



Bioprotece S.A

PROYECTO DE RÓTULO
Sistema de Fijación Interna Solo Suturas

RÓTULO PARA SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA SOLO SUTURAS

MARCA SEGÚN CORRESPONDA Fabricado por BIOPROTECE S.A. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1347-24 Dir. Tec. Farm: Daniela Iaconis MN: 12735 Vicente López 4334 Villa Ballester. Bs. As. Argentina Industria Argentina	SISTEMA FIJACIÓN INTERNA SOLO SUTURAS (Modelo y medida)..... <table><tr><td>Artículo: xxxxxBP</td><td>Esterilizado: dd / mm / aaaa</td></tr><tr><td>Lote: xxxxxxxx</td><td>Vencimiento: dd / mm / aaaa</td></tr><tr><td>Serie: abxxxx</td><td>ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO</td></tr><tr><td>Material : UHMWPE</td><td></td></tr></table>  *abxxxx*  No usar el producto si el envase está abierto o dañado Antes de usar consulte las instrucciones de uso Almacenar en lugar seco y limpio Evitar ambientes con temperaturas extremas y la luz solar directa Evitar exponer el producto a gases corrosivos y/o sustancias oxidantes	Artículo: xxxxxBP	Esterilizado: dd / mm / aaaa	Lote: xxxxxxxx	Vencimiento: dd / mm / aaaa	Serie: abxxxx	ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO	Material : UHMWPE	
Artículo: xxxxxBP	Esterilizado: dd / mm / aaaa								
Lote: xxxxxxxx	Vencimiento: dd / mm / aaaa								
Serie: abxxxx	ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO								
Material : UHMWPE									
NO REESTERILIZAR – USO ÚNICO USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS									


Daniela Iaconis
Directora Técnica
MN 12735
Bioprotece SA


MARCELO T. MARTINEZ
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.
CABA 1990-8



Bioprotece S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Sistema de Fijación Interna Solo Suturas

Información para profesionales involucrados en la cirugía:

La familia de productos para Sistema de Fijación Interna solo suturas está compuesta por diferentes productos con suturas No Absorbibles de ultra alto peso molecular (UHMWPE) destinados a lograr la reparación fácil y segura de distintas lesiones ligamentarias y tendinosas. Está previsto para cirugías por artroscopia en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para posicionamiento y estabilización de tejidos blandos a hueso, fijación de injertos, tendones, ligamentos. Se utilizan ampliamente en cirugías de ligamentos y/o tendones en muñeca, codo, hombro, cadera, mano, rodilla, pie y tobillo.

Su uso está destinado a ser colocados por cirujanos especializados en Ortopedia y Traumatología.

La familia de productos para Fijación de Interna Solo Suturas fabricados por Bioprotece S.A no debe combinarse con otros sistemas ni materiales. Son productos médicos elaborados por la firma según un sistema de Aseguramiento de Calidad y BPF.

Su diseño obedece a diseños estándar del mercado, no presentando características innovadoras en relación a los estándares tomados de referencia. Se presentan en diferentes modelos, tamaños y de manera estéril. Se comercializan sin instrumental asociado, pudiendo ser compatibles con instrumental genérico, con excepción de los arpones que presentan un mango colocador descartable.

En conformidad con la Disposiciones de ANMAT relativa a los Productos Médicos, esta familia de productos debe ser manipulada y/o implantada por personal cualificado y entrenado.

Marca: Según corresponda

Indicaciones:

La familia para Fijación Interna Solo Suturas está indicado para su uso en la estabilización de estructuras ósea-ligamentaria, en cirugías artroscópicas en casos de

- Fijación de tendones y ligamentos durante procedimientos de reconstrucción ortopédica
- Fijación de injertos hueso-tendón-hueso
- Tratamiento de inestabilidad Ligamentaria
- Reparaciones Tendinosas
- Transferencias Tendinosas

Es un sistema que presenta una tecnología de avanzada en anclajes, reemplaza y mejora las características mecánicas de los implantes metálicos, el anclaje está compuesto en su totalidad de material de sutura.

Principales Características:

- Reduce la eliminación de hueso. (Osteólisis)
- Su menor diámetro reduce la probabilidad de intersección al momento de colocar varios anclajes.
- Permite múltiples puntos de fijación cuando se reparan tejidos blandos al hueso.
- Alta resistencia al arranque.
- Mejora el deslizamiento entre las suturas y el anclaje, al no tener un componente rígido.
- Facilita la cirugía de revisión.

Daniela Iacomis
Directora Técnica
MN 12735
Bioprotece SA

MARCELO T. MARTINEZ
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.



Bioprotece S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Sistema de Fijación Interna Solo Suturas

- Disminución de reacciones alérgicas.

Suturas

Usos: Se utilizan como elemento auxiliar en las cirugías de reparación de ligamentos o tendones, para reforzar la fijación generada por un medio de anclaje, o para la sujeción de partes blandas en cirugías de resección tumoral

Dimensiones: 0.2mm ; 0.35mm ; 0.5mm ; 0,8mm

Tipos: Blanca ; Blanca-Azul ; Blanca-Negro

Sutur Tape

Usos: Consta de una sutura ancha con forma de cinta, aumenta el área de contacto distribuyendo la presión sobre el tejido. Es un producto ideal en los casos en que la fijación del tejido puede ser una preocupación.

Tipos: 2 ; 3 ; 4

Arpón solo Sutura

Usos: Se utilizan para reconstrucción de Ligamentos.

Evita las reacciones alérgicas y osteólisis.

En mano y muñeca: Reparaciones Tendinosas ; Inestabilidad Metacarpofalángica ; Inestabilidad Interfalángica ; reconstrucción capsular ; Transferencias tendinosas

Hombro: Reinserción de los tendones del manguito rotador ; reconstrucción del ligamento Acromioclavicular ; Reinserción del deltoides ; inserción del bíceps ; inserción capsulolabral.

-Dimensiones: Ø 1.1 ; 1.4 ; 1.6 ; 2.0 ; 2.9

Sutura con aguja

Usos: Se utiliza para reparación de lesiones en tejidos blandos relacionados con tendones, ligamentos, fascias o músculos, en cirugías ortopédicas, mayormente como elemento auxiliar o de soporte

-Dimensiones: 2,0 ; 1,0

Sutur Flap


Daniela Iacomis
Directora Técnica
MN 12735
Bioprotece SA


MARCELO T. MARTINEZ
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.
C.I.B. 283/2003



Bioprotece S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Sistema de Fijación Interna Solo Suturas

Usos: Al igual que la sutura, se utiliza como elemento auxiliar en las cirugías de reparación de ligamentos o tendones, para reforzar la fijación generada por un medio de anclaje, pero en zonas con mayor exigencia

Dimensiones: 1,0 ; 2,0 ; 2,5 ; 3,0

Tipos: Small ; Medium ; Large

Sutura Meniscal

Usos: Está indicada para la reparación de los meniscos. Consta de una aguja fina pero muy flexible, para facilitar el paso de la sutura. Este procedimiento puede realizarse mediante una técnica mínimamente abierta o artroscópica

Sutura Relay:

Usos: Al igual que la sutura, se utiliza como elemento auxiliar en las cirugías de reparación de ligamentos o tendones, para reforzar la fijación generada por un medio de anclaje, pero en zonas con mayor exigencia

-Dimensiones: 1,0 ; 2,0 ; 2,5 ; 3,0

Contraindicaciones:

Los implantes no deben ser utilizados en pacientes que sufren o han sufrido cuadros de:

- Inflamación local o sistémica crónica;
- Infección o inflamación activa;
- Alergia o intolerancia declarada o sospechada a los materiales;
- Incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos



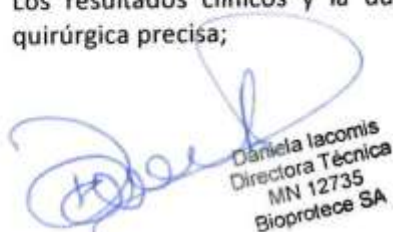
Precauciones y Advertencias:

La familia para Fijación Interna solo suturas se usa solamente como ayuda en el proceso de curación. Los dispositivos de fijación están disponibles en muchos estilos. El material componente se indica en la etiqueta exterior del envase.

Usar solamente los componentes fabricados del mismo material. Los componentes de diferentes fabricantes no deberían ser mezclados, excepto cuando lo indique el fabricante.

Para la utilización del producto, el equipo responsable debe considerar las siguientes advertencias y precauciones:

- El producto solamente debe ser utilizado por equipos quirúrgicos especializados, con conocimiento y capacitación específica sobre las técnicas de ligamentoplastia, siendo de responsabilidad del cirujano la elección y el dominio de la técnica a aplicar;
- La selección y elección inadecuada de los implantes a utilizar, así como errores en la indicación, manipulación y técnica de aplicación pueden provocar tensiones y tracciones excesivas sobre el implante, pudiendo acarrear la falla e inclusive su desprendimiento;
- Los resultados clínicos y la durabilidad de los implantes dependen extremadamente de una técnica quirúrgica precisa;


Daniela Iacomis
Directora Técnica
MN 12735
Bioprotece SA


MARCELO T. MARTINEZ
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.
30.11.1985



Bioprotece S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Sistema de Fijación Interna Solo Suturas

- Los riesgos de falla del implante serán mayores en pacientes que ejerzan actividades de esfuerzo o que practiquen actividades deportivas durante el período postoperatorio, contrariando las restricciones médicas;
- El paciente debe hacer acompañamiento médico periódico para chequear las condiciones del implante, del hueso y de los tejidos adyacentes;
- A criterio médico, se puede hacer uso de antibioticoterapia profiláctica pre- y perioperatoria, así como antibioticoterapia en caso de predisposición local y/o sistémica o aparición de infecciones;

Pueden ocurrir complicaciones post-operatorias Graves por el uso de los implantes en pacientes que:

- a. Carecen de una buena condición física general;
- b. Sufren osteoporosis severa;
- c. Demuestran anomalías fisiológicas o anatómicas;
- d. Poseen reacciones inmunológicas, sensibilización, o hipersensibilidad a materiales extraños;
- e. Evidencian trastornos Sistémicos o metabólicos;

El Médico a cargo deberá determinar si el implante es apropiado para los pacientes que tengan cualquiera de las siguientes condiciones:

- a. Adicción a Drogas y/o alcohol y tabaquismo
- b. Enfermedades infecciosas;
- c. Neoplasias Malignas;
- d. Tumores óseos locales;
- e. Trastornos de cicatrización de heridas;
- f. Obesidad Mórbida;
- g. Inestabilidad psicológica manifiesta, que conlleve a incapacidad de comprender y seguir instrucciones;
- h. No estén dispuestos a aceptar la posibilidad de múltiples cirugías de revisión o sustitución;
- i. Que carezcan de una comprensión suficiente para interpretar que un implante metálico no es tan fuerte como los huesos normales y sanos.

El conocimiento de técnicas quirúrgicas, una adecuada selección y colocación de los implantes, y el apropiado manejo post-operatorio del paciente son condiciones esenciales para un resultado exitoso del tratamiento.

La información contenida en este documento debe ser tenida en cuenta durante el proceso de selección.

Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento y los instrumentos a utilizar durante el mismo sobre la base de su propia formación y experiencia.

El cirujano debe plantear al paciente antes de la cirugía los posibles riesgos, precauciones, advertencias, las consecuencias, las complicaciones, y las reacciones adversas asociadas con el procedimiento quirúrgico y la implantación del dispositivo.

Puede variar de un paciente a otro la tolerancia a la cirugía, la medicación, y la implantación de un objeto extraño.

Los posibles riesgos, reacciones adversas y complicaciones asociadas con la cirugía deben ser discutidos con, y entendidos por el paciente, antes de la cirugía.

No debería darse al paciente expectativas poco realistas en cuanto al rendimiento o a los resultados que la cirugía de implantes puede proporcionar.

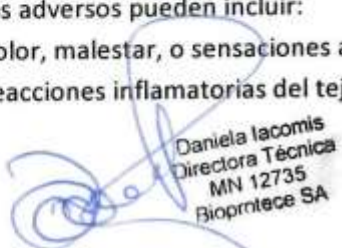
El paciente debe ser informado de que la esperanza de vida del producto una vez implantado es impredecible, y que el éxito en los resultados no puede garantizarse.

ES RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO PROPORCIONAR AL PACIENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE LA CIRUGÍA.

Efectos Adversos:

Los efectos adversos pueden incluir:

- Dolor, malestar, o sensaciones anormales debido a la presencia del implante;
- Reacciones inflamatorias del tejido


Daniela Iacomis
Directora Técnica
MN 12735
Bioprotece SA


MARCELO T. MARTINEZ
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.



Bioprotece S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Sistema de Fijación Interna Solo Suturas

- Riesgo de lesiones adicionales por trauma post-operatorio;
Los efectos secundarios pueden incluir pero no están limitados a:
- Infecciones;
- Hematoma;
- Alergia;
- Trombosis;
- Problemas o demoras en uniones óseas.

Los efectos adversos pueden requerir realizar una nueva cirugía, reubicación o remoción del implante de los conjuntos involucrados.

Cuidados especiales.

Comprobar la integridad del embalaje y el etiquetado antes de abrir el embalaje.

El dispositivo médico debe utilizarse en cumplimiento de las buenas prácticas profesionales y el estado del arte actual.

- a. No intente un procedimiento quirúrgico con implantes o instrumentos defectuosos, dañados o sospechosos.
- b. Debe inspeccionarse todos los componentes en el proceso preoperatorio para asegurar su integridad.
- c. Debe estar disponible en el intraoperatorio, algún método de fijación alternativo de emergencia.
- d. La apertura de los productos debe hacerse de acuerdo a condición aséptica.
- e. Al manipular los implantes, evitar cualquier tipo de contacto con otros materiales o herramientas que pueden dañar la superficie del implante.
- f. Bajo ninguna circunstancia el implante debe ser modificado.

Los Implantes ortopédicos ya implantados nunca deben volver a utilizarse. La empresa no acepta responsabilidad alguna por tal reutilización. **Los implantes son de un solo uso.**

Acciones preventivas para el paciente para evitar complicaciones en el post-operatorio:

- a. Evitar la posición extrema en esfuerzos de flexión-extensión
- b. Procurar pronta atención médica para cualquier infección que podría ocurrir, ya sea en la región operada o en otras partes del cuerpo.
- c. El Paciente debe estar informado sobre la posibilidad de que deba ser retirado el anclaje si el mismo sufre inconvenientes persistentes.
- d. El paciente debe ser informado sobre los cuidados postoperatorios.

El descarte de estos productos no debe realizarse como un residuo común, debe ser realizado mediante empresas especiales.

Se debe rotular el producto como Desecho patológico, colocar en contenedores especiales, registrar el descarte y entregar a empresa habilitada para su tratamiento.

Embalaje

Los productos son acondicionados en doble Pouch. Eventualmente pueden ser envasados en doble blister cerrados con papel grado médico y testigo de esterilización.

Se comercializan en forma estéril, siendo la técnica de esterilización por medio de Óxido de Etileno.

Su condición se indica en los rótulos según corresponda.


Daniela Iacomis
Directora Técnica
MN 12735
Bioprotece SA


MARCELO T. MARTINEZ
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.
Incorporación 1



Bioprotece S.A

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO Sistema de Fijación Interna Solo Suturas

El envase del producto está diseñado para mantener su esterilidad durante el ciclo de vida útil declarado del producto.

Se proveen con Rótulos reglamentarios, e Instrucciones de Uso.

Ciclo de Vida del Producto: 5 (cinco) años (De vida en anaquel)

Marca: Según corresponda

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación:

Almacenar en lugar seco y limpio. Evitar ambientes con temperaturas extremas y la luz solar directa. Evitar exponer al producto a gases corrosivos y sustancias oxidantes.

No usar el producto si el envase está abierto, vencido o dañado.

No reesterilizar el producto. **Producto de Uso único**

Fabricante: Bioprotece S.A. Vicente López 4334.

Villa Ballester, Buenos Aires, Argentina. Teléfono: (54-11)4738-6758

Producto medico autorizado por ANMAT PM 1347-24. Industria Argentina


Daniela Lacomis
Directora Técnica
MN 12735
Bioprotece SA


MARCELO T. MARTINEZ
PRESIDENTE
BIOPROTECE S.A.



IACONIS Daniela Emilce
CUIL 27176748988



MARTINEZ Marcelo Tomás
CUIL 20222751021



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOPROTECE S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.