

CLAVOS INTRAMEDULARES

PROYECTO DE RÓTULO: IMPLANTE NO ESTERIL

Descripción Producto: XXXXXX

REF

Código: xxx.

LOT

Lote: xxx

Material: xxx

Cantidad(QTY): xxx



NO ESTERIL- Esterilizar antes de usar.



Producto de un solo uso



Leer Instrucciones de uso



Precaución

*Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.
Conservar en lugar limpio y seco.
No utilizar si el envase está roto o dañado.*

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2411-3

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: BONETECH MEDISYS PVT. LTD,
Survey No. 16 B/h Hathijan Swaminarayan Mandir, Bonetech Road, Nr.
Geratnagar Village, Ahmedabad, Mahemdavad Highway, ciudad
Ahmedabad, código nro. 382445, provincia de Gujarat, India

Importador: SM SALUD S.R.L. ZEBALLOS
1067, CIUDAD DE ROSARIO CP (2000),
PROVINCIA DE SANTA FE

Director Técnico: Farmacéutica Debora Lozano MP.: 3950


MARTIN RAMIREZ
Socio Gerente
S.M. Salud S.R.L.


Debora Lozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950

CLAVOS INTRAMEDULARES

PROYECTO DE RÓTULO: INSTRUMENTOS NO ESTERIL

Descripción Producto: XXXXXX

REF

Código: xxx.

LOT

Lote: xxx

Material: xxx

Cantidad(QTY): xxx



NO ESTERIL- Esterilizar antes de usar.



Producto de un solo uso



Leer Instrucciones de uso



Precaución

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.

Conservar en lugar limpio y seco.

No utilizar si el envase está roto o dañado.

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2411-3

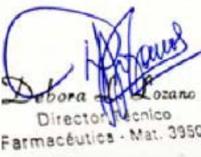
Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: BONETECH MEDISYS PVT. LTD,
Survey No. 16 B/h Hathijan Swaminarayan Mandir, Bonetech Road, Nr. Geratnagar
Village, Ahmedabad, Mahemdavad Highway, ciudad Ahmedabad, código nro. 382445,
provincia de Gujarat, India

Importador: SM SALUD S.R.L. ZEBALLOS 1067, CIUDAD DE
ROSARIO CP (2000), PROVINCIA DE SANTA FE

Director Técnico: Farmacéutica Debora Lozano MP.: 3950


MARTIN RAMIREZ
Socio Gerente
S.M. Salud S.R.L.


Debora Lozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950

CLAVOS INTRAMEDULARES

Instrucciones de Uso

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar

Producto de un solo uso

Leer instrucciones de Uso Precaución .

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.

Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado.

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2411-3

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: BONETECH MEDISYS PVT. LTD,

Survey No. 16 B/h Hathijan Swaminarayan Mandir, Bonetech Road, Nr. Geratnagar Village, Ahmedabad, Mahemdavad Highway, ciudad Ahmedabad, código nro. 382445, provincia de Gujarat, India

Importador: SM SALUD S.R.L.

ZEBALLOS 1067, CIUDAD DE ROSARIO CP (2000), PROVINCIA DE SANTA FE.

Director Técnico: Farmacéutica Debora Lozano MP.: 3950


MARTIN RAMIREZ
Socio Gerente
S.M. Salud S.R.L.


Debora Lozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950

Clavos intramedulares

Instrucciones de Uso

1- *Descripción del producto*

Un **clavo intramedular** es un dispositivo colocado quirúrgicamente en el cuerpo y diseñado para restaurar la función sustituyendo o reforzando una estructura dañada. Para el tratamiento de la cirugía de fusión y la fijación de segmentos óseos fracturados. El material utilizado en los implantes ortopédicos y espinales debe ser biocompatible para evitar el rechazo del organismo.

Descripción

Un implante ortopédico es un dispositivo médico fabricado para sustituir una articulación o un hueso que falta o para dar soporte a un hueso dañado. El implante médico se fabrica principalmente utilizando titanio para la fuerza que se hace en él actúa como un cartílago artificial. La fijación interna es una operación de ortopedia que consiste en la implantación quirúrgica de implantes con el fin de reparar un hueso. Durante la cirugía de huesos rotos mediante fijación interna, los fragmentos óseos se reducen primero a su alineación normal y luego se mantienen unidos con la ayuda de fijadores internos como placas, tornillos, clavos, clavijas y alambres.

Los clavos intramedulares son dispositivos de un solo uso que se suministran sin esterilizar. Los dispositivos están disponibles en SS 316L, SS316 LVM y Titanium Gr.5

Los implantes de clavos intramedulares están destinados a ser utilizados para la fijación temporal y la estabilización de huesos largos en diversas regiones anatómicas como el fémur proximal, la diáfisis femoral, la tibia y el húmero. Todos los clavos se utilizan como implantes únicos.

Encontramos diferentes tipos, modelos y tamaños.




MARTIN RAMIREZ
Socio Gerente
S.M. Salud S.R.L.


Debora Rozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950

Clavos intramedulares

Instrucciones de Uso

Modo de acción:

Los implantes mantienen los huesos rotos en la posición adecuada, el hueso crece desde la superficie del hueso viejo hacia la superficie del implante en forma de aposición, lo que ayuda al proceso de curación del hueso.

Estos dispositivos metálicos se colocan dentro de la medula en huesos largos para lograr la fijación. Presentan orificios tanto en zona distal como proximal que permiten el bloqueo de los clavos evitando así junto a los tornillos de bloqueo la rotación de los mismos.

Especificaciones y prestaciones:

Los Clavos intramedulares son fabricados por Bonetech Medisys Pvt. Ltd. fabricados con materias primas biocompatibles.

El material seleccionado para la fabricación del dispositivo proporciona una resistencia adecuada al dispositivo y una excelente resistencia a la corrosión.

El cirujano deberá realizar una pequeña incisión a través de la piel y cercano al hueso dañado, allí con el instrumental adecuado inserta el clavo endomedular para estabilizar la fractura.

A continuación, figuran características al dispositivo fabricado por Bonetech Medisys Pvt. Ltd;

- ✓ Los dispositivos fabricados son biocompatibles;
- ✓ El dispositivo se puede utilizar en toda la población de pacientes, tomar mayor precaución en mujeres embarazadas y los niños/bebés.
- ✓ El dispositivo fabricado proporciona la resistencia adecuada.

Bonetech Medisys Pvt. Ltd. también proporcionan tabla de combinación de productos, tabla de combinación que contiene información como el nombre del producto, el uso con la combinación de productos principal (Producto o accesorio), código de instrumento si lo hay, nombre del conjunto de instrumentos, detalle del conjunto de instrumentos, descripción de la articulación si el dispositivo se utiliza en las articulaciones.



MARTIN RAMIREZ
Socio Gerente
S.M. Salud S.R.L.



Debora Lozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950

Clavos intramedulares

Instrucciones de Uso



1.1.1. Materiales utilizados para la fabricación de los productos

Para la fabricación de los implantes mencionados en este informe se utilizan los siguientes materiales:

Titanio Ti-6Al-4V (grado 5).

Titanio de grado 5: el titanio ofrece una excelente resistencia a muchos entornos marinos y de alta mar relacionados con el petróleo y el gas. El titanio y sus aleaciones resisten una amplia gama de condiciones ácidas, siendo altamente resistentes a los ácidos oxidantes, consiguiendo una resistencia útil a los ácidos reductores y ofreciendo una buena resistencia a la mayoría de los ácidos orgánicos a bajas concentraciones y temperaturas

Todos ellos son internacionalmente utilizados en la fabricación de prótesis e implantes de todo tipo.

Biocompatibilidad y toxicidad

El uso de titanio y sus aleaciones como biomateriales se debe a su biocompatibilidad superior y excelente resistencia a la corrosión debido a la fina capa de óxido

Clavos intramedulares

Instrucciones de Uso

superficial, y a sus buenas propiedades mecánicas, como un cierto módulo elástico y una baja densidad que hacen que estos metales presenten un comportamiento mecánico próximo al de los huesos. Ligero, resistente y totalmente biocompatible, el titanio es uno de los pocos materiales que cumplen de forma natural los requisitos para su implantación en el cuerpo humano

✓ Buenas propiedades mecánicas y resistencia a la corrosión.

✓ El material no es tóxico.

o Bonetech Medisys Pvt. Ltd. realizó pruebas de biocompatibilidad para comprobar la compatibilidad del dispositivo y el material utilizado para su fabricación.

o Bonetech Medisys Pvt. Ltd. realizó pruebas mecánicas para comprobar la resistencia del dispositivo.

2- Uso indicado

Los implantes de clavos intramedulares están destinados a la fijación y estabilización temporal de huesos largos en diversas regiones anatómicas, como fémur proximal, diáfisis femoral, tibia y húmero.

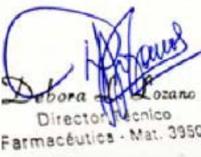
3.- Precauciones

- El Producto sólo debe ser utilizado por personal médico cualificado.
- No utilice nunca el producto que haya sido dañado por una manipulación indebida en el hospital o de cualquier otra forma.
- Nunca reutilice un implante. Aunque el implante parezca no estar dañado, las tensiones anteriores pueden haber creado daños no visibles que podrían provocar el fracaso del implante.

Precaución de seguridad para casos especiales Mujeres embarazadas:

- Asegúrese de que haya menos pérdida de sangre durante la intervención.


MARTIN RAMIREZ
Socio Gerente
S.M. Salud S.R.L.


Debora Rozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950

Clavos intramedulares

Instrucciones de Uso

- La anestesia no debe utilizarse en estos casos.
- El entorno operativo debe estar libre de radiaciones.

Bebés / Niños

- Asegúrese de que haya menos pérdida de sangre durante la intervención.
- El entorno operativo debe estar libre de radiaciones.

Mujeres polimórbidas y lactantes:

- En pacientes polimórbidos y mujeres en periodo de lactancia, el implante se utilizará a discreción del cirujano

4.- Advertencias

- El uso de implantes para intervenciones quirúrgicas distintas de aquellas para las que están previstos puede provocar daños/rotura de los implantes o lesiones al paciente.
- El cirujano y el equipo de quirófano deben estar perfectamente familiarizados con la técnica quirúrgica, así como con la gama de implantes e instrumentos que se van a aplicar. La información completa sobre estos temas debe estar fácilmente disponible en el lugar de trabajo.
- El cirujano debe estar especialmente formado en cirugía ortopédica, en los principios biomecánicos del esqueleto y en las técnicas operatorias pertinentes.
- El paciente es consciente de los riesgos asociados a la cirugía general, a la cirugía ortopédica y a la anestesia general.
- El paciente ha sido informado sobre las ventajas e inconvenientes del procedimiento de implante e implantación y sobre posibles tratamientos alternativos.
- El implante puede fallar debido a una carga excesiva, al desgaste o a una infección.
- La vida útil del implante viene determinada por el peso corporal y la actividad física. El implante no debe someterse a una sobrecarga demasiado temprana por esfuerzos extremos, actividades laborales o deportivas.
- Si el implante falla, puede ser necesaria una intervención quirúrgica correctiva.
- El paciente debe hacer que su médico realice exámenes de seguimiento de los implantes a intervalos regulares.
- Si el dispositivo se utiliza en las articulaciones, se ruega informar al paciente de que no lo mueva excesivamente, ya que puede causar dolor o dañar el tejido circundante donde se colocó el implante.

5.- Efectos adversos


MARTIN RAMIREZ
Socio Gerente
S.M. Salud S.R.L.


Debora Rozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950

Clavos intramedulares

Instrucciones de Uso

- . Las reacciones adversas pueden incluir, entre otras, las siguientes:
- Fallo clínico (es decir, dolor o lesión) debido a flexión, aflojamiento, rotura del implante, fijación floja, luxación y/o migración.
 - Dolor, molestias y/o sensaciones anormales debidas a la presencia del implante
 - Infecciones primarias y/o secundarias.
 - Reacciones alérgicas al material del implante.
 - Necrosis ósea o disminución de la densidad ósea, Osteopenia/ Osteoporosis.
 - Lesión de vasos, nervios y órganos.
 - Elevada reacción fibrótica del tejido alrededor de la zona quirúrgica

6.- Contraindicaciones

No utilice los Clavos Intramedulares en casos de:

- Cantidad y/o calidad ósea inadecuada
- Hipersensibilidad al metal o reacción alérgica.
- Infección Temprana o Tardía, tanto profunda como/o superficial
- Pacientes con suministro de sangre limitado
- Paciente en quien falta cooperación o competencia mental, lo que reduce el cumplimiento del paciente.

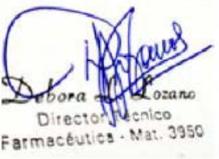
7.- Esterilización y Vida de Estantería

Todos los implantes son de un solo uso y NO ESTÉRIL y el instrumento utilizado en la cirugía debe ser limpiado y estéril antes de su uso.

Retire el embalaje de plástico del implante antes de limpiarlo.

Después de limpiar el implante, se recomienda cubrirlo con dos capas de tela de lino y colocarlo en la autoclave para esterilizarlo según los parámetros recomendados.


MARTIN RAMIREZ
Socio Gerente
S.M. Salud S.R.L.


Debora Rozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950

Clavos intramedulares

Instrucciones de Uso

Sugerimos los siguientes parámetros para la esterilización; Método	Temperatura	Tiempo de exposición	Presión
Vapor (autoclave)	121 grados C.	15 minutos	103421 Pa / 0,1 MPa / 15 psi

Los implantes deben trasladarse únicamente mediante un carro de acero inoxidable.

- **Después de lavarse y desinfectarse la mano, la persona que utilice el autoclave debe abrir la primera capa de tela asegurándose de que la segunda capa está intacta.**
- **La segunda capa de tela debe abrirse en el quirófano antes de la intervención**

Para la limpieza de los implantes recomendamos utilizar detergentes enzimáticos con pH neutro (por ejemplo, Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, Enzol, Endozime y Neodisher Medizym) y detergentes con pH neutro (por ejemplo, Prolystica 2X Neutral Detergent)

Condiciones de almacenamiento

El envasado del producto (envase primario y secundario) no solo lo protege durante el transporte desde el fabricante hasta el minorista, sino que también evita que sufra daños mientras se encuentra en las estanterías de los comercios.

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y seco.

3- Instrucciones de uso

El cirujano deberá realizar una pequeña incisión a través de la piel y cercano al hueso dañado, allí con el instrumental adecuado inserta el clavo endomedular para estabilizar la fractura.

- La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es extremadamente importante para el éxito de la intervención.
- La responsabilidad de la correcta selección de los pacientes, la formación adecuada, la experiencia en la elección, la colocación del implante y la decisión de dejar o retirar el implante en el postoperatorio, recae en el cirujano.

MARTIN RAMIREZ
Socio Gerente
S.M. Salud S.R.L.

Debora Rozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950

Clavos intramedulares

Instrucciones de Uso

- El producto debe utilizarse en la localización anatómica correcta, de acuerdo con la norma aceptada para la fijación interna. Si no se utiliza el producto adecuado para la aplicación, puede producirse un fallo clínico prematuro. Si no se utiliza el componente adecuado para garantizar un riego sanguíneo adecuado y proporcionar una fijación rígida, puede producirse el aflojamiento, la flexión o el agrietamiento del producto y/o la fractura del hueso.
- El producto debe utilizarse únicamente en combinación con dispositivos de material similar. (Implantes de titanio Gr.5 con implantes de titanio Gr.5 y SS 316L con SS 316L)
- Para seleccionar los implantes adecuados, sus accesorios y dispositivos relacionados, consulte la tabla de combinación de productos disponible en nuestro sitio web.

Nota: las tablas de combinaciones están disponibles en nuestro sitio web.
(<https://www.bonetechmedisys.com/our-products/>)

FIJACIÓN DE IMPLANTES

Los implantes Bonetech Medisys Pvt. Ltd. deben implantarse únicamente con el instrumental correspondiente fabricado por Bonetech Medisys Pvt. Ltd.

- Garantice también la disponibilidad del mismo implante como reserva.
- El cirujano debe documentar los detalles del implante (nombre, artículo, número, número de lote) en el registro quirúrgico. Los gráficos combinados son útiles para minimizar los riesgos específicos asociados a la implantación.

PRE-OPERATIVO

- Mantenga las instrucciones de uso accesibles a todo el personal.
- El cirujano debe conocer a fondo los aspectos prácticos y conceptuales de las técnicas operatorias establecidas. La correcta ejecución quirúrgica de la implantación es responsabilidad del cirujano. El cirujano quirúrgico elabora un plan de intervención en el que se especifica y documenta lo siguiente:
 - ✓ Componente(s) del implante y sus dimensiones.
 - ✓ Determinación de los puntos de orientación intraoperatoria. Las siguientes condiciones deben cumplirse antes de la solicitud:
 - Todos los componentes necesarios para los implantes están esterilizados y disponibles.
 - Todos los instrumentos de implantación estériles necesarios deben estar disponibles y en buen estado de funcionamiento.
 - Se dan condiciones de funcionamiento altamente asépticas.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA:

Los productos nuevos deben limpiarse cuidadosamente antes de la esterilización inicial. Sólo el personal capacitado debe realizar la limpieza

MARTÍN RAMÍREZ
Socio Gerente
S.M. Salud S.R.L.

Roberto Lozano
Director Técnico
Farmacéuticos - Mat. 3950

Clavos intramedulares

Instrucciones de Uso

Material: cepillos de cerdas suaves de varios tamaños, paños sin pelusa, jeringuillas, pipetas y/o chorro de agua, limpiador enzimático neutro o detergente neutro con pH 7.

- Enjuague los implantes bajo el grifo de agua fría durante al menos dos minutos. Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar los implantes.
 - Sumerja los implantes en una solución limpiadora enzimática o detergente de pH neutro durante un mínimo de diez minutos. Siga las instrucciones de uso del fabricante del limpiador enzimático o detergente para conocer el tiempo de exposición, la temperatura, la calidad del agua y la concentración correctos.
 - Enjuague los implantes con agua fría durante un mínimo de dos minutos. Utilice una jeringa, una pipeta o un chorro de agua para enjuagar los lúmenes, los canales y otras zonas de difícil acceso.
 - Limpie manualmente los implantes durante un mínimo de cinco minutos en un limpiador enzimático de pH neutro recién preparado o en una solución detergente utilizando un cepillo de cerdas suaves. Limpie los implantes bajo el agua para evitar la aerosolización de contaminantes.
-
- Nota: La solución recién preparada es una solución limpia recién hecha.
 - Enjuague a fondo los implantes con agua desionizada (DI) o purificada (PURW) durante un mínimo de dos minutos. Utilice una jeringa, pipeta o chorro de agua para enjuagar los lúmenes y canales.
 - Inspeccionar visualmente los implantes.
 - Realice un enjuague final de los implantes con agua DI o PURW.
 - Seque los implantes con un paño limpio, suave y sin pelusas o con aire comprimido limpio.

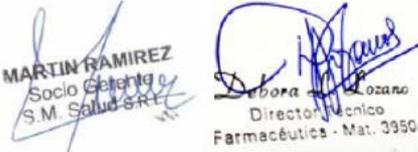
Nota: Para la limpieza de los implantes recomendamos utilizar detergentes enzimáticos con pH neutro (por ejemplo, Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, Enzol, Endozime y Neodisher Medizym) y detergentes con pH neutro (por ejemplo, Prolystica 2X Neutral Detergent).

Se recomienda encarecidamente que en el proceso de limpieza sólo se utilicen los productos químicos arriba mencionados; el usuario tiene la responsabilidad final de la aplicación y verificación de los procedimientos para lograr la esterilidad.

Esterilización: Todos los implantes son de un solo uso y **NO ESTÉRIL** y el instrumento utilizado en la cirugía debe ser limpiado y estéril antes de su uso.

Retire el embalaje de plástico del implante antes de limpiarlo.

Después de limpiar el implante, se recomienda cubrirlo con dos capas de tela de lino y colocarlo en el autoclave para esterilizarlo según los parámetros recomendados.



MARTIN RAMIREZ
Socio Gerente
S.M. Salud S.R.L.

Debora Lozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950

Clavos intramedulares

Instrucciones de Uso

- Asegúrese de que se realiza un enjuague suficiente para enfriar y eliminar el posible material de desgaste.

INTRAOPERATORIO

- Antes de su uso, verifique la integridad del implante. • No se permite la modificación del conjunto de implantes.
- Es posible que el juego de clavos intramedulares se doble ligeramente. Al contornear estos clavos intramedulares, no los doble demasiado ni los doble hacia atrás en su forma original.
- Utilice el juego de guía de broca, broca y terraja adecuado para hacer los orificios y roscar los tornillos óseos para evitar Daño de los clavos intramedulares.
- Asegúrese de que haya suficiente enjuague en el lugar para enfriar y eliminar el material de posible desgaste.
- Antes de fijar el tornillo a los clavos intramedulares, se debe reposicionar correctamente el hueso.

POSTOPERATORIO

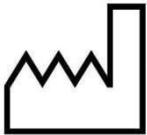
- Reiterar las instrucciones preoperatorias al paciente.
- Durante la fase postoperatoria, además de la movilidad es de vital importancia que el médico mantenga al paciente bien informado sobre los requisitos de comportamiento postoperatorio.
- El paciente debe ser advertido de que el aflojamiento y/o la rotura del implante son complicaciones que se producen como resultado de una carga temprana o excesiva, vibraciones mecánicas y actividad muscular.
- Se debe aconsejar al paciente que no fume tabaco, consuma alcohol, nicotina, etc., ya que disminuyen el proceso de cicatrización.
- Si persiste el estado de no unión o si los componentes se aflojan, se doblan o se rompen, deberá revisarse el dispositivo y/o realizarse inmediatamente una cirugía de extracción antes de que se produzcan lesiones graves.
- Asegurarse de que el paciente es consciente de las restricciones de la actividad física y de las posibles reacciones adversas.
- El médico se asegurará de que los pacientes reciban los plazos de seguimiento adecuados cuando sea necesario. Durante los seguimientos, el médico debe comprobar si el producto cumple la finalidad prevista.
- El médico también informará al paciente de los casos en los que debe realizarse un seguimiento, como reacciones anómalas, por ejemplo, hinchazón, dolor intenso, etc.
- Se comunicará al paciente la información relativa a los plazos para soportar peso y otras actividades físicas.

Clavos intramedulares

Instrucciones de Uso

- El cirujano debe discutir con el paciente las expectativas de la cirugía inherentes al uso del producto. Debe prestarse especial atención a la discusión postoperatoria y a la necesidad de un seguimiento médico periódico.
- La correcta fijación del implante puede comprobarse mediante radiografías postoperatorias y su funcionamiento puede verificarse durante los seguimientos.

9.- Símbolos utilizados en las etiquetas

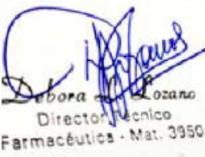
	<p>No estéril</p> <p>Indica que el dispositivo no ha sido esterilizado.</p>
	<p>Consulte las instrucciones de uso</p> <p>Nota: Este símbolo aconseja al lector consultar el manual de instrucciones para obtener la información necesaria para el uso correcto del aparato.</p>
	<p>No reutilizar</p> <p>Uso único o una sola vez</p>
	<p>Fecha de fabricación</p> <p>Nota: Este símbolo va acompañado de la fecha de fabricación del aparato. La fecha puede ser año, año y mes, o año, mes y día, según proceda.</p>
	<p>Número de catálogo</p> <p>Nota: Este símbolo debe ir acompañado del número de catálogo correspondiente al dispositivo que lo lleva.</p>



 MARTIN RAMIREZ

 Socio Gerente

 S.M. Salud s.r.l.



 Debora Rozano

 Director Técnico

 Farmacéutica - Mat. 3950

Clavos intramedulares

Instrucciones de Uso

	<p>Código de lote</p> <p>Nota: Este símbolo debe ir acompañado del código de lote correspondiente al dispositivo que lo lleva.</p>
	<p>No utilizar si el envase está dañado</p> <p>No utilizar si el envase está deteriorado.</p>
	<p>Precaución</p> <p>Este símbolo indica que existen advertencias o precauciones asociadas al aparato que no figuran en las etiquetas.</p>
<p>Cantidad</p>	<p>En envase individual Número de Cantidad envasada</p>
<p>Material</p>	<p>Materia prima utilizada para la fabricación</p>
	<p>Logotipo de la empresa fabricante</p>
	<p>Autorizado Representante en la Comunidad Europea</p> <p>EuropeCert</p> <p>Alstr. 97, 41063 Mönchengladbach, Alemania Tel: +49 (0) 2161 990 883 1 Correo electrónico: support@europecert.eu</p>

MARTIN RAMIREZ
Socio Gerente
S.M. Salud S.r.l.

Debora Rozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950

Clavos intramedulares

Instrucciones de Uso

	<p>Fabricante</p> <p>Bonetech Medisys Pvt. Ltd.</p> <p>50,51,52,53, Sarovar Industrial Park, S.P. Ring Road, Near Hathijan Circle, Vatva Ahmedabad - 382445 Gujarat India.</p> <p>Número de contacto: +91 9574077704</p> <p>Correo electrónico: info@bonetechmedisys.com</p> <p>Página web: www.bonetechmedisys.com</p>
 0297	<p>Marcado CE con el número de organismo notificado</p>
	<p>Mantener seco</p>
	<p>Mantener alejado de la luz solar</p>


MARTIN RAMIREZ
Socio Gerente
S.M. Salud S.R.L.


Debora Lozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950

“USO EXCLUSIVO A PROFECIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

Autorizado por la ANMAT PM 2411-3

Importado y Distribuido en Argentina por: SM SALUD S.R.L.
ZEBALLOS 1067, CIUDAD DE ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE
Director Técnico: Farmacéutica Debora Lozano MP.: 3950



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SM SALUD SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD
LIMITADA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.