

Rótulo de implante ESTERIL

Arpones para reconstrucción ligamentaria de PEEK

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX



CODIGO: xxx



LOTE: xxx

MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx



ESTERIL – Óxido de Etileno



Producto de un solo uso



Leer instrucciones de Uso



Precaución

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.

Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2479-20

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Beijing Delta Medical Science & Technology Corp. Ltd.
Nº101, PISO 1- PISO 4, EDIFICIO 14, Nº25 CALLE JINGSHENG NAN Nº2,
DISTRITO TONGZHOU, 101102 Beijing, República Popular China

Importador:

BIOADVANCE S.A.

Av. Ricardo Balbín Nº 4238 segundo piso departamento A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: (5411) 4765-5995

Fax: (5411) 4765-5995

E-mail: info@bioadvance.com.ar

Director Técnico: Juan Pablo Vera – Farmacéutico - MN:14030

Rótulo de instrumentos NO ESTERIL

Instrumental Arpones para reconstrucción ligamentaria de PEEK

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX



CODIGO: xxx



LOTE: xxx

MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx



NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar



Leer instrucciones de Uso



Precaución

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.

Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2479-20

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Beijing Delta Medical Science & Technology Corp. Ltd.
Nº101, PISO 1- PISO 4, EDIFICIO 14, Nº25 CALLE JINGSHENG NAN Nº2,
DISTRITO TONGZHOU, 101102 Beijing, República Popular China

Importador:

BIOADVANCE S.A.

Av. Ricardo Balbín Nº 4238 segundo piso departamento A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: (5411) 4765-5995

Fax: (5411) 4765-5995

E-mail: info@bioadvance.com.ar

Director Técnico: Juan Pablo Vera – Farmacéutico - MN:14030


GUILLERMO LEONELLI
APODERADO
BIOADVANCE S.A.


JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

INSTRUCCIONES DE USO

OVERFIX® Arpones para reconstrucción ligamentaria de PEEK

ESTERIL – Óxido de Etileno

Producto de un solo uso - Leer instrucciones de Uso



Precaución

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2479-20

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Beijing Delta Medical Science & Technology Corp. Ltd.

Nº101, PISO 1- PISO 4, EDIFICIO 14, Nº25 CALLE JINGSHENG NAN Nº2,

DISTRITO TONGZHOU, 101102 Beijing, República Popular China

Importador:

BIOADVANCE S.A.

Av. Ricardo Balbín Nº 4238 segundo piso departamento A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: (5411) 4765-5995

Fax: (5411) 4765-5995

E-mail: info@bioadvance.com.ar

Director Técnico: Juan Pablo Vera – Farmacéutico - MN:14030

Descripción del producto

El arpón para reconstrucción ligamentaria de PEEK consiste en un arpón de reconstrucción con suturas no absorbibles unidas a un dispositivo de inserción. El arpón para reconstrucción está destinado a proporcionar una reinserción segura del tejido blando al hueso. La fijación del tejido blando se realiza mediante la técnica preferida del cirujano. Estos dispositivos se suministran esterilizados y para un solo uso.

Especificaciones de material

Arpón: poliéterétercetona (PEEK),

Eje/cuerpo del conductor: acero inoxidable

Mango del conductor: Policarbonato o ABS

Sutura: Polietileno de ultra alto peso molecular con polipropileno (UHMWPE)

Indicaciones

El arpón para reconstrucción ligamentaria de PEEK está diseñado para fijar suturas (tejidos blandos) al hueso del pie, tobillo, rodilla, mano, muñeca, codo, hombro y cadera.

Los cirujanos deben aplicar su criterio profesional al determinar el tamaño apropiado del arpón según la indicación específica, la técnica quirúrgica preferida y el historial del paciente.

Hombro: reparación de desgarramiento del manguito rotador, reparación de lesión de Bankart, reparación de lesión SLAP, tenodesis del bíceps, reparación de la separación acromioclavicular, reparación del deltoides, desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral.

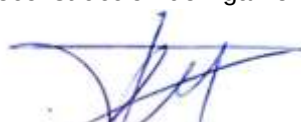
Pie/tobillo: estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción de la parte media del pie, reconstrucción del hallux valgus, reparación del ligamento/tendón metatarsiano.

Rodilla: reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del ligamento oblicuo posterior, tenodesis de la banda iliotibial, avance oblicuo del vasto medial, reparación del ligamento cruzado anterior, fijación secundaria o adjunta para reconstrucción o reparación del LCA/LCP

Mano/Muñeca: Reconstrucción del Ligamento Escafolunar, Reconstrucción del Ligamento Colateral cubital o radial.

Codo: reinserción del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial, reparación de epicondilitis lateral


GUILLERMO LEONELLI
APODERADO


JUAN PABLO VERA

Cadera: reparación del labrum acetabular, reparación del tendón de la corva proximal

Contraindicaciones

Contraindicaciones que incluyen, entre otras:

1. Cantidad o calidad de hueso insuficiente.
2. Limitaciones del flujo sanguíneo e infecciones previas, que pueden retrasar la curación.
3. Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche sensibilidad al material, se deben realizar pruebas apropiadas y descartar sensibilidad antes de la implantación.
4. Cualquier infección activa o limitación del suministro de sangre.
5. Condiciones que tienden a limitar la capacidad o voluntad del paciente para restringir actividades o seguir instrucciones durante el período de curación.
6. El uso de este producto puede no ser adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad ósea antes de realizar una cirugía ortopédica en pacientes esqueléticamente inmaduros. El uso de este producto médico y la colocación de hardware o implantes no deben puentear, perturbar o alterar la placa de crecimiento.
7. No utilizar para cirugías distintas a las indicadas.
8. Condiciones patológicas del hueso, como cambios quísticos u osteopenia grave, que comprometerían la fijación segura del arpón.
9. Condiciones patológicas en los tejidos blandos a unir que perjudicarían la fijación segura mediante sutura.
10. Superficie ósea triturada, que comprometería la fijación segura del arpón.

Complicaciones y efectos adversos

1. Puede producirse rotura de la sutura.
2. Puede producirse pérdida de fijación o extracción de los arpones de reconstrucción.
3. Reacción inflamatoria leve.
4. Reacción a cuerpo extraño.
5. Infección, tanto profunda como superficial.
6. Reacción alérgica.

Advertencias

1. Este dispositivo está diseñado para que lo utilice un profesional médico capacitado.
2. Nunca se debe reutilizar un dispositivo de fijación interna.
3. No vuelva a esterilizar este dispositivo.
4. No lo utilice si el paquete está dañado. No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su embalaje están comprometidos.
5. Lea estas instrucciones completamente antes de usar.
6. El producto debe almacenarse en la bolsa sellada original.
7. No intente implantar este dispositivo dentro de placas de crecimiento epifisarias de cartílago o tejido no óseo.
8. Después de la operación y hasta que se complete la curación, la fijación proporcionada por este dispositivo debe considerarse temporal y puede no soportar el soporte de peso u otras tensiones sin soporte. Se debe proteger la fijación que proporciona este dispositivo. Se debe seguir estrictamente el régimen posoperatorio prescrito por el médico para evitar la aplicación de tensiones adversas al dispositivo.



GUILLERMO LEONELLI
ARQUERO



JUAN PABLO VERA

9. Los procedimientos operativos y preoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuadas del dispositivo, son consideraciones importantes para la utilización exitosa de este dispositivo. Se requiere el sistema de administración Delta adecuado para la correcta implantación del dispositivo. Puede producirse rotura del arpón de reconstrucción si los sitios de inserción no se preparan con la instrumentación adecuada antes de la implantación.
10. Cualquier decisión de retirar el dispositivo debe tener en cuenta el riesgo potencial para el paciente de un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del dispositivo debe ir seguida de un tratamiento posoperatorio adecuado.
11. Se deben dar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones de este dispositivo. Su cirujano lo guiará para decidir qué tratamiento particular es mejor para usted y le explicará los beneficios, riesgos y contraindicaciones asociados con el tratamiento.
12. Este es un dispositivo de un solo uso. La reutilización de este dispositivo podría provocar que el dispositivo no funcione según lo previsto y podría causar daños al paciente y/o al usuario.
13. Los desechos de riesgo biológico, como dispositivos explantados, agujas y equipo quirúrgico contaminado, deben eliminarse de manera segura de acuerdo con la política de la institución.
14. El producto aún no ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en condiciones de resonancia magnética nuclear (RM).

Precauciones

1. Los cirujanos deben aplicar su criterio profesional al determinar el tamaño apropiado del arpón de reconstrucción según la indicación específica, la técnica quirúrgica preferida y el historial del paciente.
2. Se recomienda a los cirujanos que revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de realizar cualquier cirugía.
3. Asegúrese de utilizar la broca o el punzón recomendado para crear la cavidad ósea.
4. Durante la inserción del arpón, asegúrese de que el ángulo de inserción del arpón sea coaxial al del alvéolo óseo previamente preparado.
5. Inserte el destornillador en la cavidad ósea hasta que el cuerpo del arpón entre en contacto con el hueso. Obtenga una vista previa y ajuste la tensión de la sutura, si es necesario. La tensión no aumentará durante el avance final del cuerpo del ancla.
6. Asegúrese de que el cuerpo del arpón esté en pleno contacto con el hueso antes de hacer avanzar el cuerpo del arpón dentro de la cavidad ósea preparada.
7. Asegúrese de que el ángulo de inserción del arpón sea perpendicular al hueso.
8. Los peligros asociados con la reutilización de este dispositivo incluyen, entre otros, infección del paciente y/o mal funcionamiento del dispositivo.
9. Antes de usarlo, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice un dispositivo dañado.
10. Como ocurre con todos los arpones de reconstrucción o técnicas de sutura, hasta que se complete la unión biológica del tejido al hueso, la fijación debe considerarse temporal y puede no soportar el soporte de peso u otras tensiones sin soporte. El arpón de reconstrucción y la sutura no están destinados a proporcionar una integridad biomecánica indefinida.
11. El uso de fuerza excesiva durante la inserción puede causar fallas en el arpón de reconstrucción o en el dispositivo de inserción. Se debe utilizar una técnica A con dos dedos para insertar el ancla.
12. La calidad del hueso debe ser adecuada para permitir la colocación adecuada del arpón de reconstrucción.
13. No altere el implante ni la instrumentación, ya que su rendimiento podría verse comprometido.
14. No utilice instrumentos punzantes para manejar o controlar la sutura.
15. Después de su uso, este dispositivo puede representar un riesgo biológico potencial y debe manipularse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y los requisitos locales y nacionales aplicables.


GUILLERMO LEONELLIPágina 4 de 5  JUAN PABLO VERA

Hoja: 4 de 5

Instrucciones de uso

Los arpones para reconstrucción están destinados a fijar tejido blando al hueso del pie, tobillo, rodilla, mano, muñeca, codo, hombro y cadera. Los cirujanos deben aplicar su criterio profesional al determinar el tamaño apropiado del arpón de reconstrucción según la indicación específica, la técnica quirúrgica preferida y el historial del paciente.

1. Utilizando el punzón o macho de roscar para huesos adecuado, cree un orificio piloto en el hueso en la ubicación deseada para el arpón de reconstrucción PEEK. Asegúrese de perforar o golpear hasta que la marca de profundidad distal esté justo debajo de la superficie del hueso.
2. Si encuentra hueso duro, utilice el macho de roscar para huesos para crear un orificio piloto roscado.
3. Retire el punzón para huesos o el grifo del orificio piloto.
4. Establezca la alineación axial e inserte el arpón en el orificio piloto.
5. Gire el mango en el sentido de las agujas del reloj mientras aplica una pequeña cantidad de presión hacia adelante con cada revolución hasta que la línea láser circunferencial en el extremo distal del destornillador esté al ras con el hueso y la línea láser ya no sea visible. Para garantizar que la sutura se deslice fácilmente, alinee una de las líneas láser verticales adyacentes al área de tejido blando donde se colocará la sutura.

PRECAUCIÓN: No avance el controlador más allá de la línea láser circunferencial o se puede romper.

6. Suelte la sutura del controlador desechable y retire el controlador.
7. Aplique tensión a la sutura y pruebe la estabilidad del arpón de reconstrucción PEEK. Pruebe si la sutura puede deslizarse libremente a través del ojal del arpón de reconstrucción PEEK.
8. Pase los extremos de la sutura a través del tejido blando y complete la reparación.
9. Cortar y retirar los extremos sobrantes de la sutura.
10. Repita los pasos anteriores según sea necesario para mayor seguridad.
11. Palpe la reparación utilizando una sonda para asegurarse de que los nudos y la reparación estén seguros.

Explicación de los símbolos y abreviaturas utilizadas en las etiquetas de los productos

	Información del fabricante		Fecha de vencimiento
	No reutilizar		Lote
	Leer Instrucciones de uso		Precaución
	No utilizar si el envase está dañado		Esterilizado por óxido de etileno
	Fecha de fabricación		

Método de esterilización

El dispositivo se entrega esterilizado. Consulte la etiqueta del paquete para conocer el método de esterilización.

Requisitos de almacenamiento

Los dispositivos deben almacenarse en el embalaje original sin abrir, lejos de la humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

GUILLERMO LEONELLI
APODERADO
BIOADVANCE S.A.

LEONELLI Guillermo Luis
CUIL 23202732739

VERA Juan Pablo
CUIL 20263653948

JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.D. 19050 - M.N. 14030



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BIOADVANCE SA

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