

# ANEXO IIIB.

## PROYECTO DE ROTULOS

Fabricante: **Techimport Tecnología en Implantes Ortopédicos Ltda - EPP**  
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Ruta Washington Luiz, Km 172 (Calle 06), n° LT B-8,  
Condominio Conpark, CP Postal 223 - Jardim Anhanguera - RIO CLARO-SP - BRASIL

Importador: TREE S.R.L.  
Dirección: RODRIGUEZ PEÑA 565, PISO 8, DPTO D, CABA, Buenos Aires

**Marca: Techimport**

**SISTEMA DE FIJACION ORTOPEDICA CRANEOMAXILAR Y DISPOSITIVOS ASOCIADOS.**

Modelo: xxx

Código: XXX

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO  
PROHIBIDO SU REUTILIZACION

PRODUCTO NO ESTÉRIL – Esterilizar antes de su uso  
Condiciones especiales de almacenamiento: Almacenar en un lugar ventilado, seco, protegido de la luz y alejado de los elementos;  
No utilice el producto si el embalaje está dañado

Serie: ver envase original.  
Fecha de fabricación: ver envase original.  
Fecha de vencimiento: ver envase original.

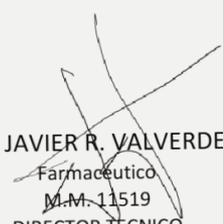
Producto médico de un solo uso.

**Autorizado por ANMAT PM – 1920-3**

Director Técnico: Farm. Javier Valverde – M.N.: 11519

Condición de uso: exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

## ANEXO IIIB.

  
Dr. JAVIER R. VALVERDE  
Farmacéutico  
M.N. 11519  
DIRECTOR TÉCNICO

  
TREE S.R.L.  
CUIT: 33-70912723-9  
SEBASTIAN A. SANCHEZ  
DNI 25.106145

# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: **Techimport Tecnología en Implantes Ortopédicos Ltda - EPP**  
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Ruta Washington Luiz, Km 172 (Calle 06), n° LT B-8,  
Condominio Conpark, CP Postal 223 - Jardim Anhanguera - RIO CLARO-SP - BRASIL

Importador: TREE S.R.L.  
Dirección: RODRIGUEZ PEÑA 565, PISO 8, DPTO D, CABA, Buenos Aires

**Marca: Techimport**

## **SISTEMA DE FIJACION ORTOPEDICA CRANEOMAXILAR Y DISPOSITIVOS ASOCIADOS.**

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO  
PROHIBIDO SU REUTILIZACION

PRODUCTO NO ESTÉRIL – Esterilizar antes de su uso  
Condiciones especiales de almacenamiento: Almacenar en un lugar ventilado, seco, protegido de la luz y alejado de los elementos;  
No utilice el producto si el embalaje está dañado

**Autorizado por ANMAT PM – 1920-3**

Director Técnico: Farm. Javier Valverde – M.N.: 11519

Condición de uso: exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

### **USO PREVISTO / INDICACIONES DE USO**

Indicado para su uso en cirugías craneomaxilofaciales para las siguientes aplicaciones clínicas:

Cirugía craneofacial  
Cierre de craneotomía  
Cirugía nasal, orbitaria y región cigomática.  
Estabilización de fracturas de la cara media  
Osteosíntesis de mandíbula y estabilización de fracturas.  
Osteotomías LeFort I y osteotomía sagital.  
Cirugía ortognática maxilar y mandibular.  
Fracturas del cuerpo, ángulo de la mandíbula, mentón y cóndilo.  
Traumatismo mandibular  
Reconstrucción mandibular y resección tumoral.

Las técnicas quirúrgicas varían según la elección del cirujano, siendo la elección final del método, tipo y tamaño de los productos a utilizar, así como los criterios para evaluar los resultados de la cirugía.

Manipule el Sistema de Placa Bloqueada Especial DELTA para Cráneo Maxilofacial con Ángulo Variable exclusivamente en entornos apropiados, con el debido cuidado y únicamente por profesionales capacitados.

El sistema de placa bloqueada especial DELTA para cráneo maxilofacial con ángulo variable Debe implantarse de acuerdo con los requisitos de las técnicas quirúrgicas.

### **CONTRA INDICACIONES**

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

Dr. JAVIER R. VALVERDE  
Farmacéutico  
M.N. 11519  
DIRECTOR TÉCNICO

TREE S.R.L.  
CUIT: 33-70912723-9  
SEBASTIAN A. SANCHEZ  
DNI 25.106145

Embarazo, a menos que esté indicada la fijación interna para el tratamiento de una fractura inestable.  
Enfermedades mentales profundas o pacientes que no obedecen las instrucciones postoperatorias.  
Infección localizada en el área quirúrgica o infección sistémica que podría comprometer el éxito del procedimiento.  
Todos los pacientes que tengan una cobertura tisular deficiente en el área operada.  
Fiebre.  
Fenómenos inflamatorios locales importantes.  
Alergia o intolerancia sospechada o conocida a los metales que componen el sistema.  
Todas las demás condiciones médicas o quirúrgicas que comprometan el proceso de cirugía de implantes (presencia de tumores malignos, metástasis o presencia de anomalías congénitas graves).

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Los modelos que componen el Sistema de Placas Bloqueadas Especiales para Cráneo Maxilofacial DELTA con Ángulo Variable no se recomiendan para su uso solos.

Ningún implante puede soportar el nivel de actividad o el peso de un hueso normal y sano si no está sostenido por una unión ósea sólida. Si la curación se retrasa o no se produce en absoluto, el implante puede eventualmente doblarse y/o romperse debido a la fatiga del material.

El respeto por los procedimientos preoperatorios y postoperatorios, la comprensión adecuada de la técnica quirúrgica, la correcta selección y posicionamiento del implante son fundamentales para el éxito de la cirugía. La correcta selección de los pacientes y el seguimiento son factores que influyen en los resultados en particular: el tabaquismo, la obesidad (patológica o no), el alcoholismo, la baja calidad ósea, la deficiencia muscular y/o la parálisis han sido factores que han aumentado significativamente la incidencia de pseudoartrosis. Se debe explicar a estos pacientes esta situación y las posibles consecuencias. La selección correcta del implante es extremadamente importante. El tipo, forma y tamaño adecuado debe ser según el paciente. Estos datos se obtienen de la planificación preoperatoria, ya que el tamaño y la forma de los huesos humanos también imponen limitaciones al tamaño y la resistencia de los implantes. Todos los implantes metálicos están sujetos a tensiones repetidas durante su uso, por lo que se deben seguir criterios adecuados para la selección de pacientes; La colocación correcta del implante y los cuidados postoperatorios adecuados son esenciales para minimizar el estrés del peso del implante.

Se debe tener cuidado de evitar colocar peso excesivo sobre el implante, ya que esto puede aumentar el riesgo de que el implante se doble, se agriete y/o se fracture debido a la fatiga del metal, lo que eventualmente provocará que se afloje antes de que se logre la unión. Esto, a su vez, puede provocar daños o la necesidad de retirar prematuramente el implante.

#### **PRODUCTO NO ESTÉRIL**

Condiciones especiales de almacenamiento: Almacenar en un lugar ventilado, seco, protegido de la luz y alejado de los elementos;

No utilice el producto si el embalaje está dañado

Nota: No se deben utilizar componentes de implantes de diferentes fabricantes, por lo que recomendamos que los productos tengan el mismo origen.

#### **Recomendaciones generales de uso**

Todos los implantes deben usarse en su formato original, a menos que se indique específicamente lo contrario.

Los implantes deben manipularse con cuidado, ya que la aparición de rayones es probable que causen microfisuras, alterando la resistencia mecánica y a la corrosión.

La planificación preoperatoria le permite determinar el tamaño correcto de los implantes.

Sólo el uso de material de instrumentación específico para este implante garantiza su colocación satisfactoria

Si es necesaria la explantación, se deben respetar las condiciones de descontaminación y esterilización del instrumento.

Los residuos resultantes de la intervención (envases, explantes...) deberán ser tratados como cualquier otro residuo de origen médico por el establecimiento sanitario.

Recomendaciones de uso relacionadas con la técnica.

Los procedimientos quirúrgicos para la preparación del lecho óseo deben adaptarse a las dimensiones y cualidades mecánicas del hueso.

Efectos secundarios indeseables relacionados con la técnica de colocación.

Fracturas óseas y trayectorias falsas,

Dolor

Infección en el sitio quirúrgico,

Moretones,

Dr. JAVIER R. VALVERDE

Farmacéutico  
M.M. 11519  
DIRECTOR TÉCNICO

TREE S.R.L.

CUIT 33-70912723-9  
SEBASTIAN A. SANCHEZ  
DNI 25.106145

Lesiones vasculares nerviosas.

Efectos secundarios indeseables relacionados con el uso del implante.

Infección

Desplazamiento que puede causar migración,  
Reacciones óseas al contacto con el implante.

**Planificación y precauciones PREOPERATORIAS**

La correcta selección de instrumentos es fundamental para el éxito de la operación.

Seguir estrictamente los protocolos quirúrgicos. Se debe tener cuidado al manipular implantes y/o instrumentos para evitar lesiones al paciente y/o al personal del centro quirúrgico.

Pueden surgir algunos problemas durante la manipulación de implantes e instrumentos. Compruebe cuidadosamente la integridad del implante: la superficie de los componentes no debe estar manchada, rayada ni defectuosa.

Los criterios utilizados para la selección de pacientes deben ser los descritos en el apartado "INDICACIONES".

Se deben evitar pacientes con afecciones y/o predisposiciones, como las enumeradas en la sección "CONTRA INDICACIONES";

El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con los implantes y las técnicas quirúrgicas y con el montaje de los componentes.

**PRECAUCIONES OPERATIVAS**

La correcta selección de instrumentos es crítica para el éxito de la operación.

Seguir estrictamente los protocolos quirúrgicos. Se debe tener cuidado al manipular implantes y/o instrumentos para evitar lesiones al paciente y/o al personal del centro quirúrgico.

Pueden surgir algunos problemas durante la manipulación de implantes e instrumentos. Compruebe cuidadosamente la integridad del implante: la superficie de los componentes no debe estar manchada, rayada ni defectuosa.

Información que debe ser entregada a los pacientes por el cirujano en la SALA DE POSTOPERATORIO

Los criterios utilizados para la selección de pacientes deben ser los descritos en la sección "INDICACIONES" anterior

Se deben evitar pacientes con afecciones y/o predisposiciones, como las enumeradas en la sección "CONTRAINDICACIONES" anterior;

El cirujano debe aconsejar a los pacientes con implantes que observen ciertas reglas para llevar una vida saludable y que se protejan de cualquier esfuerzo abusivo. Los factores que pueden comprometer el éxito de la implementación son:

- Falta de prevención de infecciones locales y genéricas,
- Drogadicción y/o tendencia al abuso de drogas y medicamentos,
- Actividades físicas intensas o movimientos repetitivos que expongan la prótesis a cargas excesivas (trabajos físicos duros, etc.).
- la incapacidad intelectual del paciente para comprender y cumplir las instrucciones del médico,

El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con los implantes y las técnicas quirúrgicas y con el montaje de los componentes.

Es de suma importancia la orientación postoperatoria y las advertencias a los pacientes por parte de los médicos y la colaboración del paciente en el seguimiento de las instrucciones:

Se debe instruir al paciente sobre sus limitaciones y orientarlo para que dirija sus actividades en consecuencia.

El paciente debe ser consciente de que el exceso de peso durante el período de rehabilitación postoperatoria puede provocar flexión, aflojamiento o fractura.

Una falta persistente de curación ósea dará lugar a que se aplique repetidamente una carga excesiva al implante, lo que eventualmente provocará pandeo, aflojamiento o incluso fractura del dispositivo. En caso de falta de unión persistente, o si los componentes comienzan a aflojarse, arquearse y/o romperse, el dispositivo debe revisarse y/o retirarse sin demora, antes de que se produzcan daños graves.

Todo el material sintético, ya sea una placa, un tornillo o incluso alambres y varillas, se implanta para proporcionar una fijación temporal de la fractura. El propósito de los implantes es mantener la fractura estable durante un período de tiempo durante el cual se forma la curación del hueso.

Esta consolidación ósea tarda un promedio de 3 a 6 meses dependiendo de la fractura, la ubicación y la extremidad fracturada. Por ello, es fundamental que el paciente siga las indicaciones del médico, teniendo el debido cuidado con la carga soportada en la región durante los primeros meses. Los médicos también deben controlar la región fracturada mediante rayos X y exámenes clínicos para evaluar la formación de callos óseos. Si en 6 o 7 meses no se ha formado, el médico debe intervenir en la zona colocando otro implante o incluso un injerto óseo, porque

Dr. JAVIER R. VALVERDE

Farmacéutico

M.M. 11519

DIRECTOR TÉCNICO

TREE S.R.L.

CUIT 33-70912723-9

SEBASTIAN A. SANCHEZ

DNI 25.106145

ningún material de implante soporta micromovimientos durante mucho tiempo. Si el médico no hace esto, el implante podría romperse debido a la fatiga.

### **Cirugías de revisión y extirpación**

Se debe informar al paciente sobre la necesidad de una cirugía de revisión en casos de aflojamiento de los componentes.

Los instrumentos (o herramientas) quirúrgicos necesarios para la implantación o extracción de modelos de placas y tornillos están identificados por nombre y código. Y necesariamente deberán ser de la marca TECHIMPORT, para evitar posibles incompatibilidades de diseño dimensional.

### **LÍMITES DE MOLDEO DEL IMPLANTE.**

Destacamos que el correcto manejo de los implantes es sumamente importante.

Al manipular los implantes, se deben evitar rayones o muescas en los implantes y el moldeo inverso, ya que estos defectos concentran tensiones y pueden ser sitios para la nucleación de grietas y reducir la resistencia a la corrosión, lo que puede resultar en fractura o fatiga del implante. El límite del moldeo del implante es la propia anatomía ósea.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

Atención: implante suministrado NO ESTÉRIL – ESTERILIZAR según las instrucciones recomendadas en este instructivo.

Las técnicas quirúrgicas varían según la elección del cirujano, siendo la elección final del método, tipo y tamaño de los productos a utilizar, así como los criterios para evaluar los resultados de la cirugía.

Manipular el Sistema de Placa Bloqueada Especial para Cráneo Maxilofacial DELTA con Ángulo Variable exclusivamente en ambientes apropiados, con el debido cuidado y sólo por profesionales capacitados.

El Sistema de Placa Bloqueada Especial DELTA para Cráneo Maxilofacial con Ángulo Variable debe implantarse de acuerdo con los requisitos de las técnicas quirúrgicas.

Condiciones que pueden comprometer el éxito de la cirugía.

Osteoporosis severa

Deformidad severa

Tumor óseo local

Enfermedades sistémicas o trastornos metabólicos.

Historia de enfermedades infecciosas.

Drogadicción y/o abuso

Obesidad

Actividad física excesiva o actividades durante las cuales el implante se somete repetidamente a un estrés excesivo (por ejemplo, trabajo manual pesado, correr maratones, etc.)

Riesgo potencial de incompatibilidad con otro dispositivo implantado

Condiciones mentales que impiden al paciente seguir instrucciones.

Las alergias y otras reacciones al material del implante deben considerarse analizadas (si corresponde) y controladas antes de la operación.

### **EFECTOS ADVERSOS**

El aflojamiento mecánico puede ser el resultado de una fijación defectuosa, una reconstrucción inestable del hueso fracturado o una infección oculta. Rara vez se han informado reacciones de sensibilidad a los metales en pacientes. La implantación de material extraño en los tejidos da como resultado reacciones histológicas que involucran macrófagos y fibroblastos de varios tamaños. La importancia química de este efecto es incierta, ya que pueden ocurrir cambios similares como precursor o durante el proceso de curación.

### **CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO**

Al manipular el dispositivo, siempre existe el riesgo de que materiales extraños y partículas, incluido el talco de los guantes, la pelusa de los materiales y otros contaminantes de la superficie, entren en contacto con el dispositivo. Se debe hacer todo lo posible para limitar la manipulación de los implantes. Un implante nunca debe reutilizarse y los dispositivos explantados no deben volver a implantarse. El estrés puede provocar el desarrollo de imperfecciones microscópicas e incluso si el implante parece intacto, puede provocar su fallo. Si el paciente realiza alguna actividad u ocupación que pueda causar tensión en el implante (caminar mucho, correr, levantar objetos pesados o tensión muscular), estas fuerzas pueden causar fallas en el dispositivo. La durabilidad de estos dispositivos se ve afectada por numerosos factores biológicos, biomecánicos y extrínsecos, que limitan su vida útil. Dicho esto, el estricto cumplimiento de las indicaciones, contraindicaciones y precauciones de este producto es fundamental para maximizar su vida útil.

Dr. JAVIER R. VALVERDE

Farmacéutico  
M.M. 11519  
DIRECTOR TECNICO

TREE S.R.L.

CUIT: 33-70912723-9  
SEBASTIAN A. SANCHEZ  
DNI 25.106145

### **INFORMACIÓN A SUMINISTRAR AL PACIENTE**

El cirujano debe asesorar al paciente sobre los cuidados que debe tener y el soporte físico adecuado que debe utilizar durante el uso del implante. Ante una fractura perfectamente estabilizada, la carga puede liberarse. Si la fractura no se estabiliza, no se puede colocar ninguna carga sobre el sistema implantado.

### **ESTERILIZACIÓN**

Métodos recomendados para esterilizar este producto.

Vapor en Autoclave: Este producto se suministra sin esterilizar. Antes de su uso debe esterilizarse. Recomendamos la esterilización con vapor en un Autoclave en el hospital (ISO 17665-1: 2006 Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Calor húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de dispositivos médicos). El autoclave es un equipo de esterilización mediante vapor saturado a presión. Se recomienda aplicar los siguientes parámetros físicos de esterilización en autoclaves (vapor saturado):

Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Convencional (1 atm de presión)	134°C (273°F)	4 minutos

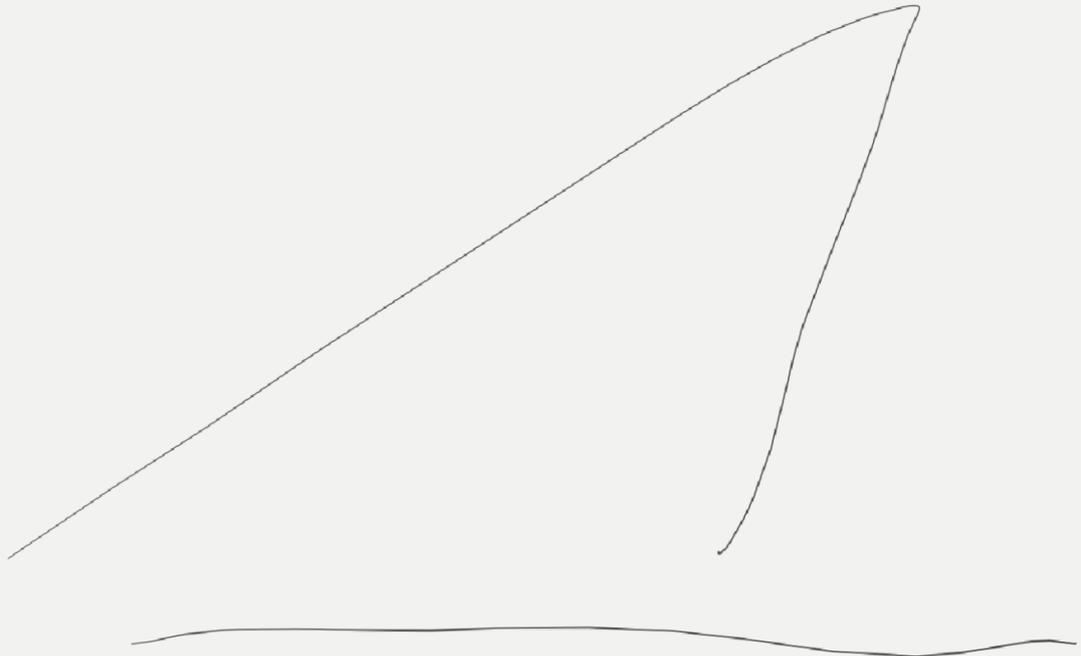
**Almacenamiento y transporte:** Almacenar y transportar a temperatura ambiente en un lugar seco y fresco, sin exposición a la luz, humedad ni sustancias contaminantes.

Los implantes deben almacenarse en su embalaje original, en un lugar fresco, seco y protegido del polvo y la luz solar directa.

Proteger los implantes de ralladuras y abolladuras.

No permitir el contacto con metales y otros objetos que puedan comprometer el uso final adecuado.

Los implantes e instrumentos deben protegerse durante el almacenamiento de ambientes corrosivos como: aire salado, humedad, etc.



Dr. JAVIER R. VALVERDE  
Farmacéutico  
M.M. 11519  
DIRECTOR TÉCNICO

TREE S.R.L.  
CUIT: 33-70912723-9  
SEBASTIAN A. SANCHEZ  
DNI 25.106145



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

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

**Número:**

**Referencia:** Rotulos y Manual de Instrucciones - 62072

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.