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

DISPOSICIÓN Nº 1839

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8054/13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Sistema BioBall® nombre descriptivo Sistema modular de cuello femoral y nombre técnico prótesis de articulación, para cadera, de acuerdo a lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8-10 y 12-37 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-940-115, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 1 839

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8054/13-6

DISPOSICIÓN Nº 1 839

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...1839.....

Nombre descriptivo: sistema modular de cuello femoral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 prótesis, de articulación, para cadera

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Cirugía Primaria:

- Corrección de dismetrías, offset o anteversión reduciendo el riesgo de luxación.
- Corrección por movimientos del vástago durante el fraguado del cemento.

Cirugía de revisión:

- Revisiones de cotilo en las que es difícil restaurar la inclinación y anteversión original. Los adaptadores permiten ajustarse a esta nueva orientación.
- Sustitución de cabezas de cerámica cubriendo el cono dañado con el adaptador.
- Luxaciones recidivantes.

Modelo/s:

HM50028 BioBall DELTA Cabeza cerámica, Ø 28 mm, estéril

HM50032 BioBall DELTA Cabeza cerámica, Ø 32 mm, estéril

HM50036 BioBall DELTA Cabeza cerámica, Ø 36 mm, estéril

HM50040 BioBall DELTA Cabeza cerámica, Ø 40 mm, estéril

HM50044 BioBall DELTA Cabeza cerámica, Ø 44 mm, estéril

HM50048 BioBall DELTA Cabeza cerámica, Ø 48 mm, estéril

HM30028 BioBall Cabeza, Ø 28 mm, Vivium, estéril

HM30032 BioBall Cabeza, Ø 32 mm, Vivium, estéril

HM30033 BioBall Cabeza, Ø 33 mm, Vivium, estéril

HM30035 BioBall Cabeza, Ø 35 mm, Vivium, estéril

HM30036 BioBall Cabeza, Ø 36 mm, Vivium, estéril

HM30038 BioBall Cabeza, Ø 38 mm, Vivium, estéril

HM30121 BioBall Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello S, TiAl6V4, estéril

HM30122 BioBall Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello M, TiAl6V4, estéril

HM30123 BioBall Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello L, TiAl6V4, estéril

HM30124 BioBall Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello XL, TiAl6V4, estéril

HM30125 BioBall Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4, estéril

HM30126 BioBall Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4, estéril

HM30127 BioBall Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello 4XL, TiAl6V4, estéril

HM30128 BioBall Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello 5XL, TiAl6V4, estéril

HM30222 BioBall Offset Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello M, TiAl6V4, estéril

HM30223 BioBall Offset Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello L, TiAl6V4, estéril

HM30224 BioBall Offset Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello XL, TiAl6V4, estéril

HM30225 BioBall Offset Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4, estéril

HM30226 BioBall Offset Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4, estéril

HM30227 BioBall Offset Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello 4XL, TiAl6V4, estéril

HM30228 BioBall Offset Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello 5XL, TiAl6V4, estéril

HM30142 BioBall Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello M, TiAl6V4, estéril

HM30143 BioBall Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello L, TiAl6V4, estéril

HM30144 BioBall Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello XL, TiAl6V4, estéril

HM30145 BioBall Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4, estéril

HM30146 BioBall Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4, estéril

HM30147 BioBall Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello 4XL, TiAl6V4, estéril

HM30148 BioBall Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello 5XL, TiAl6V4, estéril

HM30445 BioBall Offset Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4, estéril

HM30446 BioBall Offset Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4, estéril

HM30447 BioBall Offset Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello 4XL, TiAl6V4, estéril

HM30448 BioBall Offset Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello 5XL, TiAl6V4, estéril

HM30101 BioBall Adaptador, Cono MS 10/12 Largo de cuello S, TiAl6V4, estéril

HM30102 BioBall Adaptador, Cono MS 10/12 Largo de cuello M, TiAl6V4, estéril

HM30103 BioBall Adaptador, Cono MS 10/12 Largo de cuello L, TiAl6V4, estéril

HM30104 BioBall Adaptador, Cono MS 10/12 Largo de cuello XL, TiAl6V4, estéril

HM30105 BioBall Adaptador, Cono MS 10/12 Largo de cuello 2XL, TiAl6V4, estéril

HM30106 BioBall Adaptador, Cono MS 10/12 Largo de cuello 3XL, TiAl6V4, estéril

HM30202 BioBall Offset Adaptador, Cono MS 10/12, Largo de cuello M, TiAl6V4, estéril

HM30203 BioBall Offset Adaptador, Cono MS 10/12, Largo de cuello L, TiAl6V4, estéril

HM30204 BioBall Offset Adaptador, Cono MS 10/12, Largo de cuello XL, TiAl6V4, estéril

HM30205 BioBall Offset Adaptador, Cono MS 10/12, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4, estéril

HM30206 BioBall Offset Adaptador, Cono MS 10/12, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4, estéril

HM33121 BioBall Adaptador, Cono MSZI, Largo de cuello S, TiAl6V4, estéril

HM33122 BioBall Adaptador, Cono MSZI, Largo de cuello M, TiAl6V4, estéril
HM33123 BioBall Adaptador, Cono MSZI, Largo de cuello L, TiAl6V4, estéril
HM33124 BioBall Adaptador, Cono MSZI, Largo de cuello XL, TiAl6V4, estéril
HM33125 BioBall Adaptador, Cono MSZI, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4, estéril
HM33126 BioBall Adaptador, Cono MSZI, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4, estéril
HM32121 BioBall Adaptador, Cono MS 8/10. Largo de cuello S, TiAl6V4, estéril
HM32122 BioBall Adaptador, Cono MS 8/10. Largo de cuello M, TiAl6V4, estéril
HM32123 BioBall Adaptador, Cono MS 8/10. Largo de cuello L, TiAl6V4, estéril
HM32124 BioBall Adaptador, Cono MS 8/10. Largo de cuello XL, TiAl6V4, estéril
HM32125 BioBall Adaptador, Cono MS 8/10. Largo de cuello 2XL, TiAl6V4, estéril
HM32222 BioBall Offset Adaptador, Cono MS 8/10, Largo de cuello M, TiAl6V4, estéril
HM32223 BioBall Offset Adaptador, Cono MS 8/10, Largo de cuello L, TiAl6V4, estéril
HM32224 BioBall Offset Adaptador, Cono MS 8/10, Largo de cuello XL, TiAl6V4, estéril
HM32225 BioBall Offset Adaptador, Cono MS 8/10, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4, estéril
HM36002 BioBall Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello M, TiAl6V4, estéril
HM36003 BioBall Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello L, TiAl6V4, estéril
HM36004 BioBall Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello XL, TiAl6V4, estéril
HM36005 BioBall Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4, estéril
HM36006 BioBall Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4, estéril
HM36022 BioBall Offset Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello M, TiAl6V4, estéril
HM36023 BioBall Offset Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello L, TiAl6V4, estéril
HM36024 BioBall Offset Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello XL, TiAl6V4, estéril

HM36025 BioBall Offset Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4, estéril

HM36026 BioBall Offset Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4, estéril

HM34122 BioBall Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello M, TiAl6V4, estéril

HM34123 BioBall Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello L, TiAl6V4, estéril

HM34124 BioBall Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello XL, TiAl6V4, estéril

HM34125 BioBall Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4, estéril

HM34126 BioBall Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4, estéril

HM34222 BioBall Offset Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello M, TiAl6V4, estéril

HM34223 BioBall Offset Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello L, TiAl6V4, estéril

HM34224 BioBall Offset Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello XL, TiAl6V4, estéril

HM34225 BioBall Offset Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4, estéril

HM34226 BioBall Offset Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4, estéril

HM40121 BioBall Adaptador de prueba, Standard 12/14, Largo S (-3,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40122 BioBall Adaptador de prueba, Standard 12/14, Largo M (0), Tecapeek MT, no estéril

HM40123 BioBall Adaptador de prueba, Standard 12/14, Largo L (+3,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40124 BioBall Adaptador de prueba, Standard 12/14, Largo XL(-7,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40125 BioBall Adaptador de prueba, Standard 12/14, Largo 2XL (+10,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40126 BioBall Adaptador de prueba, Standard 12/14, Largo 3XL (+14,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40127 BioBall Adaptador de prueba, Standard 12/14, Largo 4XL (+17,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40128 BioBall Adaptador de prueba, Standard 12/14, Largo 5XL (+21,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40222 BioBall Adaptador de prueba, Offset 12/14, Largo M (0), Tecapeek MT, no estéril

HM40223 BioBall Adaptador de prueba, Offset 12/14, Largo L (+3,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40224 BioBall Adaptador de prueba, Offset 12/14, Largo XL(-7,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40225 BioBall Adaptador de prueba, Offset 12/14, Largo 2XL (+10,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40226 BioBall Adaptador de prueba, Offset 12/14, Largo 3XL (+14,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40227 BioBall Adaptador de prueba, Offset 12/14, Largo 4XL (+17,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40228 BioBall Adaptador de prueba, Offset 12/14, Largo 5XL (+21,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40142 BioBall Adaptador de prueba, Standard 14/16, Largo M (0) , Tecapeek MT, no estéril

HM40143 BioBall Adaptador de prueba, Standard 14/16, Largo L (+3,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40144 BioBall Adaptador de prueba, Standard 14/16, Largo XL(-7,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40145 BioBall Adaptador de prueba, Standard 14/16, Largo 2XL (+10,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40146 BioBall Adaptador de prueba, Standard 14/16, Largo 3XL (+14,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40147 BioBall Adaptador de prueba, Standard 14/16, Largo 4XL (+17,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40148 BioBall Adaptador de prueba, Standard 14/16, Largo 5XL (+21,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40445 BioBall Adaptador de prueba, Offset 14/16, Largo 2XL (+10,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40446 BioBall Adaptador de prueba, Offset 14/16, Largo 3XL (+14,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40447 BioBall Adaptador de prueba, Offset 14/16, Largo 4XL (+17,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40448 BioBall Adaptador de prueba, Offset 14/16, Largo 5XL (+21,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40101 BioBall Adaptador de prueba, MS 10/12, Largo S (-3,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40102 BioBall Adaptador de prueba, MS 10/12, Largo M (0), Tecapeek MT, no estéril

HM40103 BioBall Adaptador de prueba, MS 10/12, Largo L (+3,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40104 BioBall Adaptador de prueba, MS 10/12, Largo XL(-7,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40105 BioBall Adaptador de prueba, MS 10/12, Largo 2XL (+10,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40106 BioBall Adaptador de prueba, MS 10/12, Largo 3XL (+14,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40202 BioBall Adaptador de prueba, MS 10/12, Offset, Largo M (0), Tecapeek MT, no estéril

HM40203 BioBall Adaptador de prueba, MS 10/12, Offset, Largo L (+3,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40204 BioBall Adaptador de prueba, MS 10/12, Offset, Largo XL (-7,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40205 BioBall Adaptador de prueba, MS 10/12, Offset, Largo 2XL (+10,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40206 BioBall Adaptador de prueba, MS 10/12, Offset, Largo 3XL (+14,0), Tecapeek MT, no estéril

Cabezas de prueba

HM40028 BioBall Cabeza de prueba Ø 28 mm, POM, no estéril

HM40132 BioBall Cabeza de prueba Ø 32 mm, POM, no estéril

HM40033 BioBall Cabeza de prueba Ø 33 mm, POM, no estéril

HM40035 BioBall Cabeza de prueba Ø 35 mm, POM, no estéril

HM40036 BioBall Cabeza de prueba Ø 36 mm, POM, no estéril

HM40038 BioBall Cabeza de prueba Ø 38 mm, POM, no estéril

HM40040 BioBall Cabeza de prueba Ø 40 mm, POM, no estéril

HM40342 BioBall Cabeza de prueba Ø 42 mm, POM, no estéril

HM40343 BioBall Cabeza de prueba Ø 43 mm, POM, no estéril

HM40344 BioBall Cabeza de prueba Ø 44 mm, POM, no estéril

HM40345 BioBall Cabeza de prueba Ø 45 mm, POM, no estéril

HM40346 BioBall Cabeza de prueba Ø 46 mm, POM, no estéril

HM40347 BioBall Cabeza de prueba Ø 47 mm, POM, no estéril

HM40348 BioBall Cabeza de prueba Ø 48 mm, POM, no estéril

HM40349 BioBall Cabeza de prueba Ø 49 mm, POM, no estéril

HM40350 BioBall Cabeza de prueba Ø 50 mm, POM, no estéril

HM40351 BioBall Cabeza de prueba Ø 51 mm, POM, no estéril

HM40352 BioBall Cabeza de prueba Ø 52 mm, POM, no estéril

HM40353 BioBall Cabeza de prueba Ø 53 mm, POM, no estéril

HM40354 BioBall Cabeza de prueba Ø 54 mm, POM, no estéril

HM40355 BioBall Cabeza de prueba Ø 55 mm, POM, no estéril

HM40356 BioBall Cabeza de prueba Ø 56 mm, POM, no estéril

HM40357 BioBall Cabeza de prueba Ø 57 mm, POM, no estéril

HM40358 BioBall Cabeza de prueba Ø 58 mm, POM, no estéril

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

HM40359 BioBall Cabeza de prueba Ø 59 mm, POM, no estéril

Instrumentos

HM10006 Mango para cabeza de prueba Duo y Mono, Delrin/CrNi, no estéril

HM20001 Extractor de adaptador, CrNi, no estéril

HM20002 Extractor de Adaptador 12/14 S, CrNi, no estéril

HM20003 Extractor de Adaptador 14/16 M, CrNi, no estéril

HM20004 Extractor de Adaptador MSV4 M, CrNi, no estéril

HM10007 Separador de cono, tamaño S, CrNi, no estéril

HM10008 Separador de cono, tamaño M, CrNi, no estéril

HM20009 Separador de cono, tamaño L, CrNi, no estéril

HM10004 Impactor de Cabeza, Delrin, no estéril

HM10005 Mango Universal, Delrin/CrNi, no estéril

Bandeja de esterilización

HM30500 Bandeja de esterlización BioBall

HM30600 Bandeja de esterlización BioBall Standard para conos 12/14-14/16 (equipado completo)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Merete Medical GmbH

Lugar/es de elaboración: Im Biotechnologiepark, D-14943 Luckenwalde, Alemania

Expediente Nº 1-47-8054/13-6

DISPOSICIÓN Nº **1 839**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1839.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

839

Sistema BioBall®
Sistema modular de cuello femoral

Fabricante: **Merete Medical GmbH**
Dirección: Alt-Lankwitz 102, 12247 Berlin, Alemania.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.
"Estéril"
Esterilizado por radiación gamma.
Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)
Fecha de Vencimiento: (viene de origen)
Producto médico de un solo uso. No reutilizar.
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Monica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-115

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

M. L. ROBERI
Directora Técnica
M.N. 13.305

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

Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004) 1 839

Sistema BioBall®
Sistema modular de cuello femoral

Fabricante: **Merete Medical GmbH**
Dirección: Alt-Lankwitz 102, 12247 Berlin, Alemania.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.
"No Estéril"
Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)
Producto médico de un solo uso. No reutilizar.
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-115

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

M. L. ROBERTI
Dirección Técnica
MN 13.305

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

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

1 839

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

Sistema BioBall®
Instrumental quirúrgico

Fabricante: **Merete Medical GmbH**
Dirección: Alt-Lankwitz 102, 12247 Berlin, Alemania.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)
Fecha de Vencimiento: (no aplica)
Producto No Estéril
Producto Reutilizable
El material no debe de emplearse para nada más que para lo que esta indicado.(de origen)
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
El instrumental quirúrgico deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-115

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

M. L. ROBERT
Dirección Técnica
MN 13.305

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

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

1 839 12

Sistema BioBall®
Sistema modular de cuello femoral

Fabricante: **Merete Medical GmbH**
Dirección: Alt-Lankwitz 102, 12247 Berlin, Alemania.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

INDICACIONES GENERALES

Antes de utilizar los productos de Merete el cirujano y el personal asistente deberán estudiar detalladamente las indicaciones de seguridad expuestas en esta información del producto, y también las informaciones especificas del producto (manual, técnica quirúrgica, prospecto, etc.). Los documentos correspondientes pueden pedirse a Merete. Asimismo, el cirujano deberá conocer el riesgo residual del producto que se plantea utilizar e informar al paciente con la correspondiente antelación. La implantación sólo la podrán efectuar cirujanos cualificados para ello, que posean un conocimiento amplio y experiencia en el ámbito de las prótesis articulares, y que hayan acreditado esta capacitación del modo correspondiente. El cirujano es responsable de las repercusiones negativas o de las complicaciones que se pudieran derivar de una indicación errónea o de una técnica quirúrgica deficiente, de una selección y un manejo erróneos del implante y del incumplimiento de las indicaciones de seguridad expuestas en esta información del producto. En estos casos la responsabilidad no podrá recaer sobre el fabricante ni sobre los representantes autorizados de los productos de Merete.

ASPECTOS BÁSICOS

Características

El sistema BioBall® consiste en un adaptador de titanio, que se combina exclusivamente con un cabezal de clavija BioBall®. La indicación principal es la revisión en caso de vástago de prótesis implantada. El sistema se puede utilizar también en la atención primaria para la corrección intraoperatoria. Básicamente existe la posibilidad de variar el offset, la largoitud del cueto, la lateralización y la anteversión. Los adaptadores BioBall® modifican el offset de un vástago de cadera, y por tanto la biomecánica de la articulación. Por efecto del cambio de la biomecánica se pueden producir fallos precoces en caso de carga exagerada del implante, como aflojamiento, rotura o desgaste.

Todos los implantes son piezas individuales de un sistema. Los cabezales de clavija BioBall® se deben combinar exclusivamente con adaptadores BioBall®. La implantación se deberá efectuar con el correspondiente instrumental de Merete. No está permitida la utilización de los instrumentos de Merete para fines diferentes a los reglamentarios. No está permitida en ningún caso la reutilización de implantes BioBall®. En el caso de revisión después de la rotura de un componente cerámico no está permitida la incorporación de un cabezal de clavija metálico. En este caso se tiene que utilizar de nuevo la cerámica. Las piezas individuales del sistema BioBall® se montan por medio de unas conexiones cónicas seguras. Dichas conexiones solo son posibles si las dimensiones de
los conos que se montan coinciden exactamente. El tamaño de los conos está indicado en la etiqueta del producto, y- en función de las posibilidades - en el implante, mediante dos números (p. ej. 12/14
ó 14/16). La colocación de cabezales de clavija sólo está autorizada en conos adaptadores BioBall® nuevos de fábrica. La combinación de adaptadores BioBall® en conos de prótesis solo se podrá efectuar si la especificación de tos conos está claramente identificada y es idéntica (véase compatibilidad del sistema).

Para el montaje se deberá vigilar, en particular, que las superficies de contacto estén limpias y secas (véase manejo de los implantes).

Solamente están autorizadas las combinaciones con piezas deslizantes homologadas por Merete (véase compatibilidad del sistema). Otras informaciones más detalladas se pueden solicitar a

Dirección Técnica
M.N. 18.305

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

Merete (Manual con instrucciones quirúrgicas - Ref.HDB0001). No se conocen interacciones con medicamentos.

Por las características no ferromagnéticas de los materiales del implante, las exploraciones de resonancia magnética no suponen ningún riesgo para el paciente. En las resonancias magnéticas pueden producirse distorsiones de la imagen. La posibilidad de efectuar un examen por resonancia magnética será criterio del médico responsable del tratamiento.

INDICACIONES

- En caso de revisión del cotilo y permanencia del vástago de la prótesis in situ,
- Revisión del par deslizante y
- Corrección intraoperatoria de offset largoitud del cueto, lateralización y ante versión o retroversión.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones agudas o crónicas, a nivel local o sistémico,
- Enfermedades musculares, nerviosas o vasculares graves que amenacen a las extremidades afectadas,
- El cono de vástago que se encuentra in situ presenta danos serios (datos perceptibles con el dedo como erosiones, abrasión / pérdida de material rasguños / crestas o defectos similares, o alteraciones visible de la forma), o bien no se puede identificar con claridad,
- Todas las enfermedades concomitantes que puedan poner en riesgo la función y el éxito del implante, y
- Pacientes con estados patológicos mentales o neurológicos o pacientes incapacitados para seguir las pautas de tratamiento postoperatorio necesarias.

Factores que limitan *las* posibilidades de exito

- Alergia al material implantado, en especial al metal (por ejemplo cromo níquel, etc.) pero también al polietileno,
- obesidad o sobrepeso del paciente
- tumores óseos locales,
- osteoporosis u osteomalacia,
- malformaciones, luxación de la cadera congénita, desplazamientos gruesos de los ejes en la zona de la rodilla,
- enfermedades sistémicas o trastornos metabólicos,
- abuso de alcohol o de drogas,
- actividades corporales asociadas a sacudidas intensas, con las que el implante queda expuesto a golpes y/o a una carga excesiva (por ejemplo, trabajo corporal pesado, determinados modalidades deportivas).

Efectos posibles

Los efectos negativos enumerados a continuación figuran entre las consecuencias más frecuentes de un implante:

- infección precoz y tardía,
- dislocación, subluxación, ámbito de movimiento insuficiente, acortamiento o alargamiento no deseados de las extremidades afectadas como consecuencia de un posicionamiento no óptimo del implante,
- fracturas óseas como consecuencia de sobrecarga unilateral o de debilitamiento de la sustancia ósea,
- reducción de la densidad ósea por efecto de apantallamiento de la carga, o destrucción ósea como reacción tisular ante las partículas de abrasión,
- aflojamiento aséptico,
- producción de ruidos ("chirrido"),
- daños neurológicos temporales o permanentes por efecto de la presión o del hematoma,
- hematoma de herida y retraso en la curación de la herida,
- enfermedades vasculares, incluidas trombosis venosa, embolia pulmonar y parada cardiaca,
- osificaciones heterotópicas y
- daños neurológicos como consecuencia de un trauma quirúrgico.

1839

Cambios en las prestaciones de/ implante

Unas alteraciones morfológicas importantes de la estructura ósea de sustentación, o un desgaste de las piezas que se encuentran en movimiento, pueden modificar las prestaciones del implante. En casos extremos, poco frecuentes, en particular en caso de trauma o de fatiga excesiva, pueden producirse el fallo de uno de los componentes. En cualquier caso se debería informar al respecto al paciente, y se deberían cumplir unas medidas de prevención para reducir el uso y la carga mecánica del implante.

INSTRUCCIONES DE USO

Planificación preoperatoria

La planificación quirúrgica se debe efectuar sobre la base de unas valoraciones exhaustivas de las radiografías del paciente, que aporten las informaciones necesarias para la elección del tipo y del tamaño de prótesis y para sus posibles combinaciones. Se pueden solicitar a Merete, de forma gratuita, plantillas radiológicas para la planificación preoperatoria. También son importantes las pruebas preoperatorias de reacción alérgica del paciente ante el material del implante. Durante la operación se deberán utilizar componentes de prueba para verificar la posición correcta y la adaptación de los tamaños.

Deberán estar a disposición todos los tamaños de los implantes planificados.

Antes de la colocación del implante se deberá chequear el producto (tipo, numero de artículo, material y tamaño) con la etiqueta del envase. Las etiquetas adjuntas se deberán utilizar para protocolizar et informe quirúrgico y para realizar nuevos pedidos. Importante: examinar la fecha de caducidad de la esterilización.

Manejo de los implantes

Si el adaptador BioBall® presenta danos o esta deformado en las zonas del cono, o si el vástago o los componentes del cotilo presentan otra configuración o otra geometría, su uso no estará autorizado.

En el caso de una operación de revisión, el cabezal de clavija BioBall® sólo se podrá colocar en combinación con un adaptador BioBall® aun no utilizado.

Para un cono de vástago ya utilizado el cirujano deberá asegurarse en cada caso de que el cono cumpla las especificaciones vigentes de CeramTec Biolox® (por ejemplo 12/14 ó 14/16), y de que el cono no presente en su superficie daños que alteren su forma, como erosiones, abrasión / pérdida de material intensa y rasguños / crestas profundos, o defectos similares.

Los adaptadores BioBall® se pueden utilizar en vástagos con el siguiente material del cono: TiAl6V4 (ISO 5832-3), TiAl6Nb7 (ISO 5832-11), aleaciones sobre base de cobalto (ISO 5832-4/5/6/7/8/12) y acera inoxidable (ISO 5832-1/9).

En ningún caso se podrá utilizar de nuevo un implante ya aplicado después de su retirada. Si el implante sufriera daños durante el tratamiento el componente no se podrá utilizar en ningún caso.

El cirujano deberla estar pendiente, durante la implantación y la reposición, de que la superficie del implante no sufra daños por muescas o por rasguños. Un arañazo pequeño puede reducir ya de forma considerable el tiempo de vida de un implante. Para la protección intra-operatoria del cono existe la posibilidad depedir a Merete capuchones de protección de silicona (EH10012/ EH10014).

Durante la implantación de los componentes de BioBall® se deberán tener en cuenta los siguientes puntos:

• aclarado y secado del cono del vástago para la retirada completa de cualesquiera cuerpos extraños, incluidos astillas de hueso, tejidos de partes blandas, cemento óseo y otros,

• comprobación de que el cono del vástago y los componentes BioBall® no hayan sufrido, antes de su posicionamiento, daños, deformaciones, abrasión o contaminador con impurezas,

• el adaptador BioBall® se aplica sobre el cono del vastago preparado, y se ejerce una presión axial acompañada de un pequeño giro simultáneo hada la derecha, en los adaptadores del offset de BioBall® esto tiene lugar exclusivamente por medio de presión axial, por debajo del ángulo Pre-seleccionado (CCD o ante versión), a continuación el cabezal de clavija se coloca sobre el adaptador BioBall® y, al igual que el adaptador, se presiona fuertemente con un giro hada la derecha en la dirección axial, comprobar después que la posición del cabezal y del adaptador sea la conecta,

Dirección Técnica
M.N. 13.305

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

• se deberé excluir definitivamente la utilización de un cabezal de cerámica que haya caldo sobre una superficie dura, o que haya sufrido daños de otro tipo,
• Atención; no golpear nunca directamente con un martillo sobre el cabezal de clavija o sobre el adaptador.

1 839

OTRAS INSTRUCCIONES DE USO

Esterilización

Los componentes BioBall® que se suministran en estado estéril están etiquetados claramente con el rótulo "ESTERIL". Los implantes estériles han sido esterilizados con rayos gamma de 25 a 42 kGy (2.5 a 4.2 Mrad) Todos los implantes estériles se deberán conservar hasta su uso sin abrir, en el envase original, protegidos frente a la luz, en seco y a temperatura ambiente o refrigerados, pero sin congelación. Antes del uso del implante se deberá comprobar la fecha de caducidad de la esterilización en la etiqueta del producto, y se deberán revisar posibles daños en el envase de protección. El punto de esterilización rojo en el envase sirve como indicador de un producto estéril. Los productos que vienen en envases dañados no se podrán utilizar.
Para la extracción del envase de protección se deberán respetar las reglas de asepsia.
Los componentes BioBall® que se suministran en estado no estéril están etiquetados claramente con el rotulo 'NO ESTERIL". La clínica deberá esterilizar los instrumentos suministrados sin esterilizar, bien en un contenedor apropiado o en una envoltura / bolsa de esterilización apropiada, y no en las bolsas de protección suministradas conjuntamente con el envase, en autoclaves que cumplan los requisitos de la norma DIN EN IS0 17665-1 (a 2 bares, 135-137 *C y un periodo de 1 5 minutos). El operador deberá comprobar el procedimiento de esterilización y su eficacia a intervalos de tiempo regulares, y validarlo en consecuencia.

Instrumental reutilizable

Se deberá controlar la capacidad funcional de los instrumentos reutilizables suministrados para la aplicación correcta del implante, y antes de cada intervención se deberán esterilizar de nuevo. Después de cada intervención estos instrumentos se deberán desmontar, lavar, desinfectar, comprobar en cuanto a su funcionamiento y esterilizar de nuevo. Para que su capacidad funcional sea duradera se requiere un tratamiento cuidadoso. Si Merete no indica otra cosa ios instrumentos se podrán reutilizar durante un tiempo indeterminado, en la medida en que se mantenga su capacidad funcional.
Se puede solicitar a Merete unas instrucciones de limpieza detalladas. El operador deberá manejar los instrumentos según la directriz del RKI (Roben Koch Instituí) y el reglamento de distribución de productos médicos.

ALMACENAMIENTO Y TRATAMIENTO DE LOS IMPLANTES

Las endoprótesis articulares se deberán almacenar en sus envases originales sin abrir, en ambientes secos, limpios y a temperatura ambiente o refrigerada, pero sin congelar. Antes del uso del implante se deberá comprobar la fecha de caducidad de la esterilización en la etiqueta del producto, y se deberán revisar posibles danos en el envase de protección, los productos que vienen en envases dañados no se podrán utilizar. Para la extracción del envase de protección se deberán respetar las reglas de la asepsia.
Las endoprótesis articulares se deberán manejar con un cuidado extremo, pues los mininos daños en sus superficies pueden provocar un desgaste mayor, dando pie así a futuras complicaciones. Por ello debe evitarse la posterior rotulación de superficies de prótesis o el contacto de éstas con objetos metálicos o duros de otro tipo (por ejemplo, herramientas).
E! procesamiento y la modificación mecánicos de endoprotesis articulares conllevan la pérdida de la homologación, por lo que no están autorizados.
No se pueden implantar piezas de prótesis que se hayan tratado de forma inapropiada o que presenten danos (por ejemplo rasguños).

Información al paciente

El médico deberá poner en conocimiento del paciente las instrucciones formuladas en el apartado aspectos básicos, esto es, factores que pueden condicionar el éxito de una operación, y también

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

A.N.M.A.T. FOLIO 76 MESA DE ENTRADA

las posibles complicaciones que se presenten como consecuencia de una indicación. También se deberán poner en conocimiento del paciente las medidas que él puede adoptar para reducir las repercusiones de estos factores. El médico responsable de la operación deberá documentar por escrito todas las informaciones entregadas al paciente.

1 839

Compatibilidad del sistema
Si no se indica otra cosa en la etiqueta del adaptador BioBall® en los adaptadores BioBall® se podrán utilizar cabezales de clavija BioBall®, de metal o de cerámica.
Los adaptadores BioBall® están diseñados soto para su utilización con los vástagos de cadera autorizados de la firma Merete. Si el cirujano utiliza el adaptador BioBall® con vástagos de cadera de otros fabricantes, deberá comprobar, antes de la operación, la compatibilidad de los conos (adaptador-vástago).
No se dispone de estudios biomecánicos sobre la utilización de adaptadores BioBall® con otros vástagos de cadera de otros fabricantes.

En correspondencia con las dimensiones, se autorizan exclusivamente las siguientes combinaciones de materiales para tos emparejamientos deslizantes:
• Los cabezales de clavija metálicos de BioBall® solo se pueden combinar con inserciones o cotilos de PE (UHMWPEV).
• Los cabezales de clavija BioBall® BIOLOX® delta solo se pueden combinar con inserciones BIOLOX® forte /delta ó con inserciones o cotilo de PE (UHMWPE).
Atención: Está prohibido el uso de adaptadores BioBall® en combinaciones con vastagos de cadera con sistemas de inserción de cuello.

Material del implante
El material utilizado para tos implantes se puede leer en la etiqueta:

Los cabezales de clavija BioBalr9 pueden estar fabricados en los materiales siguientes:
a) Cabezal metálico: Vivium® (acero inoxidable con templado de nitrógeno -ISO 5832-9)
b) Cabezal de cerámica: BIOLOX® delta

Atención: En cabezales de clavija cerámicos nunca se puede excluir completamente un pequeño riesgo de rotura. El riesgo se ve favorecido por los siguientes factores:
- obesidad o sobrepeso del paciente
- alcohol o consumo de drogas
- actividades corporales asociadas a sacudidas intensas, con las que el implante queda expuesto a golpes y/o a una carga excesiva (por ejemplo traban corporal pesado, determinadas modalidades deportivas)

Se deberá «formar al paciente a este respecto.

El adaptador BioBall® está fabricado en:
a) aleación TÍAl6V4 ELI (ISO 5832-3).

Las inserciones o cotilos combinables pueden estar fabricados tañendo en cuenta el punto 4.6, en los materiales siguientes
a) BIOIOX® delta (cerámica mixta)
b) BtOLOX® forte (cerámica de Al203 ISO 6474)
c) UHMWPE (ISO 5834-2)

El material utilizado en las inserciones o cotilos se puede leer en la etiqueta del fabricante.
Otras informaciones relativas a la composición química y a las propiedades mecánicas de los materiales utilizados se pueden solicitar a Merete.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-115

Mónica Roberto
Dirección Técnica
MN 13.305

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

1 839

CONDICION DE VENTA:
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PRESENTACIONES:
Contenido producto medico estéril: paquetes por 1 unidad.
Contenido producto médico no estéril: paquetes por 1 unidad.

Símbolos utilizados para Sistema Bioball en condición esteril

	Fabricante		Fecha de fabricación
LOT	Distintivo de tote		Tener en cuenta tos documentos adjuntos
STERILE R	Esterilización por radiación		Tener en cuenta informaciones de uso
REF	Número de pedido	CE 0482	Distintivo CE
	No reutilizable		Fecha de expiración

Símbolos utilizados para Sistema Bioball en condición no esteril

	Fabricante		Fecha de fabricación
LOT	Distintivo de tote		Tener en cuenta tos documentos adjuntos
REF	Número de pedido		Tener en cuenta informaciones de uso
	No reutilizable	CE 0482	Distintivo CE
NON STERILE	No estéril		

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

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

1 839

Sistema BioBall®
Instrumental quirurgico

Fabricante: **Merete Medical GmbH**
Dirección: Alt-Lankwitz 102, 12247 Berlin, Alemania.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

Producto No Estéril / Producto Reutilizable
El material no debe de emplearse para nada más que para lo que esta indicado.
(de origen)

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

DESCRIPCIÓN
Los instrumentales son productos desarrollados especialmente para que sean utilizados en conjunto con dispositivos que van a ser implantados, auxiliando en su instalación o implantación.
Los dispositivos que componen la familia de Instrumentos Quirúrgicos para Merete son quirúrgicamente invasivos de uso transitorio, reutilizables, proyectados y desarrollados exclusivamente para implantación de los dispositivos Merete que van a ser implantados, utilizados en procedimientos para estabilización y fusión de los segmentos de la columna vertebral.
Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Merete han sido especialmente proyectados para suplir al cirujano los instrumentos necesarios para la implantación de dispositivos Merete. Estos instrumentos quirúrgicos son prácticos, de fácil manejo y con características especificas que disminuyen los riesgos durante la quirúrgica.
Los instrumentos quirúrgicos son fabricados para uso exclusivo con los implantes Merete a que se refieren el instrumental, por eso, é contraindicada su utilización para aplicación de implantes de otros fabricantes o para finalidad diferente de la cual el mismo ha sido proyectado.
Los instrumentos quirúrgicos son producidos con precisión, siguiéndose orientaciones y reglamentaciones aplicables a su procesamiento, así como son proyectados para que tengan durabilidad, ya que son proyectados para que sean reutilizados.
Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Merete son proveídos en la condición de no estéril, por eso debe ser limpio y esterilizado antes de su utilización, de acuerdo con las instrucciones relacionadas en este documento. Después de la utilización los instrumentos deben ser limpios, descontaminados y esterilizados antes de su almacenamiento.

COMPOSICIÓN
Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Merete son fabricados a partir de mezclas de acero inoxidable y mezclas de aluminio ideales para la fabricación del producto, ya que presentan resistencia a la corrosión y resistencia mecánica compatible con los esfuerzos mecánicos solicitados durante su utilización.
Instrumentos quirúrgicos entran en contacto con la sangre y otros líquidos del cuerpo humano, pasan por lavajes y limpiezas además de sucesivos ciclos de esterilización en altas temperaturas, para esta finalidad las mezclas de acero inoxidable utilizadas tienen buena respuesta a estos esfuerzos, minimizando los efectos de la corrosión y del desgaste presentados por el producto después de repetidas utilizaciones.
Otra características de las mezclas de acero inoxidable y aluminio, además de su esencial resistencia a la corrosión, es el facto de tratarse de un material inerte, que no provoca ninguna reacción de rechazo cuando en contacto con tejidos y fluidos del cuerpo humano.
Los mangos de los instrumentales son fabricados en Poliacetal y/o Polisulfona material resistente a

ROBERT
Director Técnico
M.N. 13.305

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

la temperatura que son sometidos los instrumentales durante los procedimientos de esterilización en autoclave, no presentando trincas o alteraciones de estructura después de referidos procedimientos.
Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Merete son fabricados a partir de materiales siguiéndose los requisitos especificados por las normas ASTM F899 - – "Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments".

INDICACIÓN Y FINALIDAD

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Merete son dedicados a la preparación y implantación de dispositivos Merete que serán implantados utilizados en procedimientos de estabilización y fusión de los segmentos de la columna vertebral.
Los instrumentos quirúrgicos son dedicados específicamente a la implantación y fijación de implantes Merete.

CONTRAINDICACIÓN

Contraindicada la utilización de los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Merete en procedimientos para implantación de dispositivos Merete de otros fabricantes o implantes con otras finalidades, bajo el riesgo de incompatibilidad dimensional y incongruencia entre los instrumentales y los implantes.
Los instrumentales quirúrgicos no deben ser utilizados para finalidades diferentes de las indicadas.
Los productos descriptos en este reporte han sido desarrollados para utilización en las circunstancias descriptas arriba, de modo que cualquier otras utilizaciones son consideradas contraindicadas o sin substrato científico.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Merete son próvidos en la condición de productos no estériles, acondicionados unitariamente en dupla embalaje plástica, en la cual sigue folleto con las respectivas instrucciones de uso, cuando suplidos individualmente para reposición o acondicionados en cajas metálicas, involucradas en plástico, cuando suplidos con un kit de instrumento quirúrgico.
Para la esterilización de los instrumentos quirúrgicos, el usuario debe utilizar las cajas metálicas, apropiadas para esterilización en autoclave con perforaciones en todas las paredes y tampón para circulación efectiva del vapor saturado.
Para esterilización de los instrumentos quirúrgicos el método de esterilización indicado es la autoclave, procedimiento que debe ser realizado en el hospital.
Acerca del embalaje de los instrumentos quirúrgicos, independiente de la comercialización individual o en forma de kit, es colocada una etiqueta conteniendo las informaciones necesarias para la identificación del producto.

IMPORTANTE

Los implantes Merete relativos a los instrumentos quirúrgicos KILI, deben ser adquiridos separadamente de los implantes. Para más informaciones con relación a los implantes Merete, consulte su represente o distribuidor.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para la utilización del producto el equipo responsable debe considerar las siguientes advertencias y precauciones:
Los instrumentos quirúrgicos solamente deben ser utilizados después de una análisis detallada del procedimiento quirúrgico que será adoptado y de leer las instrucciones de uso del producto;
Los instrumentos quirúrgicos deben ser utilizados específicamente para los fines propuestos;
Para utilización del producto el cirujano debe estar familiarizado y entrenado, capaz de operarlo sin ningún riesgo al paciente;
Cada cirujano desarrolla su proprio método de quirúrgica y consecuentemente debe estar familiarizado con el instrumental que será usado en las quirúrgicas;
Los instrumentos quirúrgicos deben ser examinados cuidadosamente antes del uso. Los instrumentos con señales de desgaste o pierda de propiedades no deben ser utilizados.

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

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

Dirección Técnica

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

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

Limpieza

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

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

Esterilización

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

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

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

El proceso de esterilización debe atender la probabilidad teórica de presencia de microorganismos vitales de no máximo 1 sobre 10^6 (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nivel de garantía de esterilidad = 10^{-6}).
Las condiciones del equipamiento (autoclave) utilizado durante el proceso de esterilización (programa de calibración, manutención, etc.) así como la garantía de utilización de un proceso de

1839
A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE ENTRADA

esterilización adecuado y la comprobación de esterilidad del producto é responsabilidad del personal habilitado (central de material) del servicio de salud.

Manutención
El fabricante no asume la responsabilidad por daños que eventualmente ocurran a los instrumentos quirúrgicos, con consecuencias a lo paciente, en función de manutenciones impropias no efectuadas por su asistencia técnica, o cuando se haga una troca, piezas sobresalientes/ accesorios no originales de fábrica.
Para manutención de los instrumentos quirúrgicos el fabricante ofrece su servicio de asistencia técnica, que é realizado por profesionales capacitados y calificados para eso. La asistencia técnica é ofrecida a través de su departamento de pos-ventas;
Entretanto, para manutención de rutina los instrumentos recomendase la lubrificación de las partes móviles, junciones y bisagras de las pinzas, tijeras, pinzas articuladas, alejadores articulados, así como todas las junciones de los demás instrumentos, con lubrificante no oleoso, no pegajoso, no corrosivo y sin silicona, que formará una película protectora contra corrosión sobre las articulaciones y juntas;
Todavía recomendase aún una verificación completa de la funcionalidad de todos los instrumentos quirúrgicos al final de cada utilización.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Para almacenamiento, recomendase local seco y ventilado, sin exposición a incidencia de luz, humidad o sustancias contaminantes.
Los instrumentos quirúrgicos no deben ser almacenados directamente en el suelo. Así, recomendase la utilización de estantes con altura mínima de 20cm.
El producto debe ser transportado adecuadamente, evitándose quedas y atritos que puedan dañar la estructura y la superficie de las piezas.
Para informaciones acerca de la fecha de fabricación y número del lote fíjate la etiqueta.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-115

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

CONDICION DE VENTA:
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRESENTACION:
En bandejas conteniendo las unidades de instrumental
Instrumentales por unidad

Leyenda de los símbolos utilizados en embalajes

REF	Número en el catálogo	LOT	Código del lote
	Fecha de Fabricación		Consultar las instrucciones de uso
	Mantener seco	NON STERILE	No estéril

No aplican los ítems: 3.3; 3.4; 3.5; 3.6; 3.10; 3.11; 3.12; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

ROBERTI Dirección Técnica 13.305

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

1839

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADA

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

Sistema BioBall®
Sistema modular de cuello femoral

JUSTIFICACION DE LA CLASIFICACION
ANEXO II
CLASIFICACION
2. Productos Médicos Invasivos
Regla 8
Todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la Clase III.

Fabricante: **Merete Medical GmbH**
Dirección: Alt-Lankwitz 102, 12247 Berlin, Alemania.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-115
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
CONDICION DE VENTA:
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCION DEL PRODUCTO
CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO
Materia Prima: Material del implante
El material utilizado para tos implantes se puede leer en la etiqueta:
Los cabezales de clavija BioBalr9 pueden estar fabricados en los materiales siguientes:
a) Cabezal metálico: Vivium® (acero inoxidable con templado de nitrógeno -ISO 5832-9)
b) Cabezal de cerámica: BIOLOX® delta

Atención: En cabezales de clavija cerámicos nunca se puede excluir completamente un pequeño riesgo de rotura. El riesgo se ve favorecido por los siguientes factores:

- obesidad o sobrepeso del paciente
- alcohol o consumo de drogas
- actividades corporales asociadas a sacudidas intensas, con las que el implante queda expuesto a golpes y/o a una carga excesiva (por ejemplo traban corporal pesado, determinadas modalidades deportivas)

Se deberá «formar al paciente a este respecto.
El adaptador BioBall® está fabricado en:
a) aleación TÍAI6V4 ELI (ISO 5832-3).
Las inserciones o cotilos combinables pueden estar fabricados tañendo en cuenta el punto 4.6, en los materiales siguientes

d) BIOIOX® delta (cerámica mixta)
e) BtOLOX® forte (cerámica de AI203 ISO 6474)
f) UHMWPE (ISO 5834-2)

El material utilizado en las inserciones o cotilos se puede leer en la etiqueta del fabricante.
Otras informaciones relativas a la composición química y a las propiedades mecánicas de los materiales utilizados se pueden solicitar a Merete.

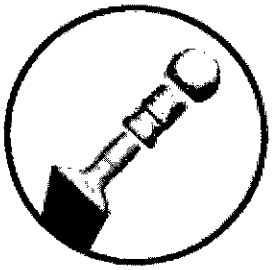
ROBERTO Dir. Técnica 13.305

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

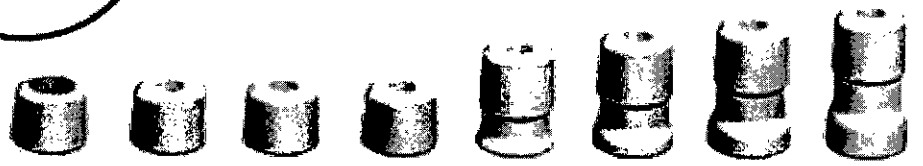
1 839

FOLIO 24 MESA DE ENTRADA

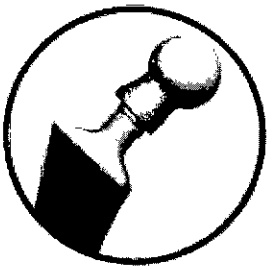
DESCRIPCIÓN Gama de cuellos



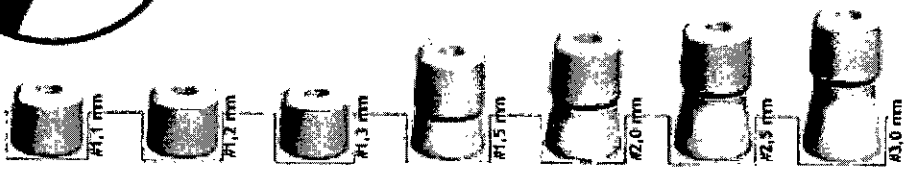
12/14 Standard
Simétrico



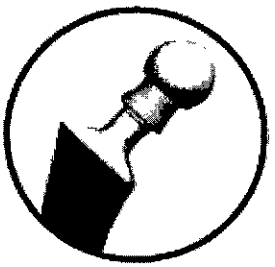
Talla (mm)							
S (-3,0)	M (0)	L (+3,5)	XL (+7)	2 XL (+10,5)	3 XL (+14)	4 XL (+17,5)	5 XL (+21)



12/14 Ángulo 7,5°
= Offset

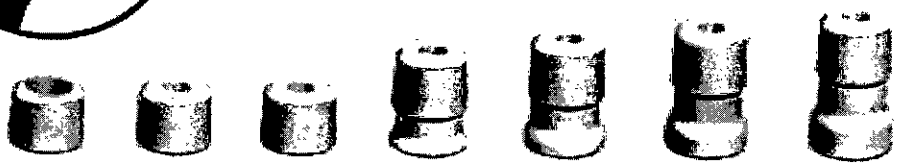


Talla (mm)						
M (0)	L (+3,5)	XL (+7)	2 XL (+10,5)	3 XL (+14)	4 XL (+17,5)	5 XL (+21)



14/16 Standard
Simétrico

1



Talla (mm)						
M (0)	L (+3,5)	XL (+7)	2 XL (+10,5)	3 XL (+14)	4 XL (+17,5)	5 XL (+21)

ROBERTO
Traductor Público
13.305

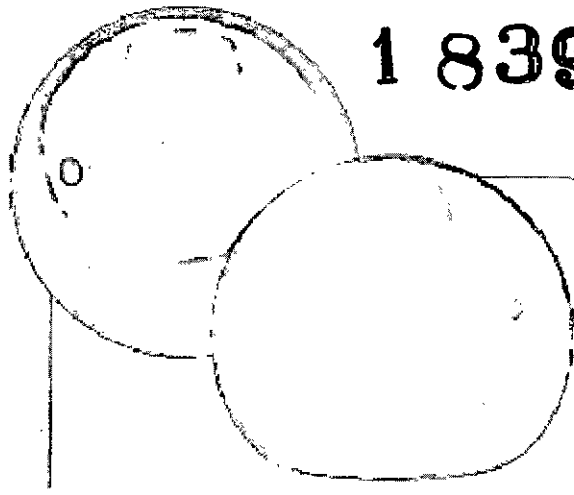
OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. MAMBRO
Socio Gerente

1 839

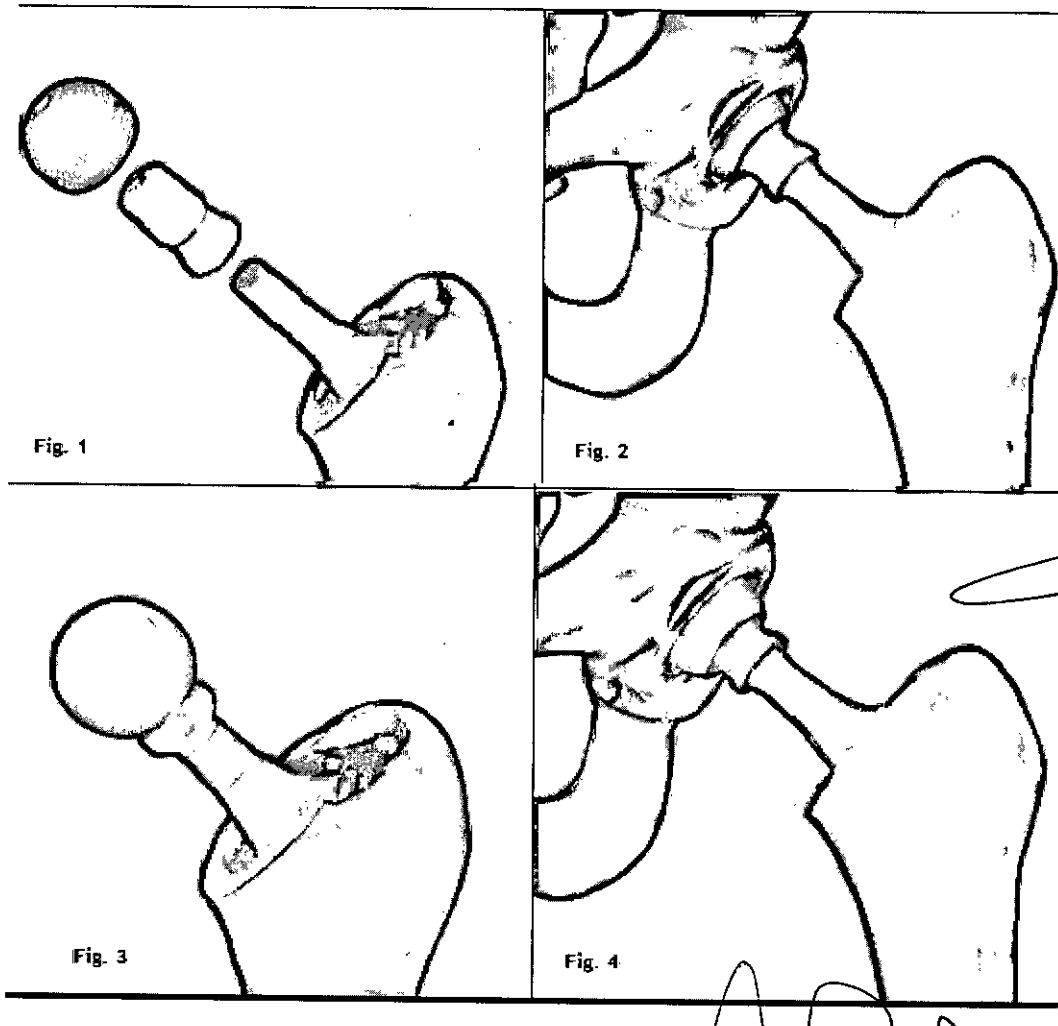
A.N.M. FOLIO 25 FS. DE ENTRAD.

Amplia gama de cabezas

Distintos tamaños (28, 32 y 36) y materiales (cerámica Delta y metal), permiten más opciones de elección al cirujano.



Adaptadores Standard



adaptadores con Offset.

ROBERTO Técnico 13.305

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

1839

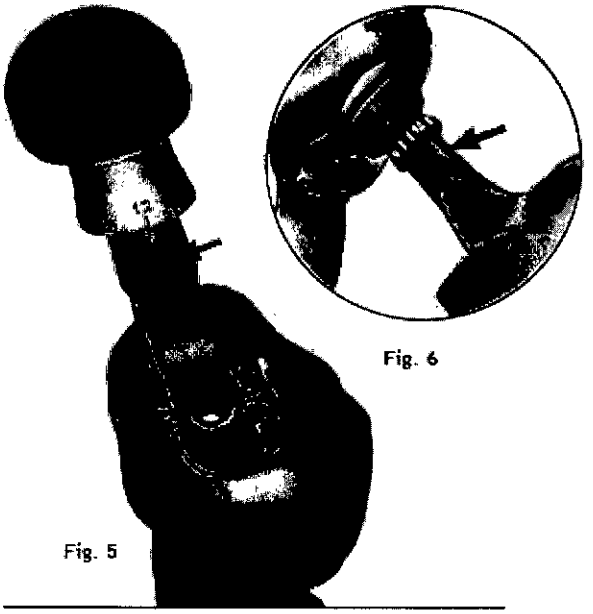


Fig. 6

Fig. 5

INDICACIONES GENERALES

Antes de utilizar los productos de Merete el cirujano y el personal asistente deberán estudiar detalladamente las indicaciones de seguridad expuestas en esta información del producto, y también las informaciones especificas del producto (manual, técnica quirúrgica, prospecto, etc.). Los documentos correspondientes pueden pedirse a Merete. Asimismo, el cirujano deberá conocer el riesgo residual del producto que se plantea utilizar e informar al paciente con la correspondiente antelación. La implantación sólo la podrán efectuar cirujanos cualificados para ello, que posean un conocimiento amplio y experiencia en el ámbito de las prótesis articulares, y que hayan acreditado esta capacitación del modo correspondiente. El cirujano es responsable de las repercusiones negativas o de las complicaciones que se pudieran derivar de una indicación errónea o de una técnica quirúrgica deficiente, de una selección y un manejo erróneos del implante y del incumplimiento de las indicaciones de seguridad expuestas en esta información del producto. En estos casos la responsabilidad no podrá recaer sobre el fabricante ni sobre los representantes autorizados de los productos de Merete.

ASPECTOS BÁSICOS

Características

El sistema BioBall® consiste en un adaptador de titanio, que se combina exclusivamente con un cabezal de clavija BioBall®. La indicación principal es la revisión en caso de vástago de prótesis implantada. El sistema se puede utilizar también en la atención primaria para la corrección intraoperatoria. Básicamente existe la posibilidad de variar el offset, la largoitud del cueto, la lateralización y la anteversión. Los adaptadores BioBall® modifican el offset de un vástago de cadera, y por tanto la biomecánica de la articulación. Por efecto del cambio de la biomecánica se pueden producir fallos precoces en caso de carga exagerada del implante, como aflojamiento, rotura o desgaste.

Todos los implantes son piezas individuales de un sistema. Los cabezales de clavija BioBall® se deben combinar exclusivamente con adaptadores BioBall®. La implantación se deberá efectuar con el correspondiente instrumental de Merete. No está permitida la utilización de los instrumentos de Merete para fines diferentes a los reglamentarios. No está permitida en ningún caso la reutilización de implantes BioBall®. En el caso de revisión después de la rotura de un componente cerámico no está permitida la incorporación de un cabezal de clavija metálico. En este caso se tiene que utilizar de nuevo la cerámica. Las piezas individuales del sistema BioBall® se montan por medio de unas conexiones cónicas seguras. Dichas conexiones solo son posibles si las dimensiones de

los conos que se montan coinciden exactamente. El tamaño de los conos está indicado en la etiqueta del producto, y- en función de las posibilidades - en el implante, mediante dos numeros (p. ej. 12/14 ó 14/16). La colocación de cabezales de clavija sólo está autorizada en conos adaptadores BioBall® nuevos de fábrica. La combinación de adaptadores BioBall® en conos de prótesis solo se podrá efectuar si la especificación de tos conos está claramente identificada y es idéntica (véase compatibilidad del sistema).
Para el montaje se deberá vigilar, en particular, que las superficies de contacto estén limpias y secas (véase manejo de los implantes).
Solamente están autorizadas las combinaciones con piezas deslizantes homologadas por Merete (véase compatibilidad del sistema). Otras informaciones más detalladas se pueden solicitar a Merete (Manual con instrucciones quirúrgicas - Ref.HDB0001). No se conocen interacciones con medicamentos.

Por las características no ferromagnéticas de los materiales del implante, las exploraciones de resonancia magnética no suponen ningún riesgo para el paciente. En las resonancias magnéticas pueden producirse distorsiones de la imagen. La posibilidad de efectuar un examen por resonancia magnética será criterio del médico responsable del tratamiento.

INDICACIONES
Cirugía de revisión
- Revisiones de cotilo en las que es difícil restaurar la inclinación y anteversión original.
Los adaptadores permiten ajustarse a esta nueva orientación.
- Sustitución de cabezas de cerámica cubriendo el cono dañado con el adaptador.
- Luxaciones recidivantes.

Cirugía primaria
- Corrección de dismetrías, Offset o anteversión reduciendo el riesgo de luxación.
- Correcciones por movimientos del vástago durante el fraguado del cemento.
• En caso de revisión del cotilo y permanencia del vástago de la prótesis in situ,
• Revisión del par deslizante y
• Corrección intraoperatoria de offset largoitud del cueto, lateralización y ante versión o retroversión.

CONTRAINDICACIONES
• Infecciones agudas o crónicas, a nivel local o sistémico,
• Enfermedades musculares, nerviosas o vasculares graves que amenacen a las extremidades afectadas,
• El cono de vástago que se encuentra in situ presenta danos serios (datos perceptibles con el dedo como erosiones, abrasión / pérdida de material rasguños / crestas o defectos similares, o alteraciones visible de la forma), o bien no se puede identificar con claridad,
• Todas las enfermedades concomitantes que puedan poner en riesgo la función y el éxito del implante, y
• Pacientes con estados patológicos mentales o neurológicos o pacientes incapacitados para seguir las pautas de tratamiento postoperatorio necesarias.

Factores que limitan *las* posibilidades de exito
• Alergia al material implantado, en especial al metal (por ejemplo cromo níquel, etc.) pero también al polietileno,
• obesidad o sobrepeso del paciente
• tumores óseos locales,
• osteoporosis u osteomalacia,
• malformaciones, luxación de la cadera congénita, desplazamientos gruesos de los ejes en la zona de la rodilla,
•enfermedades sistémicas o trastornos metabólicos,
•abuso de alcohol o de drogas,
• actividades corporales asociadas a sacudidas intensas, con las que el implante queda expuesto a golpes y/o a una carga excesiva (por ejemplo, trabajo corporal pesado, determinados modalidades deportivas).

Dirección Técnica 13.305

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

Efectos posibles
Los efectos negativos enumerados a continuación figuran entre las consecuencias más frecuentes de un implante:
• infección precoz y tardía,
• dislocación, subluxación, ámbito de movimiento insuficiente, acortamiento o alargamiento no deseados de las extremidades afectadas como consecuencia de un posicionamiento no óptimo del implante,
• fracturas óseas como consecuencia de sobrecarga unilateral o de debilitamiento de la sustancia ósea,
• reducción de la densidad ósea por efecto de apantallamiento de la carga, o destrucción ósea como reacción tisular ante las partículas de abrasión,
• aflojamiento aséptico,
• producción de ruidos ("chirrido"),
• daños neurológicos temporales o permanentes por efecto de la presión o del hematoma,
• hematoma de herida y retraso en la curación de la herida,
• enfermedades vasculares, incluidas trombosis venosa, embolia pulmonar y parada cardiaca,
• osificaciones heterotópicas y
• daños neurológicos como consecuencia de un trauma quirúrgico.

Cambios en las prestaciones de/ implante
Unas alteraciones morfológicas importantes de la estructura ósea de sustentación, o un desgaste de las piezas que se encuentran en movimiento, pueden modificar las prestaciones del implante. En casos extremos, poco frecuentes, en particular en caso de trauma o de fatiga excesiva, puede producirse el fallo de uno de los componentes. En cualquier caso se debería informar al respecto al paciente, y se deberían cumplir unas medidas de prevención para reducir el uso y la carga mecánica del implante.

INSTRUCCIONES DE USO
Planificación preoperatoria
La planificación quirúrgica se debe efectuar sobre la base de unas valoraciones exhaustivas de las radiografías del paciente, que aporten las informaciones necesarias para la elección del tipo y del tamaño de prótesis y para sus posibles combinaciones. Se pueden solicitar a Merete, de forma gratuita, plantillas radiológicas para la planificación preoperatoria. También son importantes las pruebas preoperatorias de reacción alérgica del paciente ante el material del implante. Durante la operación se deberán utilizar componentes de prueba para verificar la posición correcta y la adaptación de los tamaños.
Deberán estar a disposición todos los tamaños de los implantes planificados.
Antes de la colocación del implante se deberá chequear el producto (tipo, numero de artículo, material y tamaño) con la etiqueta del envase. Las etiquetas adjuntas se deberán utilizar para protocolizar et informe quirúrgico y para realizar nuevos pedidos. Importante: examinar la fecha de caducidad de la esterilización.

Manejo de los implantes
Si el adaptador BioBall® presenta danos o esta deformado en las zonas del cono, o si el vástago o los componentes del cotilo presentan otra configuración o otra geometría, su uso no estará autorizado.
En el caso de una operación de revisión, el cabezal de clavija BioBall® sólo se podrá colocar en combinación con un adaptador BioBall® aun no utilizado.
Para un cono de vástago ya utilizado el cirujano deberá asegurarse en cada caso de que el cono cumpla las especificaciones vigentes de CeramTec Biolox® (por ejemplo 12/14 ó 14/16), y de que el cono no presente en su superficie daños que alteren su forma, como erosiones, abrasión / pérdida de material intensa y rasguños / crestas profundos, o defectos similares.
Los adaptadores BioBall® se pueden utilizar en vástagos con el siguiente material del cono: TiAl6V4 (ISO 5832-3), TiAl6Nb7 (ISO 5832-11), aleaciones sobre base de cobalto (ISO 5832-4/5/6/7/8/12) y acera inoxidable (ISO 5832-1/9).
En ningún caso se podrá utilizar de nuevo un implante ya aplicado después de su retirada. Si el implante sufriera daños durante el tratamiento el componente no se podrá utilizar en ningún caso.
El cirujano deberla estar pendiente, durante la implantación y la reposición, de que la superficie

ROBERTO Técnico 13.305

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

1839 FOLIO 24 DE ENTRADA

del implante no sufra daños por muescas o por rasguños. Un arañazo pequeño puede reducir ya de forma considerable el tiempo de vida de un implante. Para la protección intra-operatoria del cono existe la posibilidad depedir a Merete capuchones de protección de silicona (EH10012/ EH10014).
Durante la implantación de los componentes de BioBall® se deberán tener en cuenta los siguientes puntos:
• aclarado y secado del cono del vástago para la retirada completa de cualesquiera cuerpos extraños, incluidos astillas de hueso, tejidos de partes blandas, cemento óseo y otros,
• comprobación de que el cono del vástago y los componentes BioBall® no hayan sufrido, antes de su posicionamiento, daños, deformaciones, abrasión o contaminador con impurezas,
• el adaptador BioBall® se aplica sobre el cono del vastago preparado, y se ejerce una presión axial acompañada de un pequeño giro simultáneo hada la derecha, en los adaptadores del offset de BioBall® esto tiene lugar exclusivamente por medio de presión axial, por debajo del ángulo Pre-seleccionado (CCD o ante versión), a continuación el cabezal de clavija se coloca sobre el adaptador BioBall® y, al igual que el adaptador, se presiona fuertemente con un giro hada la derecha en la dirección axial, comprobar después que la posición del cabezal y del adaptador sea la conecta,
• se deberé excluir definitivamente la utilización de un cabezal de cerámica que haya caldo sobre una superficie dura, o que haya sufrido daños de otro tipo,
• Atención; no golpear nunca directamente con un martillo sobre el cabezal de clavija o sobre el adaptador.

OTRAS INSTRUCCIONES DE USO

Esterilización

Los componentes BioBall® que se suministran en estado estéril están etiquetados claramente con el rótulo "ESTERIL". Los implantes estériles han sido esterilizados con rayos gamma de 25 a 42 kGy (2.5 a 4.2 Mrad) Todos los implantes estériles se deberán conservar hasta su uso sin abrir, en el envase original, protegidos frente a la luz, en seco y a temperatura ambiente o refrigerados, pero sin congelación. Antes del uso del implante se deberá comprobar la fecha de caducidad de la esterilización en la etiqueta del producto, y se deberán revisar posibles daños en el envase de protección. El punto de esterilización rojo en el envase sirve como indicador de un producto estéril. Los productos que vienen en envases dañados no se podrán utilizar.
Para la extracción del envase de protección se deberán respetar las reglas de asepsia.
Los componentes BioBall® que se suministran en estado no estéril están etiquetados claramente con el rotulo 'NO ESTERIL". La clínica deberá esterilizar los instrumentos suministrados sin esterilizar, bien en un contenedor apropiado o en una envoltura / bolsa de esterilización apropiada, y no en las bolsas
de protección suministradas conjuntamente con el envase, en autoclaves que cumplan los requisitos de la norma DIN EN IS0 17665-1 (a 2 bares, 135-137 *C y un periodo de 1 5 minutos). El operador deberá comprobar el procedimiento de esterilización y su eficacia a intervalos de tiempo regulares, y validarlo en consecuencia.

Instrumental reutilizable

Se deberá controlar la capacidad funcional de los instrumentos reutilizables suministrados para la aplicación correcta del implante, y antes de cada intervención se deberán esterilizar de nuevo. Después de cada intervención estos instrumentos se deberán desmontar, lavar, desinfectar, comprobar en cuanto a su funcionamiento y esterilizar de nuevo. Para que su capacidad funcional sea duradera se requiere un tratamiento cuidadoso. Si Merete no indica otra cosa ios instrumentos se podrán reutilizar durante un tiempo indeterminado, en la medida en que se mantenga su capacidad funcional.
Se puede solicitar a Merete unas instrucciones de kmpieza detalladas. El operador deberá manejar los instrumentos según la directriz del RKI (Roben Koch Instituí) y el reglamento de distribución de productos médicos (MPvertreibV).

ALMACENAMIENTO Y TRATAMIENTO DE LOS IMPLANTES

Dra. ROBIRO Directora Técnica M.N. 13.505

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

1839

Las endoprótesis articulares se deberán almacenar en sus envases originales sin abrir, en ambientes secos, limpios y a temperatura ambiente o refrigerada, pero sin congelar. Antes del uso del implante se deberá comprobar la fecha de caducidad de la esterilización en la etiqueta del producto, y se deberán revisar posibles danos en el envase de protección, los productos que vienen en envases dañados no se podrán utilizar. Para la extracción del envase de protección se deberán respetar las reglas de la asepsia.
Las endoprótesis articulares se deberán manejar con un cuidado extremo, pues los mininos daños en sus superficies pueden provocar un desgaste mayor, dando pie así a futuras complicaciones. Por ello debe evitarse la posterior rotulación de superficies de prótesis o el contacto de éstas con objetos metálicos o duros de otro tipo (por ejemplo, herramientas).
El procesamiento y la modificación mecánicos de endoprotesis articulares conllevan la pérdida de la homologación, por lo que no están autorizados.
No se pueden implantar piezas de prótesis que se hayan tratado de forma inapropiada o que presenten danos (por ejemplo rasguños).

Información al paciente
El médico deberá poner en conocimiento del paciente las instrucciones formuladas en el apartado aspectos básicos, esto es, factores que pueden condicionar el éxito de una operación, y también las posibles complicaciones que se presenten como consecuencia de una indicación. También se deberán poner en conocimiento del paciente las medidas que él puede adoptar para reducir las repercusiones de estos factores. El médico responsable de la operación deberá documentar por escrito todas las informaciones entregadas al paciente.

Compatibilidad del sistema
Si no se indica otra cosa en la etiqueta del adaptador BioBall® en los adaptadores BioBall® se podrán utilizar cabezales de clavija BioBall®, de metal o de cerámica.
Los adaptadores BioBall® están diseñados soto para su utilización con los vástagos de cadera autorizados de la firma Merete. Si el cirujano utiliza el adaptador BioBall® con vástagos de cadera de otros fabricantes, deberá comprobar, antes de la operación, la compatibilidad de los conos (adaptador-vástago).
No se dispone de estudios biomecánicos sobre la utilización de adaptadores BioBall® con otros vástagos de cadera de otros fabricantes.

En correspondencia con las dimensiones, se autorizan exclusivamente las siguientes combinaciones de materiales para tos emparejamientos deslizantes:
• Los cabezales de clavija metálicos de BioBall® solo se pueden combinar con inserciones o cotilos de PE (UHMWPEV).
• Los cabezales de clavija BioBall® BIOLOX® delta solo se pueden combinar con inserciones BIOLOX® forte /delta ó con inserciones o cotilo de PE (UHMWPE).
Atención: Está prohibido el uso de adaptadores BioBall® en combinaciones con vástagos de cadera con sistemas de inserción de cuello.

PRESENTACIONES:
Contenido producto medico estéril: paquetes por 1 unidad.
Contenido producto médico no estéril: paquetes por 1 unidad.

Símbolos utilizados para Sistema Bioball en condición estéril

	Fabricante		Fecha de fabricación
LOT	Distintivo de tote		Tener en cuenta tos documentos adjuntos
STERILE R	Esterilización por radiación		Tener en cuenta informaciones de uso
REF	Número de pedido	CE 0482	Distintivo CE

	No reutilizable		Fecha de expiración

Símbolos utilizados para Sistema Bioball en condición no estéril

	Fabricante		Fecha de fabricación
LOT	Distintivo de tote		Tener en cuenta tos documentos adjuntos
REF	Número de pedido		Tener en cuenta informaciones de uso
	No reutilizable	CE 0482	Distintivo CE
NON STERILE	No estéril		

Dirección Técnica
M.N. 13.305

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

MESA DE ENTR. 32

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

1 839

Sistema BioBall®
Instrumental quirurgico

JUSTIFICACION DE LA CLASIFICACION
ANEXO II
CLASIFICACION
1. Productos Médicos no invasivos
Regla 1
Todos los productos médicos no invasivos se incluirán en la Clase I,

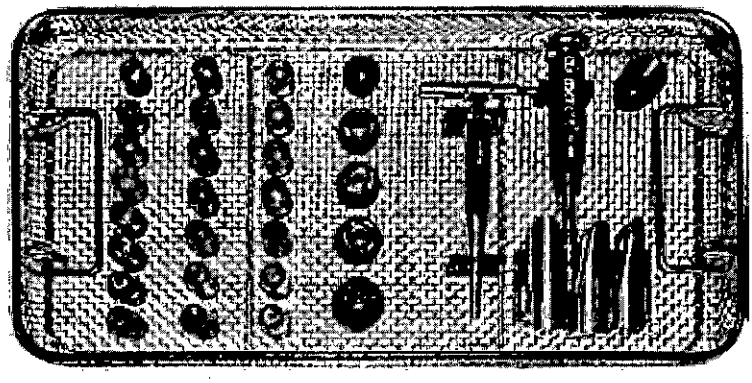
Fabricante: **Merete Medical GmbH**
Dirección: Alt-Lankwitz 102, 12247 Berlin, Alemania.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

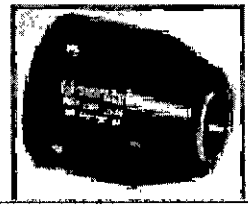
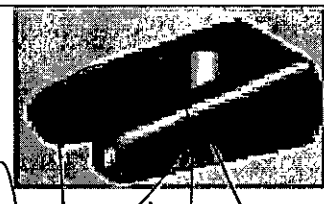
Producto No Estéril
Producto Reutilizable
El material no debe de emplearse para nada más que para lo que esta indicado.(de origen)
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
El instrumental quirúrgico deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-115

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Contenido: 1 unidad.
CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO
Materia Prima: Mezcla de Acero Inoxidable/ Mezcla de Aluminio/ Poliacetal;
Método de Esterilización: Esterilización por calor húmido (autoclave);

Caja instrumental
Referencia HM30500



BioBall ®, instrumental			
Nombre	Producto	Nombre	Producto
Cabeza Impacto f. Manija		Adaptador Extractor de cabeza pequeño f. Manija	

Mónica E. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

1839

33

Manija		Adaptador Extractor de cabeza mediano f. Manija	
Adaptador Mango Extractor para Adaptador 12/14 S		Adaptador Extractor de cabeza largo f. Manija	
Adaptador Mango Extractor para Adaptador 14/16 M		Adaptador Extractor	

DESCRIPCIÓN

Los instrumentales son productos desarrollados especialmente para que sean utilizados en conjunto con dispositivos que van a ser implantados, auxiliando en su instalación o implantación.
Los dispositivos que componen la familia de Instrumentos Quirúrgicos para Merete son quirúrgicamente invasivos de uso transitorio, reutilizables, proyectados y desarrollados exclusivamente para implantación de los dispositivos Merete que van a ser implantados, utilizados en procedimientos para estabilización y fusión de los segmentos de la columna vertebral.
Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Merete han sido especialmente proyectados para suplir al cirujano los instrumentos necesarios para la implantación de dispositivos Merete. Estos instrumentos quirúrgicos son prácticos, de fácil manejo y con características especificas que disminuyen los riesgos durante la quirúrgica.
Los instrumentos quirúrgicos son fabricados para uso exclusivo con los implantes Merete a que se refieren el instrumental, por eso, é contraindicada su utilización para aplicación de implantes de otros fabricantes o para finalidad diferente de la cual el mismo ha sido proyectado.
Los instrumentos quirúrgicos son producidos con precisión, siguiéndose orientaciones y reglamentaciones aplicables a su procesamiento, así como son proyectados para que tengan durabilidad, ya que son proyectados para que sean reutilizados.
Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Merete son proveídos en la condición de no estéril, por eso debe ser limpio y esterilizado antes de su utilización, de acuerdo con las instrucciones relacionadas en este documento. Después de la utilización los instrumentos deben ser limpios, descontaminados y esterilizados antes de su almacenamiento.

COMPOSICIÓN

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Merete son fabricados a partir de mezclas de acero inoxidable y mezclas de aluminio ideales para la fabricación del producto, ya que presentan resistencia a la corrosión y resistencia mecánica compatible con los esfuerzos mecánicos solicitados durante su utilización.
Instrumentos quirúrgicos entran en contacto con la sangre y otros líquidos del cuerpo humano, pasan por lavajes y limpiezas además de sucesivos ciclos de esterilización en altas temperaturas, para esta finalidad las mezclas de acero inoxidable utilizadas tienen buena respuesta a estos esfuerzos, minimizando los efectos de la corrosión y del desgaste presentados por el producto después de repetidas utilizaciones.
Otra características de las mezclas de acero inoxidable y aluminio, además de su esencial resistencia a la corrosión, es el facto de tratarse de un material inerte, que no provoca ninguna reacción de rechazo cuando en contacto con tejidos y fluidos del cuerpo humano.
Los mangos de los instrumentales son fabricados en Poliacetal y/o Polisulfona material resistente a

OSTEOLIFE S.R.L.

la temperatura que son sometidos los instrumentales durante los procedimientos de esterilización en autoclave, no presentando trincas o alteraciones de estructura después de referidos procedimientos.
Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Merete son fabricados a partir de materiales siguiéndose los requisitos especificados por las normas ASTM F899 - – "Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments".

INDICACIÓN Y FINALIDAD
Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Merete son dedicados a la preparación y implantación de dispositivos Merete que serán implantados utilizados en procedimientos de estabilización y fusión de los segmentos de la columna vertebral.
Los instrumentos quirúrgicos son dedicados específicamente a la implantación y fijación de implantes Merete.

CONTRAINDICACIÓN
Contraindicada la utilización de los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Merete en procedimientos para implantación de dispositivos Merete de otros fabricantes o implantes con otras finalidades, bajo el riesgo de incompatibilidad dimensional y incongruencia entre los instrumentales y los implantes.
Los instrumentales quirúrgicos no deben ser utilizados para finalidades diferentes de las indicadas.
Los productos descriptos en este reporte han sido desarrollados para utilización en las circunstancias descriptas arriba, de modo que cualquier otras utilizaciones son consideradas contraindicadas o sin substrato científico.

FORMA DE PRESENTACIÓN
Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Merete son próvidos en la condición de productos no estériles, acondicionados unitariamente en dupla embalaje plástica, en la cual sigue folleto con las respectivas instrucciones de uso, cuando suplidos individualmente para reposición o acondicionados en cajas metálicas, involucradas en plástico, cuando suplidos con un kit de instrumento quirúrgico.
Para la esterilización de los instrumentos quirúrgicos, el usuario debe utilizar las cajas metálicas, apropiadas para esterilización en autoclave con perforaciones en todas las paredes y tampón para circulación efectiva del vapor saturado.
Para esterilización de los instrumentos quirúrgicos el método de esterilización indicado es la autoclave, procedimiento que debe ser realizado en el hospital.
Acerca del embalaje de los instrumentos quirúrgicos, independiente de la comercialización individual o en forma de kit, es colocada una etiqueta conteniendo las informaciones necesarias para la identificación del producto.

IMPORTANTE
Los implantes Merete, deben ser adquiridos separadamente de los implantes. Para más informaciones con relación a los implantes Merete, consulte su represente o distribuidor.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Para la utilización del producto el equipo responsable debe considerar las siguientes advertencias y precauciones:
Los instrumentos quirúrgicos solamente deben ser utilizados después de una análisis detallada del procedimiento quirúrgico que será adoptado y de leer las instrucciones de uso del producto;
Los instrumentos quirúrgicos deben ser utilizados específicamente para los fines propuestos;
Para utilización del producto el cirujano debe estar familiarizado y entrenado, capaz de operarlo sin ningún riesgo al paciente;
Cada cirujano desarrolla su proprio método de quirúrgica y consecuentemente debe estar familiarizado con el instrumental que será usado en las quirúrgicas;
Los instrumentos quirúrgicos deben ser examinados cuidadosamente antes del uso. Los instrumentos con señales de desgaste o pierda de propiedades no deben ser utilizados.
La utilización en conjunto con instrumentales e/o implantes de otros fabricantes puede resultar en incongruencia entre los instrumentales y los dispositivos Merete que serán implantados;

Dirección Técnica

OSTEOLIFE S.R.L.

1839

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

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

ROBERTO
Posición Técnica
13.305

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

1839
A.N.M.A.T. FOLIO 36

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

Limpieza

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

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

Esterilización

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

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

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

El proceso de esterilización debe atender la probabilidad teórica de presencia de microorganismos vitales de no máximo 1 sobre 10^6 (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nivel de garantía de esterilidad = 10^{-6}).
Las condiciones del equipamiento (autoclave) utilizado durante el proceso de esterilización (programa de calibración, manutención, etc.) así como la garantía de utilización de un proceso de esterilización adecuado y la comprobación de esterilidad del producto é responsabilidad del personal habilitado (central de material) del servicio de salud.

Dirección Técnica
M.N. 13.305

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

1839
P.N.M.A.T. FOLIO 37 MESA DE ENTRADAS

Manutención

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

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

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

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

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

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

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

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

Leyenda de los símbolos utilizados en embalajes

REF	Número en el catálogo	LOT	Código del lote
	Fecha de Fabricación		Consultar las instrucciones de uso
	Mantener seco	NON STERILE	No estéril

Dr. ROBERTO Director Técnico M.N. 13.505

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8054/13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1839, y de acuerdo a lo solicitado CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: sistema modular de cuello femoral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 prótesis, de articulación, para cadera

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Cirugía Primaria:

- Corrección de dismetrías, offset o anteversión reduciendo el riesgo de luxación.
- Corrección por movimientos del vástago durante el fraguado del cemento.

Cirugía de revisión:

- Revisiones de cotilo en las que es difícil restaurar la inclinación y anteversión original. Los adaptadores permiten ajustarse a esta nueva orientación.
- Sustitución de cabezas de cerámica cubriendo el cono dañado con el adaptador.
- Luxaciones recidivantes.

Modelo/s:

HM50028 BioBall DELTA Cabeza cerámica, Ø 28 mm, estéril
HM50032 BioBall DELTA Cabeza cerámica, Ø 32 mm, estéril
HM50036 BioBall DELTA Cabeza cerámica, Ø 36 mm, estéril
HM50040 BioBall DELTA Cabeza cerámica, Ø 40 mm, estéril
HM50044 BioBall DELTA Cabeza cerámica, Ø 44 mm, estéril
HM50048 BioBall DELTA Cabeza cerámica, Ø 48 mm, estéril
HM30028 BioBall Cabeza, Ø 28 mm, Vivium, estéril
HM30032 BioBall Cabeza, Ø 32 mm, Vivium, estéril
HM30033 BioBall Cabeza, Ø 33 mm, Vivium, estéril
HM30035 BioBall Cabeza, Ø 35 mm, Vivium, estéril
HM30036 BioBall Cabeza, Ø 36 mm, Vivium, estéril
HM30038 BioBall Cabeza, Ø 38 mm, Vivium, estéril
HM30121 BioBall Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello S, TiAl6V4, estéril
HM30122 BioBall Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello M, TiAl6V4, estéril
HM30123 BioBall Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello L, TiAl6V4, estéril
HM30124 BioBall Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello XL, TiAl6V4, estéril
HM30125 BioBall Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4, estéril
HM30126 BioBall Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4, estéril
HM30127 BioBall Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello 4XL, TiAl6V4, estéril
HM30128 BioBall Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello 5XL, TiAl6V4, estéril
HM30222 BioBall Offset Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello M, TiAl6V4, estéril
HM30223 BioBall Offset Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello L, TiAl6V4, estéril
HM30224 BioBall Offset Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello XL, TiAl6V4, estéril
HM30225 BioBall Offset Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4, estéril
HM30226 BioBall Offset Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4, estéril

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

HM30227 BioBall Offset Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello 4XL, TiAl6V4, estéril

HM30228 BioBall Offset Adaptador, Cono 12/14, Largo de cuello 5XL, TiAl6V4, estéril

HM30142 BioBall Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello M, TiAl6V4, estéril

HM30143 BioBall Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello L, TiAl6V4, estéril

HM30144 BioBall Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello XL, TiAl6V4, estéril

HM30145 BioBall Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4, estéril

HM30146 BioBall Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4, estéril

HM30147 BioBall Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello 4XL, TiAl6V4, estéril

HM30148 BioBall Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello 5XL, TiAl6V4, estéril

HM30445 BioBall Offset Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4, estéril

HM30446 BioBall Offset Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4, estéril

HM30447 BioBall Offset Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello 4XL, TiAl6V4, estéril

HM30448 BioBall Offset Adaptador, Cono 14/16, Largo de cuello 5XL, TiAl6V4, estéril

HM30101 BioBall Adaptador, Cono MS 10/12 Largo de cuello S, TiAl6V4, estéril

HM30102 BioBall Adaptador, Cono MS 10/12 Largo de cuello M, TiAl6V4, estéril

HM30103 BioBall Adaptador, Cono MS 10/12 Largo de cuello L, TiAl6V4, estéril

HM30104 BioBall Adaptador, Cono MS 10/12 Largo de cuello XL, TiAl6V4, estéril

HM30105 BioBall Adaptador, Cono MS 10/12 Largo de cuello 2XL, TiAl6V4, estéril

HM30106 BioBall Adaptador, Cono MS 10/12 Largo de cuello 3XL, TiAl6V4, estéril

HM30202 BioBall Offset Adaptador, Cono MS 10/12, Largo de cuello M, TiAl6V4, estéril

HM30203 BioBall Offset Adaptador, Cono MS 10/12, Largo de cuello L, TiAl6V4, estéril

HM30204 BioBall Offset Adaptador, Cono MS 10/12, Largo de cuello XL, TiAl6V4, estéril

HM30205 BioBall Offset Adaptador, Cono MS 10/12, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4, estéril

HM30206 BioBall Offset Adaptador, Cono MS 10/12, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4, estéril

HM33121 BioBall Adaptador, Cono MSZI, Largo de cuello S, TiAl6V4, estéril

HM33122 BioBall Adaptador, Cono MSZI, Largo de cuello M, TiAl6V4, estéril

HM33123 BioBall Adaptador, Cono MSZI, Largo de cuello L, TiAl6V4, estéril

HM33124 BioBall Adaptador, Cono MSZI, Largo de cuello XL, TiAl6V4, estéril

HM33125 BioBall Adaptador, Cono MSZI, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4, estéril

HM33126 BioBall Adaptador, Cono MSZI, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4, estéril

HM32121 BioBall Adaptador, Cono MS 8/10. Largo de cuello S, TiAl6V4, estéril

HM32122 BioBall Adaptador, Cono MS 8/10. Largo de cuello M, TiAl6V4, estéril

HM32123 BioBall Adaptador, Cono MS 8/10. Largo de cuello L, TiAl6V4, estéril

HM32124 BioBall Adaptador, Cono MS 8/10. Largo de cuello XL, TiAl6V4, estéril

HM32125 BioBall Adaptador, Cono MS 8/10. Largo de cuello 2XL, TiAl6V4, estéril

HM32222 BioBall Offset Adaptador, Cono MS 8/10, Largo de cuello M, TiAl6V4, estéril

HM32223 BioBall Offset Adaptador, Cono MS 8/10, Largo de cuello L, TiAl6V4, estéril

HM32224 BioBall Offset Adaptador, Cono MS 8/10, Largo de cuello XL, TiAl6V4, estéril

HM32225 BioBall Offset Adaptador, Cono MS 8/10, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4, estéril

HM36002 BioBall Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello M, TiAl6V4, estéril

HM36003 BioBall Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello L, TiAl6V4, estéril

HM36004 BioBall Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello XL, TiAl6V4, estéril

HM36005 BioBall Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4, estéril

HM36006 BioBall Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4, estéril

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

HM36022 BioBall Offset Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello M, TiAl6V4, estéril

HM36023 BioBall Offset Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello L, TiAl6V4, estéril

HM36024 BioBall Offset Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello XL, TiAl6V4, estéril

HM36025 BioBall Offset Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4, estéril

HM36026 BioBall Offset Adaptador, Cono MST1, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4, estéril

HM34122 BioBall Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello M, TiAl6V4, estéril

HM34123 BioBall Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello L, TiAl6V4, estéril

HM34124 BioBall Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello XL, TiAl6V4, estéril

HM34125 BioBall Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4, estéril

HM34126 BioBall Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4, estéril

HM34222 BioBall Offset Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello M, TiAl6V4, estéril

HM34223 BioBall Offset Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello L, TiAl6V4, estéril

HM34224 BioBall Offset Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello XL, TiAl6V4, estéril

HM34225 BioBall Offset Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello 2XL, TiAl6V4, estéril

HM34226 BioBall Offset Adaptador, Cono MSV4, Largo de cuello 3XL, TiAl6V4, estéril

HM40121 BioBall Adaptador de prueba, Standard 12/14, Largo S (-3,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40122 BioBall Adaptador de prueba, Standard 12/14, Largo M (0), Tecapeek MT, no estéril

HM40123 BioBall Adaptador de prueba, Standard 12/14, Largo L (+3,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40124 BioBall Adaptador de prueba, Standard 12/14, Largo XL(-7,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40125 BioBall Adaptador de prueba, Standard 12/14, Largo 2XL (+10,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40126 BioBall Adaptador de prueba, Standard 12/14, Largo 3XL (+14,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40127 BioBall Adaptador de prueba, Standard 12/14, Largo 4XL (+17,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40128 BioBall Adaptador de prueba, Standard 12/14, Largo 5XL (+21,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40222 BioBall Adaptador de prueba, Offset 12/14, Largo M (0), Tecapeek MT, no estéril

HM40223 BioBall Adaptador de prueba, Offset 12/14, Largo L (+3,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40224 BioBall Adaptador de prueba, Offset 12/14, Largo XL(-7,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40225 BioBall Adaptador de prueba, Offset 12/14, Largo 2XL (+10,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40226 BioBall Adaptador de prueba, Offset 12/14, Largo 3XL (+14,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40227 BioBall Adaptador de prueba, Offset 12/14, Largo 4XL (+17,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40228 BioBall Adaptador de prueba, Offset 12/14, Largo 5XL (+21,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40142 BioBall Adaptador de prueba, Standard 14/16, Largo M (0) , Tecapeek MT, no estéril

HM40143 BioBall Adaptador de prueba, Standard 14/16, Largo L (+3,5), Tecapeek MT, no estéril

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

HM40144 BioBall Adaptador de prueba, Standard 14/16, Largo XL(-7,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40145 BioBall Adaptador de prueba, Standard 14/16, Largo 2XL (+10,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40146 BioBall Adaptador de prueba, Standard 14/16, Largo 3XL (+14,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40147 BioBall Adaptador de prueba, Standard 14/16, Largo 4XL (+17,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40148 BioBall Adaptador de prueba, Standard 14/16, Largo 5XL (+21,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40445 BioBall Adaptador de prueba, Offset 14/16, Largo 2XL (+10,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40446 BioBall Adaptador de prueba, Offset 14/16, Largo 3XL (+14,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40447 BioBall Adaptador de prueba, Offset 14/16, Largo 4XL (+17,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40448 BioBall Adaptador de prueba, Offset 14/16, Largo 5XL (+21,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40101 BioBall Adaptador de prueba, MS 10/12, Largo S (-3,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40102 BioBall Adaptador de prueba, MS 10/12, Largo M (0), Tecapeek MT, no estéril

HM40103 BioBall Adaptador de prueba, MS 10/12, Largo L (+3,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40104 BioBall Adaptador de prueba, MS 10/12, Largo XL(-7,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40105 BioBall Adaptador de prueba, MS 10/12, Largo 2XL (+10,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40106 BioBall Adaptador de prueba, MS 10/12, Largo 3XL (+14,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40202 BioBall Adaptador de prueba, MS 10/12, Offset, Largo M (0), Tecapeek MT, no estéril

HM40203 BioBall Adaptador de prueba, MS 10/12, Offset, Largo L (+3,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40204 BioBall Adaptador de prueba, MS 10/12, Offset, Largo XL (-7,0), Tecapeek MT, no estéril

HM40205 BioBall Adaptador de prueba, MS 10/12, Offset, Largo 2XL (+10,5), Tecapeek MT, no estéril

HM40206 BioBall Adaptador de prueba, MS 10/12, Offset, Largo 3XL (+14,0), Tecapeek MT, no estéril

Cabezas de prueba

HM40028 BioBall Cabeza de prueba Ø 28 mm, POM, no estéril

HM40132 BioBall Cabeza de prueba Ø 32 mm, POM, no estéril

HM40033 BioBall Cabeza de prueba Ø 33 mm, POM, no estéril

HM40035 BioBall Cabeza de prueba Ø 35 mm, POM, no estéril

HM40036 BioBall Cabeza de prueba Ø 36 mm, POM, no estéril

HM40038 BioBall Cabeza de prueba Ø 38 mm, POM, no estéril

HM40040 BioBall Cabeza de prueba Ø 40 mm, POM, no estéril

HM40342 BioBall Cabeza de prueba Ø 42 mm, POM, no estéril

HM40343 BioBall Cabeza de prueba Ø 43 mm, POM, no estéril

HM40344 BioBall Cabeza de prueba Ø 44 mm, POM, no estéril

HM40345 BioBall Cabeza de prueba Ø 45 mm, POM, no estéril

HM40346 BioBall Cabeza de prueba Ø 46 mm, POM, no estéril

HM40347 BioBall Cabeza de prueba Ø 47 mm, POM, no estéril

HM40348 BioBall Cabeza de prueba Ø 48 mm, POM, no estéril

HM40349 BioBall Cabeza de prueba Ø 49 mm, POM, no estéril

HM40350 BioBall Cabeza de prueba Ø 50 mm, POM, no estéril

HM40351 BioBall Cabeza de prueba Ø 51 mm, POM, no estéril

HM40352 BioBall Cabeza de prueba Ø 52 mm, POM, no estéril

HM40353 BioBall Cabeza de prueba Ø 53 mm, POM, no estéril

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

HM40354 BioBall Cabeza de prueba Ø 54 mm, POM, no estéril

HM40355 BioBall Cabeza de prueba Ø 55 mm, POM, no estéril

HM40356 BioBall Cabeza de prueba Ø 56 mm, POM, no estéril

HM40357 BioBall Cabeza de prueba Ø 57 mm, POM, no estéril

HM40358 BioBall Cabeza de prueba Ø 58 mm, POM, no estéril

HM40359 BioBall Cabeza de prueba Ø 59 mm, POM, no estéril

Instrumentos

HM10006 Mango para cabeza de prueba Duo y Mono, Delrin/CrNi, no estéril

HM20001 Extractor de adaptador, CrNi, no estéril

HM20002 Extractor de Adaptador 12/14 S, CrNi, no estéril

HM20003 Extractor de Adaptador 14/16 M, CrNi, no estéril

HM20004 Extractor de Adaptador MSV4 M, CrNi, no estéril

HM10007 Separador de cono, tamaño S, CrNi, no estéril

HM10008 Separador de cono, tamaño M, CrNi, no estéril

HM20009 Separador de cono, tamaño L, CrNi, no estéril

HM10004 Impactor de Cabeza, Delrin, no estéril

HM10005 Mango Universal, Delrin/CrNi, no estéril

Bandeja de esterilización

HM30500 Bandeja de esterlización BioBall

HM30600 Bandeja de esterlización BioBall Standard para conos 12/14-14/16 (equipado completo)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Merete Medical GmbH

Lugar/es de elaboración: Im Biotechnologiepark, D-14943 Luckenwalde, Alemania

Se extiende a OSTEOLIFE S.R.L., el Certificado PM-940-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a 25 MAR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1839

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.