ciclos, en la pantalla del aparato de ultrasonidos aparece un aviso correspondiente.

5.4 Mantenimiento

Efectúe el mantenimiento del sistema SonicWeld Rx® según el capítulo "Controles de seguridad técnica (CST)".

6 Mantenimiento

6.1 Reconocimiento y eliminación de errores

6.1.1 Indicaciones





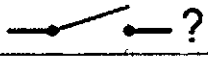
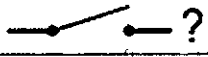
Indicación en pantalla	Motivo	Reparación
Fehler Stromversorgung [Error de suministro de corriente] Temperaturmessung defekt [Medición de temperatura defectuosa] Übertemperatur Generator [Exceso de temperatura del generador] Gerätefehler [Error del aparato]	Avería en el generador.	Desconectar el aparato de la red eléctrica y volverlo a conectar. En el caso de que la avería no desaparezca, enviar el aparato al fabricante, véase capítulo 1.1, página 80.
Störung Ultraschall [Avería ultrasonido]	Avería en el generador (durante el proceso de soldado).	Confirmación en el interruptor On/Standby. En el caso de que la avería no desaparezca, desconectar el aparato de la red eléctrica.
1. Handstück entlasten! [iDescargar pieza de mano!] 2. On/Standby drücken! [iPulsar On/Standby!]	Sobrecarga del aparato (ladeado/aprisionado de la punta del sonotrodo, presión demasiado alta).	Confirmación en el interruptor On/Standby. Después, volver a accionar el interruptor de activación manual después de haber descargado la pieza de mano.
Schweißzeit > 60s [Tiempo de soldadura >60 s]	Se ha superado el tiempo máximo de soldadura de 60 s.	Gerät ist nach einer Abkühlzeit von 5 s wieder einsatzbereit.
1. Sonotrode festziehen! [iApretar sonotrodo!] 2. On/Standby drücken! [iPulsar On/Standby!]	El sonotrodo está demasiado suelto en el asiento.	Apretar el sonotrodo con la llave de boca (12, página desplegable anterior) y confirmar la avería.
Systemfehler [Error de sistema]	Control de todos los módulos de programa importantes.	Desconectar el aparato de la red eléctrica y volverlo a conectar. En el caso de que la avería no desaparezca, enviar el aparato al fabricante, véase capítulo 1.1, página 80.

E

SHEKINED S.R.L.
CLAUDIA FRIDMAN
APLICADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050

6.1.2 Estados de la pieza de mano

Indicación en pantalla	Motivo	Reparación
X 	Pieza de mano no está conectada.	Conectar la pieza de mano.
	La medición de la temperatura en la pieza de mano no da valores plausibles.	Cambiar la pieza de mano.
	Se ha alcanzado el límite superior de temperatura en la pieza de mano.	El aviso desaparece de forma automática en cuanto la temperatura sea <70 °C. Alternativa: conectar otra pieza de mano.
	El pictograma "Contador de ciclos de la pieza de mano" aparece durante el autodiagnóstico. (240 ≤ contador de ciclos <250)	El aviso desaparece una vez finalizado el autodiagnóstico.
	El pictograma parpadeante "Contador de ciclos de la pieza de mano" aparece durante el autodiagnóstico. (Contador de ciclos ≥250)	El aviso debe confirmarse en el interruptor On/Standby una vez concluido el autodiagnóstico.
	El interruptor en la pieza de mano está defectuoso.	Cambiar la pieza de mano.

7987

6.1.3 Averías

Avería	Motivo	Reconocimiento	Reparación
"Chirridos" durante el diagnóstico automático o durante el funcionamiento del SonicWeld Rx [®] .	Han quedado restos de humedad o de condensación en las zonas de contacto.	Claramente audible.	El ruido no afecta al funcionamiento del SonicWeld Rx [®] . Durante su uso normal detará por sí mismo de sonar. Si es necesario, dar más tiempo de secado tras la esterilización.
La punta del sonotrodo no se suelta del SonicPin. El SonicPin no se aquenta sólo en la punta del sonotrodo.	Punta del sonotrodo doblada o aplastada.	Examen visual.	Cambiar la punta del sonotrodo.
La punta del sonotrodo está adherida al SonicPin.	Tiempo de actuación del sonotrodo demasiado largo en el pin en relación al nivel de energía elegido.	El pin está globalmente deformado, no se puede sacar el sonotrodo sin dejar residuos.	Observe el tiempo de refrigeración. Soltar la adhesión con giros axiales, véase el capítulo 4.4, página 90.
No hay luz en la pieza de mano durante la activación.	La punta del sonotrodo está doblada	Examen visual.	Cambiar la punta del sonotrodo.
La pantalla no se enciende.	Se ha superado la vida útil del LED.	Examen visual.	Cambiar la pieza de mano. Una iluminación deficiente en la pieza de mano no tiene ninguna influencia en el funcionamiento de la aplicación de ultrasonido.
	No hay conexión a la red.	Examen visual.	Establecer una conexión a la red y pulsar el interruptor On/Standby.
	Fusible de red defectuoso.	Examen eléctrico.	Renovar el fusible de red.
	El aparato no está encendido.	Examen visual.	Pulsar el interruptor On/Standby hasta que se encienda la pantalla.

6.2 Trabajos de reemplazo

6.2.1 Cambiar el sonotrodo

Destornillar el sonotrodo de la pieza de mano girando a la izquierda con la llave de boca y, girando hacia la derecha con la llave de boca, se atornillará.

SHEPHERD S.R.L.
CONSIGLIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDOZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

7 9 8 7

6.2.2 Cambiar un fusible de red

- Conmutar el SonicWeld Rx® al modo *standby*: pulsar el interruptor On/Standby de forma que el SonicWeld Rx® ya no pueda activarse.
— En este modo ya no está iluminada la pantalla.
- Estirar el cable de red de la caja de enchufe de red.
- Extraer el soporte de fusibles del aparato.
- Eliminar el fusible de red defectuoso del soporte de fusibles.
- Introducir un nuevo fusible de red en el soporte de fusibles, véase capítulo “Recambios y accesorios”.
- Introducir el soporte de fusibles en el aparato hasta que éste se enclave.
- Controlar que el aparato funcione correctamente.

6.2.3 Cambiar el LED de activación

El LED de activación no puede cambiarlo el usuario. Un LED de activación defectuoso no tiene consecuencias para la aptitud de funcionamiento del SonicWeld Rx®.

6.2.4 Cambiar el cable de conexión a la red

- Conmutar el SonicWeld Rx® al modo *standby*: pulsar el interruptor On/Standby de forma que el SonicWeld Rx® ya no pueda activarse. En este modo ya no está iluminada la pantalla.
- Desenchufar el cable de red de la caja de enchufe de red y, a continuación, del conector de red del aparato.
- Conectar un cable de red nuevo, específico para el país correspondiente (véase el capítulo “Recambios y accesorios”, en el aparato, y, a continuación, enchufarlo en una caja de enchufe de red con contacto de protección a tierra.
- Controlar que el aparato funcione correctamente.

6.2.5 Cambiar la pieza de mano con cable de conexión

- Conmutar el SonicWeld Rx® al modo *standby*: pulsar el interruptor On/Standby de forma que el SonicWeld Rx® ya no pueda activarse.
— En este modo ya no está iluminada la pantalla.
- Desenchufar la clavija del cable de la pieza de mano de la hembra de la pieza de mano.
- Conectar una nueva pieza de mano con cable de conexión véase capítulo “Recambios y accesorios”, al SonicWeld Rx®, introduciendo la clavija del cable de conexión hasta el tope en la hembra de la pieza de mano.
- Conmutar el SonicWeld Rx® al modo de servicio pulsando el interruptor On/Standby.
- Controlar que el aparato funcione correctamente.

ADVERTENCIA

¡Peligro de lesión por accesorios no homologados!

Sólo deben utilizarse las piezas originales del fabricante especificadas en el capítulo “Recambios y accesorios”. La utilización de otros accesorios y piezas de recambio puede conducir a un incremento de las emisiones perturbadoras y a una inmunidad electromagnética reducida del SonicWeld Rx®.

7. Recambios y accesorios

E

SHEWOME S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
MODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



Designación	C.C.F.
Equipo de ultrasonidos SonicWeld Rx®	52-500-21-04
Pieza de mano con cable de conexión (7,95 m)	52-500-23-04
Pieza de mano con cable de conexión (6 m)	52-500-24-04
Sonotrodo estándar, recto	52-501-21-04
Sonotrodo estándar, en ángulo	52-501-22-04
Sonotrodo de aplanamiento, recto	52-501-23-04
Sonotrodo de aplanamiento, en ángulo	52-501-24-04
Llave de boca	52-502-01-04
Instrucciones de uso SonicWeld Rx®	90-267-58-80
Fusible de red (T 2 AH, 250 V)	52-503-24-04
Cable de red Alemania, Francia, Austria, países escandinavos	06-024-00-39
Cable de red Gran Bretaña, Irlanda, Emiratos Árabes	06-024-00-40
Cable de red Italia	06-024-00-30
Cable de red Japón	06-024-00-31
Cable de red Canadá, Corea, Taiwan, EE.UU.	06-024-00-29
Cable de red Suiza	06-024-00-28
Cable de red China	06-024-00-41
Almacenaje	
Bandeja cribada para sistema de contenedor MiniSet 277 x 171 x 54 mm (L x An x Al) con tapa	55-015-30-01
Bandeja cribada	55-000-44-04
Tapa para bandeja cribada	55-063-51-04
Contenedor de almacenaje y para la esterilización	
Sistema de contenedor MicroStop® MiniSet	55-061-70-04
Maca de codificación con texto	55-064-01-04
Marquillo logístico, rojo, para contenedor	55-064-12-04
2 placas de codificación con texto, para sistema de contenedor MiniSet	55-064-02-04

7 9 8 7

8. Características técnicas.

3

SHEKONIS S.R.L.
CLAUDIA FRIDMAN
APROBADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



7987

Designación	Características Rx
Fusible de red (2 piezas)	T 2 AH, 230 V
Frecuencia de la corriente de la red	50-60 Hz
Tensión de la corriente de red	100-240 V Corriente alterna con toma tierra
Consumo de potencia	70 VA
Potencia máxima	17 W
Frecuencia de funcionamiento	30 kHz
Clase de protección	I conforme a IEC 60011-1
Grado de protección	IP 42
Aptitud para la utilización en entornos enriquecidos con oxígeno	El SonicWeld Rx [®] no es adecuado para ser utilizado en atmósferas enriquecidas con mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno u óxido nítrico
Modo de servicio	Servicio continuo con carga intermitente: 7 s de servicio 15 s de pausa 5 ciclos 4 min de pausa
Parte aplicable	Pieza de mano con sonotrodo tipo BF
Dimensiones	Anchura 260 mm
	Altura 255 mm
	Profundidad 46 mm
Longitud del cable de la pieza de mano	2,93 m
Longitud del cable furoo de la pieza de mano	6 m
Cantidad de ciclos de reprocesamiento para la pieza de mano	250
Condiciones ambientales para el transporte y el almacenamiento	Temperatura ambiente -20 °C hasta +45 °C
	Humedad relativa del aire 10-100 %
	Presión atmosférica 300-1.060 hPa
Condiciones ambientales para el servicio	Temperatura ambiente +15 °C hasta +35 °C
	Humedad relativa del aire 30-75 %
	Presión atmosférica 700-1.060 hPa
	Altura Máx. 4.000 m
	cumple la directiva 93/42/CEE



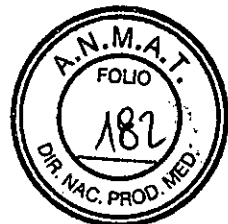
9 Directivas y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)

Directivas y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El SonicWeld Rx [®] está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El usuario deberá asegurar que se utiliza en un entorno como el descrito.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - directivas
Emisiones radioeléctricas conforme a CISPR 11	Grupo 1	El SonicWeld Rx [®] únicamente utiliza energía de frecuencia radioeléctrica para su funcionamiento interno. Por consiguiente su emisión de frecuencia radioeléctrica es muy baja, por lo que resulta improbable que los aparatos electrónicos vecinos sean perturbados.
Emisiones radioeléctricas conforme a CISPR 11	Clase B	El SonicWeld Rx [®] es adecuado para ser utilizado en todo tipo de instalaciones, también en zonas urbanas y en aquellas que estén inmediatamente conectadas a la red de suministro eléctrico pública normal para viviendas.
Emisiones de corriente armónica conforme a IEC 61000-3-2	Coincide	
Emisión de fluctuaciones de tensión y flicker conforme a IEC 61000-3-3	Coincide	

E

SHENOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



7987

Directivas y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética


El SonicWeld Rx[®] está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El usuario deberá asegurar que se utiliza en un entorno como el descrito.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo conforme a IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directivas
Descargas electrostáticas (DE) conforme a IEC 61000-4-2	±6 kV descarga por contacto ±8 kV descarga aérea	±6 kV descarga por contacto ±8 kV descarga aérea	Los suelos deberían ser de madera u hormigón o estar cubiertos de baldosas de cerámica. Cuando el suelo esté recubierto de materiales sintéticos, la humedad relativa mínima deberá ser del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas conforme a IEC 61000-4-4	±2 kV para cables de red de alimentación ±1 kV para cables de entrada y salida	±2 kV para cables de red de alimentación ±1 kV para cables de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación deberá corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Ondas de choque (Surcos) conforme a IEC 61000-4-5	±1 kV entre fases ±2 kV entre fase-tierra	±1 kV entre fases ±2 kV entre fase-tierra	La calidad de la tensión de alimentación deberá corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Huacos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión conforme a IEC 61000-4-11	<5 % U _r (>85 % caída en U _r) para 1% período 40 % U _r (60 % caída en U _r) para 5 períodos 70 % U _r (30 % caída en U _r) para 25 períodos <5 % U _r (>95 % caída en U _r) durante 5 s	<5 % U _r (>85 % caída en U _r) para 1% período 40 % U _r (60 % caída en U _r) para 5 períodos 70 % U _r (30 % caída en U _r) para 25 períodos <5 % U _r (>95 % caída en U _r) durante 5 s	La calidad de la tensión de alimentación deberá corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal. Cuando el usuario del aparato también exige un funcionamiento continuo en el caso de interrupciones del suministro energético, se recomienda alimentar el aparato a partir de un suministro eléctrico ininterrumpible.
Campos magnéticos de frecuencia industrial (50/60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos como son habituales en entornos comerciales u hospitalarios.

Observación U_r es la tensión alterna de red antes de la utilización de los niveles de ensayo.

Directivas y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El SonicWeld Rx[®] está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El usuario deberá asegurar que se utiliza en un entorno como el descrito.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo conforme a IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directivas
Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia conforme a IEC 61000-4-6 Campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia conforme a IEC 61000-4-3	3 V _r 150 kHz hasta 80 MHz 3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V _r 150 kHz hasta 80 MHz 3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	Aparatos radiodifusores portátiles y móviles no deberían utilizarse a distancias inferiores a la distancia de separación recomendada hacia el SonicWeld Rx [®] (inclusive los cables), que resulta de la ecuación específica de la frecuencia de emisión. Distancia de separación recomendada: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz Con P como potencia nominal del emisor en vatios (W) conforme a las especificaciones del fabricante del emisor y d como distancia recomendada de separación en metros (m). La intensidad de campo determinada en el marco de una comprobación in situ de emisores de radio estacionarios debe situarse en todas las frecuencias por debajo del nivel de conformidad. En las cercanías de aparatos que presenten el siguiente signo es posible que se den interferencias. 

Observación 1 A 80 MHz y 800 MHz es aplicable el rango de frecuencia superior.

Observación 2 Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve influida por abundancia y reflexiones de edificios, objetos y personas.

* La intensidad del campo de emisores estacionarios como por ejemplo estaciones base de teléfonos inalámbricos y aparatos de radio rurales, estaciones de radiodifundidos, emisoras de radio AM y FM y de televisión, no pueden predecirse con exactitud de forma técnica. Para determinar el entorno electromagnético en base a emisores estacionarios debería considerarse un estudio del emplazamiento. En el caso de que la intensidad de campo en el emplazamiento en que se utiliza el aparato suene los niveles de conformidad superiores, el aparato debería observarse en cuanto a su funcionamiento según las prescripciones. En caso de un funcionamiento insoportable, pueden ser necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, un direccionamiento modificado u otro emplazamiento del aparato.

† Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debería situarse por debajo de los 3 V/m.


FARMAMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

Distancias de separación recomendadas entre aparatos de telecomunicación de RF portátiles y móviles y el SonicWeld Rx[®] de Gabrielier Martín

El SonicWeld Rx[®] está previsto para un área dentro de un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radioeléctricas estén controladas. El usuario puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas observando la distancia mínima entre aparatos de telecomunicación de RF portátiles y móviles (emisores) y el SonicWeld Rx[®] - dependiendo de la potencia de salida del aparato de telecomunicación, tal como se indica más abajo.

Potencia nominal P del emisor en vatios	Distancia de separación dependiente de la frecuencia del emisor (en m)		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = 12\sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = 12\sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = 23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para emisores cuya potencia nominal máxima no esté indicada en la tabla anterior, se podrá determinar la distancia de separación recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación que pertenece a la columna respectiva, siendo P la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del emisor.

Observación 1 A 80 MHz y 800 MHz es aplicable el rango de frecuencia superior.

Observación 2 Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.


7 9 8 7

10 Tratamiento como residuo

En la eliminación del material de embalaje y de los materiales potencialmente infecciosos (p. ej. después de la eliminación del metal) deberán observarse las disposiciones y las directivas nacionales de tratamiento final como residuo vigentes.

En la construcción del equipo se ha evitado, en la medida de lo posible, la utilización de materiales compuestos. Este diseño constructivo permite un alto grado de reciclaje. De este modo le ofrecemos la posibilidad de retornar el aparato y eliminarlo convenientemente.

¡Deberán observarse las disposiciones específicas de tratamiento de residuos vigentes del país en cuestión!

	<p>Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la directiva 2002/96/CE (desechos provenientes de aparatos eléctricos y electrónicos, WEEE) o a la ley alemana que rige aparatos eléctricos y electrónicos (ElektroG).</p> <p>Este símbolo en el producto o en su embalaje indica que el producto no debe eliminarse con los residuos domésticos convencionales.</p>
---	--

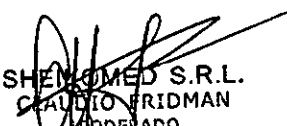
11 Controles de seguridad técnica (CST)

INDICACIÓN

¡La realización del control de seguridad técnica deberá anotarse y los resultados del control deberán documentarse!

Una vez por año debe controlarse que el equipo láser cumple las disposiciones de seguridad mediante una revisión técnica de seguridad conforme a la norma IEC 62353. Después de cada control, la persona responsable debe certificar el correcto estado del equipo.

El alcance y los plazos para el control de seguridad técnica están descritos en la norma DIN EN 62353.


 SHENOMED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 ADEBERADO


 DIANA A. GERARDUZZI
 FARMACEUTICA
 M.N. 12050

Baño Maria XCELSIOR

7987



Términos y acrónimos

Denominación	Definición
CEM	Compatibilidad electromagnética
CST	Controles de seguridad técnica
REF	Número de referencia para el pedido de productos a Gebrüder Martin (número de artículo)

1. Suministro

Denominación	REF
Baño María Xcelrior, incluye: Unidad térmica Depósito de agua con marco de plástico blanco, esterilizable Tapa, esterilizable Cable de red Instrucciones de uso	52-400-10-04

Finalidad prevista

El baño María Xcelrior sirve para calentar implantes reabsorbibles (placas y mesh) de Gebrüder Martin bajo condiciones quirúrgicas estériles. De esta manera se hace posible la conformación de los implantes reabsorbibles a la anatomía específica del paciente. El aparato únicamente debe utilizarse para la finalidad correspondiente a su construcción.

- El aparato sólo debe utilizarse con un líquido estéril (p. ej., agua destilada, suero fisiológico).
- Se recomienda llenar el depósito de agua hasta la marca integrada en éste (aprox. 0,5 l).
- ¡El aparato no está previsto para el funcionamiento en seco (sin líquido en el depósito de agua)!

El producto y los accesorios únicamente deberán ser utilizados por personal médico especializado que, debido a su formación y sus conocimientos específicos, estén cualificados para trabajar en el sector estéril del quirófano.

Deben tenerse en cuenta el presente documento y las instrucciones de uso para implantes reabsorbibles de KLS Martin.

La seguridad de funcionamiento del aparato se controlará a intervalos regulares, véase capítulo "Controles de seguridad técnica (CST)", y capítulo "Reprocesado, limpieza, desinfección y esterilización".

E

SHEKONED S.R.L.
CLAUDIO FRIEDMAN
AUTORIZADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
12050

En el caso de que el aparato no funcione y/o no garantice la seguridad de servicio, deberá marcarse como apto para el funcionamiento, retirándolo del servicio. En este supuesto será imprescindible realizar una inspección técnica.

7 9 8 7

Garantía

Son aplicables nuestras condiciones generales de venta en su versión válida respectiva.

Acuerdos que difieran de éstas no limitan los derechos legales del comprador.

Una garantía que vaya más allá de estas condiciones generales de venta requiere de la forma contractual y excluye el vandalismo en componentes, las actualizaciones de software, así como los artículos consumibles.

Notas importantes

La reparación del producto sólo debe ser realizada por Gebrüder Martin o por una persona o empresa expresamente autorizada por Gebrüder Martin.

Si la reparación es realizada por una persona o empresa autorizada por Gebrüder Martin, será necesario que el propietario del producto exija del técnico de servicio un certificado sobre el tipo y la envergadura de la reparación. Este certificado deberá llevar la fecha de reparación, así como la especificación de la empresa con la firma correspondiente.

En el caso de que la reparación no sea realizada por el fabricante, los productos reparados deberán obtener adicionalmente una identificación por parte del técnico de servicio.

Intervenciones o modificaciones inadecuadas realizadas por terceros durante el plazo prescriptivo implicarán la pérdida de todo derecho de prestaciones por razones de garantía. No se permite en ningún momento realizar acciones no autorizadas en el producto; de lo contrario, se eximirá a Gebrüder Martin de toda responsabilidad.

Control de entrada

- En el momento del suministro deberá comprobar que éste esté completo e íntegro.
- Posibles daños de transporte deberán notificarse sin dilación.

INDICACIÓN

Para cualquier consulta técnica nuestros técnicos del servicio de atención al cliente necesitarán el número de serie del producto. Antes de ponerse en contacto con nuestra línea de asistencia telefónica, rogamos que se apunten el número de serie. En la parte posterior del aparato hallará el número de serie.

2 Indicaciones relativas a este documento

¡En caso de no observar este documento existe la posibilidad de una lesión grave o incluso mortal para el paciente o el usuario!

¡Una manipulación y cuidados inadecuados, así como un uso distinto del previsto pueden provocar un desgaste prematuro y/o riesgos para el paciente y el usuario!

El operador es responsable de que todas las personas que manejen el producto hayan comprendido y observen las indicaciones y las instrucciones especificadas en este documento.

- Todo usuario deberá leer por completo y observar este documento.
- En especial deberán observarse todas las indicaciones de atención, advertencia y peligro.
- Este documento debe ser accesibles al usuario en todo momento.
- El presente texto se refiere por igual a hombres como a mujeres. Únicamente por razones de mejor legibilidad se prescindió de la escritura en ambos géneros.

3 Puesta en servicio

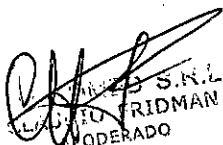
3.1 Aspectos generales

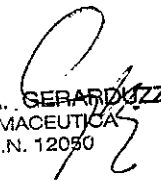
¡Una manipulación y cuidados inadecuados, así como un uso distinto del previsto, pueden provocar un desgaste prematuro y/o riesgos para el paciente y el usuario!

- ¡Tome la precaución de que las siguientes indicaciones hayan sido entendidas y se observen!
- Durante el montaje y el funcionamiento del aparato deben observarse las disposiciones nacionales de instalación y funcionamiento, así como las disposiciones nacionales relativas a la prevención de incendios y de explosiones.
- El aparato sólo debe ser operado por personal técnico sanitario después de haber recibido una instrucción/curso de formación específico sobre el producto. En particular, las exigencias de calificación incluyen la formación técnica adecuada, la experiencia y el conocimiento de las disposiciones pertinentes.

3.2 Preparación para la puesta en servicio

INDICACIÓN


ROBERTO FRIDMAN
MODERADO


DIANA A. GERARDI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

E



7987

¡Antes de cada utilización intraoperativa deberá controlar la disponibilidad de servicio del aparato!

- Controle visualmente todos los componentes utilizados en base a desperfectos.
- Controle que el aparato esté completo. Nunca deberá utilizar componentes dañados. Éstos siempre han de cambiarse o repararse.
- El aparato deberá colocarse y utilizarse en el sector **estéril** del entorno quirúrgico.
- Asegúrese de prevenir cualquier lesión del paciente por el contacto con las superficies calientes o por el líquido estéril calentado.

ADVERTENCIA

¡Peligro de quemaduras debido a superficies y líquidos muy calientes!

La placa calentadora muy caliente de la unidad térmica, el contenedor muy caliente de agua dentro de la cubierta, así como el líquido a muy alta temperatura en el contenedor de agua pueden exponer a un peligro de quemaduras tanto al usuario, como al paciente.

- Evite el contacto directo con las superficies calientes del aparato, el depósito de agua caliente y el líquido caliente.
- Asegúrese de que el aparato se haya dispuesto de forma segura, de modo que no pueda volcar y derramarse el líquido caliente del depósito de agua durante el modelado de los implantes.
- Sólo debe utilizarse el aparato a una distancia de seguridad suficiente del paciente.
- Se tienen que evitar movimientos incontrolados del paciente.
- Después de finalizar el tratamiento deberá esperar el tiempo suficiente para que se refrigeren los componentes calientes. A continuación podrá eliminar con cuidado la tapa con el depósito de agua y el líquido de la unidad térmica.

INDICACIÓN

Riesgo de emisión perturbadora y averías funcionales

- El aparato, como equipo eléctrico sanitario, está sujeto a medidas de precaución especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM).

Debe instalarse y ponerse en funcionamiento conforme a las indicaciones CEM, véase capítulo “Directivas y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)”.

- El funcionamiento de aparatos de AF en el entorno inmediato del baño María Xcelsior puede menoscabar el funcionamiento del aparato.

— Deberá observar las distancias de seguridad, véase capítulo “Directivas y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)”.

- El aparato no debe utilizarse directamente al lado o apilado encima de otros aparatos. En el caso de que sea inevitable utilizarlo en las inmediaciones o apilado con otros aparatos, será necesario controlar el baño María para asegurar su funcionamiento impecable en este entorno modificado.

3.2.1 Conexión a la red de alimentación

- Antes de enchufar la clavija de red deberá asegurarse de que la tensión de la red corresponda al rango de tensión especificado en la placa de características.

ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones por electrocución!

- Para evitar el riesgo de una electrocución, este aparato sólo deberá conectarse a una red de suministro con conductor de puesta a tierra.
- El cable de red primero deberá conectarse al aparato y, a continuación, en una caja de enchufe de la red con puesta a tierra.
- El aparato no debe combinarse con otros aparatos.
- El aparato no debe conectarse a redes eléctricas que alimenten sistemas de importancia vital.

ADVERTENCIA

¡Peligro de explosión debido a gases inflamables!

¡En presencia de gases inflamables existe peligro de explosión por la posible formación de chispas al encender el aparato!

- No poner en funcionamiento el aparato en zonas con peligro de explosión, en las inmediaciones de gases inflamables o de mezclas combustibles de gases y/o desinfectantes líquidos.
- El aparato no es adecuado para ser utilizado en atmósferas enriquecidas con mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso.

INDICACIÓN

Desconexión de la red de alimentación

E

SHIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

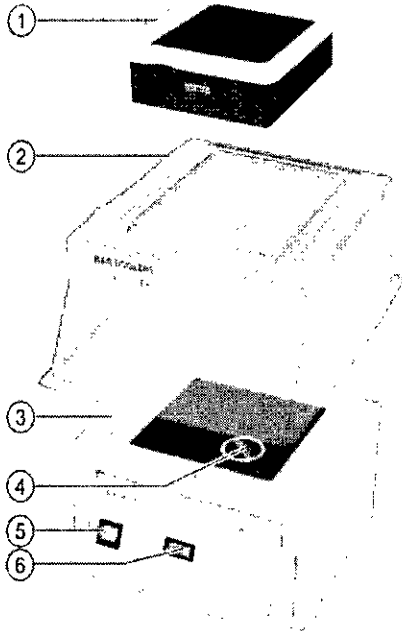
DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

El aparato debe colocarse de tal manera que pueda desconectarse de la red eléctrica de forma rápida y sencilla.

3.3 Puesta en servicio y fase de calentamiento

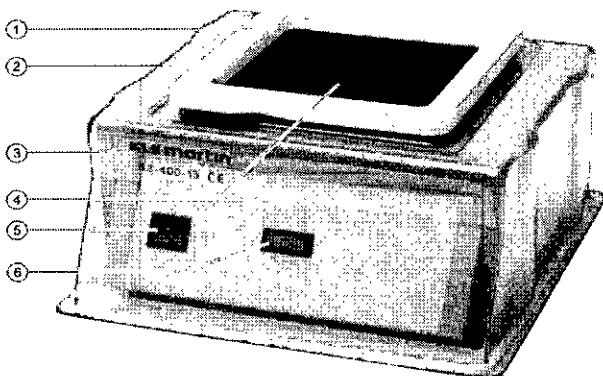
- 1 Depósito de agua, esterilizable
- 2 Tapa, esterilizable
- 3 Unidad térmica
- 4 Placa calentadora
- 5 Interruptor a la red
- 6 Indicador térmico

7987



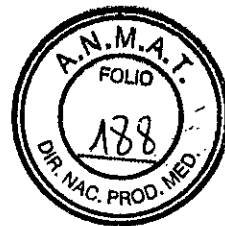
- Enchufe la clavija de red y ponga en servicio el aparato con el interruptor de red (5).
- Cubra la unidad térmica (3) con la tapa estéril (2).
— A partir de este momento, el aparato sólo puede ser operado por personal estéril.
- Coloque el depósito de agua estéril (1) a través de la tapa estéril (2) sobre la placa calentadora (4) prevista para ello.
- Llene el aparato con líquido estéril hasta la marca (aprox. 0,5 l de agua destilada o suero fisiológico – sólo estéril).
— El volumen de llenado máximo se indica con la marca en el depósito de agua.
- El tiempo de calentamiento del aparato es de aprox. 20 min. El tiempo hasta alcanzar la temperatura de servicio dependerá del volumen de agua introducido y de la temperatura ambiente.
— Cuando se ilumine el indicador térmico (6), se habrá alcanzado la temperatura de servicio.

3.4 Utilización intraoperativa



DIANA A. GERARDOZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

FRIDMAN S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO



7 9 8 7

1 Depósito de agua, esterilizable 3 Unidad térmica 5 Interruptor a la red
2 Tapa, esterilizable 4 Placa calentadora 6 Indicador térmico

Pocos segundos después de sumergir el implante Resorb x® o Resorb xG en el líquido caliente éste podrá modelarse.

Para asegurar un calentamiento uniforme del implante, se recomienda que este sea movido de un lado a otro dentro del líquido con una pinza, controlando su estado de calentamiento en intervalos de tiempo cortos.

Sólo se deben calentar y dar forma a los implantes inmediatamente antes de su uso. No es recomendable dejar el implante sumergido durante un período de tiempo largo en el baño María Xcelsior.

Dependiendo del tipo y del grosor del implante será ventajoso realizar un conturado/modelado rápido para poder asegurar la concordancia exacta con la forma anatómica del paciente.

El modelado puede realizarse con las manos o mediante la utilización de un patrón previamente preformado (template). También puede modelarse directamente sobre el hueso del paciente, siempre y cuando lo permitan el acceso y el entorno del implante. El implante debe mantenerse en la forma deseada hasta que éste se haya solidificado.

Al modelar deberá observar que los agujeros de la placa previstos para la fijación no se deformen durante el proceso de modelado.

Los implantes Resorb x® y Resorb xG pueden calentarse y remodelarse hasta 3 veces.

Para evitar roturas de placa es imprescindible el contorno exacto en estado blando a la superficie ósea predeterminada.

Para el corte óptimo de los diferentes implantes recomendamos el calentamiento previo de los implantes y el procesamiento en estado blando.

INDICACIÓN

¡Riesgo de deterioro del implante!

Durante el funcionamiento del baño de agua se evapora el líquido estéril. Éste deberá reponerse en cantidades pequeñas para que las oscilaciones de temperatura en el baño de agua sean mínimas.

Si el aparato se apaga y enciende de nuevo, el tiempo de precalentamiento de máximo 20 min volverá a hacerse efectivo. Cuando alcance la temperatura de servicio, se confirmará mediante el indicador térmico.

El doblado de implantes reabsorbibles después de que se hayan enfriado puede conducir a roturas.

Los implantes **no** sólo deberán sumergirse en el baño María, sino que será necesario moverlos con una pinza de un lado para otro dentro del líquido estéril.

Nunca deberá deformar los implantes en estado frío.

ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones por electrocución!

En caso de que accidentalmente se vierta líquido encima de la placa calentadora de la unidad térmica o de las conexiones eléctricas, existirá peligro de electrocución.

¡Proteja la unidad térmica y las conexiones eléctricas del agua y de la humedad!

Nunca deberá verter líquidos directamente sobre la placa calentadora de la unidad térmica.

— El líquido estéril sólo debe introducirse en el depósito de agua individual previsto para ello.

En el caso de que penetrara líquido dentro del aparato (fuera del depósito de agua), éste no deberá ponerse en servicio bajo ningún concepto.

— ¡Rogamos que en este caso se ponga en contacto con el servicio de asistencia técnica de Gebrüder Martin!

3.5 Puesta fuera de servicio

Desconecte el aparato con el interruptor de red.

— El piloto de control se apaga.

Para una desconexión del aparato de todos los polos deberá desenchufar la clavija de red.

4 Reprocesado, limpieza, desinfección y esterilización

La responsabilidad de la limpieza y la desinfección es del propietario/usuario. Deben observarse los reglamentos nacionales relativos a la limpieza y la higiene.

INDICACIÓN

Todos los componentes del baño María Xcelsior se suministran a partir de fábrica en estado **no estéril**.

ADVERTENCIA

¡Peligro de infección por manipulación no estéril!

E

CLAYTON BRIDMAN
GERADO

DIANA A. GERARDOZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

La esterilización inadecuada y la manipulación no estéril del baño María Xcelsior pueden conducir a graves riesgos de salud para el paciente.

¡Asimismo deberán observarse las reglas reconocidas para empalmar componentes esterilizados del aparato con equipos no estériles!

Las recomendaciones del Grupo de Trabajo Tratamiento del Instrumental ofrecen información adicional sobre el tratamiento cuidadoso de productos sanitarios reutilizables en:

www.a-k-i.org > **AKI brochures** > **Red brochure**.

Encontrará información adicional sobre el tratamiento de productos sanitarios en:

www.klsmartin.com > **Servicio** > **Instrucciones de reprocesado**.

7 9 8 7

4.1 Limpieza y desinfección manual

- Deberá desconectar el aparato de la red para su limpieza y desinfección.
- Nunca** deberá sumergir la unidad térmica en líquidos.
- Nunca** deberá esterilizar la unidad térmica.
- ¡**Nunca** deberá tratar la tapa ni la unidad térmica con acetona!
- Todas las piezas de la unidad térmica accesibles desde el exterior pueden limpiarse con detergentes neutros basados en agentes tensioactivos (detergentes para lavar a mano, detergentes neutros).
- Para la desinfección por fregado se pueden utilizar desinfectantes neutros (p. ej. desinfectantes de superficies) basados en aldehídos, compuestos cuaternarios de amonio, etc.
- En el aparato no debe penetrar ningún tipo de líquido. Al utilizar productos de limpieza o desinfectantes debe evitarse que penetren en el aparato, aunque sea debido a la simple pulverización.
- El aparato nunca deberá limpiarse con productos abrasivos, desinfectantes o disolventes que rayen la carcasa del mismo o que puedan causar desperfectos en el aparato.
- En la limpieza y la desinfección de las superficies deberá proceder según el procedimiento recomendado por el hospital o aplicar otro método reconocido y autorizado en el ámbito nacional.
- Siempre y cuando las piezas accesorias se desinfecten (desinfección superficial o por inmersión), deberán observarse las indicaciones del fabricante de los productos de desinfección en cuanto a la compatibilidad de materiales, la dosificación y el tiempo de permanencia.
- Las piezas accesorias que no deban esterilizarse han de someterse a una limpieza desinfectante.
- Antes de poner en funcionamiento el aparato deberá eliminar por completo los restos de los productos de desinfección.
- Siempre y cuando sea necesario desinfectar o esterilizar piezas accesorias deberá observar las instrucciones de uso de éstas.

Utilización de desinfectantes alcohólicos

Deberán tenerse en cuenta los tiempos de contacto y las concentraciones prescritas por el fabricante del desinfectante, así como sus instrucciones de uso.

Como directriz para la utilización de desinfectantes les indicamos los componentes integrantes de los compuestos ensayados y aprobados por nuestro departamento técnico.

¡Los valores especificados son valores máximos y no deben ser excedidos!

- Etanol 96 % = máx. 40 g/100 g de desinfectante
- Propanol = máx. 35 g/100 g de desinfectante
- Dialdehído glutárico al 25 % = máx. 75 mg/100 g de desinfectante
- Etilhexanol = máx. 10 mg/100 g de desinfectante
- Solución de formaldehído = máx. 10 mg/100 g de desinfectante
- Glioxal = máx. 165 mg/100 g de desinfectante

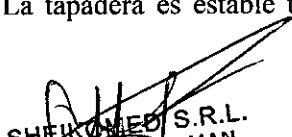
Gebrüder Martin no asume ningún tipo de responsabilidad en el caso de utilizarse productos cuya composición difiera de las indicadas en la relación anterior.

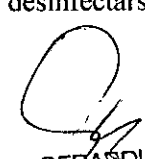
Es prescriptivo observar las especificaciones respectivas de los fabricantes de las lavadoras desinfectadoras, así como las de los fabricantes de productos de tratamiento.

Para el enjuague final recomendamos la utilización de agua totalmente desionizada, de modo que se evite la formación de manchas y depósitos.

4.2 Limpieza a máquina y desinfección

Tanto la tapadera como el contenedor de agua pueden procesarse a máquina con los mismos programas que han sido autorizados para aluminio anodizado. La tapadera es estable térmicamente y puede desinfectarse térmicamente a máquina.


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIA FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDO
FARMACEUTICA
M.N. 120567

Para mantener la capacidad de rendimiento del baño María, los trabajos de cuidado y mantenimiento que realizar con cuidado.

4.3 Esterilización

4.3.1 Tapa y contenedor de agua (pueden volverse a esterilizar)

La tapa y el depósito de agua con marco de plástico blanco pueden esterilizarse.

ADVERTENCIA

¡Peligro de infección por manipulación no estéril!

La esterilización inadecuada y la manipulación no estéril pueden conducir a graves riesgos de salud para el paciente.

La esterilización deberá realizarse mediante un proceso de esterilización por vapor de agua validado, p. ej. en un esterilizador conforme a la norma EN 285 o ANSI/AAMI ST79, y validado conforme a la norma ISO 17665-1. ANSI/AAMI ST79 recomienda un tiempo mínimo de 4 min a 132 °C para ciclos de esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire. Rogamos que tenga en cuenta las indicaciones dadas en las instrucciones de uso de su esterilizador por vapor.

INDICACIÓN

¡Riesgo de deterioro del aparato por manejo inadecuado!

La responsabilidad sobre la limpieza, desinfección y esterilización recae en el usuario del producto. Se tiene que observar sin falta la normativa nacional y también las limitaciones al respecto.

Para la esterilización, el consiguiente transporte y el almacenamiento se tienen que utilizar los embalajes de esterilización correspondientes y aprobados (por ejemplo según EN 868, ISO 11607).

5 Reparación

Si la reparación es realizada por una persona o empresa autorizada por Gebrüder Martin, será necesario que el propietario del aparato exija del técnico de servicio un certificado sobre el tipo y el alcance de la reparación. Este certificado deberá llevar la fecha de ejecución de la reparación, así como la especificación de la empresa con la firma correspondiente.

En el caso de que la reparación no sea realizada por el fabricante, los productos reparados deberán obtener adicionalmente una identificación por parte del técnico de servicio.

ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones por modificaciones no autorizadas del producto!

¡Las modificaciones en el producto pueden conducir a peligro de muerte por electrocución! Por esta razón está estrictamente prohibido realizar cualquier tipo de modificaciones no autorizadas.

5.1 Cambiar los fusibles de red integrados

El aparato está protegido contra sobrecargas por los fusibles de red integrados. En caso de haberse fundido, éstos pueden cambiarse.



INDICACIÓN

¡Los fusibles de red sólo deberá cambiarlos el personal técnico cualificado!

5.2 Cambiar el cable de conexión a la red

INDICACIÓN

Riesgo de emisión perturbadora y averías funcionales

□ La utilización del baño María Xcelsior junto con otros accesorios que aquellos autorizados por el fabricante puede conducir a la emisión incrementada de emisión perturbadora y a una inmunidad electromagnética reducida del propio baño María Xcelsior, véase capítulo "Recambios y accesorios".

5.3 Restablecer la integridad

Antes de cada utilización, deberá controlarse la integridad del baño María Xcelsior. Los siguientes componentes deben estar presentes y en estado impecable de funcionamiento:

- Unidad térmica
- Tapa

SHEIKH S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



- Depósito de agua con marco de plástico blanco
- Cable de conexión a la red

5.4 Controles a realizar después de reparaciones

Después de haberse concluido una reparación será necesario controlar por completo la seguridad del baño María Xcelsior.

- Realice un control de seguridad técnica, véase capítulo "Controles de seguridad técnica (CST)"

7 9 8 7

6 Controles de seguridad técnica (CST)

INDICACIÓN

¡Riesgo de daños materiales!

- ¡En el caso de que el aparato no sea seguro en su funcionamiento o para el servicio, el aparato deberá ser reparada por el personal del servicio técnico autorizado!
- ¡Si una reparación inmediata no fuera posible, el aparato deberá ponerse fuera de servicio y asegurarse con las medidas adecuadas!

El control del aparato deberá ser realizado exclusivamente por personal cualificado del servicio técnico de la compañía Gebrüder Martin o por centros expresamente autorizados para ello.

Plazos:	Anual	Aparato	Xcelsior
Clasificación (MPG/Directiva de Productos Sanitarios (DPS)):	I	Nº de serie:	
Nº de inv.:		Horas de servicio:	

La ejecución de los controles de seguridad técnica y los resultados de los mismos deberán documentarse. En este aparato es preciso efectuar los controles que se detallan a continuación al menos cada 12 meses. Dichas comprobaciones serán realizadas por personas cuya formación, conocimientos y experiencia práctica adquirida a lo largo de su trabajo les permitan realizar correctamente los controles técnicos de seguridad que sean necesarios.

Inspección visual

- Los fusibles accesibles desde el exterior corresponden a los valores indicados por el fabricante (valor de referencia de la corriente, tiempo de fusión)
- Los marcados/indicaciones de advertencia relativas a la seguridad son legibles y están íntegras
- Los rótulos y la placa de características son legibles y están íntegros
- La carcasa no presenta roturas o grietas
- La limpieza y las señales de uso son aceptables
- Las conexiones de enchufe no presentan desperfectos
- La tapa no está dañada
- El depósito de agua con el marco protector de plástico no está dañado
- El cable de conexión a la red desempalmable no está dañado

	OK	no OK
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

E

SHEIKOMEB S.R.L.
CLAUDIO FRISMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



Inspección de la integridad

OK no OK

La tapa está presente

El depósito de agua con el marco protector de plástico está presente

El cable de conexión a la red desempalmable está presente

Las instrucciones de uso están disponibles y corresponden al estado actual

7 9 8 7

Inspección metrológica

Resistencia del conductor de puesta a tierra

Resistencia de aislamiento

Corriente de fuga del aparato

Control del funcionamiento

OK no OK

Accionar el Interruptor principal

El piloto de control en el interruptor de ENCENDIDO/APAGADO está iluminado

El indicador térmico no se ilumina hasta que se haya alcanzado la temperatura de servicio

La temperatura de servicio se ha alcanzado en cuanto se enciende el indicador térmico

Persona que realiza el control:

Fecha:

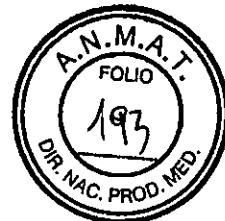
Firma:

7 Recambios y accesorios

Denominación	REF
Instrucciones de uso	90-255-58-31
Depósito de agua con marco de plástico blanco, esterilizable	52-400-14-04
Marco de plástico blanco, esterilizable	52-400-15-04
Tapa, esterilizable	52-400-13-04
Cable de red Alemania, Francia, Austria, países escandinavos	08-024-00-39
Cable de red Gran Bretaña, Irlanda, Emiratos Árabes	08-024-00-40
Cable de red Italia	08-024-00-30
Cable de red Japón	08-024-00-31
Cable de red Canadá, Corea, Taiwan, EE.UU.	08-024-00-29
Cable de red Suiza	08-024-00-28
Fusible de red T 4,0 AH, 250 V, 5 x 20 mm	08-034-00-15

SHEIKHED S.R.L.
CLAUDIO FRIGMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.V. 12050



7/9/81

8 Características técnicas

Denominación	Baño María Xcelsior
Modo de servicio	Servicio continuo
Fusible de red	T 4,0 AH, 250 V
Frecuencia del suministro eléctrico	50-60 Hz
Tensión del suministro eléctrico	90-240 V Corriente alterna con toma tierra
Consumo de energía	210 W, pico de potencia de 2,3 kW durante 60 s
Dimensiones con tapa y depósito de agua	Anchura 265 mm
	Altura 315 mm
	Profundidad 130 mm
Conexión a la red y longitud de cable	Cable de conexión de 3 m con conector del lado del aparato conforme a DIN EN 60320-1/C14 o IEC 60320-1/C14
Tiempo hasta alcanzar la disposición/temperatura de servicio	aprox. 20 min
Clase de protección	I conforme a IEC 60601-1
Grado de protección	IP 42
Condiciones ambientales	
Temperatura de almacenamiento	De -20 °C hasta +45 °C con una humedad atmosférica de entre 20 % y 90 % (sin condensación)
Temperatura de funcionamiento	De +5 °C hasta +40 °C con una humedad atmosférica de entre 30 % y 80 % (sin condensación)
Presión atmosférica	500-1.060 hPa
Máx. altura de funcionamiento	4.000 m sobre el nivel del mar
CE	Cumple la directiva 93/42/CEE

9 Directivas y declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)

Directivas y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El baño María Xcelsior está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El usuario deberá asegurar que se utiliza en un entorno como el descrito.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - directivas
Emisiones radioeléctricas conforme a CISPR 11	Grupo 1	El baño María Xcelsior únicamente utiliza energía de frecuencia radioeléctrica para su funcionamiento interno. Por consiguiente su emisión de frecuencia radioeléctrica es muy baja, por lo que resulta improbable que los aparatos electrónicos vecinos sean perturbados.
Emisiones radioeléctricas conforme a CISPR 11	Clase B	El baño María Xcelsior es adecuado para ser utilizado en todo tipo de instalaciones, también en zonas urbanas y en aquellas que estén inmediatamente conectadas a la red de suministro eléctrico pública normal para viviendas.
Emisiones de corriente armónica conforme a IEC 61000-3-2	Coincide	
Emisión de fluctuaciones de tensión y flicker conforme a IEC 61000-3-3	Coincide	

SHEIKH MED S.R.L.
CLAUDIO FRIMMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 2050



987


Directivas y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El baño María Xcelsior está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El usuario deberá asegurar que se utiliza en un entorno como el descrito.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo conforme a IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directivas
Descargas electrostáticas (DE) conforme a IEC 61000-4-2	±6 kV descarga por contacto ±8 kV descarga aérea	±6 kV descarga por contacto ±8 kV descarga aérea	Los suelos deberían ser de madera u hormigón o estar cubiertos de baldosas de cerámica. Cuando el suelo esté recubierto de materiales sintéticos, la humedad relativa mínima deberá ser del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas conforme a IEC 61000-4-4	±2 kV para cables de red de alimentación ±1 kV para cables de entrada y salida	±2 kV para cables de red de alimentación ±1 kV para cables de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Ondas de choque (Surges) conforme a IEC 61000-4-5	±1 kV entre fases ±2 kV entre fase-tierra	±1 kV entre fases ±2 kV entre fase-tierra	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión conforme a IEC 61000-4-11	<5 % U_1 (>95 % caída en U_1) para 1/2 periodo 40 % U_1 (60 % caída en U_1) para 5 periodos 70 % U_1 (30 % caída en U_1) para 25 periodos <5 % U_1 (>95 % caída en U_1) durante 5 s	<5 % U_1 (>95 % caída en U_1) para 1/2 periodo 40 % U_1 (60 % caída en U_1) para 5 periodos 70 % U_1 (30 % caída en U_1) para 25 periodos <5 % U_1 (>95 % caída en U_1) durante 5 s	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal. Cuando el usuario del aparato también exige un funcionamiento continuo en el caso de interrupciones del suministro energético, se recomienda alimentar el aparato a partir de un suministro eléctrico ininterrumpible.
Campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos como son habituales en entornos comerciales u hospitalarios.
Observación	U_1 es la tensión alterna de red antes de la utilización de los niveles de ensayo.		

Directivas y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El baño María Xcelsior está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El usuario deberá asegurar que se utiliza en un entorno como el descrito.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo conforme a IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directivas
Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia conforme a IEC 61000-4-6 Campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia conforme a IEC 61000-4-3	3 V _{rms} 150 kHz hasta 80 MHz 3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V _{rms} 150 kHz hasta 80 MHz 3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	Aparatos radioeléctricos portátiles y móviles no deberían utilizarse a distancias inferiores a la distancia de separación recomendada hacia el baño María Xcelsior (inclusive los cables), que resulte de la ecuación específica de la frecuencia de emisión. Distancia de separación recomendada: $d = 12\sqrt{P}$ $d = 12\sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz Con P como potencia nominal del emisor en vatios (W) conforme a las especificaciones del fabricante del emisor y d como distancia recomendada de separación en metros (m). La intensidad de campo determinada en el marco de una comprobación in situ ^a de emisores de radio estacionarios debe situarse en todas las frecuencias por debajo del nivel de conformidad. ^b En las cercanías de aparatos que presenten el siguiente icono es posible que se den interferencias. 

SHEIKO S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APCERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12053



7 9 8 7

Observación 1 A 80 MHz y 800 MHz es aplicable el rango de frecuencia superior.
 Observación 2 Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

^a La intensidad del campo de emisores estacionarios como por ejemplo estaciones base de teléfonos inalámbricos y aparatos de radio rurales, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión, no pueden predeterminarse con exactitud de forma teórica. Para determinar el entorno electromagnético en base a emisores estacionarios debería considerarse un estudio del emplazamiento. En el caso de que la intensidad de campo en el emplazamiento en que se utiliza el aparato supere los niveles de conformidad anteriores, el aparato debería observarse en cuanto a su funcionamiento según las prescripciones. En caso de un funcionamiento insólito, pueden ser necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, un direccionamiento modificado u otro emplazamiento del aparato.

^b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debería situarse por debajo de los 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre aparatos de telecomunicación de RF portátiles y móviles y el baño María Xcelsior de Gebrüder Martin

El baño María Xcelsior está previsto para un área dentro de un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radioeléctricas estén controladas. El usuario puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas observando la distancia mínima entre aparatos de telecomunicación de RF portátiles y móviles (emisores) y el baño María Xcelsior - dependiendo de la potencia de salida del aparato de telecomunicación, tal como se indica más abajo.

Potencia nominal P del emisor en vatios	Distancia de separación dependiente de la frecuencia del emisor (en m)		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz hasta 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para emisores cuya potencia nominal máxima no esté indicada en la tabla anterior, se podrá determinar la distancia de separación recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación que pertenece a la columna respectiva, siendo P la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del emisor.

Observación 1 A 80 MHz y 800 MHz es aplicable el rango de frecuencia superior.
 Observación 2 Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

10 Información importante en relación con la preservación del medio ambiente

10.1 Embalaje

Gebrüder Martin está dispuesta a que se le devuelva todo el embalaje si el cliente así lo desea.

Siempre que sea posible se reutilizarán partes del embalaje.

Si Ud. decide no hacer uso de este servicio, puede eliminar el embalaje con los residuos domésticos y de papel.

10.2 Tratamiento como residuo

En la construcción del aparato se ha evitado, en la medida de lo posible, la utilización de materiales compuestos. Este criterio de construcción permite un alto nivel de reciclado. De este modo le ofrecemos la posibilidad de retornar el aparato y eliminarlo convenientemente.

¡Se tienen que observar las disposiciones específicas del país en lo que a eliminación de residuos se refiere!



Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la directiva 2002/96/CE (desechos provenientes de aparatos eléctricos y electrónicos, WEEE) o a la ley alemana que rige aparatos eléctricos y electrónicos (ElektroG).

Este símbolo en el producto o en su embalaje indica que el producto no debe eliminarse con los residuos domésticos convencionales.

ACLARACIÓN: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen. Dado que esta información debe colocarse de forma externa, se colocará en el rótulo que se pegará al producto -ver proyecto de rótulo-.

Importado por Sheikomed S.R.L. Corrientes 2164, piso 25, Dpto. A. CABA. Argentina

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1959-34.

SHEIKOMED S.R.L.
 CLAUDIA FREIDMAN
 APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 12050



ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004)

PROYECTO DE RÓTULO implantes y accesorios de un solo uso.

Fabricado por Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

KLS Martin Platz 1 - 78532 Tuttlingen, Alemania

Importado por Sheikomed S.R.L.

Corrientes 2164, Piso 25, Dpto A. CABA. Argentina

2987

KLS MARTIN GROUP

Implantes de osteosíntesis

Modelo: xxxxxx

Medida: xxx

Contenido: xxx

ESTERIL: R

LOTE N°: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Leer Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-34. **“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”**

PROYECTO DE RÓTULO accesorios

Fabricado por Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

KLS Martin Platz 1 - 78532 Tuttlingen, Alemania

Importado por Sheikomed S.R.L.

Corrientes 2164, Piso 25, Dpto A. CABA. Argentina

KLS MARTIN GROUP

Implantes de osteosíntesis

Modelo: xxxxxx

Medida: xxx

Contenido: xxx

LOTE N°: xxxx

Esterilizar antes del uso.

Leer Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-34. **“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”**


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIGMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



PROYECTO DE RÓTULO equipos

Fabricado por **Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**

KLS Martin Platz 1 - 78532 Tuttlingen, Alemania

Importado por **Sheikomed S.R.L.**

Corrientes 2164, Piso 25, Dpto A. CABA. Argentina

7987

KLS MARTIN GROUP

Implantes de osteosíntesis

Modelo: xxxxxx

Contenido: xxx

LOTE /SERIE N°: xxx

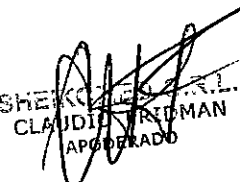
Leer Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-34. **“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”**

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en los rótulos de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confeccionó la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. “El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto”.

E


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIA FRIEDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050