

## ROTULO

2.1. Fabricado por: Micromed System S.A.

Aráoz 149, (C1414DPC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

Tel/Fax: +54-11-4856-2697/2481

[www.micromedsystem.com](http://www.micromedsystem.com)

2.2. Modelo; Descripción; Código; Contenido; Marca; Material.

2.3. Producto estéril.

2.4. Número de lote.

2.5. Fecha de fabricación y fecha de vencimiento.

2.6. Producto médico de un solo uso.

2.7. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente  
( $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ) y humedad relativa ambiente.

2.8., 2.9. Lea atentamente las instrucciones de uso. No utilizar si el envase no está integro. Frágil.

Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A. **ADVERTENCIA:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

2.10. **Método de esterilización:** Radiación Gamma.

2.11. **Director Técnico:** Roberto Cacace, MN 16876. Farmacéutico.

2.12. Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM-1451-43.

2.13. Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**Otros:** Código de barras, Código QR.

A blue ink signature of Roberto O. Cacace.

ROBERTO O. CACACE  
FARMACÉUTICO M.N. 16876

A blue ink signature of Miguel Angel Barra Martinez.

MICROMED SYSTEM S.A.  
MIGUEL ANGEL BARRA MARTINEZ  
C.U.P. 30-70850493-S  
APODERADO

## INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento.

Fabricado por: Micromed System S.A.

Aráoz 149, (C1414DPC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

Tel/Fax: +54-11-4856-2697/2481

[www.micromedsystem.com](http://www.micromedsystem.com)

Modelo; Descripción; Código; Contenido; Marca; Material.

Producto estéril.

Producto médico de un solo uso.

Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente

( $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ) y humedad relativa ambiente.

Lea atentamente las instrucciones de uso. No utilizar si el envase no está integro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A. **ADVERTENCIA:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

**Método de esterilización:** Radiación Gamma.

**Director Técnico:** Roberto Cacace, MN 16876. Farmacéutico.

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM-1451-43.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**Otros:** Código de barras, Código QR.



ROBERTO O. CACACE  
FARMACÉUTICO M.N. 16876



MICROMED SYSTEM S.A.  
MIGUEL ÁNGEL BARRA MARTÍNEZ  
C.U.P. 80-70850493-S  
APODERADO

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

**Importante**

**Micromed System S.A.** garantiza la calidad de sus productos.

Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

Los productos médicos fueron diseñados, comprobados y fabricados para ser utilizados en un solo paciente. Micromed System S.A. no se responsabiliza del inadecuado uso o reutilización del producto, debido a que ello puede conducir a lesión en el paciente, como también queda prohibido su reprocesamiento y/o esterilización. El reprocesamiento y/o esterilización de estos productos médicos podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. No volver a utilizar, reprocesar ni re esterilizar los implantes

A blue ink signature of Roberto O. Cacace, consisting of stylized cursive letters.

ROBERTO O. CACACE  
FARMACÉUTICO M.N.16876

A blue ink signature of Miguel Ángel Barria Martínez, consisting of stylized cursive letters.

MICROMED SYSTEM S.A.  
MIGUEL ÁNGEL BARRIA MARTÍNEZ  
C.U.P.T. 30-70850493-S  
APODERADO

## **Descripción**

El sistema para osteoconducción, osteoinducción y soporte óseo sintético es un producto médico Implantable reabsorbible compuesto principalmente de fosfatos de calcio. Es un compuesto básicamente mineral libre de contaminación con metales pesados y alto grado de pureza. Es un producto a celular, no inmunogénico, no pirogénico y biocompatible. Posee micro estructura cristalina y arquitectura porosa semejante a la del hueso humano. La estructura porosa confiere a las células con potencial osteogénico mayor la posibilidad de deposición y adhesión del material y consecuentemente, plenas condiciones para proliferar, promover la maduración morfológica y producir matriz ósea.

Puede ser utilizado solo o en combinación con hueso autólogo o asociado a otros biomateriales sustitutos de huesos de origen tanto sintético como natural.

Las distintas presentaciones están disponibles con o sin factor de crecimiento.

## **INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEABLES**

### **Generalidades:**

El sistema para osteoconducción, osteoinducción y soporte óseo sintético de Micromed System S.A. está indicado para emplearse como sustituto y/o relleno óseo con acción osteoconductora , osteoinductora y de sostén en situaciones en las que hay pérdida de sustancia ósea, necesidad de aumento y relleno de cavidades que deben cubrirse o completarse con tejido óseo . El sistema debe emplearse en sitios donde existan tres paredes óseas que den contención al material y lo mantengan en el lugar.

El profesional debe estar familiarizado con la técnica de colocación y las características de los materiales empleados.

### **Indicaciones:**

El producto actúa como soporte biológico para el desenvolvimiento y crecimiento celular durante el proceso de regeneración ósea. El producto podrá ser hidratado antes de su uso con sangre del paciente para facilitar su manipulación y aplicación.

A blue ink signature of Roberto O. Cacace.

**ROBERTO O. CACACE**  
FARMACÉUTICO M.N.16876

A blue ink signature of Miguel Ángel Barka Martínez.

MICROMED SYSTEM S.A.  
MIGUEL ÁNGEL BARKA MARTÍNEZ  
CUIT. 30-70850493-S  
APODERADO

#### **Contraindicaciones:**

Cualquier estado estructural o patológico del hueso que se considere que puede impedir un buen crecimiento óseo.

- Otras condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del sistema o retrasarían la curación, por ejemplo, escasez en la circulación de la sangre, infecciones, etc.
- La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.
- Sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias. En tal caso se harán estudios necesarios para elegir el material a ser implantado
- Estado psicológico que impidiera el tratamiento.
- Fumadores crónicos que no estén dispuestos a privarse de la nicotina por periodo prudencial.
- Signos de inflamación local.
- Patologías inmunosupresivas.
- Disfunción renal generalizada.
- Dolencia grave de hígado.
- Inmadurez ósea.
- Osteopenia u osteoporosis grave.
- Presencia o histórico reciente de infección sistémica o localizada.
- Alcoholismo o abuso de drogas.
- Embarazo o lactancia.

#### **Efectos secundarios no deseables:**

Siguiendo las advertencias anteriores no deberían producirse accidentes o efectos adversos. Dentro de las complicaciones se incluyen:

- Fracaso de la integración.
- Pérdida de la integración.
- Dehiscencia que requiera injerto óseo.
- Perforación de seno maxilar, el borde inferior, la placa lingual, la placa labial, el conducto dentario inferior y la encía.



**ROBERTO O. CACACE**  
FARMACÉUTICO M.N.16876



**MICROMED SYSTEM S.A.**  
**MIGUEL ÁNGEL BARKA MARTÍNEZ**  
CUIT. 30-70850493-S  
APODERADO

- Infección manifestada por: absceso, fístula, supuración, inflamación o radiotransparencia.
- Dolor persistente, entumecimiento o parestesia.
- Hiperplasia.
- Pérdida ósea excesiva que requiera intervención.
- Desordenes vasculares.
- Infección sistémica.
- Daños en nervios.

Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

**¡Advertencia!**

**Este Producto Médico debe ser manipulado únicamente por un profesional odontólogo/ cirujano/ traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.**

**Advertencias y precauciones:**

1. Antes de emplear el sistema para osteoconducción, osteoinducción y soporte óseo sintético de Micromed System S.A., los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos al respecto.
2. Al colocarse el sistema deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:
  - Hueso de mala calidad.
  - Higiene oral deficiente.
  - Enfermedades tales como trastornos sanguíneos o alteraciones hormonales no controladas.

La manipulación incorrecta de componentes pequeños en el interior de la boca del paciente conlleva riesgo de aspiración o ingestión.

3. Para usar de manera segura y eficaz los sistemas para osteoconducción osteoinducción y soporte óseo de Micromed System SA sólo deben emplearlos profesionales con la formación adecuada. Las técnicas quirúrgicas para utilizar adecuadamente estos dispositivos son



ROBERTO O. CACACE  
FARMACÉUTICO M.N.16876



MICROMED SYSTEM S.A.  
MIGUEL ÁNGEL BARRA MARTÍNEZ  
C.U.P. 30-70850493-S  
APODERADO

procedimientos altamente especializados. Una técnica inadecuada puede producir fracaso del sistema.

4. Este producto se proporciona estéril. Nunca debe volver a esterilizarse
5. Pacientes fumadores, usuarios de drogas, alcohólicos o desnutridos deben ser alertados sobre el aumento de incidencia de no unión ósea.
6. Recomendamos que el material descartable abierto no utilizado sea higienizado y descartado en recipientes destinados a tal fin en cada institución donde se realiza la cirugía.

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

#### **Empaque e identificación:**

Los productos se presentan en doble pouch estéril contenidos, o en un frasco y pouch, en un sobre de papel aluminio abierto, cerrado con sticker que identifica la empresa, para preservar la integridad y favorecer el manipuleo de los productos.

Los implantes Micromed System S.A. sólo deben ser aceptados si el embalaje y etiquetas se encuentran intactos.

Comuníquese con nuestro servicio al cliente si el empaque del producto llega abierto o alterado.

#### **Esterilización:**

El dispositivo se suministra estéril por radiación gamma tal como se indica en el rotulo externo. No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los sistemas después de la fecha de vencimiento.

#### **Instrucciones de uso:**

Antes de utilizar este producto es preciso estar familiarizado con la técnica.

Antes de abrir el envoltorio del sistema debe prepararse un recipiente para la hidratación del producto en condiciones de esterilidad. Manipule con cuidado el envoltorio de manera tal que su



**ROBERTO O. CACACE**  
FARMACÉUTICO M.N. 16876



**MICROMED SYSTEM S.A.**  
MIGUEL ANGEL BARRA MARTINEZ  
C.U.P. 30-70850493-S  
APODERADO

contenido permanezca estéril. Mezclar el producto con la sustancia de hidratación con cuchara o paleta destinada a tal fin. En caso de polvo preparar la solución para el armado y carga de la jeringa. Asegúrese una hemostasia adecuada para garantizar que el injerto no saldrá de la zona de colocación por arrastre de fluidos.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

### Reutilización

Se trata de producto medico de un solo uso y está prohibida su reutilización.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

### SISTEMA PARA OSTEOCONDUCCION, OSTEOINDUCCION Y SOPORTE OSEO SINTETICO

Condiciones de almacenamiento:

Los productos deben almacenarse en su empaque de fábrica sin abrir y en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ( $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ) y humedad relativa ambiente. No deben utilizarse después de la fecha de vencimiento.

### Información sobre el producto:

Para obtener mayor información o demostración comuníquese con nuestro representante local

#### NOTA:

Micromed System S.A. puede garantizar la esterilidad del producto hasta el momento de su utilización siempre que no haya un uso y una práctica indebida.

El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.



ROBERTO O. CACACE  
FARMACÉUTICO M.N. 16876



MICROMED SYSTEM S.A.  
MIGUEL ÁNGEL BARRA MARTÍNEZ  
C.U.P. 30-70850493-S  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** MICROMED SYSTEM S.A rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.