

Fabricado por:

Hangzhou Rejoin Mastin Medical Device Co., Ltd.
Floors 1st and 2nd, 101B, No. 22, Xinyan Road,
Economic and Technological Development Zone,
Linping District, 311100, Hangzhou, Zhejiang,
CHINA

Importado por:

IPMAG S.A.
Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina
Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700
E-mail: info@ipmagna.com

Nombre del producto: Anclajes de sutura de PEEK

Marca: Rejoin

Indicaciones de uso: La familia de anclajes de sutura Rejoin está destinada a la reinserción de tejido blando en hueso.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Almacenamiento: El producto debe almacenarse en el empaque original sin abrir en un lugar fresco y seco, y no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento.

Producto ESTÉRIL de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

Director Técnico: Farmacéutica maría José Gallego - MN 11259

Condiciones de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T **PM 1029-43**



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG, S.A.



MARIA JOSE GALLEGOS
FARMACEUTICA
MN 11259

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.

Descripción del Dispositivo

La familia de Anclajes de Sutura de PEEK está destinada a la reinserción de tejido blando en hueso. Un anclaje de sutura consta de un anclaje de sutura no absorbible de PEEK, una sutura quirúrgica no absorbible y un dispositivo de inserción.

La sutura quirúrgica no absorbible incluye sutura regular (USP 2-0# o 2#) y cinta de sutura (TAPE). El material de sutura incluye sutura de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) (azul (B), blanco (W), blanco/azul (WB)), y sutura de cobraid (blanco/verde (WG)). La sutura puede funcionar como sutura de retención para mantener el anclaje asentado en el insertador antes de la implantación, o como sutura funcional para la fijación del tejido durante y después de la implantación.

El dispositivo de inserción incluye un eje de acero inoxidable con mango de policarbonato/ABS/nylon, algunos modelos con tubo de cubierta de acero inoxidable.

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN |
|-----------|--|
| 800601600 | ARPON PEEK FUSIONLOC 4.5 MM REJOIN ROSC C/2 SUTURAS #2 WG&W |
| 800601700 | ARPON PEEK FUSIONLOC 4.5 MM REJOIN ROSC C/2 SUTURAS #2 WB&W |
| 800601800 | ARPON PEEK FUSIONLOC 4.5 MM REJOIN ROSC C/2 SUTURAS #2 WG&WB |
| 800601900 | ARPON PEEK FUSIONLOC 4.5 MM REJOIN ROSC SUTURA UNICA #2 WG |
| 800602000 | ARPON PEEK FUSIONLOC 4.5 MM REJOIN ROSC SUTURA UNICA #2 WB |
| 800602100 | ARPON PEEK FUSIONLOC 4.5 MM REJOIN ROSC SUTURAS #2 W |
| 800602800 | ARPON PEEK FUSIONLOC 4.5 MM REJOIN ROSC TAPE W |
| 800602900 | ARPON PEEK FUSIONLOC 4.5 MM REJOIN ROSC TAPE WB |
| 800603000 | ARPON PEEK FUSIONLOC 4.5 MM REJOIN ROSC CON SUTURA #2 WG Y TAPE WB |
| 800603100 | ARPON PEEK FUSIONLOC 4.5 MM REJOIN ROSC CON SUTURA #2 WB Y TAPE WG |
| 800603200 | ARPON PEEK FUSIONLOC 4.5 MM REJOIN ROSC CON SUTURA #2 W Y TAPE WG |
| 800603300 | ARPON PEEK FUSIONLOC 4.5 MM REJOIN ROSC CON SUTURA #2 WB Y TAPE W |
| 800604700 | ARPON PEEK FUSIONLOC 4.5 MM REJOIN ROSC C/2 SUTURAS TAPE WG&W |
| 800604800 | ARPON PEEK FUSIONLOC 4.5 MM REJOIN ROSC C/2 SUTURAS TAPE WB&W |
| 800604900 | ARPON PEEK FUSIONLOC 4.5 MM REJOIN ROSC C/2 SUTURAS TAPE WB&WG |
| 800605700 | ARPON PEEK FUSIONLOC 5.5 MM REJOIN ROSC 2 SUTURAS #2 WG&W |
| 800605800 | ARPON PEEK FUSIONLOC 5.5 MM REJOIN ROSC 2 SUTURAS #2 WB&W |
| 800605900 | ARPON PEEK FUSIONLOC 5.5 MM REJOIN ROSC 2 SUTURAS #2 WG&WB |
| 800606000 | ARPON PEEK FUSIONLOC 5.5 MM REJOIN ROSC SUTURA UNICA #2 WG |
| 800606100 | ARPON PEEK FUSIONLOC 5.5 MM REJOIN ROSC SUTURA UNICA #2 WB |
| 800606200 | ARPON PEEK FUSIONLOC 5.5 MM REJOIN ROSC SUTURA UNICA #2 W |
| 800606800 | ARPON PEEK FUSIONLOC 5.5 MM REJOIN ROSC TAPE W |
| 800606900 | ARPON PEEK FUSIONLOC 5.5 MM REJOIN ROSC TAPE WB |
| 800607000 | ARPON PEEK FUSIONLOC 5.5 MM REJOIN ROSC CON SUTURA #2 WG Y TAPE WB |
| 800607100 | ARPON PEEK FUSIONLOC 5.5 MM REJOIN ROSC CON SUTURA #2 WB Y TAPE WG |
| 800607200 | ARPON PEEK FUSIONLOC 5.5 MM REJOIN ROSC CON SUTURA #2 W Y TAPE WG |
| 800607300 | ARPON PEEK FUSIONLOC 5.5 MM REJOIN ROSC CON SUTURA #2 WB Y TAPE W |
| 800607500 | ARPON PEEK FUSIONLOC 5.5 MM REJOIN ROSC 2 SUTURAS TAPE WG&W |
| 800607600 | ARPON PEEK FUSIONLOC 5.5 MM REJOIN ROSC 2 SUTURAS TAPE WB&W |

ROBERTO STANGANE LI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGOS
FARMACEUTICA

| | |
|-----------|--|
| 800607700 | ARPON PEEK FUSIONLOC 5.5 MM REJOIN ROSC 2 SUTURAS TAPE WB&WG |
| 800607800 | ARPON PEEK FUSIONLOC 5.5 MM REJOIN ROSC 3 SUTURAS #2 WB&WG&W |
| 800611000 | ARPON PEEK GRIPLOCK 4.75 MM KNOTLESS REJOIN ROSC SUTURA UNICA #2 WG |
| 800611100 | ARPON PEEK GRIPLOCK 4.75 MM KNOTLESS REJOIN ROSC SUTURA UNICA #2 W |
| 800611200 | ARPON PEEK GRIPLOCK 4.75 MM KNOTLESS REJOIN ROSC SUTURA UNICA #2 WB |
| 800611300 | ARPON PEEK GRIPLOCK 4.75 MM KNOTLESS ROSC 2 SUTURAS #2 W&WG |
| 800611400 | ARPON PEEK GRIPLOCK 4.75 MM KNOTLESS ROSC 2 SUTURAS #2 W&WB |
| 800611500 | ARPON PEEK GRIPLOCK 4.75 MM KNOTLESS ROSC SUTURA #2 W Y TAPE WG |
| 800611600 | ARPON PEEK GRIPLOCK 4.75 MM KNOTLESS REJOIN ROSC SUTURA #2 W Y TAPE WB |
| 800612000 | ARPON PEEK GRIPLOCK 5.5 MM KNOTLESS REJOIN ROSC SUTURA UNICA #2 WG |
| 800612100 | ARPON PEEK GRIPLOCK 5.5 MM KNOTLESS REJOIN ROSC SUTURA UNICA #2 W |
| 800612200 | ARPON PEEK GRIPLOCK 5.5 MM KNOTLESS REJOIN ROSC SUTURA UNICA #2 WB |
| 800612300 | ARPON PEEK GRIPLOCK 5.5 MM KNOTLESS REJOIN ROSC 2 SUTURAS #2 W&WG |
| 800612400 | ARPON PEEK GRIPLOCK 5.5 MM KNOTLESS REJOIN ROSC 2 SUTURAS #2 W&WB |
| 800612500 | ARPON PEEK GRIPLOCK 5.5 MM KNOTLESS REJOIN ROSC SUTURA #2 W Y TAPE WG |
| 800612600 | ARPON PEEK GRIPLOCK 5.5 MM KNOTLESS REJOIN ROSC SUTURA #2 W Y TAPE WB |
| 800610600 | ARPON PEEK SOLIDPRINT 2.3 MM REJOIN IMPACT CON SUTURA UNICA #2 W |
| 800610800 | ARPON PEEK SOLIDPRINT 2.3 MM REJOIN IMPACT CON SUTURA UNICA #2 WB |
| 800610900 | ARPON PEEK GRIPLOCK 3.5 MM KNOTLESS REJOIN ROSC SUTURA UNICA #2-0 W |

Indicaciones de uso

La serie de anclajes de sutura Rejoin tiene como utilidad la reinserción de tejidos blandos en el hueso para:

- **Hombro:** Reparaciones de lesiones de Bankart, reparaciones de lesiones SLAP, tenodesis del bíceps, reparaciones de separación acromioclavicular, reparación del manguito rotador, reparaciones del deltoides, desplazamiento capsular o reconstrucciones capsulo lábrales.
- **Pie/tobillo:** reparaciones del hallux valgus, reparaciones de inestabilidad medial o lateral, reparaciones del tendón de Aquiles, reconstrucciones del medicipie, reparaciones del ligamento metatarsiano y del tendón metatarsiano.
- **Codo:** Reimplantación del tendón del bíceps, reparación de la epicondilitis lateral, reconstrucciones del ligamento colateral cubital o radial.
- **Rodilla:** reparaciones del ligamento colateral medial/lateral, reparaciones del ligamento oblicuo posterior, tenodesis de la banda iliotibial, realineación rotuliana y reparaciones tendinosas.
- **Mano/muñeca:** Reconstrucción del ligamento escatolunar, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial
- **Cadera:** Reparación del labrum acetabular

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al material del implante. Cuando hay sospecha de sensibilidad al material, se deben hacer las pruebas adecuadas y descartar la sensibilidad antes de la implantación.
- Procedimientos quirúrgicos distintos de los mencionados en la sección de indicaciones de uso. Falta de hueso o condiciones patológicas del hueso, como cambios quísticos u osteopenia severa, que podrían comprometer la fijación segura del anclaje.

ROBERTO STANGANELLI
VICERRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGOS
FARMACEUTICA
L.M. 11209

- Condiciones patológicas en los tejidos blandos a unir que impedirían una fijación segura por medio de la sutura.
- Problemas de circulación sanguínea e infecciones previas, que podrían retrasar la cicatrización.
- Hueso fracturado que podría afectar a la fijación segura del anclaje.
- Condiciones físicas que podrían impedir un soporte de anclaje adecuado o retrasar la cicatrización, es decir, problemas de circulación sanguínea, infección, etc. Cualquier infección en curso o problemas de circulación sanguínea.
- Condiciones que podrían limitar la capacidad o la voluntad del paciente de restringir actividades o seguir indicaciones durante el periodo de curación.
- El uso de este dispositivo puede no ser adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar una cirugía ortopédica en pacientes que son esqueléticamente inmaduros.
- El uso de este dispositivo médico y la colocación de aparatos o implantes no debe acortar, afectar o interrumpir la placa crecimiento.
- No utilizar para otras cirugías distintas a las indicadas.

Reacciones adversas

- Puede ocurrir que se rompa la sutura.
- Puede producirse una pérdida de fijación o un desprendimiento de los anclajes de sutura.
- Reacción inflamatoria leve.
- Reacción a cuerpo extraño.
- Inflexión, tanto profunda como superficial.
- Reacción alérgica

Instrucciones de uso

1. Seleccione la broca correspondiente al tipo de anclaje de sutura y perfore el orificio a la profundidad especificada. (Consulte la siguiente tabla 1 para conocer las herramientas recomendadas de perforación o roscado)
2. Utilizando una técnica de operación aséptica, extraiga el anclaje de sutura PEEK Rejoin del empaque esterilizado.
3. Pase la sutura extrema a través del enhebrador de suturas (hilo de sutura a presión y tracción) y tire de ella. (Paso opcional)
4. Alinee el anclaje con el agujero pre perforado en dirección axial. Implante el anclaje de sutura Y atorníllelo en el orificio pre perforado. No afloje el dispositivo de compresión de la sutura hasta que el tornillo se haya enroscado a la profundidad deseada, de lo contrario, el tornillo podría separarse del dispositivo de inserción, lo que podría causar un mal funcionamiento.
5. Aplique una fuerza axial al insertador e implante el anclaje de sutura en el orificio pre perforado. Tire manualmente de las suturas para aplicar la tensión deseada.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGOS
FARMACEUTICA
M. 11209

6. Retire los extremos libres de la sutura del mango del insertador y retire el insertador cuando el anclaje ya esté insertado.
7. Descarte el dispositivo de inserción. Debe manipularse de acuerdo con la práctica médica recomendada y los requisitos locales y nacionales vigentes.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

No Aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

No Aplica.

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

Precauciones

- Se aconseja a los cirujanos que revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de realizar cualquier operación. Póngase en contacto con su representante de Rejoin para una demostración presencial.
- Asegúrese de utilizar la broca o el punzón recomendados para hacer la cavidad ósea.
- Los riesgos asociados a la reutilización de este dispositivo incluyen, entre otros, la infección del paciente y/o el mal funcionamiento del dispositivo. Inspeccione el dispositivo antes de utilizarlo, para asegurarse de que no está dañado. No utilice un dispositivo dañado
- Como todas las técnicas de anclaje o sutura, la fijación debe considerarse temporal, hasta que se complete la fijación biológica del tejido al hueso, y puede que no soporte la carga de peso u otras tensiones. El anclaje de sutura y la sutura no están destinados a proporcionar una integridad biomecánica indefinida.
- El uso de una fuerza excesiva durante la inserción puede provocar el fallo del anclaje de sutura o del dispositivo de inserción. Debe utilizarse una técnica AO de dos dedos para insertar el anclaje.
- La calidad del hueso debe ser adecuada para permitir la colocación correcta del anclaje de sutura.
- No altere el implante o la instrumentación o podría comprometer su rendimiento.
- No utilice instrumentos afilados para manipular la sutura
- Despues de su uso, este dispositivo puede ser un peligro biológico potencial y debe ser manipulado de acuerdo con la práctica médica recomendada y los requisitos locales y nacionales vigentes.
- La amplitud de movimiento postoperatoria debe ser determinada por el médico.

ROBERTO STANGANELLI
VICERRESIDENTE
IPMAG, S.A.

MARIA JUANES GALLEGOS
FARMACEUTICA
C.I.N. 11269

- Durante la inserción del anclaje, asegúrese de que el ángulo de inserción del mismo es coaxial al de la cavidad ósea previamente preparada.
- Asegúrese de que el ángulo de inserción del anclaje es perpendicular al hueso.
- Introduzca el conductor en la cavidad ósea hasta que el cuerpo del anclaje haga contacto con el hueso. Revise y ajuste la tensión de la sutura, si es necesario. La tensión no aumentará durante el avance final del cuerpo del anclaje.
- Asegúrese de que el cuerpo del anclaje está en pleno contacto con el hueso antes de introducirlo en la cavidad ósea preparada.

Advertencias

- No utilizar si el empaque está dañado. No utilizar si la etiqueta de esterilización del producto o su empaque están dañados.
- El contenido es estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado. No esterilizar nuevamente este dispositivo. Deseche cualquier producto abierto y sin usar. No lo utilice después de la fecha de vencimiento. Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas adecuadas antes de utilizar este dispositivo.
- Lea las instrucciones por completo antes de utilizarlo. Los productos deben almacenarse en la bolsa original sellada.
- La inserción incompleta del anclaje puede provocar un mal funcionamiento del mismo.
- El anclaje de sutura puede romperse si los lugares de inserción no se preparan adecuadamente antes de la implantación.
- No intente implantar este dispositivo dentro de las placas de crecimiento epifisario del cartílago o del tejido no óseo.
- No retire la sutura de retención del insertador antes de que el anclaje esté correctamente fijado en el lugar de inserción. La sutura de retención puede utilizarse para recuperar el anclaje en caso de que se desenganche antes de ser insertado en el hueso.
- Gire el regulador de torsión en sentido contrario a las agujas del reloj sólo lo necesario para que las suturas se deslicen con facilidad. Un giro excesivo en sentido contrario a las agujas del reloj puede desenroscar el tornillo de anclaje interior o que éste se desprenda del insertador y entre en la junta.
- El dispositivo de fijación interna no debe ser reutilizado.
- En el postoperatorio y hasta que se complete la cicatrización, la fijación proporcionada por este dispositivo debe considerarse temporal y puede que no soporte la carga de peso u otras tensiones. Se debe proteger la fijación proporcionada por este dispositivo. El régimen postoperatorio prescrito por el médico debe seguirse estrictamente para permitir evitar tensiones adversas.
- Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuadas del dispositivo, son consideraciones importantes para utilizarlo con éxito. Para la correcta implantación del dispositivo se requiere un sistema de suministro Rejoin adecuado.

ROBERTO STANGANELL,
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
111100

- El riesgo potencial de una segunda operación para el paciente debe considerarse antes de tomar cualquier decisión de retirar el dispositivo. Se debe seguir un tratamiento postoperatorio adecuado luego de retirar el dispositivo
- Se deben dar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones de este dispositivo.
- Este es un dispositivo de un solo uso. No reutilice los anclajes, los dispositivos de inserción de suturas ni los punzones desechables. La reutilización de este dispositivo podría provocar un fallo en el funcionamiento del mismo y causar daños al paciente y/o al usuario.
- No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de este dispositivo en el entorno de la resonancia magnética (RM). Este dispositivo no ha sido sometido a pruebas de calentamiento o migración en el entorno de la RM. Si el implante está fabricado con un material metálico, los cirujanos pueden esperar que se observen artefactos de RM durante las imágenes rutinarias de FIM.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No Aplica.

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.

Los envases de cada uno de los componentes deben encontrarse íntegros al momento de su recepción. Todos los conjuntos deben ser verificados cuidadosamente para confirmar su completitud, y cada componente debe inspeccionarse minuciosamente a fin de asegurar la ausencia de daños antes de su utilización. Los daños en el interior del paquete que surjan del transporte y el almacenamiento pueden causar contaminación del producto y el producto en cuestión deberá devolverse al fabricante.

Esterilización: El dispositivo se suministra estéril, para un solo uso.

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 reesterilizado, 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.

No Aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

Ver punto 3.7.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGOS
FARMACEUTICA
IPMAG S.A.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

No Aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

No Aplica.

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.

Almacenamiento: El producto debe almacenarse en el empaque original sin abrir en un lugar fresco y seco, y no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento.

Producto estéril, una vez abierto utilizar en cirugía o desechar. Nunca regrese al almacenamiento.

Comuníquese con Servicio al Cliente si el paquete ha sido abierto o alterado.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No Aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

Es responsabilidad del usuario cumplir con las normas ambientales y la legislación vigente en materia de gestión de residuos. Cualquier componente del producto que pudiera resultar dañado durante el uso normal deberá ser eliminado conforme a las disposiciones ambientales aplicables en la institución donde se utilice el producto.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No Aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica.

MARIA JOSE GALLEGOS
FARMACEUTICA
L.N 17250

ROBERTO STANGANELL
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

ROTULO

Fabricado por:

Hangzhou Rejoin Mastin Medical Device Co., Ltd.
Floors 1st and 2nd, 101B, No. 22, Xinyan Road,
Economic and Technological Development Zone,
Linping District, 311100, Hangzhou, Zhejiang,
CHINA

Importado por:

IPMAG S.A.
Sánchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina
Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700
E-mail: info@ipmagna.com

Nombre del producto: Anclajes de sutura de PEEK

Marca: Rejoin

Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario

Indicaciones de uso: La familia de anclajes de sutura Rejoin está destinada a la reinserción de tejido blando en hueso.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Almacenamiento: El producto debe almacenarse en el empaque original sin abrir en un lugar fresco y seco, y no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento.

Producto ESTÉRIL de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

Lote: xxxx

Vencimiento: xxxx

Director Técnico: Farmacéutica maría José Gallego - MN 11259

Condiciones de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1029-43

ROBERTO STANCHELLI
VICEREPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGOS
FARMACÉUTICA
MN 11259



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.