

PROYECTO DE ROTULOS



Fabricado por AMERICAN SURGERY S.A.
Bolaños 182 - C.A.B.A.
Industria Argentina. Tel: (011) 4674-9910
Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MN 11759

RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA

DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO

Autorizado por la ANMAT PM-2049-5

ESTÉRIL R



R SI-AS-05 rev.00

REF AAAA-BBB

LOT XXXX

aaaa-mm

aaaa-mm

1 Unidad

PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA

REF AAAA-BBB DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO

1 Unidad

Autorizado por la ANMAT PM-2049-5



aaaa-mm

ESTÉRIL R LOT XXXX



aaaa-mm



Fabricado por AMERICAN SURGERY S.A.
Bolaños 182, CABA, Argentina. Industria Argentina.
Tel: (5411) 4671-3134
DT: Farm. Alejandro Giordanengo MN 11759

RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA

DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO

REF AAAA-BBB 1 Unidad



aaaa-mm

ESTÉRIL R LOT XXXX



aaaa-mm

Autorizado por la ANMAT PM-2049-5



PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



2 0 1 4 0 0 0 A L 1 5 6 0

R. ALEJANDRO GIORDANENGOC
FARMACÉUTICO M.N. 11759
RESPONSABLE TÉCNICO
AMERICAN SURGERY SA

ARIEL A. CRESCENTE
AMERICAN SURGERY S.A.
PRESIDENTE

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA MARCAS I.C.G®, BIOTRANS®, AMERICAN SURGERY®, CLOVER®, UPPER®, Imb®, SAI better together® (La que corresponda)

Modelo: ver en rótulo.

Fabricado por: AMERICAN SURGERY S.A., Bolaños 182, CABA, Argentina. Industria Argentina.

Tel: (5411) 4674-9900.

Producto médico de un sólo uso. Biomaterial de origen bovino para uso terapéutico. Estéril y atóxico. Esterilizados por radiación gamma. El proceso de esterilización se encuentra validado. Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del producto, que se encuentran descriptos en estas Instrucciones de Uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Abrir y manipular con técnica aséptica. Material para utilizar en su totalidad y en un solo receptor, ante cualquier remanente descartar como residuo no patógeno.

Director técnico: Farm. Alejandro Giordanengo MN 11759

Autorizado por la ANMAT PM- 2049-5

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

GENERALIDADES

Estos productos deben ser colocados por profesionales capacitados que conozcan las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para colocar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente, incluso en casos especiales. AMERICAN SURGERY no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa.

Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por AMERICAN SURGERY. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra Empresa.

En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por AMERICAN SURGERY, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado. Ésta u otras circunstancias deben asentarse en la Historia Clínica e informarse al paciente. **Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano** y deben darse a conocer al paciente que recibirá el relleno óseo debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica. El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del relleno óseo colocado. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se verá sometido él en la etapa postoperatoria.

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

IMPORTANTE: No utilizar jamás un producto que haya sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al mismo salvo en casos indicados por la técnica

quirúrgica. Antes de la implantación verificar que el producto no haya sido alterado, o que el envase no haya sido abierto o dañado. Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha del relleno óseo, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. AMERICAN SURGERY cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para colocar con éxito el producto. NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente a implantar o la falla en el abordaje del área a operar.

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

El relleno óseo de hidroxiapatita bovina es una matriz inorgánica de origen bovino, de composición química y microestructura similar a la del hueso humano, que está indicado para ser utilizado en:

- Ortopedia: Relleno, fondo de la cótula, pérdidas óseas, reintervención en prótesis de cadera, reconstitución: fusión vertebral, osteotomía de adición.
- Maxilofacial: relleno de quistes, bolsas parodontales, osteoplastias faciales.
- Otras aplicaciones: Sinus pisos elevaciones, llenado de defectos óseos, llenado de tumor benigno, llenado de quistes.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es determinada mediante estudio de estabilidad acelerado. La misma es de 3 (tres) años.

PRESENTACIÓN

Envase primario: Frasco tipo vial de vidrio incoloro y transparente, con tapón de goma y precinto.

Envase secundario: Doble bolsa plástica termosellada.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas
- Osteomielitis en el lugar de la cirugía
- Enfermedades metabólicas (diabetes, hiperparatiroidismo, osteomalacia)
- Disfunción renal grave, enfermedad hepática grave
- Tratamientos farmacológicos que afecten el metabolismo normal del hueso
- Deficiencia vascular en el lugar del implante
- Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con alteraciones metabólicas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen el riesgo la funcionalidad e integridad del producto. Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.**

ADVERTENCIAS

Para facilitar la neoformación ósea, el material implantado debe estar en contacto directo, compacto e inmovilizado con paredes óseas que presenten una buena vascularización.

En caso de cavidades extensas, una mezcla de este tejido procesado con el hueso autólogo puede mejorar la neo formación.

La experiencia demuestra, que en áreas donde se ha aumentado la masa ósea no se debería aplicar carga mecánica, ni la inserción definitiva de implantes, hasta transcurridos como mínimo entre 4 a 6 meses del implante de este material.

Para la colocación de estos productos se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por AMERICAN SURGERY. La utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por AMERICAN SURGERY, puede dar lugar a una incorrecta implantación del relleno óseo. No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas a la implantación debido al riesgo de transmisión eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración. Descartar cualquier remanente y no intentar re-esterilizar este producto de tejido procesado. Prohibido usar luego de la fecha de vencimiento.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

EFFECTOS ADVERSOS

No se han descrito. El procesamiento del tejido óseo en hidroxiapatita garantiza la eliminación de células, lípidos y proteínas solubles que pueden actuar como todo tipo de antígenos. La implantación de materiales extraños en los tejidos óseos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida. Reacciones de sensibilidad o reacciones alérgicas de los pacientes a los biomateriales, siguientes a la intervención, no se deben excluir de manera absoluta.

ESTERILIZACIÓN

Estéril y atóxico. Esterilizados por radiación gamma. El proceso de esterilización se encuentra validado. NO está permitida la reesterilización / reuso de estos productos. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por personal capacitado. La integridad del envase debe ser mantenida hasta el momento de su apertura. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar daños y/o alteraciones en el producto, pues puede comprometer el desempeño del mismo.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Se garantiza la trazabilidad de las materias primas utilizadas, llegando con la misma hasta el conocimiento del lote de fosfato de calcio utilizado, y del tejido animal procesado en el tercerista.

Cada producto lleva una etiqueta en el envase con un número de lote. Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta.

La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada producto desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de liberación al mercado.

ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en el lugar habitual destinado al almacenaje de los rellenos óseos a temperatura y humedad controladas. Mantener fuera del alcance de los niños.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del producto que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO - International Organization for Standardization y ASTM - American Society for Testing Materials.

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 4671-3174 o desde nuestro sitio web:

www.americansurgerysa.com

SÍMBOLOS

	PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA.		REFERENCIA/ CÓDIGO/ CATÁLOGO N°
	LOTE N°		FECHA DE FABRICACIÓN
	ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.		FECHA DE VENCIMIENTO
	ÚNICO USO		

IU-AS-05. RG Rev. 02

ARIEL A. CRESCENTE
AMERICAN SURGERY SA
PRESIDENTE

R. ALEJANDRO GORDANENG
FARMACÉUTICO M.N. 11759
RESIDENTE EN QUÍMICA
AMERICAN SURGERY SA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: AMERICAN SURGERY S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.