

APENDICE IV (Disp 64/25) PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: KLS Martin SE & Co. KG
KLS Martin Platz 1 78532 Tuttlingen, Alemania

Importado por Sheikomed S.R.L. Av. Pueyrredón 860, 4° Piso, Sector B, CABA, Argentina

KLS MARTIN GROUP

Sistema de implantes para reemplazo endoprotésico parcial de la articulación radiocubital distal e instrumental asociado.

Componentes estériles.

REF: XXX

Modelos: XXX

Cantidad:XXX

LOTE: XXX

Vencimiento: XXX

ESTERIL: R

No utilizar si el envase está dañado

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar. Almacenar entre 15°C y 32°C. Proteger de la humedad. Mantener alejado de la luz del sol.

Consultar las Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Agustina Luconi MN 16993

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-114. **“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.**

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



Componentes No estériles.

REF: XXX

Modelo: XXX

Cantidad:XXX

LOTE: XXX

NO ESTERIL

Consultar las Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Agustina Luconi MN 16993

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-114. **“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.**

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

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



APENDICE IV (Disp. 64/25) INSTRUCCIONES DE USO

KLS MARTIN GROUP

Sistema de implantes para reemplazo endoprotésico parcial de la articulación radiocubital distal e instrumental asociado.

La prótesis de la cabeza del cúbito UHP (prótesis estándar de la cabeza del cúbito UHP y prótesis esférica de la cabeza del cúbito UHP) es un reemplazo endoprotésico de la cabeza del cúbito y, por lo tanto, un reemplazo endoprotésico parcial de la articulación radiocubital distal.

Prótesis estándar de la cabeza del cúbito UHP

Se utiliza la prótesis estándar de cabeza del cúbito UHP (cabezas de prótesis estándar de UHP en combinación con los vástagos de prótesis UHP con collarines estándar/estándar+/revisión)

- Para la articulación radiocubital distal dolorosa, si el dolor no puede ser mejorado por la terapia conservadora, como resultado de:
 - Artritis primaria
 - Artritis postraumática después de:
 - Fracturas radiales
 - Desgarros en el complejo de ligamentos ulnocarpianos
 - Síndrome de impactación cubital
 - Artritis reumatoide
- En caso de destrucción de la articulación radiocubital distal por, por ejemplo, tumores
- Como revisión en caso de inestabilidad dolorosa debido a resultados insatisfactorios después de una:
 - Operación de Darrach
 - Operación de Bowers
 - Operación de Sauvé-Kapandji

Prótesis esférica de la cabeza del cúbito UHP

Se utiliza la prótesis esférica de cabeza de cúbito UHP (cabezas de prótesis esféricas UHP en combinación con los vástagos UHP con collarines de revisión):

- Como revisión en caso de inestabilidad dolorosa debido a resultados insatisfactorios después de una:
 - Operación de Sauvé-Kapandji

Contraindicaciones

- Infección activa en el entorno de la zona que va a tratarse
- Hipersensibilidad al material o alergia a los componentes utilizados en el implante
- Tejidos blandos cuantitativa y/o cualitativamente insuficientes para estabilizar la prótesis
- Estructura ósea insuficiente (osteoporosis) para la curación ósea del tallo de la prótesis o el apoyo contra la cabeza de la prótesis
- Pacientes que no desean o no son capaces de seguir las instrucciones durante todo el tratamiento, incluida la fase posoperatoria

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



- Deformaciones óseas, malposiciones axiales u otras condiciones óseas que impiden la implantación de una articulación artificial
- La sobrecarga prevista del implante de la articulación
- Enfermedades concomitantes con influencia en la función del implante de la articulación
- Tumores óseos en el área del anclaje del implante
- Aquellos pacientes en los que es posible realizar otros procedimientos para restaurar la anatomía normal de la articulación

Posibles efectos adversos

Todas las intervenciones quirúrgicas entrañan un riesgo de efectos adversos y complicaciones. En la mayoría de los casos, no son atribuibles al producto utilizado, sino a aspectos clínicos.

Entre los posibles efectos secundarios generales que pueden ocurrir en relación con el uso de la prótesis de la cabeza del cúbito UHP se encuentran:

- Dislocación, aflojamiento, desgaste, fractura del implante
- Hipersensibilidad a los materiales o reacciones alérgicas
- Daños cualitativos o cuantitativos de los tejidos duros o blandos
- Infecciones
- Trastornos de la cicatrización de las heridas
- Luxaciones y subluxaciones
- Lesiones de nervios y vasos sanguíneos
- Calcificaciones periarticulares
- Limitación de la función y movilidad articular
- Limitación de la carga articular y dolor articular
- Dolor, molestia, sensación anormal o palpabilidad debido al implante

El usuario tiene la responsabilidad de informar al paciente sobre los posibles efectos adversos y complicaciones.

Pacientes destinatarios

La prótesis de la cabeza del cúbito UHP está indicada para pacientes adultos con una articulación epifisaria cerrada.

Usuarios profesionales:

Los productos serán utilizados exclusivamente por médicos con una formación adecuada en cirugía de la mano.

La limpieza, desinfección y esterilización se realizan por personal capacitado en la unidad de procesamiento de dispositivos médicos.

Condiciones ambientales durante la aplicación

La aplicación debe realizarse únicamente en un quirófano que cumpla las condiciones adecuadas.

Aplicación/Uso

La UHP consiste en un vástago de prótesis y una cabeza de prótesis.

Vástagos de prótesis UHP

Los vástagos de prótesis UHP están diseñados de la siguiente manera:

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993






①	Cono para la colocación de la cabeza de la prótesis UHP
②	Collarín
③	Vástago para el anclaje en el hueso

Los vástagos están disponibles en tres diseños diferentes de collarín, cada uno de los cuales está disponible en tres tamaños diferentes:

Diseño del collarín	Collarín estándar	Collarín estándar+	Collarín de revisión
Longitud del collarín	2 mm	4 mm	17 mm
Tamaños	Pequeño, medio, grande	Pequeño, medio, grande	Pequeño, medio, grande

Cabezas de prótesis UHP

Las cabezas de las prótesis UHP tienen una abertura (cono interior) en el extremo proximal para su colocación en el cono (exterior) del vástago de la prótesis UHP.

El extremo distal de las cabezas de las prótesis UHP estándar tiene una forma cóncava para evitar una presión excesiva en la parte inferior del complejo del ligamento ulnocarpiano.

El extremo distal de las cabezas protésicas UHP esféricas tiene una forma esférica para que encaje de forma óptima en el encaje esférico.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993

Las cabezas de las prótesis UHP están disponibles en tres tamaños diferentes:

		
Acabado de la cabeza	Estándar	Esférico
Extremo distal de la cabeza	Cóncavo	Esférico
Tamaños	Pequeño, medio, grande	Pequeño, medio, grande

Prótesis de prueba UHP

Las prótesis de prueba UHP se utilizan para comprobar el ajuste correcto y determinar la prótesis definitiva que se utilizará más adelante. Están disponibles en los mismos diseños que las prótesis.

Instrumentos UHP

Hay instrumentos especiales disponibles para la implantación de UHP.

Se puede encontrar información detallada sobre el uso de los instrumentos de UHP en el Manual del Fabricante.

Variantes / Combinaciones

ATENCION

Posible riesgo de lesiones para el paciente en caso de componentes protésicos incompatibles

Los vástagos de prótesis UHP solo pueden combinarse con las cabezas de las prótesis originales UHP. Las cabezas de prótesis UHP sólo pueden combinarse con los vástagos de prótesis originales UHP.

Prótesis estándar de la cabeza del cúbito UHP

Las cabezas de prótesis UHP estándar pueden combinarse con los vástagos de prótesis UHP con todos los diseños de collarín disponibles (collarines estándar / estándar+ / de revisión).

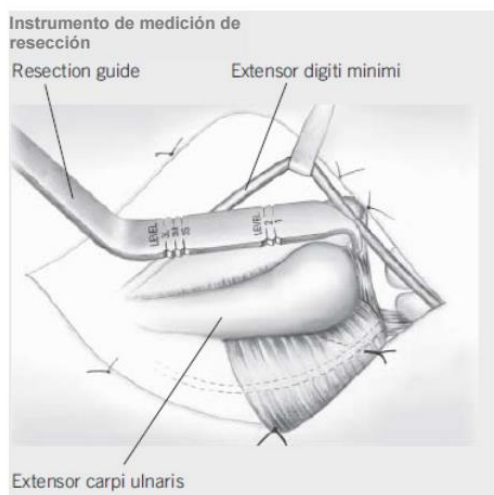
Como el cono exterior es el mismo para todos los tamaños de vástagos y el cono interior es el mismo para todos los tamaños de cabeza, todos los tamaños de vástagos y cabezas pueden combinarse libremente.

Para asegurar que la cabeza de la prótesis se posiciona de forma óptima aprox. a 2 mm proximalmente por debajo del complejo de ligamentos ulnocarpianos, se debe marcar el nivel de resección del cúbito con la ayuda del instrumento de medición de resecciones (26-265-05-07). La punta del instrumento de medición de la resección se coloca en el borde cubital del extremo distal del radio (véase la figura a continuación).

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993





El nivel 1 es el primer nivel de resección para la cirugía primaria y se utiliza para el vástago UHP con collarín estándar en combinación con la cabeza de tamaño medio.

El nivel 2 se considera cuando hay muy poca estructura ósea para colocar la prótesis suficientemente distal (por ejemplo, en la cirugía de Bowers). En este caso, debe utilizarse el vástago de prótesis UHP con collarín estándar+ para garantizar una longitud óptima de la prótesis (es decir, 2 mm cubital-menos en relación con la superficie de la articulación radial).

Debido a la diferencia de longitud entre los tres diferentes tamaños de cabezas (+/- 2 mm) y a la diferencia de longitud entre el collarín estándar y el estándar+ (2 mm), pueden hacerse todas las combinaciones necesarias con los niveles de resección 1 y 2 (véase el cuadro siguiente).

El nivel 3 sólo se utiliza en relación con el vástago de revisión para cúbitos extremadamente cortos (por ejemplo, después de una cirugía previa de Darrach). El nivel óptimo de resección aquí depende del tamaño de la cabeza utilizada (véase el cuadro siguiente).

	Cabeza pequeña	Cabeza mediana	Cabeza grande
Collarín estándar		Nivel 1	Nivel 2
Collarín estándar+	Nivel 1	Nivel 2	
Collarín de revisión	Nivel 3S	Nivel 3M	Nivel 3L

Prótesis esférica de la cabeza del cúbito UHP

Como la prótesis de cabeza de cúbito esférica UHP se utiliza como revisión después de una operación de Sauvé-Kapandji anterior, las cabezas de prótesis esféricas UHP se combinan exclusivamente con los vástagos de prótesis UHP con collarines de revisión.

Como el cono exterior es el mismo para todos los tamaños de vástagos y el cono interior es el mismo para todos los tamaños de cabeza, todos los tamaños de vástagos y cabezas pueden combinarse libremente.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993

Productos de combinación y accesorios

ATENCION

Posible riesgo de lesiones para el paciente por accesorio no compatible

La UHP sólo puede ser implantada con los instrumentos para la UHP destinados a este fin.

Si se utilizan instrumentos que no están específicamente diseñados para su uso con el sistema de prótesis descrito en el presente documento, pueden producirse fallos en la prótesis y un mayor riesgo para el paciente

Antes del implante / Antes del primer uso

Los vástagos de las prótesis UHP y las cabezas de las prótesis UHP se suministran esterilizados. Están marcados en la etiqueta con el símbolo correspondiente. y deben permanecer en su envase hasta justo antes de su uso. Antes de utilizarlos, compruebe siempre la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. Los productos estériles con un embalaje estéril abierto o dañado, así como aquellos extraídos de embalajes con fecha de caducidad expirada, deben considerarse no estériles.

Las prótesis de prueba UHP y los instrumentos UHP no se entregan esterilizados. Deben ser retirados de su embalaje antes de su uso y sometidos a un proceso adecuado de limpieza, desinfección y esterilización.

Antes de la operación, se puede determinar el nivel óptimo de resección y los tamaños supuestos de cabeza y vástago necesarios utilizando plantillas de rayos X disponibles del fabricante.

Procedimiento intraoperatorio

ATENCION

Posible riesgo de lesiones para el paciente en caso de una manipulación incorrecta

Una manipulación y/o procesamiento inadecuados de la UHP pueden provocar fallos en el producto y lesiones.

- La UHP no debe ser alterada o contorneada para que se ajuste a las condiciones anatómicas (no doblarla ni deformarla).
- La UHP sólo debe ser manipulada con instrumentos romos, para evitar rasguños, mellas o incisiones que reducirían la calidad de la prótesis.
- Las superficies cónicas pulidas de la UHP no deben entrar en contacto con superficies duras o abrasivas.
- Debe evitarse el uso de fuerza excesiva al aplicar la UHP.
- No utilice la UHP si sospecha que se ha dañado por una caída o un manejo inadecuado.

ATENCION

Posible riesgo de lesiones para el paciente por los fragmentos originados

Si la UHP se rompe durante la cirugía, todos los fragmentos deben ser extraídos del sitio, de lo contrario existe el riesgo de reacciones de cuerpos extraños o migración con lesiones asociadas de tejidos blandos.

ATENCION

Posible riesgo de lesiones para el paciente debido a la insuficiente preparación del emplazamiento de la prótesis

- ¡No elimine ninguna estructura ósea o de tejido blando que pueda servir de anclaje!
- Si la estabilidad primaria es insuficiente o dudosa, la prótesis debe cambiarse al siguiente vástago de prótesis UHP más grande.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



- Para comprobar el emplazamiento de la prótesis se utilizan las prótesis de prueba UHP adecuadas.
- Hay que asegurarse de que la posición de la prótesis permita la libre movilidad de las articulaciones; hay que excluir las luxaciones y subluxaciones.
- Antes de colocar la cabeza de la prótesis UHP, el cono del vástago de la prótesis UHP debe limpiarse cuidadosamente, especialmente en el área de sujeción del cono, y liberarse de sangre, residuos óseos y otros líquidos y secarse (cono exterior del vástago de la prótesis UHP y cono interior de la cabeza de la prótesis UHP).
- Antes de cerrar la herida, debe comprobarse la posición correcta de la UHP bajo control de rayos X si es necesario.
- La alineación incorrecta de los planos de resección y un tratamiento insuficiente de las estructuras de los tejidos blandos circundantes reducen la durabilidad y el anclaje de la UHP.
- Las fracturas óseas en el emplazamiento de la prótesis impiden el anclaje de la UHP y deben evitarse mediante una cuidadosa técnica quirúrgica. Si, a pesar de todo, se producen fracturas, éstas deben ser tratadas mediante medidas intra y/o posoperatorias adecuadas.

Para mas información sobre Técnica quirúrgica, consultar manual de fabricante.

Tras la intervención quirúrgica

ATENCION

Posible riesgo de lesiones para el paciente en caso de fallo de un comportamiento incorrecto por parte del paciente

El comportamiento postoperatorio incorrecto del paciente puede llevar a un fallo de la UHP o a una lesión del paciente. Tenga en cuenta lo siguiente:

- Durante la fase de curación, deben evitarse todas las actividades físicas que puedan afectar a la prótesis o a los elementos óseos conectados a ella. Esto se aplica en particular al transporte de cargas (riesgo de caída) y a las actividades deportivas que puedan causar un choque o impacto.
- El paciente debe ser instruido por el usuario a este respecto y debe ser atendido en el postoperatorio.

ATENCION

¡Posible peligro de lesiones para el paciente por quemaduras o por desplazamiento involuntario del implante, así como por una posible interpretación errónea del estudio en una RM!

Debido a la evolución y al aumento de la densidad de energía de los equipos de resonancia magnética nuclear, no se puede descartar un efecto negativo en los implantes y en los pacientes en el futuro.

En caso de duda, no se realizará ningún examen de resonancia magnética hasta que se haya descartado la existencia de una lesión en el paciente.

Los posibles peligros son el calentamiento o la migración de los implantes que pueden reaccionar al campo magnético. Además, los implantes metálicos pueden generar artefactos perturbadores tanto en la tomografía axial computarizada (TAC) como en la resonancia magnética nuclear (RMN).

AVISO

La prótesis de la cabeza del cúbito UHP está pensada para un solo uso. Los componentes de prótesis explantados y/o contaminados no deben ser reprocesados y reutilizados. Elimínelos después de la intervención.

Las prótesis de prueba de UHP y los instrumentos de UHP son reutilizables. Se enviarán para su reprocesamiento tras la finalización del procedimiento quirúrgico.




Limpieza, desinfección y esterilización

ADVERTENCIA

Posible peligro de muerte para el paciente en caso de una manipulación no estéril

Los productos suministrados en condiciones no estériles deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de su primer uso y antes de cualquier otro uso.

- En el caso pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o una de sus variantes, o bien con indicios de dicha enfermedad, realice el procesamiento de los productos según los reglamentos nacionales aplicables que se encuentren en vigor.
- El propietario/encargado del procesamiento es el responsable de la limpieza, la desinfección y la esterilización de los productos utilizados. Asimismo, es imprescindible observar las regulaciones nacionales vigentes, incluidas sus limitaciones.

El proceso de preparación debe validarse antes de utilizar el producto sanitario. El responsable es el propietario/encargado del tratamiento.

Los vástagos de las prótesis UHP y las cabezas de las prótesis UHP se suministran esterilizados. Están marcados en la etiqueta con el símbolo correspondiente. y deben permanecer en su envase hasta justo antes de su uso. Antes de utilizarlos, compruebe siempre la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. Los productos estériles con el embalaje estéril abierto o dañado y los retirados de los embalajes después de la fecha de caducidad deben considerarse no estériles y ya no deben utilizarse. Las prótesis de prueba UHP y los instrumentos UHP no se entregan esterilizados. Deben ser retirados de su embalaje antes de su uso y sometidos a un proceso adecuado de limpieza, desinfección y esterilización como se describe a continuación

Restricciones y limitaciones durante la limpieza, desinfección y esterilización

ADVERTENCIA

Posible peligro para la vida del paciente debido a la limpieza, desinfección, esterilización y reutilización de productos de un solo uso

La prótesis de la cabeza del cúbito UHP está pensada para un solo uso en un paciente. Está marcada en la etiqueta con el símbolo apropiado y no debe ser limpiada, desinfectada, esterilizada ni reutilizada. Aun cuando el producto de un solo uso parezca intacto después de su uso, es posible que su integridad se haya visto afectada o que existan pequeños defectos o deficiencias internas que pueden producir fallos durante la operación.

Las operaciones de limpieza, desinfección, esterilización y utilización pueden aumentar el riesgo de contaminación, por ejemplo, mediante la transmisión de gérmenes.

Prótesis de prueba de UHP e instrumentos de UHP:

Los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de instrumentos quirúrgicos (inoxidables) forman capas pasivas específicas como capas protectoras debido a su aleación.

Estos aceros sólo tienen una resistencia limitada al ataque de iones de cloruro y medios agresivos.

Además de los esfuerzos realizados por KLS Martin en la selección de los materiales adecuados y su cuidadoso procesamiento, el usuario de los instrumentos quirúrgicos debe proporcionar una atención profesional y continua y el dispositivo médico debe someterse a un procesamiento previamente validado. Un reprocesamiento repetido tiene pocos efectos en los instrumentos quirúrgicos.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



La vida útil de un instrumento quirúrgico se determina básicamente a partir de su desgaste y de los posibles daños que sufre durante el uso.

Esto se reconoce en la inspección visual y la prueba de funcionamiento que se lleva a cabo en cada ciclo de preparación. En caso necesario, deberán tomarse las medidas correctivas correspondientes. Esta inspección visual y prueba de funcionamiento constituye la condición fundamental para autorizar el producto sanitario para el siguiente procesamiento, para introducir el producto sanitario en el sistema de barrera estéril validado y para utilizar el producto sanitario una vez finalizada la esterilización. Por este motivo, no es posible proporcionar datos generales sobre los ciclos máximos.

Para mas información sobre Pretratamiento en el lugar de uso antes de la limpieza, Preparación antes de la limpieza y Limpieza y Desinfección: Consultar manual de fabricante.

Inspección y prueba de funcionamiento

AVISO

Un uso posterior se confirma con el control exitoso de las prótesis de prueba de UHP y los instrumentos de UHP. La autorización de la inspección y el embalaje en un sistema de barrera estéril validan el producto para el siguiente uso.

Después de cada limpieza, los productos deben estar limpios desde el punto de vista macroscópico, es decir, no deben presentar suciedad visible.

- Inspeccione los productos y, sobre todo, sus conexiones y sus extremos de trabajo, para asegurarse de que no presentan roturas, grietas, deformaciones, daños ni problemas de funcionamiento.
- La norma DIN 96298-3 (Instrumentos médicos - terminología, métodos de medición y pruebas, parte 3: pruebas) puede utilizarse como ayuda para las pruebas funcionales.
- Cambie todos los productos que presenten desgaste, corrosión, poros u otro tipo de daños. También puede emprender medidas correspondientes (como el tratamiento de superficies o la reparación); consulte también las recomendaciones del grupo de trabajo de procesamiento de instrumentos (AKI): <http://www.a-k-i.org>.

Cuidado

Volver a montar los productos desmontados.

No se debe utilizar aceite o grasa para los instrumentos.

Excepción (sólo para instrumentos con una articulación, no para implantes):

En el caso de la lubricación de las articulaciones, hay que tener cuidado de que sólo se utilicen aceites para instrumentos (aceite blanco, sin otros aditivos) que - teniendo en cuenta la temperatura máxima de esterilización aplicada - estén aprobados para la esterilización con vapor y tengan una biocompatibilidad comprobada. Sólo se debe aplicar una pequeña cantidad a las articulaciones.

Embalaje

Utilice envases de esterilización homologados correspondientes para la esterilización, así como para el transporte y el almacenamiento posteriores (p. ej., según EN 868, ISO 11607).

Esterilización

Para esterilizar las prótesis de prueba e instrumentos de UHP debe utilizarse el siguiente procedimiento de esterilización con vapor; no se permiten otros procedimientos de esterilización.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



Esterilización a vapor:

- Procedimiento de vacío fraccionado (con secado suficiente del producto³)
- Esterilizador a vapor según DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para Estados Unidos: autorización de la FDA)
- Validación según DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válidos (puesta en marcha) y evaluación del rendimiento específica del producto (PQ))
- temperatura de esterilización máxima: 138 °C

Esterilización a vapor con prevacío fraccionado	
Ciclos de prevacío	mín. 3 veces
Medio	Vapor de agua saturado
Tiempo de esterilización	4 min (o más)
Temperatura de esterilización	134 °C más la tolerancia
Tiempo de secado	20 min ³

No utilice procedimientos de esterilización por gravitación, esterilización rápida, esterilización por aire caliente, radioesterilización, esterilización con formaldehídos u óxido de etileno ni esterilización con gas plasma.

Almacenamiento y transporte

ADVERTENCIA

Posible peligro de muerte para terceros en caso de envío de productos contaminados.

Si tiene que realizar una devolución, envíe únicamente productos limpiados y desinfectados dentro de un envase estéril.

Prótesis UHP, prótesis de prueba e instrumentos

- Almacene y transporte los productos en un lugar limpio.
- Proteja los productos contra daños mecánicos.

Prótesis UHP adicionales

- Almacenarlos en un lugar seco, protegido de la humedad.
- Almacenar protegido de la luz del sol

Ver instrucciones de uso del fabricante para mas información

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SHEIKOMED SRL. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.