



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

DISPOSICIÓN Nº = **11988**

BUENOS AIRES, **27 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3016-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-898-13, denominado SISTEMA PARA REMOCION DE CEMENTO OSEO, marca BIOMET. Transferido por Disposición ANMAT Nº2704/14 bajo el PM-554-45.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:



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

**DISPOSICIÓN N° -11988**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-898-13, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA PARA REMOCION DE CEMENTO OSEO, marca BIOMET, propiedad de la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6569 de fecha 30 de Diciembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición. Transferido por Disposición ANMAT N°2704/14 bajo el PM-554-45.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-898-13, denominado SISTEMA PARA REMOCION DE CEMENTO OSEO, marca BIOMET.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-898-13.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3016-14-4

DISPOSICIÓN N°

fe

**-11988**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 11988, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-898-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL IMPLANTS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado SISTEMA PARA REMOCION DE CEMENTO OSEO

Marca: BIOMET

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6569/09

Transferido por Disposición ANMAT N°2704/14

Tramitado por el Expediente N° 1-47-11620-13-8.

Tramitado por expediente N° 1-47-14466-09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de diciembre de 2014	30 de diciembre de 2019
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Biomet Orthopedics, Inc. 56 East Bell Drive, PO Box 587 Warsaw, Indiana 46581, USA.  Biomet Cementing Technologies AB Forskaregatan 1 SE-275 37 Sjoberg Suecia.	BIOMET Orthopedics, INC. 56 East Bell Dr. P.O. Box 587 WARSAW, IN, Estados Unidos 46581.
Modelo/s	Ultra-Drive, 423809 - Ultra-Drive ACC Caja para transporte 50 423818 - Adaptador extractor de tapones Ultra Drive 423819 - Martillo deslizante	423809 Caja para embarque de accesorios 50 Ultra-Drive. 423812 Bandeja para torque Ultra-Drive. 423814 Extensor de pieza de mano Ultra-Drive.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	<p>grados                  423828 - Extensor curvo M/F Ultra-Drive 180 mm M/F de 5 grados                  423830 - Extensor curvo M/F Ultra-Drive 180 mm M/F de 7 grados                  423836 - Extensor de punta Ultra-Drive 60 mm                  423837 - Llave Ultra-Drive                  423838 - Extensor de punta Ultra-Drive 120 mm                  423839 - Extensor CRV Ultra-Drive 180mm                  423840 - Extensor de punta Ultra-Drive 180mm                  423842 - Extensor M/F Ultra-Drive 180mm                  423844 - Conjunto para irrigación Ultra-Drive                  423856 - Acetabular Ultra-Drive 56 mm x 85 grados                  423859 - Cureta reversa Ultra-Drive 5mm                  423864 - Azada Ultra-Drive 5mm                  423868 - Extractor de tapones Ultra Drive 6mm                  423871 - Broca de disco Ultra-Drive 7mm                  423872 - Broca de disco Ultra-Drive 9,5mm                  423873 - Broca de disco Ultra-Drive 11 mm                  423874 - Broca de disco Ultra-Drive 13mm                  423876 - Gubia Ultra-Drive 8mm                  423880 - Osteotomo corto Ultra-Drive 9,5mm                  423881 - Osteotomo de rodilla</p>	<p>423819 Herramienta Martillo deslizante Ultra-Drive.                  423826 Herramienta extensora curva macho/hembra de 3 grados 180 mm Ultra-Drive.                    423828 Herramienta extensora curva macho/hembra de 5 grados 180 mm Ultra-Drive.                    423830 Herramienta extensora curva macho/hembra de 7 grados 180 mm Ultra-Drive.                    423833 Ensamble para cobertor/manguera Ultra-Drive.                  423834 Ensamble para tubo de irrigación.                  423836 Herramienta para extensor de punta 60 mm TI 6AL 4V de aleación Ultra-Drive.                    423837 Herramienta Llave inglesa 7/32-3/8 pulgadas Ultra-Drive.                  423838 Herramienta para extensor de punta 120 mm TI 6AL 4V de aleación Ultra-Drive.                    423839 Extensor CRV 180 mm Ultra-Drive.                  423840 Herramienta para extensor de punta 180 mm TI 6AL 4V de aleación Ultra-Drive.                    423842 Herramienta para extensor macho/hembra 180 mm TI 6AL 4V de aleación Ultra-Drive.</p>
--	--	---

Handwritten marks: a checkmark and the number 1.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	<p>Ultra-Drive 9,5mm                  423883 - Osteotomo de rodilla recto Ultra-Drive 6,5mm                  423890 - Osteotomo recto largo Ultra-Drive 6mm                  423892 - Osteotomo curvo largo Ultra-Drive 6mm                  423894 - Gubia porosa larga Ultra-Drive 7mm                  423921 - Punta helicoidal Ultra-Drive 4mm                  423922 - Punta helicoidal Ultra-Drive 5mm                  423923 - Punta helicoidal Ultra-Drive 7mm                  423924 - Punta helicoidal Ultra-Drive 9,5mm                  423925 - Punta helicoidal Ultra-Drive 11 mm                  423926 - Punta helicoidal Ultra-Drive 13,0mm                  423938 - Caja de instrumental Ultra-Drive III                  423939 - Clip de irrigación Ultra-Drive III                  423955 - Set Ultra-Drive III                  Accesorio: OPTILAVAGE                  fabricante: Biomet Cementing Technologies AB                  4414 set PARA CADERA OPTILAVAGE                  4415 set PARA RODILLA OPTILAVAGE                  4410 UNIDAD MANUAL OPTILAVAGE                  4411 MANGUERA DE AIRE OPTILAVAGE                  4391 ESCOBILLA FEMORAL                  4392 ESCOBILA ACETABULAR                  4393 ESCOBILLA ACETABULAR</p>	<p>423844 Ensamble para irrigación Ultra-Drive.                  423856 Herramienta gubia acetabular 56 mm x 85 grados TI 6AL 4V Ultra-Drive.                  423859 Herramienta cureta reversa 5 mm TI 6AL 4V Ultra-Drive / Configuración de potencia recomendada 70.                  423864 Herramienta azada 5 mm TI 6AL 4V Ultra-Drive.                  423868 Herramienta extractora de tapón 6 mm TI 6AL 4V Ultra-Drive.                  423871 Herramienta broca de disco 7.0 mm TI 6AL 4V de aleación Ultra-Drive.                  423872 Herramienta broca de disco 9.5 mm TI 6AL 4V Ultra-Drive.                  423873 Herramienta broca de disco 11.0 mm TI 6AL 4V Ultra-Drive.                  423874 Broca de disco 13.0 mm TI 6AL 4V Ultra-Drive.                  423876 Herramienta gubia 8 mm TI 6AL 4V Ultra-Drive / Configuración de potencia recomendada 70.                  423880 Herramienta osteótomo corto 9.5 mm TI 6AL 4V Ultra-Drive/ Configuración de potencia recomendada 70.                  423881 Herramienta osteótomo para rodilla 9.5 mm TI 6AL 4V de aleación Ultra-Drive.                  423883 Herramienta</p>
--	---	---

C  
 A



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 SA.MI.SI

	<p>PARA BROCA                  4394 ESCOBILLA FEMORAL                  PARA BROCA.</p>	<p>osteótomo recto para rodilla                  6.5 mm TI 6AL 4V de aleación                  Ultra-Drive.                  423890 Herramienta                  osteótomo recto largo 6 mm TI                  6AL 4V Ultra-Drive/                  Configuración de potencia                  recomendada 50.                  423892 Herramienta                  osteótomo curvo largo 6 mm                  TI 6AL 4V Ultra-Drive.                  423894 Herramienta gubia                  larga, porosa 7 mm TI 6AL 4V                  Ultra-Drive / Configuración de                  potencia recomendada 50.</p> <p>423921 Herramienta                  destornillador helicoidal 4 mm                  TI 6AL 4V de aleación Ultra-                  Drive.                  423922 Herramienta                  destornillador helicoidal 5.0                  mm TI 6AL 4V de aleación                  Ultra-Drive.                  423923 Herramienta                  destornillador helicoidal 7 mm                  TI 6AL 4V de aleación Ultra-                  Drive.                  423924 Herramienta                  destornillador helicoidal 9.5                  mm TI 6AL 4V de aleación                  Ultra-Drive.                  423925 Herramienta                  destornillador helicoidal 11 mm                  TI 6AL 4V de aleación Ultra-                  Drive.                  423926 Herramienta                  destornillador helicoidal 13 mm                  TI 6AL 4V de aleación Ultra-                  Drive.</p>
--	--	---

C A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		<p>423935 Consola Ultra-Drive III. 423936 Pieza de mano Ultra-Drive III. 423937 Pedal Ultra-Drive III.  423938 Caja para instrumental Ultra-Drive III. 423939 Clip para irrigación Ultra-Drive III. 423941 Caja para embarque Ultra-Drive III. 423955 Set Ultra-Drive III.  416100 Sacabocado de cemento. 430000 Set de instrumental de mano para remoción de cemento BMP. 430001 Separador de cemento de mano para remoción de cemento BMP. 430002 Osteótomo-V 7 mm x 13" de mano para remoción de cemento BMP. 430003 Osteótomo plano 8 mm x 13" de mano para remoción de cemento BMP.  430004 Gubia de mano en ángulo 15° con cabeza 9 mm x 13" para remoción de cemento BMP. 430005 Gubia recta de mano 9 mm x 13" para remoción de cemento BMP. 430006 Cureta pequeña reversa de mano 7 mm x 13" para remoción de cemento BMP.</p>
--	--	---

E  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		<p>430007 Cureta mediana reversa de mano 9 mm x 13" para remoción de cemento BMP.</p> <p>430008 Osteótomo-X de mano 7 mm x 13" para remoción de cemento BMP.</p> <p>430010 Gubia cuchara acetabular 9" de mano para remoción de cemento BMP.</p> <p>430011 Cincel acetabular curvo 6 mm x 9" de mano para remoción de cemento BMP.</p> <p>430012 Separador de cemento acetabular redondeado de mano 6 mm x 9" para remoción de cemento BMP.</p> <p>430013 Caja para instrumental de mano para remoción de cemento BMP.</p> <p>430020 Pinzas acetabulares de mano para remoción de cemento BMP.</p> <p>430021 Mango de polietileno acetabular de mano para remoción de cemento BMP.</p> <p>430022 Martillo deslizante de mano para remoción de cemento BMP.</p> <p>430030 Mazo ranurado de mano para remoción de cemento BMP.</p> <p>430032 Broca de inicio 5/16" x 13" de mano para remoción de cemento BMP.</p> <p>430033 Terraaja cónica grande</p>
--	--	---

C  
A





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

		<p>11 mm para remoción de cemento BMP. 430034 Cureta reversa 6 mm. 430035 Cureta reversa 11 mm. 430036 Gubia acetabular 48 mm. 430037 Gubia acetabular 52 mm. 430037 Gubia acetabular 56 mm. 430039 Caja para instrumental de mano para remoción de cemento. 430045 Tenazas c/dientes en forma de sierra 11". 430050 Set de osteótomo flexible BMP. 430051 Mango para osteótomo flexible BMP. 430052 BMP Extensión de osteótomo con hoja delgada 8 mm x 2 1/2". 430053 BMP Extensión de osteótomo con hoja delgada 10 mm x 2 1/2". 430054 BMP Extensión de osteótomo con hoja delgada 12 mm x 2 1/2". 430055 BMP Extensión de osteótomo con hoja delgada 20 mm x 2 1/2". 430056 BMP Osteótomo con final de hoja curvada, delgado 12 mm x 2 1/2". 430057 BMP Osteótomo con final de hoja curvada, delgado 20 mm x 5". 430058 BMP Osteótomo de</p>
--	--	--

E A



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

		hoja larga 10 mm x 5". 430059 BMP Osteótomo de hoja larga delgada 8 mm x 5".  430060 Osteótomo de hoja radial 6 mm x 5". 430061 Osteótomo de hoja radial 8 mm x 5". 430062 Osteótomo de hoja radial 10 mm x 5". 430098 Caja de instrumental para osteótomo flexible BMP.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6569/09.	A fs. 161 a 163
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6569/09.	A fs 164 a 182.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICAL IMPLANTS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-898-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 OCT 2015**

Expediente N° 1-47-3110-3016-14-4

DISPOSICIÓN N° **11988**

**Dr. ROBERTO LEBU**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**SISTEMA PARA REMOCIÓN DE CEMENTO ÓSEO**  
**PM-554-45**



Página 1 de 19

- 11988

27 OCT 2018

**SISTEMA PARA REMOCIÓN DE CEMENTO ÓSEO, MARCA BIOMET**

Importado por MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As.

Fabricado por: BIOMET Orthopedics, INC. 56 East Bell Dr. P.O. Box 587 WARSAW, IN, Estados Unidos 46581.

CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

PRODUCTO ESTERIL/ PRODUCTO NO ESTERIL, según corresponda.

USO UNICO/REUSABLE, según corresponda.

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones.

METODO DE ESTERILIZACION: Radiación gamma, de corresponder.

*Responsable Técnico:* Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

*Autorizado por la ANMAT PM-554-45*

“Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

## INDICACIONES

Corte y remoción de hueso y cemento óseo acrílico en aplicaciones ortopédicas.

~~~~~

## DESCRIPCIÓN

El sistema Ultra-Drive se utiliza para brindar asistencia en la extracción de implantes óseos de cemento (PMMA) y sin cemento, de forma conjunta con la artroplastia de revisión.

El sistema Ultra-Drive consiste en una consola de control, un interruptor de pie (o pedal de disparo), una pieza de mano con cables/tubos conectados y variedad de herramientas y accesorios asociados, diseñados para el fin descrito.

El Ultra-Drive convierte la energía eléctrica estándar (120/240V) en energía mecánica (40kHz) mediante un transductor ultrasónico en el aplicador del Ultra-Drive.

E

**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13056  
PROFESOR TÉCNICO

# **INSTRUCCIONES DE USO**

**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**SISTEMA PARA REMOCIÓN DE CEMENTO ÓSEO**  
**PM-554-45**



Página 2 de 19

410988

Esta energía es transmitida mediante puntas de instrumentos individualmente afinadas en ondas acústicas, causando la vibración de la punta del instrumento a una alta velocidad controlada.

Este movimiento rompe el cemento óseo y penetra a través del hueso. Biomet fabrica una variedad de puntas de instrumentos Ultra-Drive que pueden utilizarse en estas aplicaciones.

## **ESPECIFICACIONES TECNICAS**

Dimensiones: Altura: 12,20 cm.; Ancho: 43,18 cm.; Profundidad: 44,45 cm  
Peso: Desempacado: 15,65Kg.; Empacado: 18,82Kg.; Empaque Interno: 36,51Kg.  
Limitaciones de medio ambiente:

|                              | Operativas                                 | No – operativas                |
|------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------|
| Altitud                      | 3000 metros                                | 12000 metros                   |
| Rango de presión atmosférica | 500 hPa a 1060 hPa                         |                                |
| Temperatura                  | 10° a 40° C                                | -40° a 70° C                   |
| Humedad relativa             | 15% - 95%<br>sin condensación              | 10% a 100%<br>con condensación |
| Requerimientos eléctricos    | 100/120 VAC 50/60Hz<br>220/240 VAC 50/60Hz | 800 VA<br>800 VA               |
| Modo operativo               | Intermitente: 5 minutos ON, 15 minutos OFF |                                |

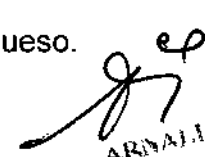
## **APLICACIONES**

El sistema fue desarrollado para permitirle al cirujano control y flexibilidad superior, resultando en procedimientos de revisión más simples, más rápidos, y menos traumáticos.

Una función importante del Sistema Ultra-Drive es que el cirujano puede conservar en forma más fácil la existencia ósea mientras remueve el cemento. Esto permite una reconstrucción más fácil y satisfactoria. El sistema ofrece al cirujano que está cargo de la revisión, un modo efectivo de quitar el cemento del hueso y ayuda en la remoción de componentes que están bien fijados.

El Sistema Ultra-Drive transfiere energía de ultrasonido a un área de cemento, usando un transductor equipado con puntas intercambiables. Esta energía ablanda el cemento del hueso y corta a través del hueso.

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNELIO  
DIRECTOR TÉCNICO

# **INSTRUCCIONES DE USO**

**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA PARA REMOCIÓN DE CEMENTO ÓSEO  
PM-554-45**



Página 3 de 19

1988

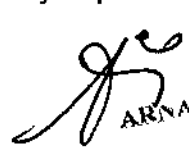
Los componentes del sistema incluyen una unidad de energía ultrasónica; un pedal; un transductor/pieza de mano; una serie de extensores de punta como herramienta; y un número de herramientas puntas cada una diseñada para realizar una tarea específica.

El operador configura los controles, selecciona e inserta la punta correcta en la pieza de mano de U/S, enciende el dispositivo y guía la punta que aplica el ultrasonido al PMMA. La herramienta punta se mueve a un promedio de velocidad muy alto, (aprox. 40000 ciclos por segundo), hacia atrás y hacia adelante. Cuando toca el PMMA, la energía se transmite al cemento. Esto causa que el cemento en la herramienta punta se ablande. Básicamente las moléculas de cemento comienzan a vibrar y la fricción intramolecular causa que el cemento cambie la fase donde la herramienta lo está tocando; cambiándolo de una roca dura a la consistencia de una masilla blanda. Están trabajando dos fuerzas, la fricción intramolecular y la herramienta punta físicamente empujando su camino a través del cemento, permitiendo que la herramienta corte a través del cemento con muy baja presión manual (menor a 44 Newton; o 10 libras).

La revisión de la artroplastia de cadera puede durar un número de horas, con la mayor parte del tiempo a menudo destinada al implante y a la remoción del cemento óseo. Los instrumentos manuales carecen de precisión y su uso puede llevar frecuentemente a fracturas femorales, perforaciones, pérdida excesiva de hueso, y a la creación de elevadores de stress a través de la superficie del hueso. Cuando se maneja una herramienta manual dentro del cemento ubicado en el hueso, la herramienta expande el cemento hacia fuera contra el hueso. El cemento expandido puede romper el hueso.

El Sistema Ultra-Drive está diseñado para reducir la posibilidad de las condiciones antes mencionadas y actúa como un efectivo medio de remoción de cemento menos traumático. Con los instrumentos ultrasónicos, el cirujano adquiere la capacidad de diferenciar entre hueso y cemento, reduciendo significativamente la posibilidad de trauma óseo accidental. Así el Sistema Ultra-Drive preserva la existencia de hueso mientras reduce el tiempo operativo y la pérdida de sangre.

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MN 13.056

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**SISTEMA PARA REMOCIÓN DE CEMENTO ÓSEO**  
PM-554-45



Página 4 de 19

11988

El cemento en forma circular (un círculo cerrado) tiene una tremenda fuerza de aro. Aún después de haber quitado la estructura de soporte del cemento en fémur, generalmente es difícil quitar el cemento porque éste es muy duro y porque tiene "fuerza de aro". Un ejemplo de esta fuerza es el inserto de cartón en un rollo de papel toalla. Mientras que está en una pieza, tiene una fuerza considerable. Sin embargo, cuando se corta un solo lado del rollo de cartón, éste pierde una gran cantidad de fuerza.

Uno de los principios mecánicos involucrados en la remoción de cemento es romper la fuerza de aro del cemento. En el cemento proximal, se usa el osteótomo corto para crear surcos longitudinales en el mismo. Estos surcos reducen la fuerza de aro del cemento permitiéndole ser "levantado" del hueso con un instrumento manual con más facilidad.


**Instrumentos Ultrasónicos.**

Las puntas herramientas y los extensores para el Sistema Ultra-Drive fueron diseñadas con un único sistema de acople "de Conexión Rápida" que permite que las herramientas y los extensores se intercambien con mínimo esfuerzo. Para instalar una nueva herramienta simplemente alinee las flechas grabadas en el conector, instale la herramienta y ajuste un cuarto de giro.

Las herramientas ultrasónicas son de un solo uso. Usar las puntas más de una vez da por resultado una disminución en la eficiencia del corte, de la velocidad y de la precisión. Una vez usada en el cemento, una capa de film de cemento se mantiene sobre la punta de la herramienta. Esto previene la re-esterilización de la punta después del uso. Intentar quitar esta capa con un cepillo de alambre o rasparla puede arruinar la herramienta, disminuyendo la eficiencia de la misma.

El equipo usado en conjunto con los insumos y accesorios descartables del Sistema Ultra-Drive constituyen un sistema quirúrgico completo. El uso de accesorios que no correspondan al sistema puede afectar adversamente la operatividad y crear riesgos potenciales.

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARMANDO PANTOJA  
Médico  
MN 13.036  
DIRECTOR TÉCNICO

-11988

## DESCRIPCION GENERAL.


### Características.


- Sistema de descarga de Fluido de Alto Flujo con Sujetador de Irrigación de Alcance EZ usando colectores descartables.
- Carga dependiente de la energía de U/S.
- Piezas de mano ultrasónicas piezoeléctricas, enfriado por aire, autoclavables.
- Amplia variedad de herramientas puntas ultrasónicas disponibles.
- Sistema de desconexión rápido para las herramientas puntas y extensores.
- Generador ultrasónico de auto-sintonizado automático.
- Control a pedal de energía ultrasónica,
- Control a pedal de irrigación.
- Tono audible que indica que la energía ultrasónica generada está encendida.
- Alarma audible / visual que indica errores del sistema.
- Control del volumen de tono U/S.

### Esquema del sistema / Controles.

#### Panel de control.

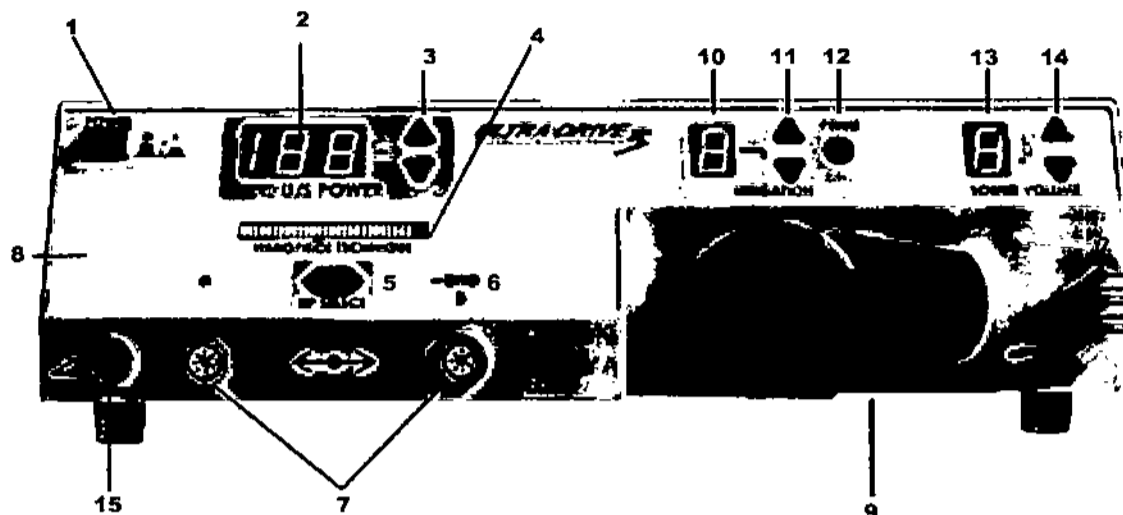
El panel de control contiene todos los controles, indicadores, y conexiones para la unidad Ultra-Drive. El sector de energía ultrasónica del panel de control contiene todos los controles, indicadores y conectores asociados a las piezas de mano que se conducen por ultrasonido. Los controles de irrigación proveen irrigación bombeada a la pieza de mano y se controla a pedal. El volumen de sonido controla los tonos asociados con las piezas de mano cuando se aplica energía ultrasónica.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARVALDO  
MIN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

Panel de control del Ultra-Drive

=11988



**Controles.**

1. Interruptores Principales (Encendido /Apagado).

**Control de Ultrasonido.**

2. Display de Energía de U/S. Muestra la Energía Ultrasónica de la pieza de mano como se configura por Potencia US ▲▼ desde 30% a 100% en incrementos de 5%.
3. Potencia U/S ▲▼ (Control de energía ultrasónica). Las configuraciones de energía pueden seleccionarse de 30% (mínimo) a 100% (máximo), dependiendo del mordiente de la herramienta. Predeterminado al 70%.
4. Display de técnica de pieza de mano. Un gráfico de barras de 3 colores que muestra la potencia real a la pieza de mano. Verde cuando está en el área aceptable de energía de la herramienta. El área óptima es el 20% superior del verde. Amarillo cuando se aproxima a la sobrecarga de la herramienta, Rojo cuando la herramienta y la pieza de mano están sobre cargadas.
5. Selección de la pieza de mano. El botón de selección de la pieza de mano permite al operador seleccionar que conector de la pieza de mano (amarillo o azul) recibirá la energía. Para su conveniencia, pueden conectarse simultáneamente dos piezas de mano a la máquina. Presionando, el botón pasa de Amarillo (conector A) al Azul (Conector B).

MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

ARNALDO S. CORTI  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

que el juego de tubos pueden cargarse sin usar el pedal. Puede usarse para probar el motor de la bomba antes de la cirugía, y para quitar el aire del sistema de irrigación.

**Control de audio**

13. Display de volumen de sonido. El nivel de volumen del tono aparece de 0 a 9, en aumentos de 1.

MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

ARNALDO S. CORTI  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



1988

14. Volumen de sonido ▲▼. Controla el volumen de tonos. Se retiene el volumen de sonido configurado luego de que el sistema se apague.
15. Pedal. Ubicado en el sector inferior izquierdo del panel frontal. Este conector hace una conexión positiva al pedal remoto, lo que permite el control del pie de la potencia ultrasónica generada y el flujo de irrigación de la pieza de mano.

#### **Panel trasero.**

Cable AC – El ingreso de energía AC principal está conectada a la consola con un cable de grado hospitalario de baja pérdida y conector. El conector de energía AC principal es una combinación de conector y soporte de fusible. Este fusible solo será reemplazado con el mismo tipo y rating como se detalla en el rótulo de Requerimientos de Energía del Sistema.

#### **Pedal**

El pedal de dos pies se conecta al sistema a través del conector que está en el panel frontal. El pedal controla la energía ultrasónica y de irrigación.


Pedal izquierdo – Este pedal acciona la bomba de irrigación y suministrará irrigación a la pieza de mano determinada por la configuración del control de flujo.


Pedal derecho – Este pedal acciona tanto la bomba de irrigación como la energía de ultrasonido generada a la pieza de mano determinada por la configuración del control de flujo.

#### **Pieza de mano ultrasónica.**

La pieza de mano ultrasónica permite el uso simultáneo de puntas ultrasónicas y el sistema de irrigación. Un transductor ultrasónico está ubicado en el centro de la pieza de mano. Este transductor y las puntas ultrasónicas adjuntas vibran longitudinalmente aprox. 40.000 veces por segundo cuando se suministra energía a la pieza de mano. La configuración de energía ultrasónica se controla por el control de energía ultrasónica.

Verifique que todos los componentes estén disponibles antes de empezar el procedimiento. Si alguno de estos componentes falta, contacte a su representante de ventas inmediatamente.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO VAZQUEZ  
INGENIERO  
MN 13.056  
ELECTROTECNICO

## ACCESORIOS

-11988

El equipo usado en conjunto con los ítems consumibles y descartables del ULTRA-DRIVE constituye un sistema quirúrgico completo.

### Accesorios re-usables.

#### **Pieza de mano ultrasónica**

Las piezas de mano ultrasónicas de 40 KHz que equipan al Ultra-Drive tienen las siguientes características:

- Autoclavables a vapor.
- Medidas: 4.45 cm de diámetro, 15.24 cm de largo, y pesan 0.64 kgs.
- Proveen movimiento a las herramientas a base de energía ultrasónica.
- No requieren montaje / desarme diferente para los tubos descartables, extensores, herramientas puntas, y ensamble de irrigación.

#### **Bandeja de esterilización.**

Una bandeja de esterilización de aluminio, usada para esterilización y guardado de las piezas de mano ultrasónicas, ensambles de Irrigación, Adaptador del cilindro de extracción /Martillo deslizable, y tuercas.

#### **Lavado pulsátil**

Limpieza e irrigación a alta presión para lavado del canal intramedular que posibilita una limpieza más eficiente para una mejor colocación de las prótesis, conteniendo cánulas descartables y cepillos para la limpieza dependiendo del canal medular a limpiar.

### Equipo consumible.

El equipo consumible puede ser usado más de una vez, pero debe descartarse cuando se desgasta, está corroído, o la decoloración es obvia, o se degrada la operatividad del sistema.

#### **Cilindro de extracción**

#### **Adaptador del cilindro de extracción.**

Este ítem se usa para adaptar el cilindro de extracción para usar con el martillo deslizable.

#### **Martillo deslizable.**

MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

ARNALDO  
VICENTE VAZQUEZ  
MESA DE PROD. MED.  
15.056  
DIRECCION TECNICO

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**SISTEMA PARA REMOCIÓN DE CEMENTO ÓSEO**  
**PM-554-45**



Página 10 de 19

Se usa en conjunto con el cilindro de extracción. Peso aprox. 0.45 kgs.

***Ensamble de irrigación.***

Un tubo de acero inoxidable con presillas para agarrar a la pieza de mano. Gira en la punta de modo que el flujo de irrigación puede dirigirse en la punta de la herramienta.

***Tuercas.***

Se proveen dos tuercas. Cada una consiste de un extremo de 7/32- pulgada y 3/8- pulgada. La 7/32 se usa para instalar y quitar la herramienta en punta, los extensores M/F, y el Adaptador del cilindro de extracción en y del extensor. La de 3/8 se usa para instalar y sacar los extensores en y de la pieza de mano.

**Productos descartables.**

Los productos descartables pre-empacados, estériles provistos con el Sistema Ultra-Drive están diseñados para usar una vez y descartarse.


NOTA – ROTULADO DEL PAQUETE: Asegúrese de leer todas etiquetas del empaque descartable antes de usar. No use ítems descartables si el empaque estéril está dañado o el sello se ha roto.

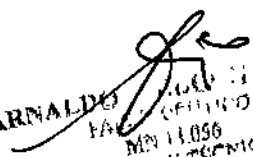
ADVERTENCIA! Los dispositivos médicos descartables estériles no deben re-usarse. Estos componentes están diseñados para usar una sola vez únicamente. NO RE-USAR.

***Extensores.***

Están disponibles tres tamaños de extensores en punta: 60 mm, 120 mm, y 180 mm para la pieza de mano de 40 KHz. Está disponible un extensor macho / hembra de 180 mm (generalmente se usa con el Adaptador del Cilindro de extracción). Puede realizarse una evaluación de los extensores a través de un procedimiento de diagnóstico y una inspección visual.

**NOTA: Cuando la unión de un extensor /herramienta en punta se calienta, aún cuando esté ajustado correctamente, el extensor ya no es útil y debe ser reemplazado, aún cuando parezca que pueda ser usado.**

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
**VICENTE VAZQUEZ**  
**PRESIDENTE**

  
**ARNALDO**  
**ING. EN MECÁNICA**  
**NOV 11, 056**  
**INGENIERO TÉCNICO**

-11986

### **Puntas Herramientas.**

Las puntas ultrasónicas están diseñadas para un solo uso únicamente. Las siguientes puntas están disponibles, sin embargo se están desarrollando continuamente nuevas puntas.

- Gubia acetabular, 56 mm x 85 grados.
- Azada, 5 mm.
- Cilindro de extracción, 6 mm.
- Taladro a disco, 7mm; 9.5 mm; 11 mm; 13 mm.
- Taladro helicoidal, 4 mm; 5 mm; 7 mm; 9.5 mm; 11 mm; 13 mm.
- Gubia, 8 mm.
- Osteótomo corto, 9.5mm.
- Osteótomo largo recto, 6 mm.
- Osteótomo largo curvo, 6 mm.
- Gubia porosa larga, 7 mm.
- Cucharilla reversa, 5 mm.
- Osteótomo de rodilla, 9.5 mm.
- Osteótomo de rodilla recto, 6.5 mm.

Los reemplazos subsecuentes de las puntas pueden ordenarse en forma individual.

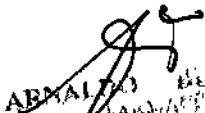
### **DESARME, LIMPIEZA Y RE-USO.**

Luego de completar el procedimiento quirúrgico, retire y limpie el sistema, todas las piezas de mano y todas las herramientas re-usables, según el siguiente procedimiento.

#### **Procedimiento de limpieza.**

1. Apague el interruptor principal.
2. Desconecte las líneas de irrigación de la pieza de mano ultrasónica. Descarte el ensamble del tubo de irrigación (retenga el ensamble de irrigación de la pieza de mano).

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO  
MESA DE PROD. MED.  
MIN 13.056  
MESA DE PROD. MED.

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**SISTEMA PARA REMOCIÓN DE CEMENTO ÓSEO**  
PM-554-45




-11988

3. Descarte la solución de irrigación remanente y todos los ítems descartables, incluyendo las herramientas puntas y extensores descartables.
4. Desconecte el pedal y limpie con paño húmedo suave y solución de limpieza ligera.
5. La consola debe limpiarse de igual modo que el pedal, cuando así lo requiera.
6. Preparación en punto de uso: Tan pronto como sea posible después de usar, limpie la suciedad de las piezas de mano, y accesorios usando una esponja o toalla humedecida. Coloque los dispositivos en la bandeja de esterilización y cubra con toalla humedecida con agua destilada para prevenir que la sangre y los fluidos corporales se sequen. Transporte la bandeja de esterilización al área de procesamiento.
7. Enjuague la sangre y fluidos corporales del dispositivo: Tan pronto como sea posible luego de usar, enjuague el exterior del dispositivo bajo agua fría corriente. No sumerja la pieza de mano ultrasónica. Los otros ensambles no eléctricos pueden sumergirse.
8. Después de enjuagar, limpie las superficies externas con paño húmedo suave y cepille las superficies internas con cepillo de cerdas suaves. Después de limpiar y cepillar, enjuague con agua fría corriente. Limpie con limpiador enzimático hasta que desaparezca toda la suciedad. Use un limpiador enzimático de pH neutro.  
**ADVERTENCIA: NUNCA LIMPIE EN FORMA ULTRASONICA LAS PIEZAS DE MANO ULTRASONICAS; PUEDE DAÑARLAS.**  
**NOTA: NUNCA USE INSTRUMENTOS DE LIMPIEZA DE METAL O CEPILLOS DE ACERO PARA LIMPIAR CUALQUIER PARTE DE LAS PIEZAS DE MANO.**
9. Cepille o limpie el dispositivo con limpiador.
10. Deje que los dispositivos queden cubiertos y humedecidos con el limpiador por un minuto.
11. Enjuague el limpiador enzimático y los restos extraños y seque el dispositivo. Enjuague todas las superficies con agua caliente corriente. Inspeccione visualmente para asegurarse que el dispositivo está completamente libre de todas las partículas de tejido adherente, sangre seca, escala y acumulaciones

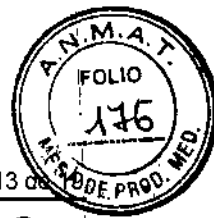
E

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARMA  
MESA DE PROD. MED.  
DIRECCION TECNICO

# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
SISTEMA PARA REMOCIÓN DE CEMENTO ÓSEO  
PM-554-45



Página 13 de 14

-11988

de sales de lima. Si el dispositivo no está completamente limpio y libre de partículas, repita el procedimiento de limpieza desde el paso 2.

12. Esterilice las piezas de mano y los accesorios.

13. Se aconseja esterilizarlos con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bar – 18 minutos).

## Re-uso.

Las piezas de mano y accesorios deben inspeccionarse y probarse para su correcto funcionamiento.

## COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA

| Guía y Declaración del Fabricante – Emisiones Electromagnéticas                                                                                                                                    |              |                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El Ultra-Drive está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Ultra-Drive deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno. |              |                                                                                                                                                                                                             |
| Prueba de Emisiones                                                                                                                                                                                | Cumplimiento | Entorno Electromagnético – Guía                                                                                                                                                                             |
| Emisiones de RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                        | Grupo 1      | El Ultra-Drive usa energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.        |
| Emisiones de RF - CISPR 11                                                                                                                                                                         | Clase B      | El Ultra-Drive es apropiado para su uso en todos los ámbitos, incluso ámbitos domésticos y los conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a vivienda. |
| Emisiones armónicas - IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                | Clase A      |                                                                                                                                                                                                             |
| Fluctuaciones de voltaje / Emisiones de parpadeo ("Flicker") - IEC 61000-3-3                                                                                                                       | Cumple       |                                                                                                                                                                                                             |

| Guía y Declaración del Fabricante – Inmunidad Electromagnética                                                                                                                                     |                                                                     |                                            |                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El Ultra-Drive está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Ultra-Drive deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno. |                                                                     |                                            |                                                                                                                                                           |
| Prueba de Inmunidad                                                                                                                                                                                | Nivel de Prueba IEC 60601                                           | Nivel de Cumplimiento                      | Entorno Electromagnético - Guía                                                                                                                           |
| Descarga Electroestática (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                    | + 6 kV por contacto<br>+ 8 kV al aire                               | + 6 kV contacto<br>+ 8 kV aire             | Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámicos. Si los pisos están recubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos 30%. |
| Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-                                                                                                                                              | +2 kV para líneas de suministro de energía<br>+ 1 kV para líneas de | +2 kV para líneas de suministro de energía | La calidad de energía de la red de suministro debería ser la de una red típica comercial de un ambiente de                                                |

MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

ARNALDO  
MEXICO DE PROD. MED.  
MN 13,036  
DIRECTOR TÉCNICO

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**SISTEMA PARA REMOCIÓN DE CEMENTO ÓSEO**  
**PM-554-45**




471920

|                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4-4                                                                                                                                    | entrada/salida                                                                                                                                                                                                                                                                  | + 1 kV para líneas de entrada/salida                                                                                                    | hospital. Si el usuario de Ultra-Drive requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red de suministro, se recomienda que Ultra-Drive sea encendido de una fuente de alimentación ininterrumpible o batería.                                                                                            |
| Caidas de voltaje, variaciones de voltaje e interrupciones cortas en las líneas de entrada del suministro de energía<br>CEI 61000-4-11 | <5% del UT (>95% de caída con respecto al UT) durante 0,5 ciclos<br><br>40% del UT (60% de caída con respecto al UT) durante 5 ciclos<br><br>70% del UT (30% de caída con respecto al UT) durante 25 ciclos<br><br><5% del UT (>95% de caída con respecto al UT) durante 5 seg. | 100% de caída cada 0,5 ciclos<br><br>60% de caída cada 5 ciclos<br><br>30% de caída cada 25 ciclos<br><br>100% de caída cada 5 segundos | La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del Ultra-Drive necesita un funcionamiento continuo, incluso cuando hay cortes en el suministro de energía, se recomienda que el Ultra-Drive sea alimentado por una fuente de energía continua o batería. |
| Campo magnético de la frecuencia industrial (50/60 Hz), CEI 61000-4-8                                                                  | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3 A/m                                                                                                                                   | Los campos magnéticos de la frecuencia industrial deben tener los niveles propios de un local típico de un entorno comercial u hospitalario típico.                                                                                                                                                                            |

NOTA: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

El Ultra-Drive está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Ultra-Drive deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

| Prueba de Inmunidad           | Nivel de Prueba IEC 60601                                                  | Nivel de Cumplimiento | Entorno Electromagnético - Guía                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF conducida<br>IEC 61000-4-6 | 3 V rms<br>150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM                        | 10 V rms              | Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben ser usados cerca de ninguna parte del Ultra-Drive (cables inclusive) a una distancia menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.<br>Distancia de separación recomendada<br>$d = (3,5/3) P$<br>$d = (3,5/3) P$ 80 MHz a 800 MHz<br>$d = (7/3) P$ 800 MHz a 2,5 GHz<br>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética in situ, <sup>a</sup> deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias. <sup>b</sup> Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:  |
| RF irradiada<br>IEC 61000-4-3 | 10Vrms<br>150 kHz a 80 MHz en bandas ISM<br><br>10 V/m<br>80 MHz a 2,5 GHz | 10 V/m                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
**VICENTE VAZQUEZ**  
**PRÉSIDENTE**

*[Signature]*  
**DIRECTOR TÉCNICO**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**SISTEMA PARA REMOCIÓN DE CEMENTO ÓSEO**  
**PM-554-45**



1988

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto. NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de aficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debería considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el Xe3000 excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado antes, el Ultra-Drive deberá ser observado para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se observa una anomalía en el funcionamiento, puede que sea necesario tomar medidas adicionales como reorientar o trasladar el Ultra-Drive. <sup>b</sup> En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores a 3 V/m.

**Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el Ultra-Drive**

El Ultra-Drive está indicado para ser usado en un entorno electromagnético en el que las alteraciones por RF irradiada sean controladas. El cliente o usuario del Ultra-Drive puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética guardando una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el Ultra-Drive, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

| Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W) | Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor |                  |                   |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------|
|                                                      | 150 kHz a 80 MHz                                                    | 80 MHz a 800 MHz | 800 MHz a 2,5 GHz |
| 0,01                                                 | 0,035                                                               | 0,035            | 0,07              |
| 0,1                                                  | 0,11                                                                | 0,11             | 0,22              |
| 1                                                    | 0,35                                                                | 0,35             | 0,7               |
| 10                                                   | 1,12                                                                | 1,12             | 2,21              |
| 100                                                  | 3,5                                                                 | 3,5              | 7                 |

Para transmisores con una potencia máxima de salida que no figure en la tabla precedente, la distancia recomendada d en metros (m) se puede determinar por medio de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto. NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

Este dispositivo cumple con la sección 18 y la sección 2 de las Reglamentaciones FCC.

La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones:

- 1) Este dispositivo no puede causar interferencia dañina, y
- 2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencia que pueda causar una operación no deseada.

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y si no está instalado y se usa de acuerdo con las instrucciones puede causar interferencia dañina a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que la interferencia no ocurrirá en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencia dañina a otros dispositivos, lo cual puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, el usuario debe tratar de corregir la interferencia con una o más de las siguientes medidas:

**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
**VICENTE VAZQUEZ**  
**PRESIDENTE**

**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
**DIRECTOR TÉCNICO**



- Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
- Aumente la separación entre los equipos.
- Conecte el equipo a una toma de salida en un circuito diferente al que están conectados los otros dispositivos.

11988

### ADVERTENCIAS

1. El cirujano debe conocer a fondo el equipo y el procedimiento quirúrgico a emplearse antes del inicio de la intervención. El Sistema Ultra-Drive debe operarse de acuerdo al Manual del Operador.
2. No fuerce las puntas de los instrumentos. Los instrumentos deben guiarse en vez de forzarse. Si el instrumento encuentra alguna resistencia, no lo fuerce. El instrumento podría haber hecho contacto con el hueso cortical. La aplicación de fuerza podría ocasionar daños a la punta cortante y al sistema, así como daños innecesarios al hueso.
3. Vea las etiquetas de los productos para obtener los ajustes de alimentación recomendados.
4. No intente extraer el tapón óseo con el aplicador del Ultra-Drive.

La fuerza de la vibración a menudo requerida para la extracción de un tapón de hueso puede ocasionar daños irreparables y permanentes al aplicador. Los tapones óseos deben extraerse con la ayuda de un martillo deslizante y un Adaptador de Extractor de Tapones.

5. Se debe concientizar y advertir al paciente sobre los riesgos quirúrgicos en general. Se debe advertir al paciente que las puntas de instrumentos Ultra-Drive pueden romperse o fallar durante la intervención quirúrgica, y que los fragmentos de las puntas de instrumentos pueden permanecer en el sitio de la intervención después de ésta.

### PRECAUCIÓN

El sistema Ultra-Drive se utiliza para brindar asistencia en la extracción de implantes óseos de cemento (PMMA) y sin cemento, de forma conjunta con la

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNDT  
M. L. L. L. L.  
DIRECTOR TÉCNICO

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**SISTEMA PARA REMOCIÓN DE CEMENTO ÓSEO**  
 PM-554-45



- **11988**

artroplastia de revisión. Se han reportado casos fractura o rompimiento de instrumentos durante la intervención quirúrgica. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos al desgaste con el uso normal. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso prolongado o a una fuerza excesiva son susceptibles a fracturarse. Los instrumentos quirúrgicos deberán utilizarse sólo con el propósito para el que fueron diseñados.

Biomet recomienda que todos los instrumentos sean inspeccionados regularmente para detectar desgaste y desfiguración.

*Lista de Símbolos*  
 (utilizados en este manual y etiquetas del producto)

|  |                                                                                          |             |                                             |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------|
|  | Advertencia de peligro.                                                                  |             | Tipo BF - Parte aplicada                    |
|  | Atención: Leer Manual Operativo para Advertencias, Precauciones, e Instrucciones de Uso. | <b>IPX0</b> | No protegido contra ingreso de agua         |
|  | Precaución - Alta tensión                                                                |             | Precaución - Caliente                       |
|  | Corriente alterna                                                                        |             | Fusibles                                    |
|  | Fecha de Fabricación                                                                     | <b>FC</b>   | Marca de Comisión Federal de Comunicaciones |
|  | Humedad de Almacenamiento                                                                |             | Temperatura de Transporte                   |

**ETIQUETAS.**

**Etiqueta del pedal**

*E*

**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
 VICENTE VAZQUEZ  
 PRESIDENTE

ARNALDO  
 MIO 13.056  
 DIRECTOR TÉCNICO

- 11988

Ubicada en el fondo del pedal; detalla el número de parte y número de serie del pedal.

#### **Etiqueta de requerimientos de energía.**

Esta etiqueta contiene los requerimientos de voltaje y corriente, ubicaciones y requerimientos del fusible, Tipo del Modelo de Sistema, Revisión de Fabricado, Fecha de fabricación, Número de Parte de los Fabricantes, Número de Serie, Requerimientos de descarga a tierra, Riesgos y Precauciones eléctricas, ícono del pedal y ubicación del conector, Restricciones de Venta, y ubicaciones de Servicio al Cliente y Servicio Técnico.

#### **Etiqueta de requerimientos eléctricos.**

Lista de etiquetas:

1. Identificación del Fabricante: Identifica lugar de fabricación.
2. Información de Servicio: Identifica la dirección de reparación / servicio.
3. Advertencia de anestésicos inflamables: Identifica "Riesgo de PELIGRO de explosión si se usa en presencia de anestésicos inflamables".
4. Identificación de Fusible de Corriente A/C.
5. Tipo de Sistema IEC / Requerimientos de Energía.
6. Atención: Indica que debe consultarse el manual antes de operar este equipo.
7. Precaución de descarga a tierra.
8. Precaución: Identifica riesgo de shock eléctrico. No quitar.
9. Información de Patente de Estados Unidos: Fabricado bajo una o más de las siguientes patentes. Otras patentes de de EEUU y extranjeras están pendientes.
10. Datos de fabricación del dispositivo.
11. Identificaciones de Registro de Marca de Estados Unidos.
12. Restricciones de la Ley Federal de Estados Unidos. Se restringe la venta de este dispositivo por o a la orden de un médico por la ley del estado donde él lo usa o donde da la orden para usar este dispositivo.
13. Modo de operación: Intermitente 5 min. Sobre 15 minutos apagado.



**11988**

14. Cumple con FCC: Cumple con el Capítulo 18 y el Capítulo 2 de las Reglamentaciones FCC.

15. Cumple con UL2601-1 para equipos médicos.

**PRECAUCIÓN:**

La venta de este dispositivo está limitada a los médicos o por prescripción facultativa. Los facultativos y todo el personal que manipule estos productos tienen la responsabilidad de recibir la formación y tener la práctica necesaria para la realización de cualquier actividad relacionada con la manipulación y utilización de este producto.

**ATENCIÓN CIRUJANO TRATANTE: LEA CUIDADOSAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE PROCEDER A SU USO CLÍNICO**

**¡Advertencia! Este dispositivo lo debe utilizar únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en esta técnica quirúrgica específica.**

**TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO**

Temperatura: 10° a 40°C

Humedad relativa: 15% a 95%


Cumpla con todas la indicaciones del apartado DESARME, LIMPIEZA Y RE-USO.

El sistema ha sido diseñado para ser transportado fácilmente.

**ESTERILIDAD**

Las puntas de instrumentos Ultra-Drive son esterilizadas mediante su exposición a una dosis mínima de radiación Gamma de 25kGy. No los esterilice nuevamente.

No las utilice de nuevo. No las utilice después de la fecha de caducidad.

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
**ARNAO BULLI**  
FABRIL  
MN 13 056  
INGENIERO TECNICO



**PRODUCTO NO ESTÉRIL (EQUIPAMIENTO)**

**11988**

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Importado por MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As.

Fabricado por: BIOMET Orthopedics, INC. 56 East Bell Dr. P.O. Box 587 WARSAW, IN, Estados Unidos 46581.

2.2. CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen), marca BIOMET y modelo

2.3. PRODUCTO NO ESTERIL

2.4. SERIE NUMERO (especificado de origen)

2.6. REUSABLE

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones.

2.10. METODO DE ESTERILIZACION: no corresponde.

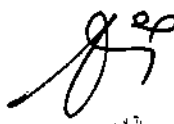
2.11. Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

2.12. Autorizado por la ANMAT PM-554-45

2.13. CONDICION DE VENTA: (según Disp. 5267/06)

“Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

- 11988

### PRODUCTO ESTÉRIL

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Importado por MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As.

Fabricado por: BIOMET Orthopedics, INC. 56 East Bell Dr. P.O. Box 587 WARSAW, IN, Estados Unidos 46581.

2.2. CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen) marca BIOMET y modelo

2.3. PRODUCTO ESTERIL

2.4. LOTE (especificado de origen)

2.5. VENCIMIENTO (especificado de origen)

2.6. USO UNICO

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones.

2.10. METODO DE ESTERILIZACION: radiación gamma.


2.11. *Director Técnico:* Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

2.12. *Autorizado por la ANMAT PM-554-45*

2.13. CONDICION DE VENTA: (según Disp. 5267/06)

→ "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

=11988

**PRODUCTO NO ESTÉRIL Instrumental reutilizable**

**2.1.** La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Importado por MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As.

Fabricado por BIOMET Orthopedics, INC. 56 East Bell Dr. P.O. Box 587 WARSAW, IN, Estados Unidos 46581.

**2.2.** CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen), marca BIOMET y modelo

**2.3.** PRODUCTO NO ESTERIL

**2.4.** LOTE (especificado de origen)

**2.6.** REUSABLE

**2.7.** Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; **2.8.** Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; **2.9.** Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones.

**2.10.** METODO DE ESTERILIZACION: no corresponde.


**2.11.** Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

**2.12.** Autorizado por la ANMAT PM-554-45

**2.13.** CONDICION DE VENTA: (según Disp. 5267/06)

“Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MN 13 056  
BIOMET ORTHOPEDICS