



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10690-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6254-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6254-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MONDEAL[®], nombre descriptivo SISTEMA PARA RECONSTRUCCION ALVEOLAR y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-23249013-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-940-143”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

Expediente N° 1-47-3110-6254-16-9

MAB

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA RECONSTRUCCION ALVEOLAR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la reconstrucción alveolar: reconstrucción de defectos óseos después de la resección de la raíz, apicetomías, cistectomías y extracciones de dientes retenidos, manteniendo las crestas alveolares luego de la extracción y en la implantología: dehiscencia óseas, estabilización de implantes inmediatos, preparación del sitio para el implante.

Modelo/s:

Tenazas para flexión de placas de fractura 10-60026

Tenazas para flexión de placas modular Aderer. 11-12024

Tenazas para flexión de malla, incluyendo caras M 12-07100

Caras M para tenazas para flexión de malla 12-07100 12-07103

Caras L para tenazas para flexión de malla 12-07100 12-07104

Horquilla/bola para soporte de placa con doble terminación de 18 cm. 10-60029

Fórceps curvado para soporte placas de 18 cm. 10-60030

Horquilla/bola para soporte de placa con doble terminación de 18 cm. 11-12029

Mango para trocar transbucal y guía de taladro 10-60098 10-60090

Retractor de mejilla para trocar transbucal y guía de taladro pequeño 10-60098 10-60091

Guía de taladro para trocar transbucal y guía de taladro pequeño 10-60098 10-60093

Mango para trocar transbucal y guía de taladro 10-60099 10-60094

Retractor de mejilla para trocar transbucal y guía de taladro grande 10-60099 10-60095

Retractor de mejilla para trocar transbucal y guía de taladro grande 10-60099 10-60097

Trocar transbucal y guía de taladro chica Ø para tornillos autoretenidos 10-60098

Trocar transbucal y guía de taladro grande Ø, para destornillador con dispositivo de soporte. 10-60099

Cutter para placas XS/S/M de 18,5 cm con injertos TC 10-60022

Cutter para placas de 11 cm 11-12033

Cutter de placas de 11 cm 12-12033

Cutter de placas para placas mandibulares de 23 cm 34-10150

Placa TC y cutter para cable de 22 cm 10-61022

Cutter dentado de cable universal TC de 12 cm 25-00430

Placa de 0,6 mm con cuatro orificios recta dorada 12-06104

Placa de 0,6 mm con seis orificios recta dorada 12-06106

Varilla de 7,5 mm para Placa de 0,6 mm con seis orificios dorada 12-06107

Placa de 0,6 mm con ocho orificios recta dorada 12-06108

Varilla de 6 mm para Placa de 0,6 mm con cuatro orificios dorada 12-06114

Varilla de 9 mm para Placa de 0,6 mm con cuatro orificios dorada 12-06115

Placa de 0,6 mm con dieciseis orificios recta dorada 12-06116

Placa L de 0,6 mm con cinco orificios derecha dorada 12-06120

Placa L de 0,6 mm con cinco orificios izquierda dorada 12-06121

Varilla de 7,5 mm para placa L de 0,6 mm con cuatro orificios derecha dorada 12-06124

Varilla de 7,5 mm para placa L de 0,6 mm con cuatro orificios izquierda dorada 12-06125

Varilla de 12 mm para placa L de 0,6 mm con cinco orificios derecha dorada 12-06126

Varilla de 12 mm para placa L de 0,6 mm con cinco orificios izquierda dorada 12-06127

Placa T de 0,6 mm con siete orificios dorada 12-06141

Varilla de 9 mm para Placa T de cuatro orificios dorada 12-06142

Varilla de 7,5 mm para placa L de 0,6 mm con cinco orificios dorada 12-06143

Placa H de 0,6 mm con nueve orificios pequeña dorada 12-06144

Placa H de 0,6 mm con catorce orificios grande dorada 12-06146

Placa Y de 0,6 mm con seis orificios dorada 12-06160

Placa X de 0,6 mm con seis orificios pequeña dorada 12-06162

Placa X de 0,6 mm con siete orificios grande dorada 12-06163

Varilla de 8 mm para Placa Y de 0,6 mm con cuatro orificios dorada 12-06174

Varilla de 12 mm para Placa Y de 0,6 mm con cuatro orificios dorada 12-06175

Placa Orbital de 0,6 mm con seis orificios dorada 12-06180

Taladro 1,5 x 46 mm WL 5 mm Stryker rojo 10-65005

Taladro 1,5 x 48 mm WL 7 mm Stryker rojo 10-65007

Taladro 1,5 x 50 mm WL 9 mm Stryker rojo 10-65015

Taladro 1,5 x 50 mm WL 22 mm Stryker rojo 10-65115

Taladro 1,5 x 105 mm WL 22 mm Stryker rojo 10-65515

Taladro 1,5 x 18 mm WL 5 mm Dental para taladros angulados 10-67505

Taladro 1,5 x 19 mm WL 10 mm Dental para taladro angulados 10-67510

Taladro 1,5 x 23 mm WL 10 mm Dental para taladros angulados 10-67515

Taladro 1,5 x 28 mm WL 15 mm Dental rojo para taladros angulados 10-67517

Taladro 1,4 x 23 mm WL 10 mm Dental verde 11-12622

Taladro 1,4 x 46 mm WL 5 mm Stryker verde 11-13604

Taladro 1,4 x 48 mm WL 8 mm Stryker verde 11-13608

Taladro 1,4 x 50 mm WL 15 mm Stryker verde 11-13612

Taladro 1,0 x 20 mm WL 5 mm Dental azul 12-12620

Taladro 1,0 x 23 mm WL 8 mm Dental azul 12-12622

Taladro 1,0 x 25 mm WL 10 mm Dental azul 12-12623

Taladro 1,0 x 30 mm WL 15 mm Dental azul 12-12625

Taladro para tornillos y láminas Dental 31-01255

Tenaza para flexión de placa de 12,5 cm mod. Aderer 10-60024

Tenazas de punta plana de 13,5 cm 10-60025

Placa Orbital de 0,6 mm con ocho orificios dorada 12-06182

Placa CAD de 0,6 mm con tres orificios triangular dorada 12-06303

Placa CAD de 0,6 mm con cuatro orificios cuadrada dorada 12-06315

Placa CAD de 0,6 mm con cuatro orificios rectangular dorada 12-06317

Placa CAD de 0,6 mm con seis orificios cuadrada dorada 12-06325

Placa CAD de 0,6 mm con seis orificios rectangular dorada 12-06327

Placa CAD de 0,6 mm con ocho orificios cuadrada dorada 12-06335

Placa CAD de 0,6 mm con ocho orificios rectangular dorada 12-06337

Estabilizador de Implante Sinus SIS Estándar dorado 12-06350

Estabilizador de Implante Sinus SIS Estándar curvo dorado 12-06351

Estabilizador de Implante Sinus SIS grande dorado 12-06352

Estabilizador de Implante Sinus SIS grande curvo dorado 12-06353

Destornillador con mango rotatorio de 9,5 cm 10-61000

Destornillador con mango no rotatorio de 9,5 cm 10-61002

Mango de Destornillador de 10 cm 11-12000

Mango de Destornillador corto de 8 cm 11-12066

Mango de Destornillador de 9 cm 12-12000

Mango de Destornillador corto de 6 cm 12-12066

Mango de Destornillador de 9 cm 27-80100

Mango para hojas Dental 33-18235

Destornillador fijo CF de 14 cm autoretenido 11-12018

Destornillador CF con dispositivo de soporte 1,7 11-12019

Destornillador fijo CF de 13 cm autoretenido 12-12018

Destornillador CF con dispositivo de soporte 1,2 12-12019

Instrumento de Colocación para Clavijas Anguladas de Titanio, compuesto por: 31-01223 + 31-01221 31-01219

Instrumento de Colocación para Clavijas Rectas de Titanio, compuesto por: 31-01223 + 31-01222 + 31-01220

Adaptador de Colocación angulado para mango 31-01223 incl. 31-01224 31-01221

Adaptador de Colocación angulado para mango 31-01223 incl. 31-01224 31-01222

Mango para instrumento de colocación 31-01220 31-01223

Tapa cobertora para 31-01221 + 31-01222 31-01224

Destornillador MCD con dispositivo de soporte 1,2 84-KS0-110

Destornillador MCD con dispositivo de soporte 1,7 84- KS0-110

Destornillador MCD con dispositivo de soporte 2,0 84-KS0-120

Hoja MCD para mango 10- 61000 autoretenido 84-SK0-6200

Hoja MCD para mango 27- 80100 autoretenido 84-SK0-7100

Destornillador fijo MCD de 13 cm autoretenido 84-SS0-1000

Destornillador fijo MCD de 14 cm autoretenido 84-SS0-1200

Destornillador fijo MCD de 18 cm autoretenido 84-SSO-1200

Hoja corta Dental ESTÁNDAR de 20 mm no autoretenida para taladros angulados. 10-61086

Hoja CF corta Dental de 20 mm autoretenida para taladros angulados. 10-61087

Hoja MCD Dental para destornillador angulado de 10 mm 10-61089

Hoja ST Dental 10 mm para destornillador angulado para tornillos 2,0 mm no autoretenidos 10-61090

Hoja CF Dental 10 mm para destornillador angulado para tornillos 2,0 mm no autoretenidos 10-61091

Dispositivo de soporte CF de 2,00 mm de 3 partes no autoretenido 10-61093

Hoja CF para dispositivo de soporte 10-61093 no autoretenido 10-61094

Vaina de flexión para dispositivo de soporte 10-61095

Hoja CF Estándar para dispositivo de soporte 10-61098 no autoretenido 10-61096

Manga para dispositivo de soporte 10-61097

Dispositivo de soporte Estándar de 2,00 mm de 3 partes no autoretenido 10-61098

Hoja CF 2,0 para desotornillador 10-61000 autoretenido 10-62001

Hoja MCD 2,0 para desotornillador 10-61000 autoretenido 10-62004

Hoja CF autoretenida verde 11-12008

Hoja CF para 27-80100 autoretenida 11-12022

Hoja CF para 11-12000 autoretenida 11-12025

Hoja MCD para 11-12000 autoretenida 11-12026

Dispositivo de soporte CF 1,7 mm de 3 partes no autoretenido 11-12054

Hoja CF para 11-12054 no autoretenida 11-12055

Manga para dispositivos de soporte 11-12056

Vaina de flexión para dispositivo de soporte 11-12057

Hoja CF corta 20 mm Dental autoretenida, para taladros angulados 11-12093

Hoja CF autoretenida azul 60 mm 12-12008

Hoja CF corta 20 mm Dental 1,2 autoretenida, para taladros angulados 12-12009

Dispositivo de soporte CF 1,2 mm de 3 partes no autoretenido 12-12054

Hoja CF para 12-12054 no autoretenida 12-12055

Manga para dispositivos de soporte 12-12056

Vaina de flexión para dispositivo de soporte 12-12057

Hoja HX para Clavijas de Titanio Dental 31-01226

Hoja MCD corta 20 mm Dental 1,2 autoretenida, para taladros angulados

84-SKO-2000

Hoja MCD corta 20 mm Dental 1,7 autoretenida, para taladros angulados
84 -SKO-2100

Hoja MCD corta 20 mm Dental autoretenida 2,0, para taladros angulados
84 -SKO-2200

Hoja MCD autoretenida azul 84 -SKO-4000

Hoja MCD autoretenida azul 84 -SKO-4001

Hoja MCD autoretenida azul 84 -SKO-5100

Hoja MCD autoretenida verde 84 -SKO-5101

Hoja MCD para el dispositivo de soporte 84-SLO-6000 no autoretenido
84 -SKO-6001

Hoja CD para mango 10-61000 autoretenida 84 -SK1-6400

Dispositivo de soporte MCD 1,2 mm de 3 partes no autoretenido 84 -SK0-4000

Dispositivo de soporte MCD 1,7 mm de 3 partes no autoretenido 84 -SK0-5100

Dispositivo de soporte MCD 2,0 mm de 3 partes no autoretenido 84 -SK0-6000

Alambre ligadura acero inoxidable 0,5mm 10 m 25-09051

Gancho angulado nº 1 para instrumento de elevación con brazo giratorio
18-33001

Gancho angulado nº 2 para instrumento de elevación con brazo giratorio
18-33002

Perforador de membrana y espátula doble fondo curva 18 cm 31-01075

Espátula recta/angulada para nstrumento de elevación con brazo giratorio nº 3
18-33003

Cuchara/condensador nº 4 para instrumento de elevación con brazo giratório
18-33004

Micro malla hexagonal de titanio 100 x 60 x 0,1 mm dorada 12-07002

Micro malla hexagonal de titanio 100 x 60 x 0,2 mm dorada 12-07012

Membrana de titanio 30 x 25 x 0,02 mm dorada 31-00230

Membrana de titanio microperforada 30 x 30 x 0,03 mm dorada 31-00233

Clavijas de titanio 3 mm con hilo gris 31-01203

Clavijas de titanio 5 mm con hilo azul 31-01205

Clavijas de titanio 3 mm sin hilo gris 31-01213

Clavijas de titanio 5 mm sin hilo azul 31-01215

Tornillo Avanzado CF ARCS de 1,35 x 8 mm gris 31-41208

Tornillo Avanzado CF ARCS de 1,35 x 10 mm gris 31-41210

Tornillo Avanzado CF ARCS de 1,35 x 12 mm gris 31-41212

Tornillo Avanzado CF ARCS de 1,35 x 14 mm gris 31-41214

Tornillo Avanzado MCD ARCS de 1,35 x 8 mm gris 31-51208

Tornillo Avanzado MCD ARCS de 1,35 x 10 mm gris 31-51210

Tornillo Avanzado MCD ARCS de 1,35 x 12 mm gris 31-51212

Tornillo Avanzado MCD ARCS de 1,35 x 14 mm gris 31-51214

Tornillo CF ARCS de 1,2 x 4 mm dorado 31-81204

Tornillo CF ARCS de 1,2 x 5 mm dorado 31-81205

Tornillo CF ARCS de 1,2 x 6 mm dorado 31-81206

Tornillo CF ARCS de 1,2 x 7 mm dorado 31-81207

Tornillo CF ARCS de 1,2 x 8 mm dorado 31-81208

Tornillo CF ARCS de 1,2 x 11 mm dorado 31-81211

Tornillo CF ARCS de 1,2 x 13 mm dorado 31-81213

Tornillo CF ARCS de 1,2 x 15 mm dorado 31-81215

Tornillo de Emergencia CF ARCS de 1,5 x 4 mm dorado 31-81504

Tornillo de Emergencia CF ARCS de 1,5 x 6 mm dorado 31-81506

Tornillo de Emergencia CF ARCS de 1,5 x 11 mm dorado 31-81511

Tornillo de Emergencia CF ARCS de 1,5 x 13 mm dorado 31-81513

Tornillo de Emergencia CF ARCS de 1,5 x 15 mm dorado 31-81515

Tornillo MCD ARCS 1,2 x 4 mm dorado 31-91204

Tornillo MCD ARCS 1,2 x 5 mm dorado 31-91205

Tornillo MCD ARCS 1,2 x 6 mm dorado 31-91206

Tornillo MCD ARCS 1,2 x 7 mm dorado 31-91207

Tornillo MCD ARCS 1,2 x 8 mm dorado 31-91208
Tornillo MCD ARCS 1,2 x 11 mm dorado 31-91211
Tornillo MCD ARCS 1,2 x 13 mm dorado 31-91213
Tornillo MCD ARCS 1,2 x 15 mm dorado 31-91215
Tornillo de Emergencia MCD de 1,5 x 4 mm 31-91504
Tornillo de Emergencia MCD de 1,5 x 6 mm 31-91506
Tornillo de Emergencia MCD de 1,5 x 11 mm 31-91511
Tornillo de Emergencia MCD de 1,5 x 13 mm 31-91513
Tornillo de Emergencia MCD de 1,5 x 15 mm 31-91515
Rótulo del envase MONDE | cara azul 77-TC1-0920
Rótulo del envase 1200 azul 77-TC1-0921
Rótulo del envase 1700 azul 77-TC1-0922
Rótulo del envase 2000 azul 77-TC1-0923
Rótulo del envase 1200 o 1700 azul 77-TC1-0924
Rótulo del envase 1700 o 2000 azul 77-TC1-0925
Rótulo del envase 1200 o 1700 o 2000 azul 77-TC1-0926
Rótulo de inscripción MONDE | cara 1700 o 2000 03-TC1-0001
Rótulo de inscripción MONDE | cara 1200 o 1700 03-TC1-0002
Rótulo de inscripción MONDE | cara 1200 o 1700 o 2000 03-TC1-0003
Rótulo de inscripción MONDE | FRACTURE SYSTEM mandíbula 09-TC1-0001
Rótulo de inscripción MONDE | cara 2000 10-TC1-0001
Rótulo de inscripción MONDE | cara 1700 11-TC1-0001
Rótulo de inscripción MONDE | cara 1200 12-TC1-0001
Clips para inscrustaciones ARCS 31-TC2-0988
Rótulo de inscripción MONDE | MPS SYSTEM mandíbula 34-TC1-0001
Rótulo de inscripción MONDE | BMR SYSTEM mandíbula 34-TC1-0002
Envase grande 1/1 76-TB1-1100
Envase pequeño ½ 76-TB1-2100
Tapa para envase 76-TB2-2000

Incrustaciones para tornillo Ø 1,7/Ø 2,0 mm 76-TB4-3100

Incrustaciones para tornillo Ø 1,2/Ø 1,7 mm 76-TB4-3102

Incrustaciones para tornillo Ø 2,0/2,3/2,7 mm MPS/BMR 76-TB4-3103

Incrustaciones para tornillos Ø 2,0/2,7 mm BMR 76-TB4-3104

Incrustaciones para tornillo Ø 2,3/2,7 mm MPS/BMR/fractura 76-TB4-3105

Incrustaciones para tornillo Ø 2,0 76-TB4-3106

Incrustaciones para placas/instrumentos MONDE| cara 2000/ Controno M/L rojo
76-TB6-3400

Incrustaciones para placas/instrumentos MONDE| cara 1700/ Controno S verde
76-TB6-3401

Incrustaciones para placas/instrumentos MONDE| cara 1200/ Controno XS azul 76-TB6-3402

Incrustaciones con vacío 1/ 2 x 2/3 76-TB7-2200

Incrustaciones con vacío 1/ 2 x 1/ 3 76-TB7-2400

Incrustaciones con vacío 1/ 4 x 2/ 3 76-TB7-3200

Incrustaciones 1/ 4 x 1/ 3 76-TB7-3400

Bandeja para 15 tornillos de titanio 31-01230

Tapa para Bandeja IMF 73-31960-3

Bandeja IMF incl. tapa, clips de longitud y clips de envase 73-31970

Canasto S sin tapa de 269 x 271 x 93 mm 77-TA4-3002

Rótulo de Envase MONDEAL negro 77-TC1-0901

Rótulo de Envase BBM azul 77-TC1-0948

Portaclips negro, IMF reparación rápida. 77-TC1-0970

Envase esterilizador L 300 x 274 x 135 mm 77-KT1-001

Guía de fractura SIS 12-12070

Período de vida útil: 7 (siete) años para los modelos estériles.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma y Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MONDEAL Medical Systems GmbH

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

Expediente N°: 1-47-3110-6254-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.11 15:01:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.11 15:01:56 -0300'

PROYECTO DE ROTULO DEL PRODUCTO MEDICO
Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

MONDEAL®
Sistema para reconstrucción alveolar
Modelo XXX

Fabricante: Fabricante: MONDEAL Medical Systems GmbH.
Dirección: Am Gewerbering 7, 78570 Mühlheim a. d. Donau. Alemania
Importador: OSTEOLIFE S.R.L.,
Dirección: Av. Belgrano 3031, CABA, República Argentina.

Modelo: XXX *

No Estéril – Producto medico de un solo uso.

Método de esterilización admitido: Esterilización por vapor de agua al menos 5 min a 132°C

Lote:

Fecha de fabricación:

Verifique las instrucciones de uso con el folleto interno.

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

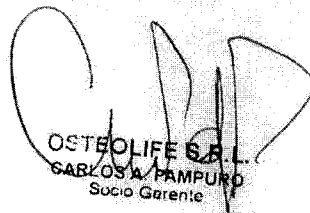
Dirección Técnica: Farm. Mónica Roberto. MN 13305


AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 940-143

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: ambiente fresco y seco.

Presentaciones: paquetes x 1 unidad.

Nota: (*): rotulo válido para todos los modelos registrados.


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


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

OSTEOLIFE S.R.L.

MONDEAL®, Sistema para reconstrucción alveolar PM-940-143 .

PROYECTO DE ROTULO DEL PRODUCTO MEDICO
Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

MONDEAL®

Sistema para reconstrucción alveolar

Fabricante: MONDEAL Medical Systems GmbH.

Dirección: Am Gewerbering 7, 78570 Mühlheim a. d. Donau. Alemania

Importador: OSTEOLIFE S.R.L.,

Dirección: Av. Belgrano 3031, CABA, República Argentina.

Modelo: XXX *

Estéril – Esterilizado por radiación gamma. Producto medico de un solo uso.

Lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento: de origen (7(siete) años)

Verifique las instrucciones de uso con el folleto interno.

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

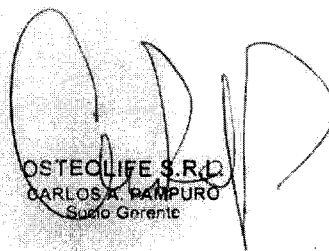
Dirección Técnica: Farm. Mónica Roberto. MN 13305


AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 940-143

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: ambiente fresco y seco.

Presentaciones: paquetes x 1 unidad estéril.

Nota: (*): rotulo válido para todos los modelos registrados.


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


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

MONDEAL Medical Systems GmbH.

IF-2017-23249013-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE ROTULO DEL PRODUCTO MEDICO
Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

MONDEAL®

Sistema para reconstrucción alveolar

Fabricante: MONDEAL Medical Systems GmbH.

Dirección: Am Gewerbering 7, 78570 Mühlheim a. d. Donau. Alemania

Importador: OSTEOLIFE S.R.L.,

Dirección: Av. Belgrano 3031, CABA, República Argentina.

Modelo: XXX *

Estéril – Esterilizado por óxido de etileno. Producto medico de un solo uso.

Lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento: de origen (7(siete) años)

Verifique las instrucciones de uso con el folleto interno.

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

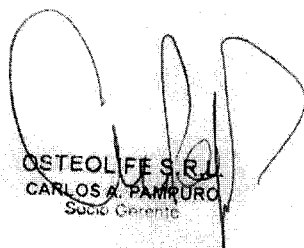
Dirección Técnica: Farm. Mónica Roberto. MN 13305


AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 940-143

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: ambiente fresco y seco.

Presentaciones: paquetes x 1 unidad estéril.

Nota: (*): rotulo válido para todos los modelos registrados.


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


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

PROYECTO DE ROTULO DEL PRODUCTO MEDICO
Según Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

MONDEAL®
Sistema para reconstrucción alveolar
Instrumental quirúrgico.*

Fabricante: Fabricante: MONDEAL Medical Systems GmbH.
Dirección: Am Gewerbering 7, 78570 Mühlheim a. d. Donau. Alemania
Importador: OSTEOLIFE S.R.L.,
Dirección: Av. Belgrano 3031, CABA, República Argentina.

Modelo: XXX *

No Estéril –

Método de esterilización admitido: Esterilización por vapor de agua al menos 5 min a 132°C

Lote:

Fecha de fabricación:

Verifique las instrucciones de uso con el folleto interno.

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

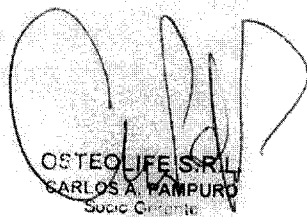
Dirección Técnica: Farm. Mónica Roberto. MN 13305

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 940-143


Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: conservar en ambiente fresco y seco

Presentaciones: paquetes x 1 unidad.

Nota: (*): rotulo válido para todos los modelos registrados



OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. VAMPURO
Suic. C. 101111

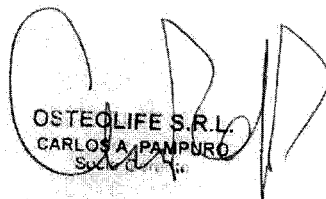


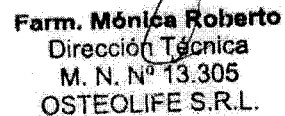
Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. Nº 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

Tarjeta de Implantes

ORIGINAL	Nombre: MONDEAL® pre-implant Sistema para reconstrucción alveolar . Lote N°: XXXX Vto: MM/AAAA Fabricante: MONDEAL Medical Systems GmbH. Dirección: Am Gewerbering 7, 78570 Mühlheim a. d. Donau. Alemania Importador: OSTEOLIFE S.R.L., Av. Belgrano 3031, CABA, Argentina Autorizado por la ANMAT N° PM 940-143 Nombre del centro sanitario donde se implanto Fecha de implantación: Paciente, DNI: Medico interviniente:
DUPLICADO	Nombre: MONDEAL® pre-implant Sistema para reconstrucción alveolar . Lote N°: XXXX Vto: MM/AAAA Fabricante: MONDEAL Medical Systems GmbH. Dirección: Am Gewerbering 7, 78570 Mühlheim a. d. Donau. Alemania Importador: OSTEOLIFE S.R.L., Av. Belgrano 3031, CABA, Argentina Autorizado por la ANMAT N° PM 940-143 Nombre del centro sanitario donde se implanto Fecha de implantación: Paciente, DNI: Medico interviniente:
TRIPLICADO	Nombre: MONDEAL® pre-implant Sistema para reconstrucción alveolar . Lote N°: XXXX Vto: MM/AAAA Fabricante: MONDEAL Medical Systems GmbH. Dirección: Am Gewerbering 7, 78570 Mühlheim a. d. Donau. Alemania Importador: OSTEOLIFE S.R.L., Av. Belgrano 3031, CABA, Argentina Autorizado por la ANMAT N° PM 940-143 Nombre del centro sanitario donde se implanto Fecha de implantación: Paciente, DNI: Medico interviniente:

Uno de los ejemplares estará previsto para ser archivado en la historia clínica del paciente, otro para ser facilitado al mismo. El tercer ejemplar del certificado de implante, se prevé para el caso en que éste fuere requerido por la entidad financiadora de la prestación, fabricante e importador, y número de registro ante esta Administración Nacional del producto, y el espacio en blanco destinado al nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación y fecha de la misma, así como la identificación del paciente (documento nacional de identidad), para ser cumplimentado por el médico tras la implantación.


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


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

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
Según ANEXO III B Disp. ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**

MONDEAL®

Sistema para reconstrucción alveolar

Fabricante: MONDEAL Medical Systems GmbH.
Dirección: Am Gewerbering 7, 78570 Mühlheim a. d. Donau, Alemania
Importador: OSTEOLIFE S.R.L.,
Dirección: Av. Belgrano 3031, Capital Federal, República Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Mónica Roberto, MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-141
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1. INFORMACIÓN GENERAL

Es totalmente imprescindible que se cumplan y tengan en cuenta todas las condiciones e información específica recogidas en las presentes instrucciones. De lo contrario los productos no deben utilizarse para el uso clínico. Además, deben observarse las instrucciones de uso específicas que se adjuntan a los productos.

En caso de que surjan dudas, incongruencias o preguntas, rogamos que se pongan en contacto con nosotros antes de utilizar, reutilizar o acondicionar los productos.

INDICACIONES DE USO GENERALES

Reconstrucción alveolar: Reconstrucción de defectos óseos después de la resección de raíz, apicetomías, cistectomías y extracciones de dientes retenidos, manteniendo las crestas alveolares luego de la extracción y en la implantología: dehiscencias Óseas, estabilización de implantes inmediatos, preparación del sitio para el implante y estabilización de implantes inmediatos

INDICACIONES DE USO ESPECÍFICAS

La cresta alveolar atrofiada causa problemas si se deben aplicar implantes por falta de estructura ósea. Esto puede ser remodelado por injertos de hueso autólogo. Un método simple para unir los injertos óseos a la mandíbula es fijarlos usando micro-tornillos, ya sea directamente o en combinación con micromallas de titanio.

Reconstrucción tridimensional de la cresta alveolar. Fijación de bloques óseos, malla de titanio. Estabilizador de implantes sinusales y microimplantes. Rápida curación ósea con bajo riesgo de infección.

Sistema de pre-implantología: después del tratamiento ortodóncico. Implantación de un implante dental, en combinación de un defecto óseo con sustitución ósea y fijación con malla de titanio.

SIS Estabilizador de implante sinusal: Utilizando el estabilizador de implante sinusal, es posible un levantamiento sinusal de un paso. Los implantes son estabilizados por SIS. Adicionalmente el SIS se puede fijar con los micro tornillos MONDEAL del Sistema ARCS

LEA CON SUMA ATENCIÓN TODA LA INFORMACIÓN DE USO PERTINENTE ANTES DE PREPARAR Y UTILIZAR POR PRIMERA VEZ LOS PRODUCTOS

2. INDICACIONES Y SÍMBOLOS DE ETIQUETADO



Número de artículo o de catálogo



Indicación de cantidad en el envase



Número de lote



Indicación de producto **NO** estéril



Símbolo de estéril (esterilización por irradiación gamma)



Símbolo de estéril (esterilización por gas con óxido de etileno)



Utilizar únicamente si el envase está intacto



Producto para un solo uso



No volver a esterilizar el producto



Fecha de fabricación o esterilización



Fecha de caducidad / Utilizar el producto hasta



Atención, ver documentos adjuntos



Consultar las instrucciones de uso



Comunidad Europea (símbolo del mercado libre europeo)
CE con el número de identificación "0481" del organismo notificado "eom" de Aquisgran, Alemania D-52068

3. DESCRIPCIÓN E INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS DE LOS PRODUCTOS

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

Placas óseas

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

[Handwritten Signature]
OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. RAMPURO
SUCEO

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

Tornillos óseos

- Los tornillos autorroscantes no son recomendables para zonas óseas reducidas y finas, ya que éstas se pueden desplazar por la presión axial que se ejerce al insertarlos.
- Es necesario asegurarse de que la unión entre el destornillador y la cabeza del tornillo se encuentre perfectamente alineada en dirección axial, de lo contrario existe un mayor riesgo de daños por acción mecánica tanto en el implante como en el destornillador.
- Para introducir el tornillo óseo debe empujarse el destornillador sobre la cabeza del tornillo aplicando una presión axial suficiente, a fin de alcanzar una orientación axial y un buen contacto entre el destornillador y el tornillo.

Plantillas de flexión (en caso de que estén disponibles en el sistema de placas)

- Las plantillas de flexión están pensadas exclusivamente para determinar el contorno de la placa.
- Las plantillas de flexión no son adecuadas para fijarse al hueso y no deben implantarse bajo ninguna circunstancia.
- Durante la esterilización, debe evitarse el contacto directo entre las plantillas de flexión y las placas originales. Las plantillas de flexión deben esterilizarse de forma separada de las placas originales.

Fresas

- Se recomienda utilizar las fresas helicoidales pequeñas solamente una vez. Sus dimensiones reducidas hacen que los daños se aprecien con bastante dificultad.
- Las fresas deben utilizarse en general con casquillos de fresado u otros instrumentos adecuados, a fin de prevenir lesiones en los tejidos blandos.
- Debe mantenerse una velocidad de fresado de 500-800 rpm para evitar el sobrecalentamiento y la necrosis ósea. Si se utiliza un sistema de fresado de alta velocidad, el usuario debe convenir con el fabricante del aparato una configuración que posea como máximo una velocidad de rotación de 800 rpm.
- Cuando se utilizan fresas helicoidales, es de vital importancia asegurar una refrigeración suficiente mediante una abundante irrigación con solución salina fisiológica (NaCl), a fin de reducir al máximo las lesiones térmicas del tejido óseo. La combinación de refrigeración y baja velocidad de rotación (< 800 rpm) disminuye drásticamente el riesgo de alojamiento del tornillo por desmineralización ósea.
- Las fresas helicoidales han sido desarrolladas y están indicadas para utilizarse con velocidades bajas (< 800 rpm). Las velocidades de rotación superiores pueden ocasionar el fallo de la fresa helicoidal, lo que supone posibles lesiones para el usuario, los pacientes o terceras personas.
- La inserción axial de la fresa helicoidal reduce notablemente el riesgo de rotura y fatiga del material.
- Para cada indicación clínica debe utilizarse la fresa helicoidal más corta posible. Por su naturaleza, las fresas más largas son muy susceptibles de experimentar una rotación exoéfrica, especialmente en ausencia de resistencia física.
- El usuario debe comprobar la compatibilidad de la fresa helicoidal con la pieza de mano a utilizar. Las inspecciones periódicas y el mantenimiento adicional de la pieza de mano contribuyen a evitar daños en las fresas helicoidales.

Instrumentos para corte de placas

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

Instrumentos de sujeción de placas y tornillos

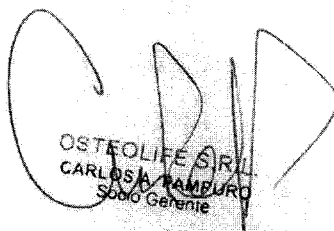
- El uso de instrumentos de sujeción de implantes es recomendable en aras de una manipulación y colocación seguras, sobre todo en zonas de difícil acceso o en las que la libertad de movimientos está limitada.

Casquillos de fresado

- Los casquillos de fresado céntricos y excéntricos (acoplados a placas de compresión) aseguran un asiento sin tensiones del tornillo óseo sobre la placa ósea, logrando así (con técnicas de compresión) una compresión axial máxima.

Instrumentos con escalas: dispositivos, calibres, placas, sondas, compases de medición

- La longitud del orificio que se ha de practicar en el hueso puede medirse con ayuda de un dispositivo de medición de profundidad para, de esta forma, determinar la longitud del tornillo óseo que se debe insertar.
- Mientras no se indique expresamente lo contrario, la longitud del tornillo debe medirse a través del orificio de la placa (es decir, con la placa colocada).
- El valor mostrado en la escala del dispositivo de medición de profundidad corresponde a la longitud total del tornillo óseo. Es decir, no es la longitud desde la parte inferior de la cabeza del tornillo hasta la punta del tornillo.


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

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

- La longitud indicada en la etiqueta del envase es la longitud total del tornillo óseo. La escala de medición de los tornillos de la bandeja de implantes también está diseñada para determinar la longitud total.
- Si el dispositivo de medición de profundidad dispone en el extremo del sensor de una sonda de medición angulada, se considera que el punto de medición es la superficie orientada hacia el cuerpo del instrumento y no la superficie apartada de este!
- En los dispositivos de medición de la profundidad correspondientes al sistema de productos se han tenido en cuenta factores como el grosor de la placa, el asiento del tornillo en el orificio de la placa ósea, etc.
- Los calibres de profundidad para alambres de Kirschner indican al usuario la profundidad de inserción del alambre en el hueso. Los calibres están diseñados para una longitud determinada del alambre. Esta se indica en el calibre. Es posible que los alambres de Kirschner presenten, según el fabricante, una tolerancia muy elevada de su longitud total. Esto influye directamente sobre la medida indicada en el calibre de profundidad. Si p. ej. el alambre es 3 mm demasiado largo, se le indicará una medida en 3 mm más corta.
- Las placas de medición y las escalas de medición de los tornillos en bandejas solo están previstas para la determinación aproximada de la longitud y el diámetro de los tornillos. En los calibres de fresado para el diámetro disponibles en las placas de medición, el tornillo se debe colocar y volver a extraer con cuidado para evitar que se atasque o se desprenda. En el caso de un procedimiento incorrecto podrían pasar partículas del material del calibre al tornillo.
- El valor indicado o determinado de todos los instrumentos con escalas está sometido a grandes variaciones con respecto al grado de precisión. Esto se debe a diferentes factores como p. ej. la longitud del alambre de Kirschner, la composición y el ángulo de dirección del apoyo en el hueso, la contaminación del orificio fresado o un desajuste accidental del instrumento de medición tras la medición.
- La unidad de la escala es "mm" para las unidades de longitud. De lo contrario, la unidad estará indicada en el instrumento. Las escalas están colocadas de forma fija y no se modifican en el caso de una utilización correcta. Por regla general, el ajuste correcto en los instrumentos con sonda de medición se puede verificar de forma inequívoca o no varía. Una calibración por parte del usuario no es necesaria ni posible. En caso de duda, el instrumento debe devolverse a MONDEAL para su comprobación.
- Los dispositivos de medición, calibres, etc. solo se deben utilizar en los sistemas previstos ya que existen diferencias con respecto a otros sistemas, p. ej. en el grosor de las cabezas de los tornillos.

Otros accesorios

- Los distintos componentes que no se contemplan en estas instrucciones de uso, no requieren aclaraciones más precisas o se recogen individualmente en otras fuentes de información.

4. INDICACIONES

Los implantes óseos, instrumentos y accesorios de MONDEAL están previstos para la fijación interna o externa de pequeños fragmentos óseos que han sufrido lesiones por traumatismos o requieren ser reconstruidos.

5. MATERIALES EMPLEADOS

Las placas óseas se fabrican con titanio puro según la norma ISO 5832-2/ASTM F67, y los tornillos y pernos con aleaciones de Ti6Al4V según la norma ISO 5832-3/ASTM F136. El material es biocompatible, resistente a la corrosión, no tóxico en el medio biológico y permite la obtención de imágenes diagnósticas sin interferencias tales como radiografías, tomografías computarizadas y RM.

Los instrumentos quirúrgicos se fabrican en acero inoxidable según las normas ISO 7153-1 y EN 10088-3, y en algunos casos también con aleaciones de Ti6Al4V según la norma ISO 5832-3/ASTM F136 y con materiales biocompatibles no metálicos y esterilizables con vapor.

6. USO DE PRODUCTOS ORIGINALES

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

7. POSIBLES COMPLICACIONES

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

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

Efectos indeseables

- Riesgos inherentes a todo tipo de cirugía.
- Riesgos inherentes a todo tipo de anestesia.
- Trombosis, afecciones cardiovasculares.
- Infecciones precoces y tardías, hematomas, necrosis cutáneas, alergias.
- Dolores, reabsorción y fracturas óseas, retrasos de consolidación.
- Complicaciones mecánicas (rotura, deformación, migración).
- Complicaciones neurológicas

8. CONTRAINDICACIONES

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

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

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

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

5. Condiciones mentales, físicas o neurológicas que empeoran la capacidad de cicatrización postoperatoria del paciente.

9. ADVERTENCIAS GENERALES Y PRECAUCIONES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

El tratamiento y reutilización, incluso de acuerdo con las directrices del Instituto Robert Koch, queda completamente bajo su propia responsabilidad.

9.1 Indicaciones especiales para productos de un solo uso


Si un producto se especifica que es producto de un solo uso, su reutilización no está permitida teniendo en cuenta las condiciones indicadas en estas instrucciones de uso o en las instrucciones de uso específicas del producto. Dependiendo del tipo de producto, el primer uso acorde a fin genera en el producto, entre otros:

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

aspectos estos, que pueden excluir la reutilización y dar lugar, entre otros, a los siguientes riesgos para los pacientes, usuarios y terceras personas:

- infecciones con riesgo vital
- fracaso del tratamiento clínico
- interrupción y repetición de operaciones
- retraso en la recuperación del paciente o periodo de tratamiento más prolongado
- lesiones residuales, discapacidad o fallecimiento del paciente


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


Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. Nº 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

con las resultantes demandas de compensación de daños y medidas penales

Una vez que se haya implantado un implante una vez, no debe volverse a utilizar en ningún caso. Los implantes adaptados, aunque no implantados tampoco deben utilizarse de nuevo en otro paciente. Incluso cuando el implante aparente estar intacto, las cargas aplicadas podrían haber generado irregularidades que acortaran la vida útil del implante. El grado de adaptación permisible no lo puede definir MONDEAL por lo que queda a la discrecionalidad, experiencia y responsabilidad del usuario.

Renunciamos a cualquier responsabilidad por las consecuencias así como a las reclamación de cualquier tipo por la reutilización de productos de un solo uso.

5.2 Devoluciones

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

10. ACONDICIONAMIENTO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, MANTENIMIENTO Y ESTERILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS

10.1 Principios generales

Antes de cada uso deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse todos los instrumentos; lo que es especialmente válido para el primer uso tras la recepción de los instrumentos suministrados no estériles (limpieza y desinfección tras la retirada del embalaje del transporte; esterilización tras el envasado). Al servirlos, los productos envasados estériles ya se encuentran correspondientemente identificados. La limpieza y desinfección eficaces son condiciones indispensables para una esterilización eficiente.

Durante la utilización tenga ya cuidado de recoger por separado los instrumentos sucios y no volverlos a depositar en la bandeja de instrumentos, a fin de evitar una mayor contaminación de la bandeja equipada con los instrumentos. Limpie y desinfecte los instrumentos reutilizables sucios, a continuación colóquelos de nuevo de forma ordenada en la bandeja de instrumentos y después esterilice la bandeja de instrumentos completamente llena y previamente limpia y desinfectada.

Observe, por principio, en base a su responsabilidad por la esterilidad de los instrumentos durante el uso, que sólo se empleen procedimientos suficientemente validados específicos del equipo y producto para la limpieza y desinfección y esterilización. Observe asimismo que los equipos utilizados (equipos de limpieza y desinfección (ELD) y esterilizadores) se sometan periódicamente a un mantenimiento y se revisen, manteniéndose en cada ciclo los parámetros validados.

Tenga en cuenta además la normativa legal vigente de su país, así como las normas de higiene del consultorio médico u hospital, especialmente para los distintos requisitos relativos a una inactivación eficaz de priones.

ATENCIÓN: PARA ALGUNOS PRODUCTOS HAY ASPECTOS ESPECÍFICOS OBLIGATORIOS; POR FAVOR, OBSERVE EL APARTADO DE «INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS» Y LA INFORMACIÓN DE USO ESPECÍFICA DEL PRODUCTO.

10.2 Limpieza y desinfección

Fundamentos

Para la limpieza y desinfección de los instrumentos debe utilizarse, a ser posible, un procedimiento mecánico (equipo de limpieza y desinfección (ELD), o aparato de desinfección). El procedimiento manual—incluso con baño de ultrasonidos—debe emplearse tan sólo cuando no se disponga de un procedimiento mecánico, debido a su considerable menor eficacia y reproducibilidad.¹

¹ La seguridad del empleo de un procedimiento manual de limpieza y desinfección debe establecerse a través de una validación adicional específica del producto y del procedimiento, bajo la responsabilidad del usuario.

En ambos casos debe realizarse un tratamiento previo.

Tratamiento previo

Los restos de suciedad más bastos deben eliminarse directamente tras el uso (en un máximo de 2 horas).

Para permitir una limpieza y desinfección eficaces, deben desmontarse los productos que consten de varias partes y se puedan desmontar, de acuerdo con la información de uso específica del producto y las instrucciones del apartado de «Instrucciones específicas» (partes recambiables, accesorios, adaptadores, piezas intercambiables, etc.).

Emplee para ello agua corriente o una solución desinfectante; el producto desinfectante no debe contener aldehídos (de lo contrario se produce la adhesión de restos de sangre), debe poseer una eficacia demostrada (p. ej. autorización VAH/DGHM o FDA, o marca CE), ser adecuado para la desinfección de instrumentos y compatible con los mismos (véase el apartado de «Estabilidad de los materiales»).

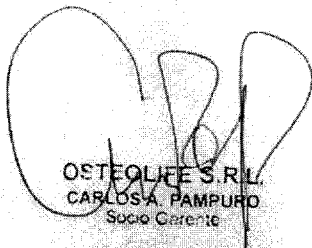
Utilice un cepillo blando o un paño suave y limpio que sólo destine a este fin para la remoción manual de los restos de suciedad. No utilice nunca cepillos metálicos ni estropajos de acero.


Tenga en cuenta que el producto desinfectante empleado en el tratamiento previo sólo sirve para la protección personal y no puede sustituir—tras la limpieza—al paso posterior de desinfección.

Limpieza y desinfección mecánica (ELD)

Para seleccionar el ELD es preciso tener en cuenta:

- que el ELD posea por principio una eficacia demostrada;
- que a ser posible se utilice un programa probado de desinfección térmica (al menos 5 min a 90 °C, o valor A₀ > 3000) (la desinfección química tiene el riesgo de que queden restos del agente desinfectante en los instrumentos),
- que el programa empleado sea adecuado para los instrumentos e incluya suficientes ciclos de aclarado,


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


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

- que para el aclarado se utilice únicamente agua adecuada (por ejemplo, *Agua purificada/Agua purificada valde*) y que el aire utilizado para el secado se filtre y de esta forma no disminuya el estado higiénico en este punto,
- que el ELD se someta a mantenimiento y revisión periódicos.

Al seleccionar el sistema de productos de limpieza hay que tener en cuenta:

- que sea por principio adecuado para la limpieza de los instrumentos,
- que si no se utiliza una desinfección térmica, se emplee adicionalmente un producto desinfectante adecuado de eficacia demostrada (p. ej. autorización VAH/DGHH o FDA, o marca CE) y que dicho producto sea compatible con el producto de limpieza utilizado,
- y que estos compuestos químicos sean compatibles con los instrumentos (véase el apartado de «Estabilidad de los materiales»).

Es imprescindible respetar las concentraciones indicadas por el fabricante del producto de limpieza y del desinfectante.

Procedimiento:

1. Desmonte los instrumentos hasta donde sea posible.
2. Coloque los instrumentos desmontados en el ELD. Tenga cuidado de que los instrumentos no estén en contacto unos con otros.
3. Cuando los productos con lumen o cavidades estrechas no sean conectables, deberán colocarse dentro del ELD de forma que el agua y el producto desinfectante fluyan completamente por los mismos.
4. Ponga en marcha el programa.
5. Una vez finalizado el programa del ELD, extraiga los instrumentos.
6. Inspeccione y envasé los instrumentos lo antes posible tras extraerlos (véase el apartado de «Inspección», «Mantenimiento» y «Envasado», dado el caso, tras el secado posterior adicional en un lugar limpio).

La demostración de que los instrumentos son fundamentalmente adecuados para la limpieza y desinfección mecánica eficaz ha sido establecida por un laboratorio de ensayo independiente y acreditado, empleando el equipo de limpieza y desinfección «G 7836 CD» (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Alemania) y el producto de limpieza «Neodisher mediclean forte» (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo, Alemania). Para ello se siguió el procedimiento arriba descrito.

10.3 Inspección

Tras la limpieza o limpieza y desinfección, revise todos los instrumentos en cuanto a corrosión, superficies dañadas, astillamientos y restos de suciedad, y elimine los instrumentos dañados (para consultar la limitación en el número de reutilizaciones, véase el apartado «Reutilizabilidad»). Los instrumentos todavía buenos deben verse a limpiar y desinfectar.

10.4 Mantenimiento

Vuelva a montar los instrumentos desmontados.

En la medida de lo posible debe evitarse el uso de aceites para instrumentos. No obstante, si aún así desea utilizarlos, deberá usar solamente aceites para instrumentos (aceite blanco) que —considerando la temperatura máxima de esterilización— hayan sido aprobados para la esterilización con vapor de agua y posean una biocompatibilidad demostrada.

10.5 Envasado

Coloque ordenadamente los instrumentos limpiados y desinfectados en las bandejas de esterilización y guarde las mismas en envases de esterilización de un solo uso (envase simple o doble) y/o cajas de esterilización que cumplan los siguientes requisitos:

- norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11007 y EN 808-2 a 808-10.
- que sean adecuados para la esterilización por vapor de agua (resistencia térmica hasta al menos 137 °C (279 °F), y suficiente permeabilidad al vapor)
- que protejan suficientemente los instrumentos o envases de esterilización frente a daños mecánicos
- que se sometan a un mantenimiento periódico de acuerdo con las normas del fabricante (cajas de esterilización)

10.6 Esterilización

Para la esterilización sólo deben emplearse los procedimientos de esterilización indicados a continuación; el resto de procedimientos de esterilización no son admisibles.

Esterilización por vapor de agua

- Procedimiento con vacío o prevacío fraccionado, o procedimientos de gravitación² (con secado suficiente del producto)
- Autoclave según DIN EN 13080 o DIN EN 285
- Validado según DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17065 (preparación válida para la expedición y evaluación de adecuación específica del producto)
- Temperatura máxima de esterilización 134 °C (273 °F) y además tolerancia según DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17065)
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización, al menos 5 min³ a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

² El procedimiento menos eficaz por gravitación sólo puede utilizarse cuando no se dispone de un procedimiento con vacío o prevacío, o bien 16 min (inactivación de priones)

La demostración de que los instrumentos son básicamente adecuados para la esterilización eficaz por vapor ha sido establecida por un laboratorio de ensayo independiente y acreditado, empleando el autoclave «System V-160, System Labor-Systemtechnik, Wettberg, Alemania» y utilizando el procedimiento por vacío fraccionado y el de gravitación. Para ello se siguió el procedimiento arriba descrito.

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

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N.º 18.305
OSTEOLIFE S.R.L.

10.3 Inspección

Tras la limpieza o limpieza y desinfección, revise todos los instrumentos en cuanto a corrosión, superficies dañadas, astillamientos y restos de suciedad; y elimine los instrumentos dañados (para consultar la limitación en el número de reutilizaciones, véase el apartado «Reutilizabilidad»). Los instrumentos todavía sucios deben volverse a limpiar y desinfectar.

10.4 Mantenimiento

Vuelva a montar los instrumentos desmontados.

En la medida de lo posible debe evitarse el uso de aceites para instrumentos. No obstante, si aún así desea utilizarlos, deberá usar solamente aceites para instrumentos (aceite blanco) que —considerando la temperatura máxima de esterilización— hayan sido aprobados para la esterilización con vapor de agua y posean una biocompatibilidad demostrada.

10.5 Envasado

Coloque ordenadamente los instrumentos limpiados y desinfectados en las bandejas de esterilización y guarde las mismas en envases de esterilización de un solo uso (envase simple o doble) y/o cajas de esterilización que cumplan los siguientes requisitos:

- que sean adecuados para la esterilización por vapor de agua (resistencia térmica hasta al menos 137 °C (270 °F), y suficiente permeabilidad al vapor)
- que protejan suficientemente los instrumentos o envases de esterilización frente a daños mecánicos
- que se sometan a un mantenimiento periódico de acuerdo con las normas del fabricante (cajas de esterilización)

El procedimiento de esterilización flash, por principio, no es admisible. Tampoco utilice esterilización por aire caliente, por irradiación, por formaldehído u óxido de etileno, ni tampoco esterilización por plasma.

ATENCIÓN: LA ESTERILIZACIÓN NO ES UN SUSTITUTO DE LA LIMPIEZA**10.7 Almacenamiento**

Después de la esterilización, los instrumentos deben almacenarse secos y libres de polvo en su envase de esterilización.

10.8 Estabilidad de los materiales

Cuando seleccione los productos de limpieza y desinfección, tenga en cuenta que no posean los siguientes componentes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes
- lejías fuertes (pH > 11 no admisible, se recomiendan agentes limpiadores moderadamente alcalinos)
- disolventes orgánicos (alcoholes, acetona, etc.), bencinas
- hidrocarburos halogenados, cloro, yodo
- amoníaco

No limpie nunca los instrumentos, bandejas y cajas de esterilización con cepillos metálicos ni estropajos de acero.

Los instrumentos, bandejas y cajas de esterilización sólo pueden someterse a temperaturas no superiores a 137 °C (270 °F).

10.9 Reutilizabilidad

Los instrumentos pueden reacondicionarse y reutilizarse sin ningún límite con el cuidado correspondiente, siempre que no estén dañados o sucios y posean una funcionalidad total. La vida útil se limita por el deterioro o el desgaste normal. Entones dichos productos deben separarse tras su acondicionamiento. No obstante, observe las limitaciones indicadas en el último párrafo del apartado 9 en cuanto a la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (ECJ).

MONDEAL Medical Systems no establece un número máximo de usos o de ciclos de acondicionamiento de los instrumentos reutilizables. Su vida útil depende de muchos factores, inclusive el modo de uso y la duración del mismo, así como de la manipulación, almacenamiento y transporte de los instrumentos. La revisión metódica y las pruebas funcionales antes del siguiente uso es la mejor opción para identificar y separar los instrumentos que ya han perdido su función.

Queremos hacer notar también se puede terminar perdiendo la biocompatibilidad de los instrumentos que por acumulación de restos de detergente. Vigilar esto es responsabilidad del usuario.

Declinamos toda responsabilidad por su falta de observación.

10.10 Instrucciones específicas

Los productos formados por varias piezas y que sean desmontables deben desmontarse según las directrices de las instrucciones de uso generales y específicas del producto.

Bandejas de implantes e instrumentos:

Rogamos que limpie y desinfecte —cuando sea necesario— las bandejas de implantes e instrumentos únicamente estando vacías; no es admisible la limpieza y desinfección de bandejas con su contenido.

Dispositivo de sujeción:

Desmonte el dispositivo de sujeción en el dispositivo de empuñadura, hoja y casquillo corredizo.

Lave el casquillo corredizo en el lavado previo al menos 3 veces utilizando una jeringa de un solo uso (al menos 10 ml, y para diámetros mayores, correspondientemente con más volumen).

10.10 Instrucciones específicas

Los productos formados por varias piezas y que sean desmontables deben desmontarse según las directrices de las instrucciones de uso generales y específicas del producto.

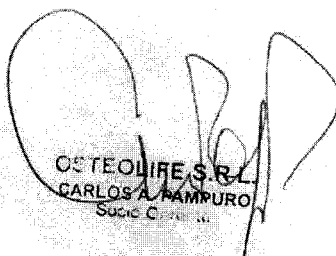
Bandejas de implantes e instrumentos:

Rogamos que limpie y desinfecte —cuando sea necesario— las bandejas de implantes e instrumentos únicamente estando vacías; no es admisible la limpieza y desinfección de bandejas con su contenido.

Dispositivo de sujeción:

Desmonte el dispositivo de sujeción en el dispositivo de empuñadura, hoja y casquillo corredizo.

Lave el casquillo corredizo en el lavado previo al menos 3 veces utilizando una jeringa de un solo uso (al menos 10 ml, y para diámetros mayores, correspondientemente con más volumen).


OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. AMPURO
Socio C.

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

Mangos de destornillador/Mangos acanalados de destornillador:

Retire la hoja del mango del destornillador.

Manipule el mango del destornillador varias veces durante el lavado previo.

Limpie el mango acanalado del destornillador durante el lavado previo al menos 3 veces utilizando una jeringa de un solo uso (al menos 10 ml, y para diámetros mayores, correspondientemente con más volumen).

Calibrador de profundidad:

Mueva la sonda varias veces hacia delante y detrás durante el lavado previo, y desmóntela si bene prevista su limpieza.

Pinzas/Cortaplacas:

Manipule las pinzas varias veces durante el lavado previo.

Tenga en cuenta, especialmente con el cortaplacas, que el espacio libre entre las uniones articuladas se lave a fondo y el cortaplacas se coloque en el ELD sólo horizontalmente.

Orificios:

Limpie los orificios durante el lavado previo al menos 3 veces utilizando una jeringa de un solo uso (al menos 10 ml, y para diámetros mayores, correspondientemente con más volumen).

Para más información, véanse las instrucciones de uso específicas del producto.

11. ACONDICIONAMIENTO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LOS IMPLANTES

11.1 Fundamentos generales

Los implantes que se suministran no estériles deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del uso. El envase del producto y el embalaje del transporte no son adecuados por principio para la esterilización, y deben retirarse antes del acondicionamiento. Los implantes envasados estériles, al servirlos, ya se encuentran correspondientemente identificados.

Durante la utilización tenga cuidado de recoger por separado y no volver a dejar en la bandeja de implantes, los implantes no utilizados (véase el apartado 9.1) pero sin embargo contaminados, a fin de evitar una mayor contaminación de la bandeja de implantes con su contenido. Limpie y desinfecte estos implantes, a continuación cóloselos ordenados de nuevo en la bandeja de implantes y después esterilice la bandeja de implantes completamente llena y previamente limpiada y desinfectada. Recomendamos que los implantes muy contaminados y difíciles de limpiar (por ejemplo, los tornillos acanalados de pequeñas dimensiones, cuando el tiempo de eliminación tras la operación y hasta el acondicionamiento sea muy largo, con la consiguiente posible fijación e inestabilidad de suciedad en el implante, especialmente en zonas difíciles de limpiar) no se vuelvan a utilizar y se eliminen inmediatamente, siempre que no se pueda garantizar un acondicionamiento seguro. A este respecto, observe también el último párrafo del apartado 9 relativo a la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (ECF).

Observe, por principio, en base a su responsabilidad por la esterilidad de los implantes durante el uso, que sólo se empleen procedimientos suficientemente validados específicos del equipo y productos para la limpieza y desinfección y esterilización. Observe que los equipos utilizados (equipos de limpieza y desinfección (ELD) y esterilizadoras) se sometan periódicamente a mantenimiento y se revisen, y que se mantengan en cada ciclo los parámetros validados.

Tenga en cuenta además la normativa legal vigente de su país así como las normas de higiene del consultorio médico u hospital.

ATENCIÓN: PARA ALGUNOS PRODUCTOS HAY ASPECTOS ESPECÍFICOS OBLIGATORIOS; POR FAVOR, OBSERVE EL APARTADO DE «INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS» Y LA INFORMACIÓN DE USO ESPECÍFICA DEL PRODUCTO.

11.2 Limpieza y desinfección

Fundamentos

Para la limpieza y desinfección de los implantes debe utilizarse, a ser posible, un procedimiento mecánico (equipo de limpieza y desinfección (ELD), o aparato de desinfección). El procedimiento manual —incluso con baño de ultrasonidos— debe emplearse tan sólo cuando no se disponga de un procedimiento mecánico, debido a su considerable menor eficacia.¹

¹ La seguridad del empleo de un procedimiento manual de limpieza y desinfección debe establecerse a través de una validación adicional específica del producto y del procedimiento, bajo la responsabilidad del usuario.

El tratamiento previo debe realizarse en ambos casos.

Tratamiento previo

Los restos de suciedad más bastos deben eliminarse directamente tras el uso (en un máximo de 2 horas).

Emplee para ello agua corriente o una solución desinfectante; el producto desinfectante no debe contener aldehídos (de lo contrario se produce la adhesión de restos de sangre), debe poseer una eficacia demostrada, ser adecuado para la desinfección de instrumentos y compatible con los mismos (véase el apartado de «Estabilidad de los materiales»).

Utilice un cepillo blando o un paño suave y limpio que sólo destine a este fin para la remoción manual de los restos de suciedad. No utilice nunca cepillos metálicos ni estropajos de acero.

Tenga en cuenta que el producto desinfectante empleado en el tratamiento previo sólo sirve para la protección personal y no puede sustituir —tras la limpieza— al paso posterior de desinfección.

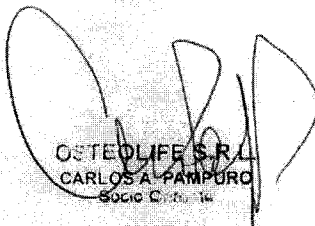
Limpieza y desinfección mecánica (ELD)

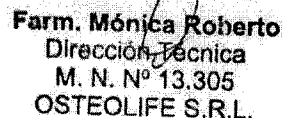
Para seleccionar el ELD es preciso tener en cuenta:

- que a ser posible se utilice un programa probado de desinfección térmica (al menos 5 min a 90 °C, o valor A₀ > 3000). La desinfección química tiene el riesgo de que queden restos del agente desinfectante sobre los implantes.
- que el programa empleado sea adecuado para los implantes e incluya suficientes ciclos de aclarado.
- que para el aclarado se utilice únicamente agua adecuada (por ejemplo, *Agua purificada/Agua purificada valde*) y que el aire utilizado para el secado se filtre y de esta forma no disminuya el estado higiénico en este punto.
- que el ELD se someta un mantenimiento y revisión periódicos.

Al seleccionar el sistema de productos de limpieza hay que tener en cuenta:

- que sea por principio adecuado para la limpieza de los implantes.
- que si no se utiliza una desinfección térmica, se emplee adicionalmente un producto desinfectante adecuado de eficacia demostrada (p. ej. autorización VAH/DGHM o FDA, o marca CE) y que dicho producto sea compatible con el producto de limpieza utilizado.
- y que estos compuestos químicos sean compatibles con los implantes (véase el apartado de «Estabilidad de los materiales»).


OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio C. 10.14


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

Es imprescindible respetar las concentraciones indicadas por el fabricante del producto de limpieza y del desinfectante.

Procedimiento:

1. Coloque los implantes en el ELD. Tenga cuidado de que los implantes no entren en contacto entre si y estén dispuestos de forma que no puedan acumularse restos grandes de fluido score o dentro del implante.
2. Ponga en marcha el programa.
3. Una vez finalizado el programa del ELD, extraiga los implantes.
4. Inspeccione y envase los implantes lo antes posible tras extraerlos (véase el apartado de «Inspección» y «Envasado», dado el caso, tras el secado posterior adicional en un lugar limpio).

11.3 Inspección

Revise todos los implantes en cuanto a daños y suciedad; y elimine los implantes dañados o sucios.

Los aceites para instrumentos no deben ponerse en contacto con los implantes.

11.4 Envasado

Coloque ordenadamente los implantes limpiados y desinfectados en las bandejas de esterilización y guarde las mismas en envases de esterilización de un solo uso (envase simple o doble) y/o cajas de esterilización que cumplan los siguientes requisitos:

- que sean adecuados para la esterilización por vapor de agua (resistencia térmica hasta al menos 137 °C (279 °F), suficiente permeabilidad al vapor)
- que protejan suficientemente los implantes o envases de esterilización frente a daños mecánicos
- que se sometan a un mantenimiento periódico de acuerdo con las normas del fabricante (cajas de esterilización)

11.5 Esterilización

Para la esterilización sólo deben emplearse los procedimientos de esterilización indicados a continuación; el resto de procedimientos de esterilización no son admisibles.

Esterilización por vapor de agua:

- Procedimiento con vacío o prevacío fraccionado
- Autoclave
- Temperatura máxima de esterilización 134 °C (273 °F);
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización, al menos 5 min* a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

* El procedimiento menos eficaz por gravitación sólo puede utilizarse cuando no se disponga de un procedimiento con vacío o prevacío.
 † o bien 18 min (inactivación de priones)

El procedimiento de esterilización flash, por principio, no es admisible. Tampoco utilice esterilización por aire caliente, por irradiación, por formaldehído u óxido de etileno, ni tampoco esterilización por plasma.

ATENCIÓN: LA ESTERILIZACIÓN NO ES UN SUSTITUTO DE LA LIMPIEZA

11.6 Almacenamiento

Después de la esterilización, los implantes deben almacenarse secos y libres de polvo en su envase de esterilización.

11.7 Estabilidad de los materiales

Cuando seleccione los productos de limpieza y desinfección, tenga en cuenta que no posean los siguientes componentes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes
- lejías fuertes (pH > 11 no admisible, se recomiendan los agentes limpiadores moderadamente alcalinos)
- disolventes orgánicos (alcoholes, acetona, etc.), bencinas
- hidrocarburos halogenados, cloro, iodo
- amoníaco

No limpie nunca los implantes, bandejas y cajas de esterilización con cepillos metálicos ni estropajos de acero.

Los implantes, bandejas y cajas de esterilización sólo pueden someterse a temperaturas no superiores a 137 °C (279 °F).

11.8 Acondicionamiento múltiple

Si un implante se extrae de su envase estéril o de la bandeja de implantes y, según lo descrito anteriormente, no se utiliza y por otros motivos no se elimina o separa, puede volverse acondicionado. Esto es válido también para implantes que ya hayan sido acondicionados una o varias veces. No obstante, observe la limitación del último párrafo del apartado 9 relativa a la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (ECJ).

Los implantes sólo pueden ponerse en contacto con el paciente una vez y esterilizarse como máximo 50 veces. El acondicionamiento repetido según las especificaciones de las instrucciones de uso puede ocasionar cambios de color. Dichos cambios son puramente ópticos y no representan ninguna merma funcional. No obstante, hay que hacer notar que los implantes poseen un color de acuerdo con una codificación por colores dentro del sistema de implantes, y pueden, por este motivo, producirse confusiones. Por ello, los implantes deben utilizarse oportunamente o sustituirse.

El acondicionamiento múltiple no produce ninguna modificación dimensional ni del material, de acuerdo con nuestros conocimientos actuales. Queremos hacer notar que por acumulación de restos de detergente también se puede terminar perdiendo la biocompatibilidad de los instrumentos. Vigilar esto es responsabilidad del usuario.

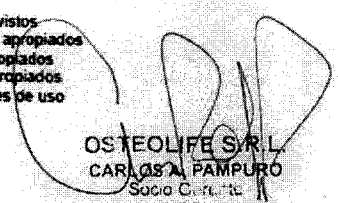
12. GARANTÍA

Nota sobre seguridad: La responsabilidad de la limpieza, desinfección y esterilización adecuada de los productos recae en el operador o usuario del producto. Debe observarse obligatoriamente la normativa nacional, inclusive las limitaciones a este respecto.

Mondeal Medical Systems GmbH suministra a sus clientes exclusivamente productos probados y sin defectos. Todos nuestros productos han sido diseñados y fabricados para responder a las más altas exigencias de calidad.

Como fabricante de los productos, Mondeal Medical Systems GmbH excluye cualquier reclamación de garantía y no acepta ninguna responsabilidad por daños inmediatos o consecuentes que aparezcan por:

- uso para fines distintos de los previstos
- uso, aplicación o manipulación no apropiados
- tratamiento y esterilización no apropiados
- mantenimiento y reparación no apropiados
- no observación de las instrucciones de uso


 OSTEOLIFE S.R.L.
 CARLOS A. PAMPURO
 Socio C. r. l.

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

OSTEOLIFE S.R.L.

MONDEAL®, Sistema para reconstrucción alveolar PM-940-143

RATIFICACIÓN

Las instrucciones anteriores de tratamiento han sido validadas como «adecuadas» para la preparación de productos médicos para reutilización (implantes de un solo uso). Le corresponde al usuario (preparador del producto) la responsabilidad de que el tratamiento real llevado a cabo utilizando el equipamiento, los materiales y el personal de la instalación de tratamiento logre los resultados deseados. Para ello, normalmente se requiere someter al procedimiento a validación y supervisiones rutinarias.

Igualmente, cualquier desviación por parte del usuario (preparador del producto) con respecto a las instrucciones facilitadas debe evaluarse en cuanto a eficacia y posibles consecuencias negativas.

MONDEAL Medical Systems GmbH


PRESENTACIONES:

Producto médicos estériles y no estériles: bolsa de plástico grado médico conteniendo una unidad.
Instrumental quirúrgico y accesorio: bolsas de nylon conteniendo una unidad.

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



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



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

MONDEAL Medical Systems GmbH.

IF-2017-23249013-APN-DNPM#ANMAT

MONDEAL®
Sistema para reconstrucción alveolar

JUSTIFICACION DE LA CLASIFICACION

Disposicion 2318/02 T.O. 2004, ANEXO II CLASIFICACION

II. REGLAS: Regla 8 Los productos médicos implantables y los productos médicos quirúrgicamente invasivos de uso prolongado serán Clase III.

Fabricante Fabricante: MONDEAL Medical Systems GmbH.
Dirección: Am Gewerbering 7, 78570 Mühlheim a. d. Donau, Alemania
Importador: OSTEOLIFE S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031, Capital Federal, República Argentina.
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-143
"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias"
Dirección Técnica: Farm. Mónica Roberto, MN 13.305

1. INFORMACIÓN GENERAL

Es totalmente imprescindible que se cumplan y tengan en cuenta todas las condiciones e información específica recogidas en las presentes instrucciones. De lo contrario los productos no deben utilizarse para el uso clínico. Además, deben observarse las instrucciones de uso específicas que se adjuntan a los productos.

En caso de que surjan dudas, incongruencias o preguntas, rogamos que se pongan en contacto con nosotros antes de utilizar, reutilizar o acondicionar los productos.

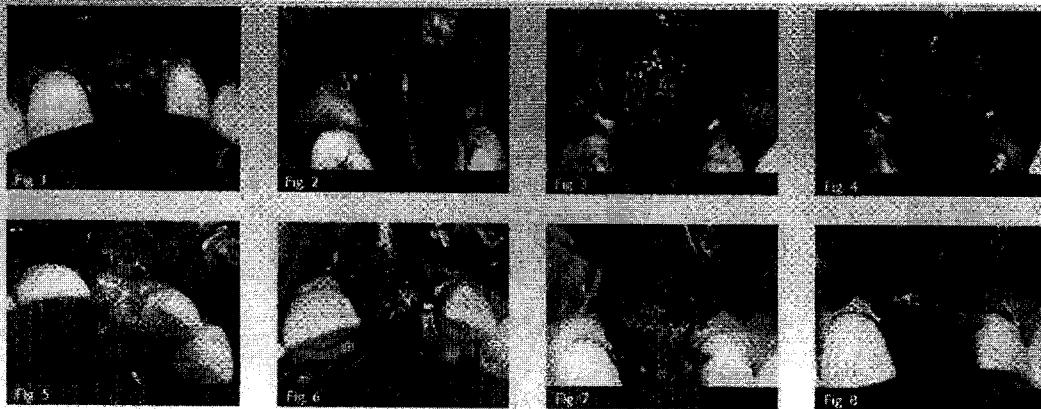
INDICACIONES DE USO GENERALES

Reconstrucción alveolar: Reconstrucción de defectos óseos después de la resección de raíz, apicetomías, cístectomías y extracciones de dientes retenidos, manteniendo las crestas alveolares luego de la extracción y en la implantología: dehiscencias Oseas, estabilización de implantes inmediatos, preparación del sitio para el implante y estabilización de implantes inmediatos.

INDICACIONES DE USO ESPECÍFICAS

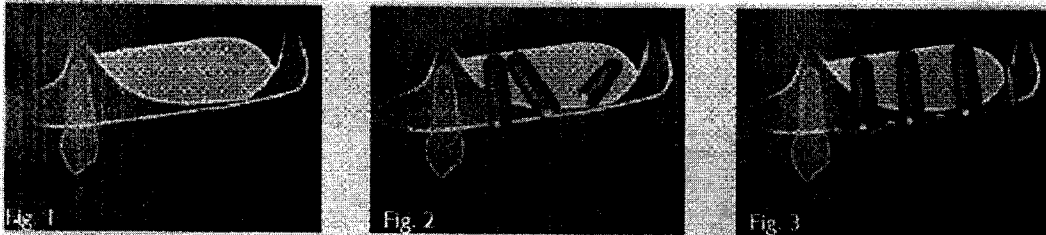
La cresta alveolar atrofiada causa problemas si se deben aplicar implantes por falta de estructura ósea. Esto puede ser remodelado por injertos de hueso autólogo. Un método simple para unir los injertos óseos a la mandíbula es fijarlos usando micro-tornillos, ya sea directamente o en combinación con micromallas de titanio.
Reconstrucción tridimensional de la cresta alveolar. Fijación de bloques óseos, malla de titanio. Estabilizador de implantes sinusales y microimplantes.
Rápida curación ósea con bajo riesgo de infección.

Sistema de pre-implantología
Elevador oscilante



Pérdida del diente 21 (Fig. 1) después del tratamiento ortodóncico. Implantación de un implante dental (Fig. 2) en combinación de un defecto óseo con sustitución ósea (Fig. 3) y fijación con malla de titanio (Fig. 4). La fijación de la micro-malla de titanio se realizó mediante la colocación de los tornillos CROSS-FIT de 1,2 mm (Fig. 4) en la gingiva 6 meses después de la intervención (Fig. 5). Apertura de la mucosa para extraer la micro-malla de titanio y los micro-tornillos (Fig. 6, 7). La eliminación de la malla de titanio y fue completamente sin complicaciones. Sitio de implantación después de material de titanio (Fig. 8) con vistas al hueso de cresta alveolar regenerado.

SIS Estabilizador de Implante sinusal



Sin el estabilizador del implante sinusal, era necesario un levantamiento de los senos en dos etapas. 6-9 meses después del levantamiento se realiza la colocación del

En el caso de un grosor óseo pobre del hueso alveolar maxilar inferior a 3 mm existe el riesgo de que los implantes se desvíen hacia el seno maxilar.

Utilizando el estabilizador de implante sinusal, es posible un levantamiento sinusal de un paso. Los implantes son estabilizados por SIS. Adicionalmente el SIS se puede
















MONDEAL Medical Systems GmbH.

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

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
IF-2017-23249013-APN-DNPM#ANMAT
OSTEOLIFE S.R.L.

LEA CON SUMA ATENCIÓN TODA LA INFORMACIÓN DE USO PERTINENTE ANTES DE PREPARAR Y UTILIZAR POR PRIMERA VEZ LOS PRODUCTOS

2. INDICACIONES Y SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

	Número de artículo o de catálogo		No volver a esterilizar el producto
	Indicación de cantidad en el envase		Fecha de fabricación o esterilización
	Número de lote		Fecha de caducidad / Utilizar el producto hasta
	Indicación de producto NO estéril		Atención, ver documentos adjuntos
	Símbolo de estéril (esterilización por irradiación gamma)		Consultar las instrucciones de uso
	Símbolo de estéril (esterilización por gas con óxido de etileno)		Comunidad Europea (símbolo del mercado libre europeo)
	Utilizar únicamente si el envase está intacto		CE con el número de identificación "0481" del organismo notificado "ecmf" de Aquisgrán, Alemania D-52068
	Producto para un solo uso		

3. DESCRIPCIÓN E INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS DE LOS PRODUCTOS

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

Placas óseas

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

Tornillos óseos

- Los tornillos autorroscantes no son recomendables para zonas óseas reducidas y finas, ya que éstas se pueden desplazar por la presión axial que se ejerce al insertarlos.
- Es necesario asegurarse de que la unión entre el destornillador y la cabeza del tornillo se encuentre perfectamente alineada en dirección axial, de lo contrario existe un mayor riesgo de daños por acción mecánica tanto en el implante como en el destornillador.
- Para introducir el tornillo óseo debe empujarse el destornillador sobre la cabeza del tornillo aplicando una presión axial suficiente, a fin de alcanzar una orientación axial y un buen contacto entre el destornillador y el tornillo.

Plantillas de flexión (en caso de que estén disponibles en el sistema de placas)

- Las plantillas de flexión están pensadas exclusivamente para determinar el contorno de la placa.
- Las plantillas de flexión no son adecuadas para fijarse al hueso y no deben implantarse bajo ninguna circunstancia.
- Durante la esterilización, debe evitarse el contacto directo entre las plantillas de flexión y las placas originales. Las plantillas de flexión deben esterilizarse de forma separada de las placas originales.

Instrumentos para corte de placas

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

Instrumentos de sujeción de placas y tornillos

- El uso de instrumentos de sujeción de implantes es recomendable en aras de una manipulación y colocación seguras, sobre todo en zonas de difícil acceso o en las que la libertad de movimientos está limitada.

Casquillos de fresado

- Los casquillos de fresado céntricos y excéntricos (acoplados a placas de compresión) aseguran un asiento sin tensiones del tornillo óseo sobre la placa ósea, logrando así (con técnicas de compresión) una compresión axial máxima.

Instrumentos con escalas: dispositivos, calibres, placas, sondas, compases de medición

- La longitud del orificio que se ha de practicar en el hueso puede medirse con ayuda de un dispositivo de medición de profundidad para, de esta forma, determinar la longitud del tornillo óseo que se debe insertar.
- Mientras no se indique expresamente lo contrario, la longitud del tornillo debe medirse a través del orificio de la placa (es decir, con la placa colocada).
- El valor mostrado en la escala del dispositivo de medición de profundidad corresponde a la longitud total del tornillo óseo. Es decir, no es la longitud desde la parte inferior de la cabeza del tornillo hasta la punta del tornillo.

MONDEAL Medical Systems GmbH.

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

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N.º 19-305
IF-2014-25249113-APN-DNPM#ANMAT
OSTEOLIFE S.R.L.

Fresas

- Se recomienda utilizar las fresas helicoidales pequeñas solamente una vez. Sus dimensiones reducidas hacen que los daños se aprecien con bastante dificultad.
- Las fresas deben utilizarse en general con casquillos de fresado u otros instrumentos adecuados, a fin de prevenir lesiones en los tejidos blandos.
- Debe mantenerse una velocidad de fresado de 500-800 rpm para evitar el sobrecalentamiento y la necrosis ósea. Si se utiliza un sistema de fresado de alta velocidad, el usuario debe convenir con el fabricante del aparato una configuración que posea como máximo una velocidad de rotación de 800 rpm.
- Cuando se utilizan fresas helicoidales, es de vital importancia asegurar una refrigeración suficiente mediante una abundante irrigación con solución salina fisiológica (NaCl), a fin de reducir al máximo las lesiones térmicas del tejido óseo. La combinación de refrigeración y baja velocidad de rotación (< 800 rpm) disminuye decisivamente el riesgo de aflojamiento del tornillo por desmineralización ósea.
- Las fresas helicoidales han sido desarrolladas y están indicadas para utilizarse con velocidades bajas (< 800 rpm). Las velocidades de rotación superiores pueden ocasionar el fallo de la fresa helicoidal, lo que supone posibles lesiones para el usuario, los pacientes o terceras personas.
- La inserción axial de la fresa helicoidal reduce notablemente el riesgo de rotura y fatiga del material.
- Para cada indicación clínica debe utilizarse la fresa helicoidal más corta posible. Por su naturaleza, las fresas más largas son muy susceptibles de experimentar una rotación exocéntrica, especialmente en ausencia de resistencia física.
- El usuario debe comprobar la compatibilidad de la fresa helicoidal con la pieza de mano a utilizar. Las inspecciones periódicas y el mantenimiento adicional de la pieza de mano contribuyen a evitar daños en las fresas helicoidales.

La longitud indicada en la etiqueta del envase es la longitud total del tornillo óseo. La escala de medición de los tornillos de la bandeja de implantes también está diseñada para determinar la longitud total.

¡Si el dispositivo de medición de profundidad dispone en el extremo del sensor de una sonda de medición angulada, se considera que el punto de medición es la superficie orientada hacia el cuerpo del instrumento y no la superficie apartada de este!

En los dispositivos de medición de la profundidad correspondientes al sistema de productos se han tenido en cuenta factores como el grosor de la placa, el asiento del tornillo en el orificio de la placa ósea, etc.

- Los calibres de profundidad para alambres de Kirschner indican al usuario la profundidad de inserción del alambre en el hueso. Los calibres están diseñados para una longitud determinada del alambre. Esta se indica en el calibre. Es posible que los alambres de Kirschner presenten, según el fabricante, una tolerancia muy elevada de su longitud total. Esto influye directamente sobre la medida indicada en el calibre de profundidad. Si p. ej. el alambre es 3 mm demasiado largo, se le indicará una medida en 3 mm más corta.

Las placas de medición y las escalas de medición de los tornillos en bandejas solo están previstas para la determinación aproximada de la longitud y el diámetro de los tornillos. En los calibres de fresado para el diámetro disponibles en las placas de medición, el tornillo se debe colocar y volver a extraer con cuidado para evitar que se atasque o se desprenda. En el caso de un procedimiento incorrecto podrían pasar partículas del material del calibre al tornillo.

- El valor indicado o determinado de todos los instrumentos con escalas está sometido a grandes variaciones con respecto al grado de precisión. Esto se debe a diferentes factores como p. ej. la longitud del alambre de Kirschner, la composición y el ángulo de dirección del apoyo en el hueso, la contaminación del orificio fresado o un desajuste accidental del instrumento de medición tras la medición.

- La unidad de la escala es "mm" para las unidades de longitud. De lo contrario, la unidad estará indicada en el instrumento. Las escalas están colocadas de forma fija y no se modifican en el caso de una utilización correcta. Por regla general, el ajuste correcto en los instrumentos con sonda de medición se puede verificar de forma inequívoca o no varía. Una calibración por parte del usuario no es necesaria ni posible. En caso de duda, el instrumento debe devolverse a MONDEAL para su comprobación.

- Los dispositivos de medición, calibres, etc. solo se deben utilizar en los sistemas previstos ya que existen diferencias con respecto a otros sistemas, p. ej. en el grosor de las cabezas de los tornillos.

Otros accesorios

- Los distintos componentes que no se contemplan en estas instrucciones de uso, no requieren aclaraciones más precisas o se recogen individualmente en otras fuentes de información.

4. INDICACIONES

Los implantes óseos, instrumentos y accesorios de MONDEAL están previstos para la fijación interna o externa de pequeños fragmentos óseos que han sufrido lesiones por traumatismos o requieren ser reconstruidos.

5. MATERIALES EMPLEADOS

Las placas óseas se fabrican con titanio puro según la norma ISO 5832-2/ASTM F67, y los tornillos y pernos con aleaciones de Ti6Al4V según la norma ISO 5832-3/ASTM F136. El material es biocompatible, resistente a la corrosión, no tóxico en el medio biológico y permite la obtención de imágenes diagnósticas sin interferencias tales como radiografías, tomografías computarizadas y RM.

Los instrumentos quirúrgicos se fabrican en acero inoxidable según las normas ISO 7153-1 y EN 10088-3, y en algunos casos también con aleaciones de Ti6Al4V según la norma ISO 5832-3/ASTM F136 y con materiales biocompatibles no metálicos y esterilizables con vapor.

6. USO DE PRODUCTOS ORIGINALES

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

7. POSIBLES COMPLICACIONES

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

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

MONDEAL Medical Systems GmbH.

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

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. Nº 13.305

OSTEOLIFE S.R.L.
IF-2017-23249013-APN-DNPM#ANMAT

Efectos Indeseables

- Riesgos inherentes a todo tipo de cirugía.
- Riesgos inherentes a todo tipo de anestesia.
- Trombosis, afecciones cardiovasculares.
- Infecciones precoces y tardías, hematomas, necrosis cutáneas, alergias.
- Dolores, reabsorción y fracturas óseas, retrasos de consolidación.
- Complicaciones mecánicas (rotura, deformación, migración).
- Complicaciones neurológicas

8. CONTRAINDICACIONES

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

1. Insuficiente cantidad o calidad de masa ósea que impide una fijación estable con el dispositivo.
2. Vasularización insuficiente.
3. Infecciones anteriores.
4. Ulceraciones en la zona donde se debe colocar el material o exposición a radiaciones radiactivas o quimioterapia.
5. Condiciones mentales, físicas o neurológicas que empeoran la capacidad de cicatrización postoperatoria del paciente.

9. ADVERTENCIAS GENERALES Y PRECAUCIONES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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


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


El tratamiento y reutilización, incluso de acuerdo con las directrices del Instituto Robert Koch, queda completamente bajo su propia responsabilidad.

9.1 Indicaciones especiales para productos de un solo uso

Si un producto se especifica que es producto de un solo uso, su reutilización no está permitida teniendo en cuenta las condiciones indicadas en estas instrucciones de uso o en las instrucciones de uso específicas del producto. Dependiendo del tipo de producto, el primer uso acorde a fin genera en el producto, entre otros:

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


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


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

aspectos estos, que pueden excluir la reutilización y dar lugar, entre otros, a los siguientes riesgos para los pacientes, usuarios y terceros personas:

- infecciones con riesgo vital
- fracaso del tratamiento clínico
- interrupción y repetición de operaciones
- retraso en la recuperación del paciente o periodo de tratamiento más prolongado
- lesiones residuales, discapacidad o fallecimiento del paciente
- con las resultantes demandas de compensación de daños y medidas penales

Una vez que se haya implantado un implante una vez, no debe volverse a utilizar en ningún caso. Los implantes adaptados, aunque no implantados tampoco deben utilizarse de nuevo en otro paciente. Incluso cuando el implante aparente estar intacto, las cargas aplicadas podrían haber generado irregularidades que acortaran la vida útil del implante. El grado de adaptación permisible no lo puede definir MONDEAL por lo que queda a la discrecionalidad, experiencia y responsabilidad del usuario.

Renunciamos a cualquier responsabilidad por las consecuencias así como a las reclamación de cualquier tipo por la reutilización de productos de un solo uso.

5.2 Devoluciones

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

13. ACONDICIONAMIENTO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, MANTENIMIENTO Y ESTERILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS

13.1 Principios generales

Antes de cada uso deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse todos los instrumentos; lo que es especialmente válido para el primer uso tras la recepción de los instrumentos suministrados no estériles (limpieza y desinfección tras la retirada del embalaje del transporte; esterilización tras el envasado). Al servirlos, los productos envasados estériles ya se encuentran correspondientemente identificados. La limpieza y desinfección eficaces son condiciones indispensables para una esterilización eficiente.

Durante la utilización tenga ya cuidado de recoger por separado los instrumentos sucios y no volverlos a depositar en la bandeja de instrumentos, a fin de evitar una mayor contaminación de la bandeja equipada con los instrumentos. Limpie y desinfecte los instrumentos reutilizables sucios, a continuación colóquelos de nuevo de forma ordenada en la bandeja de instrumentos y después esterilice la bandeja de instrumentos completamente llena y previamente limpia y desinfectada.

Observe, por principio, en base a su responsabilidad por la esterilidad de los instrumentos durante el uso, que sólo se empleen procedimientos suficientemente validados específicos del equipo y producto para la limpieza y desinfección y esterilización. Observe asimismo que los equipos utilizados (equipos de limpieza y desinfección (ELD) y esterilizadores) se sometan periódicamente a un mantenimiento y se revisen, manteniéndose en cada ciclo los parámetros validados.

Tenga en cuenta además la normativa legal vigente de su país, así como las normas de higiene del consultorio médico u hospital, especialmente para los distintos requisitos relativos a una inactivación eficaz de priones.

ATENCIÓN: PARA ALGUNOS PRODUCTOS HAY ASPECTOS ESPECÍFICOS OBLIGATORIOS: POR FAVOR, OBSERVE EL APARTADO DE «INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS» Y LA INFORMACIÓN DE USO ESPECÍFICA DEL PRODUCTO.

13.2 Limpieza y desinfección

Fundamentos

Para la limpieza y desinfección de los instrumentos debe utilizarse, a ser posible, un procedimiento mecánico (equipo de limpieza y desinfección (ELD), o aparato de desinfección). El procedimiento manual —incluso con baño de ultrasonidos— debe emplearse tan sólo cuando no se disponga de un procedimiento mecánico, debido a su considerable menor eficacia y reproducibilidad.¹

¹ La seguridad del empleo de un procedimiento manual de limpieza y desinfección debe establecerse a través de una verificación adicional específica del producto y del procesamiento, bajo la responsabilidad del usuario.

En ambos casos debe realizarse un tratamiento previo.

Tratamiento previo

Los restos de suciedad más bastos deben eliminarse directamente tras el uso (en un máximo de 2 horas).

Para permitir una limpieza y desinfección eficaces, deben desmontarse los productos que consten de varias partes y se puedan desmontar, de acuerdo con la información de uso específica del producto y las instrucciones del apartado de «Instrucciones específicas» (partes intercambiables, accesorios, adaptadores, piezas intercambiables, etc.).

Emplee para ello agua corriente o una solución desinfectante; el producto desinfectante no debe contener aldehídos (de lo contrario se produce la adhesión de restos de sangre), debe poseer una eficacia demostrada (p. ej. autorización VAI/DGHM o FDA, o marca CE), ser adecuado para la desinfección de instrumentos y compatible con los mismos (véase el apartado de «Estabilidad de los materiales»).

Utilice un cepillo blando o un paño suave y limpio que sólo destine a este fin para la remoción manual de los restos de suciedad. No utilice nunca cepillos metálicos ni estropajos de acero.

Tenga en cuenta que el producto desinfectante empleado en el tratamiento previo sólo sirve para la protección personal y no puede sustituir —tras la limpieza— al paso posterior de desinfección.

Limpieza y desinfección mecánica (ELD)

Para seleccionar el ELD es preciso tener en cuenta:

- que el ELD posea por principio una eficacia demostrada
- que a ser posible se utilice un programa probado de desinfección térmica (al menos 5 min a 90 °C, o valor A₀ > 3000) (la desinfección química tiene el riesgo de que queden restos del agente desinfectante en los instrumentos),
- que el programa empleado sea adecuado para los instrumentos e incluya suficientes ciclos de aclarado.


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

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

que para el aclarado se utilice únicamente agua adecuada (por ejemplo, Agua purificada/Agua purificada valde) y que el aire utilizado para el secado se filtre y de esta forma no disminuya el estado higiénico en este punto, que el ELD se someta a mantenimiento y revisión periódicos.

Al seleccionar el sistema de productos de limpieza hay que tener en cuenta:

que sea por principio adecuado para la limpieza de los instrumentos, que si no se utiliza una desinfección térmica, se emplee adicionalmente un producto desinfectante adecuado de eficacia demostrada (p. ej. autorización VAH/DGHM o FDA, o marca CE) y que dicho producto sea compatible con el producto de limpieza utilizado, y que estos compuestos químicos sean compatibles con los instrumentos (véase el apartado de «Estabilidad de los materiales»).

Es imprescindible respetar las concentraciones indicadas por el fabricante del producto de limpieza y del desinfectante.

Procedimiento:

1. Desmonte los instrumentos hasta donde sea posible.
2. Coloque los instrumentos desmontados en el ELD. Tenga cuidado de que los instrumentos no estén en contacto unos con otros.
3. Cuando los productos con lumen o cavidades estrechas no sean conectables, deberán colocarse dentro del ELD de forma que el agua y el producto desinfectante fluyan completamente por los mismos.
4. Ponga en marcha el programa.
5. Una vez finalizado el programa del ELD, extraiga los instrumentos.
6. Inspeccione y envase los instrumentos lo antes posible tras extraerlos (véase el apartado de «Inspección», «Mantenimiento» y «Envasado», dado el caso, tras el secado posterior adicional en un lugar limpio).

La demostración de que los instrumentos son fundamentalmente adecuados para la limpieza y desinfección mecánica eficaz ha sido establecida por un laboratorio de ensayo independiente y acreditado, empleando el equipo de limpieza y desinfección «G 7636 CD» (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Alemania) y el producto de limpieza «Neodisher mediclean forte» (Dr. Weiger GmbH & Co. KG, Hamburgo, Alemania). Para ello se siguió el procedimiento arriba descrito.

10.3 Inspección

Tras la limpieza o limpieza y desinfección, revise todos los instrumentos en cuanto a corrosión, superficies dañadas, astillamientos y restos de suciedad, y elimine los instrumentos dañados (para consultar la limitación en el número de reutilizaciones, véase el apartado «Reutilizabilidad»). Los instrumentos todavía sucios deben volverse a limpiar y desinfectar.

10.4 Mantenimiento

Vuelva a montar los instrumentos desmontados.

En la medida de lo posible debe evitarse el uso de aceites para instrumentos. No obstante, si aún así desea utilizarlos, deberá usar solamente aceites para instrumentos (aceite blanco) que —considerando la temperatura máxima de esterilización— hayan sido aprobados para la esterilización con vapor de agua y posean una biocompatibilidad demostrada.

10.5 Envasado

Coloque ordenadamente los instrumentos limpiados y desinfectados en las bandejas de esterilización y guarde las mismas en envases de esterilización de un solo uso (envase simple o doble) y/o cajas de esterilización que cumplan los siguientes requisitos:

- norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 y EN 868-2 a 868-10
- que sean adecuados para la esterilización por vapor de agua (resistencia térmica hasta al menos 137 °C (278 °F), y suficiente permeabilidad al vapor)
- que protejan suficientemente los instrumentos o envases de esterilización frente a daños mecánicos
- que se sometan a un mantenimiento periódico de acuerdo con las normas del fabricante (cajas de esterilización)

10.6 Esterilización

Para la esterilización sólo deben emplearse los procedimientos de esterilización indicados a continuación; el resto de procedimientos de esterilización no son admisibles.

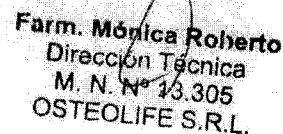
Esterilización por vapor de agua

- Procedimiento con vacío o prevacío fraccionado, o procedimientos de gravitación¹⁾ (con secado suficiente del producto)
- Autoclave según DIN EN 13000 o DIN EN 285
- Validad según DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17885 (preparación válida para la expedición y evaluación de adecuación específica del producto)
- Temperatura máxima de esterilización 134 °C (273 °F); y además tolerancia según DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17885
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización, al menos 5 min²⁾ a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

¹⁾ El procedimiento menos eficaz por gravitación sólo puede utilizarse cuando no se dispone de un procedimiento con vacío o prevacío.
²⁾ o bien: 15 min (inactivación de priones)

La demostración de que los instrumentos son básicamente adecuados para la esterilización eficaz por vapor ha sido establecida por un laboratorio de ensayo independiente y acreditado, empleando el autoclave «Systec V-150, Systec Labor-Systemtechnik, Wettenberg, Alemania» y utilizando el procedimiento por vacío fraccionado y el de gravitación. Para ello se siguió el procedimiento arriba descrito.


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


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

10.3 Inspección

Tras la limpieza o limpieza y desinfección, revise todos los instrumentos en cuanto a corrosión, superficies dañadas, astillamientos y restos de suciedad; y elimine los instrumentos dañados (para consultar la limitación en el número de reutilizaciones, véase el apartado «Reutilizabilidad»). Los instrumentos todavía sucios deben volverse a limpiar y desinfectar.

10.4 Mantenimiento

Vuelva a montar los instrumentos desmontados.

En la medida de lo posible debe evitarse el uso de aceites para instrumentos. No obstante, si aún así desea utilizarlos, deberá usar solamente aceites para instrumentos (aceite blanco) que —considerando la temperatura máxima de esterilización— hayan sido aprobados para la esterilización con vapor de agua y posean una biocompatibilidad demostrada.

10.5 Envasado

Coloque ordenadamente los instrumentos limpiados y desinfectados en las bandejas de esterilización y guarde las mismas en envases de esterilización de un solo uso (envase simple o doble) y/o cajas de esterilización que cumplan los siguientes requisitos:

- que sean adecuados para la esterilización por vapor de agua (resistencia térmica hasta al menos 137 °C (279 °F), y suficiente permeabilidad al vapor)
- que protejan suficientemente los instrumentos o envases de esterilización frente a daños mecánicos [que se sometan a un mantenimiento periódico de acuerdo con las normas del fabricante (cajas de esterilización)]

El procedimiento de esterilización flash, por principio, no es admisible. Tampoco utilice esterilización por aire caliente, por irradiación, por formaldehído u óxido de etileno, ni tampoco esterilización por plasma.

ATENCIÓN: LA ESTERILIZACIÓN NO ES UN SUSTITUTO DE LA LIMPIEZA

10.7 Almacenamiento

Después de la esterilización, los instrumentos deben almacenarse secos y libres de polvo en su envase de esterilización.

10.8 Estabilidad de los materiales

Cuando seleccione los productos de limpieza y desinfección, tenga en cuenta que no posean los siguientes componentes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes
- lejías fuertes (pH > 11 no admisible, se recomiendan agentes limpiadores moderadamente alcalinos)
- disolventes orgánicos (alcoholes, acetona, etc.), bencinas
- hidrocarburos halogenados, cloro, iodo
- amoníaco

No limpie nunca los instrumentos, bandejas y cajas de esterilización con cepillos metálicos ni estropajos de acero.

Los instrumentos, bandejas y cajas de esterilización sólo pueden someterse a temperaturas no superiores a 137 °C (279 °F).

10.9 Reutilizabilidad

Los instrumentos pueden reacondicionarse y reutilizarse sin ningún límite con el cuidado correspondiente, siempre que no estén dañados o sucios y posean una funcionalidad total. La vida útil se limita por el deterioro o el desgaste normal. Entonces dichos productos deben separarse tras su acondicionamiento. No obstante, observe las limitaciones indicadas en el último párrafo del apartado 9 en cuanto a la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (ECJ).

MONDEAL Medical Systems no establece un número máximo de usos o de ciclos de acondicionamiento de los instrumentos reutilizables. Su vida útil depende de muchos factores, inclusive el modo de uso y la duración del mismo, así como de la manipulación, almacenamiento y transporte de los instrumentos. La revisión metódica y las pruebas funcionales antes del siguiente uso es la mejor opción para identificar y separar los instrumentos que ya han perdido su función. Queremos hacer notar también se puede terminar perdiendo la biocompatibilidad de los instrumentos que por acumulación de restos de detergente. Vigilar esto es responsabilidad del usuario.

Declinamos toda responsabilidad por su falta de observación.

10.10 Instrucciones específicas

Los productos formados por varias piezas y que sean desmontables deben desmontarse según las directrices de las instrucciones de uso generales y específicas del producto.

Bandejas de implantes e instrumentos:

Rogamos que limpie y desinfecte —cuando sea necesario— las bandejas de implantes e instrumentos únicamente estando vacías; no es admisible la limpieza y desinfección de bandejas con su contenido.

Dispositivo de sujeción:

Desmonte el dispositivo de sujeción en el dispositivo de empuñadura, hoja y casquillo corredizo. Lave el casquillo corredizo en el lavado previo al menos 3 veces utilizando una jeringa de un solo uso (al menos 10 ml, y para diámetros mayores, correspondientemente con más volumen).

10.10 Instrucciones específicas

Los productos formados por varias piezas y que sean desmontables deben desmontarse según las directrices de las instrucciones de uso generales y específicas del producto.

Bandejas de implantes e instrumentos:

Rogamos que limpie y desinfecte —cuando sea necesario— las bandejas de implantes e instrumentos únicamente estando vacías; no es admisible la limpieza y desinfección de bandejas con su contenido.

Dispositivo de sujeción:

Desmonte el dispositivo de sujeción en el dispositivo de empuñadura, hoja y casquillo corredizo. Lave el casquillo corredizo en el lavado previo al menos 3 veces utilizando una jeringa de un solo uso (al menos 10 ml, y para diámetros mayores, correspondientemente con más volumen).

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

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. Nº 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.

Mangos de destornillador/Mangos acanalados de destornillador:
Retire la hoja del mango del destornillador.

Manipule el mango del destornillador varias veces durante el lavado previo.

Limpie el mango acanalado del destornillador durante el lavado previo al menos 3 veces utilizando una jeringa de un solo uso (al menos 10 ml, y para diámetros mayores, correspondientemente con más volumen).

Calibrador de profundidad:

Mueva la sonda varias veces hacia delante y detrás durante el lavado previo, y desmóntela si tiene prevista su limpieza.

Pinzas/Cortaplacas:

Manipule las pinzas varias veces durante el lavado previo.

Tenga en cuenta, especialmente con el cortaplacas, que el espacio libre entre las uniones articuladas se lave a fondo y el cortaplacas se coloque en el ELD sólo horizontalmente.

Orificios:

Limpie los orificios durante el lavado previo al menos 3 veces utilizando una jeringa de un solo uso (al menos 10 ml, y para diámetros mayores, correspondientemente con más volumen).

Para más información, véanse las instrucciones de uso específicas del producto.

11. ACONDICIONAMIENTO, LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LOS IMPLANTES

11.1 Fundamentos generales

Los implantes que se suministran no estériles deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del uso. El envase del producto y el embalaje del transporte no son adecuados por principio para la esterilización, y deben retirarse antes del acondicionamiento. Los implantes envasados estériles, al servirlos, ya se encuentran correspondientemente identificados.

Durante la utilización tenga cuidado de recoger por separado y no volver a dejar en la bandeja de implantes, los implantes no utilizados (véase el apartado 9.1) pero sin embargo contaminados, a fin de evitar una mayor contaminación de la bandeja de implantes con su contenido. Limpie y desinfecte estos implantes, a continuación colóquelos ordenados de nuevo en la bandeja de implantes y después esterilice la bandeja de implantes completamente llena y previamente limpiada y desinfectada. Recomendamos que los implantes muy contaminados y difíciles de limpiar (por ejemplo, los tornillos acanalados de pequeñas dimensiones, cuando el tiempo de eliminación tras la operación y hasta el acondicionamiento sea muy largo, con la consiguiente posible fijación e inestabilidad de suciedad en el implante, especialmente en zonas difíciles de limpiar) no se vuelvan a utilizar y se eliminen inmediatamente, siempre que no se pueda garantizar un acondicionamiento seguro. A este respecto, observe también el último párrafo del apartado 9 relativo a la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (ECF).

Observe, por principio, en base a su responsabilidad por la esterilidad de los implantes durante el uso, que sólo se empleen procedimientos suficientemente validados específicos del equipo y productos para la limpieza y desinfección y esterilización. Observe que los equipos utilizados (equipos de limpieza y desinfección (ELD) y esterilizadores) se sometan periódicamente a mantenimiento y se revisen, y que se mantengan en cada ciclo los parámetros validados.

Tenga en cuenta además la normativa legal vigente de su país así como las normas de higiene del consultorio médico u hospital.

ATENCIÓN: PARA ALGUNOS PRODUCTOS HAY ASPECTOS ESPECÍFICOS OBLIGATORIOS; POR FAVOR, OBSERVE EL APARTADO DE «INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS» Y LA INFORMACIÓN DE USO ESPECÍFICA DEL PRODUCTO.

11.2 Limpieza y desinfección

Fundamentos

Para la limpieza y desinfección de los implantes debe utilizarse, a ser posible, un procedimiento mecánico (equipo de limpieza y desinfección (ELD), o aparato de desinfección). El procedimiento manual —incluso con baño de ultrasonidos— debe emplearse tan sólo cuando no se disponga de un procedimiento mecánico, debido a su considerable menor eficacia.

La seguridad de empleo de un procedimiento manual de limpieza y desinfección debe establecerse a través de una validación adicional específica del producto y del procedimiento, bajo la responsabilidad del usuario.

El tratamiento previo debe realizarse en ambos casos.

Tratamiento previo

Los restos de suciedad más bastos deben eliminarse directamente tras el uso (en un máximo de 2 horas).

Empiece para ello agua corriente o una solución desinfectante; el producto desinfectante no debe contener aldehídos (de lo contrario se produce la adhesión de restos de sangre), debe poseer una eficacia demostrada, ser

adecuado para la desinfección de instrumentos y compatible con los mismos (véase el apartado de «Estabilidad de los materiales»).

Utilice un cepillo blando o un paño suave y limpio que sólo destine a este fin para la remoción manual de los restos de suciedad. No utilice nunca cepillos metálicos ni estropajos de acero.

Tenga en cuenta que el producto desinfectante empleado en el tratamiento previo sólo sirve para la protección personal y no puede sustituir —tras la limpieza— al paso posterior de desinfección.

Limpieza y desinfección mecánica (ELD)

Para seleccionar el ELD es preciso tener en cuenta:

- que a ser posible se utilice un programa probado de desinfección térmica (al menos 5 min a 90 °C, o valor $A_0 > 3000$). La desinfección química tiene el riesgo de que queden restos del agente desinfectante sobre los implantes.
- que el programa empleado sea adecuado para los implantes e incluya suficientes ciclos de aclarado.
- que para el aclarado se utilice únicamente agua adecuada (por ejemplo, Agua purificada/Agua purificada valde) y que el aire utilizado para el secado se filtre y de esta forma no disminuya el estado higiénico en este punto.
- que el ELD se someta un mantenimiento y revisión periódicos.

Al seleccionar el sistema de productos de limpieza hay que tener en cuenta:

- que sea por principio adecuado para la limpieza de los implantes.
- que si no se utiliza una desinfección térmica, se emplee adicionalmente un producto desinfectante adecuado de eficacia demostrada (p. ej. autorización VAH-DGHM o FDA, o marca CE) y que dicho producto sea compatible con el producto de limpieza utilizado.
- y que estos compuestos químicos sean compatibles con los implantes (véase el apartado de «Estabilidad de los materiales»).

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

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

Es imprescindible respetar las concentraciones indicadas por el fabricante del producto de limpieza y del desinfectante.

Procedimiento

1. Coloque los implantes en el ELD. Tenga cuidado de que los implantes no entren en contacto entre sí y estén dispuestos de forma que no puedan acumularse restos grandes de fluido sobre o dentro del implante.
2. Ponga en marcha el programa.
3. Una vez finalizado el programa del ELD, extraiga los implantes.
4. Inspeccione y envase los implantes lo antes posible tras extraerlos (véase el apartado de «Inspección» y «Envasado», dado el caso, tras el secado posterior adicional en un lugar limpio).

11.3 Inspección

Revise todos los implantes en cuanto a daños y suciedad; y elimine los implantes dañados o sucios.

Los aceites para instrumentos no deben ponerse en contacto con los implantes.

11.4 Envasado

Coloque ordenadamente los implantes limpiados y desinfectados en las bandejas de esterilización y guarde las mismas en envases de esterilización de un solo uso (envase simple o doble) y/o cajas de esterilización que cumplan los siguientes requisitos:

- que sean adecuados para la esterilización por vapor de agua (resistencia térmica hasta al menos 137 °C (270 °F), suficiente permeabilidad al vapor)
- que protejan suficientemente los implantes o envases de esterilización frente a daños mecánicos
- que se sometan a un mantenimiento periódico de acuerdo con las normas del fabricante (cajas de esterilización)

11.5 Esterilización

Para la esterilización sólo deben emplearse los procedimientos de esterilización indicados a continuación; el resto de procedimientos de esterilización no son admisibles.

Esterilización por vapor de agua:

- Procedimiento con vacío o prevacío fraccionado
 - Autoclave
 - Temperatura máxima de esterilización 134 °C (273 °F);
 - Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización, al menos 5 min* a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)
- * El procedimiento menos eficaz por gravitación sólo puede utilizarse cuando no se disponga de un procedimiento con vacío o prevacío, o bien 18 min (inactivación de piones).

El procedimiento de esterilización flash, por principio, no es admisible. Tampoco utilice esterilización por aire caliente, por irradiación, por formaldehído u óxido de etileno, ni tampoco esterilización por plasma.

ATENCIÓN: LA ESTERILIZACIÓN NO ES UN SUSTITUTO DE LA LIMPIEZA

11.6 Almacenamiento

Después de la esterilización, los implantes deben almacenarse secos y libres de polvo en su envase de esterilización.

11.7 Estabilidad de los materiales

Cuando seleccione los productos de limpieza y desinfección, tenga en cuenta que no posean los siguientes componentes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes
- lejías fuertes (pH > 11 no admisible, se recomiendan los agentes limpiadores moderadamente alcalinos)
- disolventes orgánicos (alcoholes, acetona, etc.), bencinas
- hidrocarburos halogenados, cloro, iodo
- amoníaco

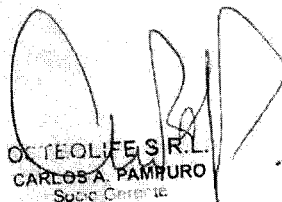
No limpie nunca los implantes, bandejas y cajas de esterilización con cepillos metálicos ni estropajos de acero.

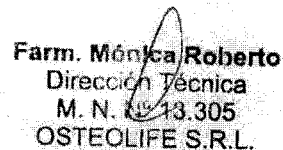
Los implantes, bandejas y cajas de esterilización sólo pueden someterse a temperaturas no superiores a 137 °C (270 °F).

11.8 Acondicionamiento múltiple

Si un implante se extrae de su envase estéril o de la bandeja de implantes y, según lo descrito anteriormente, no se utiliza y por otros motivos no se elimina o separa, puede volverse acondicionar. Esto es válido también para implantes que ya hayan sido acondicionados una o varias veces. No obstante, observe la limitación del último párrafo del apartado 8 relativa a la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (ECJ).

Los implantes sólo pueden ponerse en contacto con el paciente una vez y esterilizarse como máximo 50 veces. El acondicionamiento repetido según las especificaciones de las instrucciones de uso puede ocasionar cambios de color. Dichos cambios son puramente ópticos y no representan ninguna merma funcional. No obstante, hay que hacer notar que los implantes poseen un color de acuerdo con una codificación por colores dentro del sistema de implantes, y pueden, por este motivo, producirse confusiones. Por ello, los implantes deben utilizarse oportunamente o sustituirse. El acondicionamiento múltiple no produce ninguna modificación dimensional ni del material, de acuerdo con nuestros conocimientos actuales. Queremos hacer notar que por acumulación de restos de detergente también se puede terminar perdiendo la biocompatibilidad de los instrumentos. Vigilar esto es responsabilidad del usuario.


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


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

12. GARANTÍA

Nota sobre seguridad: La responsabilidad de la limpieza, desinfección y esterilización adecuada de los productos recae en el operador o usuario del producto. Debe observarse obligatoriamente la normativa nacional, inclusive las limitaciones a este respecto.

Mondeal Medical Systems GmbH suministra a sus clientes exclusivamente productos probados y sin defectos. Todos nuestros productos han sido diseñados y fabricados para responder a las más altas exigencias de calidad. Como fabricante de los productos, Mondeal Medical Systems GmbH excluye cualquier reclamación de garantía y no acepta ninguna responsabilidad por daños inmediatos o consecuentes que aparezcan por:

- uso para fines distintos de los previstos
- uso, aplicación o manipulación no apropiados
- tratamiento y esterilización no apropiados
- mantenimiento y reparación no apropiados
- no observación de las instrucciones de uso

RATIFICACIÓN

Las instrucciones anteriores de tratamiento han sido validadas como «adecuadas» para la preparación de productos médicos para reutilización (implantes de un solo uso). Le corresponde al usuario (preparador del producto) la responsabilidad de que el tratamiento real llevado a cabo utilizando el equipamiento, los materiales y el personal de la instalación de tratamiento logre los resultados deseados. Para ello, normalmente se requiere someter al procedimiento a validación y supervisiones rutinarias.

Igualmente, cualquier desviación por parte del usuario (preparador del producto) con respecto a las instrucciones facilitadas debe evaluarse en cuanto a eficacia y posibles consecuencias negativas.

MONDEAL Medical Systems GmbH

PRESENTACIONES:

Producto médicos estériles y no estériles: bolsa de plástico grado medico conteniendo una unidad.
Instrumental quirúrgico y accesorio: bolsas de nylon conteniendo una unidad.

VALIDACION DE LA ESTERILIZACION

De los resultados de la validación de la esterilización por radiación gamma surge que la vida útil de los productos esterilizados por este método son de 7 (siete) años.

De los resultados de la validación de la esterilización por ETO (Óxido de etileno) surge que la vida útil de los productos esterilizados por este método son de 7 (siete) años.

PERIODO DE VIDA UTIL

ESTERILIZACION POR RADIACION GAMMA

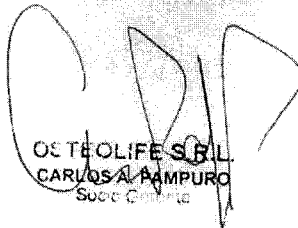
Si el producto se mantiene en las condiciones que indica el fabricante y se respetan por parte del usuario las "Instrucciones de uso" donde se aclara que si el envase rompe la barrera de esterilización el producto se encontraría perjudicado en cuanto a su vida útil declarada por el periodo de 7 (siete años) para la esterilización por radiación gamma.

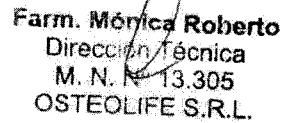
ESTERILIZACION POR OXIDO DE ETILENO

Si el producto se mantiene en las condiciones que indica el fabricante y se respetan por parte del usuario las "Instrucciones de uso" donde se aclara que si el envase rompe la barrera de esterilización el producto se encontraría perjudicado en cuanto a su vida útil declarada por el periodo de 7 (siete años) para la esterilización por óxido de etileno.

PRODUCTO MEDICO NO ESTERIL

Los productos médicos que el fabricante dispensa en condición no estéril, tiene periodo de vida útil indefinido, salvo aquellos casos en que el que manipule los productos no cumpla con las indicaciones del fabricante y perjudique al mismo inutilizándolo para su uso.


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


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23249013-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6254-16-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.05 16:13:59 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.05 16:14:00 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6254-16-9

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

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA RECONSTRUCCION ALVEOLAR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la reconstrucción alveolar: reconstrucción de defectos óseos después de la resección de la raíz, apicetomías, cistectomías y extracciones de dientes retenidos, manteniendo las crestas alveolares luego de la extracción y en la implantología: dehiscencia óseas, estabilización de implantes inmediatos, preparación del sitio para el implante.

Modelo/s:

Tenazas para flexión de placas de fractura 10-60026

Tenazas para flexión de placas modular Aderer. 11-12024

Tenazas para flexión de malla, incluyendo caras M 12-07100

✓

Caras M para tenazas para flexión de malla 12-07100 12-07103

Caras L para tenazas para flexión de malla 12-07100 12-07104

Horquilla/bola para soporte de placa con doble terminación de 18 cm. 10-60029

Fórceps curvado para soporte placas de 18 cm. 10-60030

Horquilla/bola para soporte de placa con doble terminación de 18 cm. 11-12029

Mango para trocar transbucal y guía de taladro 10-60098 10-60090

Retractor de mejilla para trocar transbucal y guía de taladro pequeño 10-60098 10-60091

Guía de taladro para trocar transbucal y guía de taladro pequeño 10-60098 10-60093

Mango para trocar transbucal y guía de taladro 10-60099 10-60094

Retractor de mejilla para trocar transbucal y guía de taladro grande 10-60099 10-60095

Retractor de mejilla para trocar transbucal y guía de taladro grande 10-60099 10-60097

Trocar transbucal y guía de taladro chica \emptyset para tornillos autoretenidos 10-60098

Trocar transbucal y guía de taladro grande \emptyset , para destornillador con dispositivo de soporte. 10-60099

Cutter para placas XS/S/M de 18,5 cm con injertos TC 10-60022

Cutter para placas de 11 cm 11-12033

Cutter de placas de 11 cm 12-12033

Cutter de placas para placas mandibulares de 23 cm 34-10150

Placa TC y cutter para cable de 22 cm 10-61022





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

Cutter dentado de cable universal TC de 12 cm 25-00430
Placa de 0,6 mm con cuatro orificios recta dorada 12-06104
Placa de 0,6 mm con seis orificios recta dorada 12-06106
Varilla de 7,5 mm para Placa de 0,6 mm con seis orificios dorada 12-06107
Placa de 0,6 mm con ocho orificios recta dorada 12-06108
Varilla de 6 mm para Placa de 0,6 mm con cuatro orificios dorada 12-06114
Varilla de 9 mm para Placa de 0,6 mm con cuatro orificios dorada 12-06115
Placa de 0,6 mm con dieciseis orificios recta dorada 12-06116
Placa L de 0,6 mm con cinco orificios derecha dorada 12-06120
Placa L de 0,6 mm con cinco orificios izquierda dorada 12-06121
Varilla de 7,5 mm para placa L de 0,6 mm con cuatro orificios derecha dorada 12-06124
Varilla de 7,5 mm para placa L de 0,6 mm con cuatro orificios izquierda dorada 12-06125
Varilla de 12 mm para placa L de 0,6 mm con cinco orificios derecha dorada 12-06126
Varilla de 12 mm para placa L de 0,6 mm con cinco orificios izquierda dorada 12-06127
Placa T de 0,6 mm con siete orificios dorada 12-06141
Varilla de 9 mm para Placa T de cuatro orificios dorada 12-06142
Varilla de 7,5 mm para placa L de 0,6 mm con cinco orificios dorada 12-06143
Placa H de 0,6 mm con nueve orificios pequeña dorada 12-06144

1

Placa H de 0,6 mm con catorce orificios grande dorada 12-06146
Placa Y de 0,6 mm con seis orificios dorada 12-06160
Placa X de 0,6 mm con seis orificios pequeña dorada 12-06162
Placa X de 0,6 mm con siete orificios grande dorada 12-06163
Varilla de 8 mm para Placa Y de 0,6 mm con cuatro orificios dorada 12-06174
Varilla de 12 mm para Placa Y de 0,6 mm con cuatro orificios dorada 12-06175
Placa Orbital de 0,6 mm con seis orificios dorada 12-06180
Taladro 1,5 x 46 mm WL 5 mm Stryker rojo 10-65005
Taladro 1,5 x 48 mm WL 7 mm Stryker rojo 10-65007
Taladro 1,5 x 50 mm WL 9 mm Stryker rojo 10-65015
Taladro 1,5 x 50 mm WL 22 mm Stryker rojo 10-65115
Taladro 1,5 x 105 mm WL 22 mm Stryker rojo 10-65515
Taladro 1,5 x 18 mm WL 5 mm Dental para taladros angulados 10-67505
Taladro 1,5 x 19 mm WL 10 mm Dental para taladro angulados 10-67510
Taladro 1,5 x 23 mm WL 10 mm Dental para taladros angulados 10-67515
Taladro 1,5 x 28 mm WL 15 mm Dental rojo para taladros angulados 10-67517
Taladro 1,4 x 23 mm WL 10 mm Dental verde 11-12622
Taladro 1,4 x 46 mm WL 5 mm Stryker verde 11-13604
Taladro 1,4 x 48 mm WL 8 mm Stryker verde 11-13608
Taladro 1,4 x 50 mm WL 15 mm Stryker verde 11-13612
Taladro 1,0 x 20 mm WL 5 mm Dental azul 12-12620
Taladro 1,0 x 23 mm WL 8 mm Dental azul 12-12622
Taladro 1,0 x 25 mm WL 10 mm Dental azul 12-12623

1



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

Taladro 1,0 x 30 mm WL 15 mm Dental azul 12-12625
Taladro para tornillos y láminas Dental 31-01255
Tenaza para flexión de placa de 12,5 cm mod. Aderer 10-60024
Tenazas de punta plana de 13,5 cm 10-60025
Placa Orbital de 0,6 mm con ocho orificios dorada 12-06182
Placa CAD de 0,6 mm con tres orificios triangular dorada 12-06303
Placa CAD de 0,6 mm con cuatro orificios cuadrada dorada 12-06315
Placa CAD de 0,6 mm con cuatro orificios rectangular dorada 12-06317
Placa CAD de 0,6 mm con seis orificios cuadrada dorada 12-06325
Placa CAD de 0,6 mm con seis orificios rectangular dorada 12-06327
Placa CAD de 0,6 mm con ocho orificios cuadrada dorada 12-06335
Placa CAD de 0,6 mm con ocho orificios rectangular dorada 12-06337
Estabilizador de Implante Sinus SIS Estándar dorado 12-06350
Estabilizador de Implante Sinus SIS Estándar curvo dorado 12-06351
Estabilizador de Implante Sinus SIS grande dorado 12-06352
Estabilizador de Implante Sinus SIS grande curvo dorado 12-06353
Destornillador con mango rotatorio de 9,5 cm 10-61000
Destornillador con mango no rotatorio de 9,5 cm 10-61002
Mango de Destornillador de 10 cm 11-12000
Mango de Destornillador corto de 8 cm 11-12066
Mango de Destornillador de 9 cm 12-12000
Mango de Destornillador corto de 6 cm 12-12066

✓

Mango de Destornillador de 9 cm 27-80100

Mango para hojas Dental 33-18235

Destornillador fijo CF de 14 cm autoretenido 11-12018

Destornillador CF con dispositivo de soporte 1,7 11-12019

Destornillador fijo CF de 13 cm autoretenido 12-12018

Destornillador CF con dispositivo de soporte 1,2 12-12019

Instrumento de Colocación para Clavijas Anguladas de Titanio, compuesto por: 31-01223 + 31-01221 31-01219

Instrumento de Colocación para Clavijas Rectas de Titanio, compuesto por: 31-01223 + 31-01222 + 31-01220

Adaptador de Colocación angulado para mango 31-01223 incl. 31-01224 31-01221

Adaptador de Colocación angulado para mango 31-01223 incl. 31-01224 31-01222

Mango para instrumento de colocación 31-01220 31-01223

Tapa cobertora para 31-01221 + 31-01222 31-01224

Destornillador MCD con dispositivo de soporte 1,2 84-KS0-110

Destornillador MCD con dispositivo de soporte 1,7 84- KS0-110

Destornillador MCD con dispositivo de soporte 2,0 84-KS0-120

Hoja MCD para mango 10- 61000 autoretenido 84-SK0-6200

Hoja MCD para mango 27- 80100 autoretenido 84-SK0-7100

Destornillador fijo MCD de 13 cm autoretenido 84-SS0-1000

Destornillador fijo MCD de 14 cm autoretenido 84-SS0-1200



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

Destornillador fijo MCD de 18 cm autoretenido 84-SSO-1200

Hoja corta Dental ESTÁNDAR de 20 mm no autoretenida para taladros angulados.
10-61086

Hoja CF corta Dental de 20 mm autoretenida para taladros angulados. 10-61087

Hoja MCD Dental para destornillador angulado de 10 mm 10-61089

Hoja ST Dental 10 mm para destornillador angulado para tornillos 2,0 mm no
autoretenidos 10-61090

Hoja CF Dental 10 mm para destornillador angulado para tornillos 2,0 mm no
autoretenidos 10-61091

Dispositivo de soporte CF de 2,00 mm de 3 partes no autoretenido 10-61093

Hoja CF para dispositivo de soporte 10-61093 no autoretenido 10-61094

Vaina de flexión para dispositivo de soporte 10-61095

Hoja CF Estàndar para dispositivo de soporte 10-61098 no autoretenido 10-61096

Manga para dispositivo de soporte 10-61097

Dispositivo de soporte Estàndar de 2,00 mm de 3 partes no autoretenido 10-
61098

Hoja CF 2,0 para desotornillador 10-61000 autoretenido 10-62001

Hoja MCD 2,0 para desotornillador 10-61000 autoretenido 10-62004

Hoja CF autoretenida verde 11-12008

Hoja CF para 27-80100 autoretenida 11-12022

Hoja CF para 11-12000 autoretenida 11-12025

Hoja MCD para 11-12000 autoretenida 11-12026

✓

Dispositivo de soporte CF 1,7 mm de 3 partes no autoretenido 11-12054

Hoja CF para 11-12054 no autiretenida 11-12055

Manga para dispositivos de soporte 11-12056

Vaina de flexión para dispositivo de soporte 11-12057

Hoja CF corta 20 mm Dental autoretenid, para taladros angulados 11-12093

Hoja CF autoretenida azul 60 mm 12-12008

Hoja CF corta 20 mm Dental 1,2 autoretenida, para taladros angulados 12-12009

Dispositivo de soporte CF 1,2 mm de 3 partes no autoretenido 12-12054

Hoja CF para 12-12054 no autiretenida 12-12055

Manga para dispositivos de soporte 12-12056

Vaina de flexión para dispositivo de soporte 12-12057

Hoja HX para Clavijas de Titanio Dental 31-01226

Hoja MCD corta 20 mm Dental 1,2 autoretenida, para taladros angulados

84-SKO-2000

Hoja MCD corta 20 mm Dental 1,7 autoretenida, para taladros angulados

84 -SKO-2100

Hoja MCD corta 20 mm Dental autoretenida 2,0, para taladros angulados

84 -SKO-2200

Hoja MCD autoretenida azul 84 -SKO-4000

Hoja MCD autoretenida azul 84 -SKO-4001

Hoja MCD autoretenida azul 84 -SKO-5100

Hoja MCD autoretenida verde 84 -SKO-5101

Hoja MCD para el dispositivo de soporte 84-SLO-6000 no autoretenido





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

84 -SKO-6001

Hoja CD para mango 10-61000 autoretenida 84 -SK1-6400

Dispositivo de soporte MCD 1,2 mm de 3 partes no autoretenido 84 -SK0-4000

Dispositivo de soporte MCD 1,7 mm de 3 partes no autoretenido 84 -SK0-5100

Dispositivo de soporte MCD 2,0 mm de 3 partes no autoretenido 84 -SK0-6000

Alambre ligadura acero inoxidable 0,5mm 10 m 25-09051

Gancho angulado nº 1 para instrumento de elevación con brazo giratorio

18-33001

Gancho angulado nº 2 para instrumento de elevación con brazo giratorio

18-33002

Perforador de membrana y espátula doble fondo curva 18 cm 31-01075

Espátula recta/angulada para instrumento de elevación con brazo giratorio nº 3

18-33003

Cuchara/condensador nº 4 para instrumento de elevación con brazo giratorio

18-33004

Micro malla hexagonal de titanio 100 x 60 x 0,1 mm dorada 12-07002

Micro malla hexagonal de titanio 100 x 60 x 0,2 mm dorada 12-07012

Membrana de titanio 30 x 25 x 0,02 mm dorada 31-00230

Membrana de titanio microperforada 30 x 30 x 0,03 mm dorada 31-00233

Clavijas de titanio 3 mm con hilo gris 31-01203

Clavijas de titanio 5 mm con hilo azul 31-01205

Clavijas de titanio 3 mm sin hilo gris 31-01213

Clavijas de titanio 5 mm sin hilo azul 31-01215

Tornillo Avanzado CF ARCS de 1,35 x 8 mm gris 31-41208

Tornillo Avanzado CF ARCS de 1,35 x 10 mm gris 31-41210

Tornillo Avanzado CF ARCS de 1,35 x 12 mm gris 31-41212

Tornillo Avanzado CF ARCS de 1,35 x 14 mm gris 31-41214

Tornillo Avanzado MCD ARCS de 1,35 x 8 mm gris 31-51208

Tornillo Avanzado MCD ARCS de 1,35 x 10 mm gris 31-51210

Tornillo Avanzado MCD ARCS de 1,35 x 12 mm gris 31-51212

Tornillo Avanzado MCD ARCS de 1,35 x 14 mm gris 31-51214

Tornillo CF ARCS de 1,2 x 4 mm dorado 31-81204

Tornillo CF ARCS de 1,2 x 5 mm dorado 31-81205

Tornillo CF ARCS de 1,2 x 6 mm dorado 31-81206

Tornillo CF ARCS de 1,2 x 7 mm dorado 31-81207

Tornillo CF ARCS de 1,2 x 8 mm dorado 31-81208

Tornillo CF ARCS de 1,2 x 11 mm dorado 31-81211

Tornillo CF ARCS de 1,2 x 13 mm dorado 31-81213

Tornillo CF ARCS de 1,2 x 15 mm dorado 31-81215

Tornillo de Emergencia CF ARCS de 1,5 x 4 mm dorado 31-81504

Tornillo de Emergencia CF ARCS de 1,5 x 6 mm dorado 31-81506

Tornillo de Emergencia CF ARCS de 1,5 x 11 mm dorado 31-81511

Tornillo de Emergencia CF ARCS de 1,5 x 13 mm dorado 31-81513

Tornillo de Emergencia CF ARCS de 1,5 x 15 mm dorado 31-81515

Tornillo MCD ARCS 1,2 x 4 mm dorado 31-91204

1



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

Tornillo MCD ARCS 1,2 x 5 mm dorado	31-91205
Tornillo MCD ARCS 1,2 x 6 mm dorado	31-91206
Tornillo MCD ARCS 1,2 x 7 mm dorado	31-91207
Tornillo MCD ARCS 1,2 x 8 mm dorado	31-91208
Tornillo MCD ARCS 1,2 x 11 mm dorado	31-91211
Tornillo MCD ARCS 1,2 x 13 mm dorado	31-91213
Tornillo MCD ARCS 1,2 x 15 mm dorado	31-91215
Tornillo de Emergencia MCD de 1,5 x 4 mm	31-91504
Tornillo de Emergencia MCD de 1,5 x 6 mm	31-91506
Tornillo de Emergencia MCD de 1,5 x 11 mm	31-91511
Tornillo de Emergencia MCD de 1,5 x 13 mm	31-91513
Tornillo de Emergencia MCD de 1,5 x 15 mm	31-91515
Rótulo del envase MONDE cara azul	77-TC1-0920
Rótulo del envase 1200 azul	77-TC1-0921
Rótulo del envase 1700 azul	77-TC1-0922
Rótulo del envase 2000 azul	77-TC1-0923
Rótulo del envase 1200 o 1700 azul	77-TC1-0924
Rótulo del envase 1700 o 2000 azul	77-TC1-0925
Rótulo del envase 1200 o 1700 o 2000 azul	77-TC1-0926
Rótulo de inscripción MONDE cara 1700 o 2000	03-TC1-0001
Rótulo de inscripción MONDE cara 1200 o 1700	03-TC1-0002
Rótulo de inscripción MONDE cara 1200 o 1700 o 2000	03-TC1-0003

Rótulo de inscripción MONDE | FRACTURE SYSTEM mandíbula 09-TC1-0001

Rótulo de inscripción MONDE | cara 2000 10-TC1-0001

Rótulo de inscripción MONDE | cara 1700 11-TC1-0001

Rótulo de inscripción MONDE | cara 1200 12-TC1-0001

Clips para inscrustaciones ARCS 31-TC2-0988

Rótulo de inscripción MONDE | MPS SYSTEM mandíbula 34-TC1-0001

Rótulo de inscripción MONDE | BMR SYSTEM mandíbula 34-TC1-0002

Envase grande 1/1 76-TB1-1100

Envase pequeño 1/2 76-TB1-2100

Tapa para envase 76-TB2-2000

Incrustaciones para tornillo \varnothing 1,7/ \varnothing 2,0 mm 76-TB4-3100

Incrustaciones para tornillo \varnothing 1,2/ \varnothing 1,7 mm 76-TB4-3102

Incrustaciones para tornillo \varnothing 2,0/2,3/2,7 mm MPS/BMR 76-TB4-3103

Incrustaciones para tornillos \varnothing 2,0/2,7 mm BMR 76-TB4-3104

Incrustaciones para tornillo \varnothing 2,3/2,7 mm MPS/BMR/fractura 76-TB4-3105


Incrustaciones para tornillo \varnothing 2,0 76-TB4-3106

Incrustaciones para placas/instrumentos MONDE| cara 2000/ Controno M/L rojo
76-TB6-3400

Incrustaciones para placas/instrumentos MONDE| cara 1700/ Controno S verde
76-TB6-3401

Incrustaciones para placas/instrumentos MONDE| cara 1200/ Controno XS azul
76-TB6-3402

Incrustaciones con vacío 1/ 2 x 2/3 76-TB7-2200





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

Incrustaciones con vacío 1 / 2 x 1 / 3 76-TB7-2400

Incrustaciones con vacío 1 / 4 x 2 / 3 76-TB7-3200

Incrustaciones 1 / 4 x 1 / 3 76-TB7-3400

Bandeja para 15 tornillos de titanio 31-01230

Tapa para Bandeja IMF 73-31960-3

Bandeja IMF incl. tapa, clips de longitud y clips de envase 73-31970

Canasto S sin tapa de 269 x 271 x 93 mm 77-TA4-3002

Rótulo de Envase MONDEAL negro 77-TC1-0901

Rótulo de Envase BBM azul 77-TC1-0948

Portaclips negro, IMF reparación rápida. 77-TC1-0970

Envase esterilizador L 300 x 274 x 135 mm 77-KT1-001

Guía de fractura SIS 12-12070

Período de vida útil: 7 (siete) años para los modelos estériles.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma y Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MONDEAL Medical Systems GmbH

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

Alemania

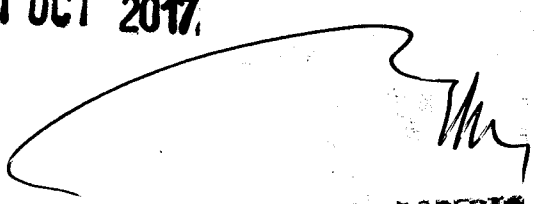
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-940-143,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6254-16-9

Disposición Nº

10690

11 OCT 2017



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