

	<p>FICHA TÉCNICA</p> <p>DISPOSITIVO MÉDICO</p>	<p><i>Revisión:</i> 1.0</p> <p><i>Fecha :</i> 02/10/20</p>
---	---	--

1. Información administrativa sobre la empresa	
1.1 Nombre : CM MÉDICAL	
1.2 Dirección completa : 14 impasse de la fosse 81100 Castres France	Tel : 05.63.72.04.64 e-mail : c.micheau@cm-medical.com Página internet : https://cm-medical.com/
1.3 Estatuto : Fabricante	

2. Información sobre el dispositivo	
2.1	<u>Nombre comercial</u> : STERILUB®
2.2	<u>Denominación genérica</u> : Monodosis de lubricante estéril
2.3	<u>Definición:</u> STERILUB® es una monodosis de aceite estéril de uso único que incluye un adaptador universal para lubricar después de la esterilización las piezas de mano y los contra-ángulos y motores para cirugía en el quirófano.

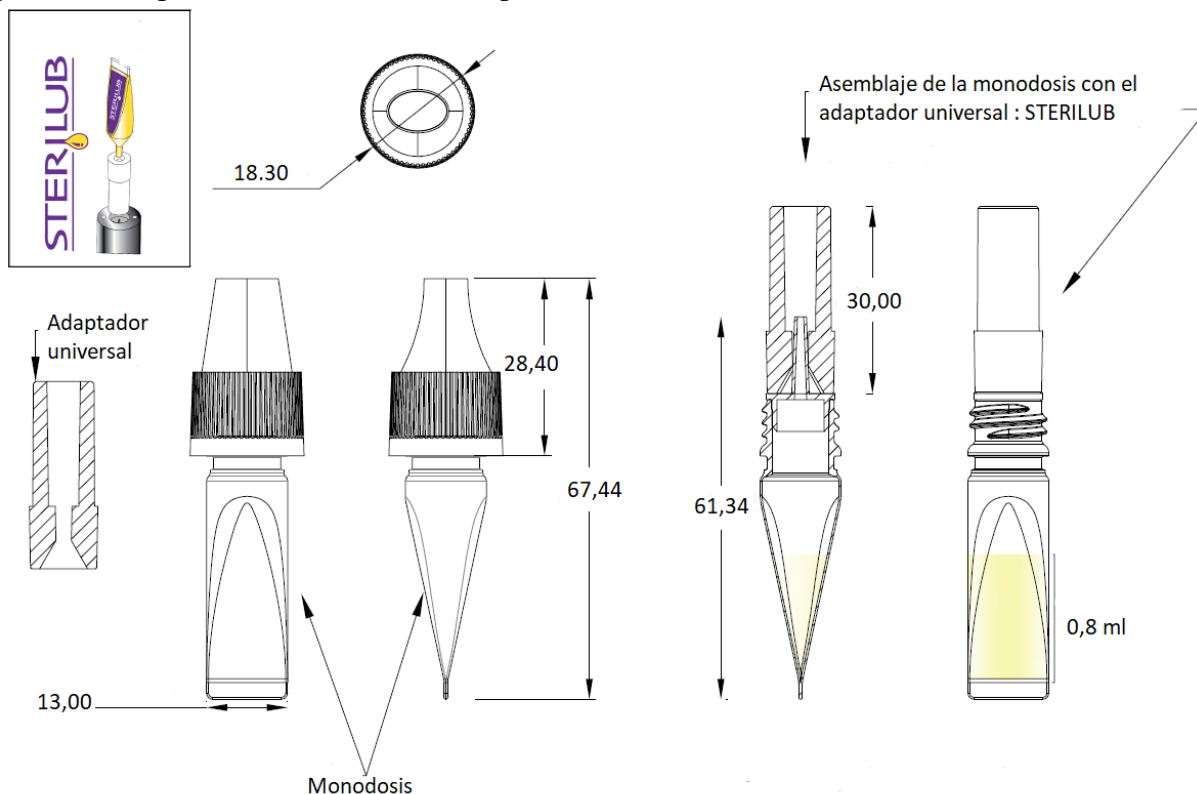
2.4 Descripción del dispositivo :

2.4.1 Composición del producto

La monodosis es modelada por extrusión y soplado de polietileno(MARLEX HHM 5502BN) con 0,8 ml de aceite TURMOSYNTH VG 32 de acuerdo con la Farmacopea Europea.

La monodosis está cerrada por un tapón de seguridad desenroscable que, una vez abierto, deja ver un pico vertedor recto.

Un adaptador universal de polietileno (PE 48 shore D) fabricado en moldeo por inyección con el ajuste del adaptador más ancho sobre el pico vertedor de la monodosis.



2.4.2 Embalaje

Para garantizar la esterilidad del producto, la monodosis y la boquilla universal se agrupan, sin ensamblar, en un primer envase de papel/plástico en el que se pega una etiqueta con las instrucciones de uso. A continuación, se empaquetan en un segundo contenedor de la misma calidad que el primero pero de mayor tamaño. Sus dimensiones son las siguientes :

- El primer paquete es de 150 x 100 mm
- El segundo envase es de 250 x 150 mm

La composición del envase es de tipo papel: NR 60 GSM y de tipo poliéster: 48 PET/200 LDPE.



2.5 **Clase del DM : I Estéril**
Directiva europea aplicable : 93/42/CEE
Según el anexo n°VII
Organismo notificado y número : Kiwa Cermet Italia (0476)
Fecha de primera comercialización en la UE : 24/02/2021

2.6 **Empaque :**
Cantidad mínima de suministro : 1 caja de 100 monodosis
600 x 400 x 200 mm para un peso total de 1.725 kg

2.7 **Dispositivos y accesorios asociados.**
Boquilla universal suministrada con la monodosis

2.8 **Composición del dispositivo :**
Componentes principales :

Component	Ingredient	CAS Number	Functions	Concentration by %	Per single dose ¹ (unitary formula)	Percentage (m/m)
Turmosynth VG 32 : White oil	Turmosynth VG 32 :	/	Lubricant	100 %	6.88g	100
	White mineral oil	8042-475	Base oil	99 %		
	Triphenyl phosphorothionate	597-82-0	Extreme / Pressure Antiwear additive	≤ 0,5 %		
	Hexamethylene bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate]	35074-77-2	Antioxidant	≤ 0,2 %		
	Benzenamine, N-phenyl-, reaction product with 2,4,4 trimethylpentene	68411-46-1	Antioxidant	≤ 0,1 %		
	Amines, C11-14-branched alkyl, monoheptyl and diheptyl phosphates	80939-62-4	Corrosion inhibitor / Antiwear additive	≤ 0,1 %		
	N,N-bis(2-ethylhexyl)-4-methyl-1H-benzotriazole-1-methylamine	80584-90-3	Metal deactivator	≤ 0,1 %		
	N,N-bis(2-ethylhexyl)-5-methyl-1H-benzotriazole-1-methylamine	80595-74-0	Metal deactivator	≤ 0,1 %		
Anti foaming agent	/	Defoaming agent	≤ 0,05 %			
Primary packaging	Packaging Elements	Raw Materials	CAS number	Characteristics	Functions	Reference to standard
	Single dose	ALCUDIA® 5502E high-density polyethylene copolymer of hexene	25213-02-9	Good environmental stress cracking resistance	Container of lubricating oil	Complies with : - US Food and Drug Administration (FDA) 21 Code of Federal Regulation (CFR) 177.1520 - Regulation (EC) 1935/2004 - Regulation (EC) 2082/2008
	Pipette	Formolene® HB5202B	25213-02-9	excellent stiffness and stress crack resistance properties	Immediate packaging	- U.S FDA 21 CFR 177.1520
	Safety cap	MAXITHEN HP 1279 Linear low-density polyethylene	13463-67-7	Excellent thermal stability	Safety cap	- Food compliant
Accessory	Universal tip	LDPE 780E Low Density Polyethylene Resin	9002-88-4	Excellent flow Good rigidity Good surface gloss	Inserting of the single dose in the handpiece	Complies with : - Canadian Health products and Food Branch (HPFB) No Objection - US FDA 21 CFR 177.1520

3. Proceso de esterilización :	
	Se entrega en doble envase estéril
	Esterilización por rayos gamma

4. Condiciones de conservación y almacenamiento	
	Condiciones normales de conservación y almacenamiento : a temperatura ambiente, entre 0 y 40°C, en un lugar seco y sin polvo
	Precauciones especiales : no superar la fecha de caducidad
	Duración de la validez del producto : 5 años

5. Seguridad de uso	
5.1	Seguridad técnica : NA
5.2	Seguridad microbiológica : NA

6. Consejos de uso	
6.1	<p>Instrucciones de uso :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Saque la monodosis del envase estéril justo antes de usarla. 2. Deje el adaptador en la bolsa. 3. Mantenga la tapa de la monodosis hacia arriba. Desenrosque presionando el tapón de seguridad. 4. Inserte el lado más ancho del adaptador universal en la punta de la monodosis. 5. Inserción en la parte posterior de la pieza de mano y de los contra-ángulos quirúrgicos compatibles hasta el tope del adaptador universal 6. Gire el conjunto de la pieza de mano hacia abajo, Sterilub® hacia arriba y apriete la monodosis dos veces para vaciar completamente su contenido 7. Retire la monodosis y el adaptador universal 8. Conectar la pieza de mano al motor 9. Girar sobre una compresa estéril durante 30 segundos para eliminar el exceso de aceite 10. Tras su uso, deseche la monodosis y el adaptador en un contenedor de reciclaje
6.2	<p>Indicaciones :</p> <p>No existen contraindicaciones para el uso de Sterilub®, ni efectos adversos cuando se utiliza en pacientes.</p>
6.3	<p>Precauciones de uso :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lea atentamente las instrucciones antes de utilizarlo - Dispositivo médico estéril - Dispositivo médico desechable - Dispositivo médico desechable después de su uso - No reesterilizar - No superar la fecha de caducidad - No utilizar si el embalaje está dañado.

	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizar todo el aceite contenido en la monodosis. - No reutilizar Sterilub®, existe el riesgo de : <ul style="list-style-type: none"> ● Contaminación microbiológica de la segunda pieza de mano ● Lubricación insuficiente para el buen funcionamiento de la segunda pieza de mano - No utilizar si la monodosis o el adaptador universal se ha caído al suelo antes de su uso. - No utilizar el aceite de la monodosis en combinación con otro aceite - Tenga cuidado de no derramar aceite fuera del interior de la pieza de mano o del contra-ángulo - Limpiar inmediatamente las gotas de aceite que caigan fuera de la pieza de mano o del contra-ángulo - No utilizar la monodosis sin el adaptador universal - No utilizar en un dispositivo médico no adecuado para el adaptador universal - Usar guantes y máscara - Almacenar en un lugar limpio y seco, alejado de la luz - Almacenar entre 0 y 40°C
7.	Información adicional sobre el producto
	<ul style="list-style-type: none"> - Contenido de la dosis (0,8 ml) según los requisitos de los fabricantes de piezas de mano y contra-ángulo para la cirugía en odontología y estomatología. - Conector universal para todas las piezas de mano y contra-ángulos en odontología y estomatología que se utilizan en un micromotor TYPE-E.
8.	Lista de anexos
	<p style="text-align: center;">Certificado de marca CE Manual de utilización Folleto</p>



Reg. Numero / Reg. Number	MED 31591	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2021-02-24	Valido da / Valid from	2021-02-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-02-24

Pagina / Page 1 di / of 2

CERTIFICATE

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità *EC Quality Assurance System Certificate*

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di garanzia di Qualità della Produzione dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:*

CM Medical Sas

Sede Legale e Operativa / Legal and Operative Site:

14, Impasse de la Fosse
81100 Castres - France

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Sterile Oil to lubricate dental and stomatologist handpieces and contra angles

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* del/dtd10/07/2020

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* del/dtd 01/02/2020

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Digitally signed by: BELCREDI GIAMPIERO
Date: 25/02/2021 09:06:10



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero / Reg. Number	MED 31591	Revisione / Revision	0
Primo rilascio / First issue date	2021-02-24	Valido da / Valid from	2021-02-24
Scadenza / Valid until	2024-05-26	Ultima modifica / Last change date	2021-02-24

Pagina / Page 2 di / of 2

CERTIFICATE

**Allegato tecnico al Certificato/
Technical sheet enclosed to the Certificate**

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:
Sterile Oil to lubricate dental and stomatologist handpieces and contra angles

Classe di rischio / Risk class:
I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

Codice NANDO / NANDO codes:
MD 0106, MDS 7006 Radiation

Marca / Brandname:
Sterilub

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ *The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia.* Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ *This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ *The technical sheet is an integrating part of this Certificate.*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadrano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Digitally signed by: BELCREDI GIAMPIERO
Date: 25/02/2021 09:06:59



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Declaración de conformidad

EC Declaration of Conformity

According to Annex II of Directive 93/42/EEC on medical devices

We,
CM Medical
14 Impasse de la Fosse
81100 – CASTRES – France

Declare under our sole responsibility that the medical device

STERILUB

Classification : STERILUB® is a class Is medical device (in accordance with rule 1 of the annex IX of European Council Directive 93/42/EEC)

Complies with all the applicable requirements of Directive 93/42/EEC

Name and identification of the notified body : Kiwa Cermet Italia (Notified Body number : 0476) with the address of the headquarters : Via Cadriano, 23, 40057 Granarolo dell'Emilia BO,

This, for the period of validity of the certificate, i.e. until: 26/05/2024

Done at Castres on 26/02/2020

Christophe MICHEAU, CEO

