

**Rótulo de implante ESTERIL**

**Sustituto óseo inyectable**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

**REF**

CODIGO: xxx

**LOT**

LOTE: xxx

MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

**STERILE R**

**ESTERIL – Radiación gamma**



Vencimiento: AAAA-MM



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-2398-22

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**IMPORTADOR:**

**MEDISPINE SRL**

Ciudad de La Paz 1965, Piso 11, Dep "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE: (+54911) 51991596 - E-mail: [ventas@medispinesrl.com](mailto:ventas@medispinesrl.com)

Director Técnico: Nayme C. Bessone – Farmacéutica - MN: 18.211

**FABRICANTE:**

Bioceramed - Cerâmicos para Aplicações Médicas, SA

AvePark - Parque de Ciência e Tecnologia S.A., Zona Industrial da Gandra, 4805-017 Barco, Portugal

  
**Christian Kriger**  
Responsable legal  
MEDISPINE SRL

  
NAYME CELESTE BESSONE  
FARMACÉUTICA - MN 18211

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Sustituto óseo inyectable**

**ESTERIL – Radiación gamma**



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-2398-22

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**1- DESCRIPCIÓN**

n-IBS® es un sustituto óseo compuesto de Hidroxiapatita en solución acuosa.

**2- COMPOSICIÓN**

- Hidroxiapatita

**3- USO PREVISTO Y INDICACIONES**

n-IBS® es destinado a ser utilizado para rellenar defectos óseos del sistema esquelético (las extremidades, la pelvis, odontología y la columna vertebral) que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea.

n-IBS® puede usarse en defectos óseos originados por trauma o defectos óseos creados quirúrgicamente en las extremidades, rellenando cages en cirugía espinal, relleno de defectos dentales y seno maxilar, relleno de defectos periodontales.

**4- PRESENTACIÓN**

n-IBS® se presenta en forma de pasta. Está listo para usar y se puede aplicar directamente desde la jeringa.

**5- PRINCIPIOS DE OPERACIÓN**

El n-IBS® se reabsorbe progresivamente y actúa como soporte para la invasión vascular y celular y el posterior crecimiento óseo. n-IBS® permanecerá como un gel durante el proceso de regeneración y no está destinado a proporcionar soporte estructural.

**6- INSTRUCCIONES DE USO**

Al abrir el paquete externo de n-IBS® para su uso, verifique si el indicador de esterilidad es rojo y si la fecha de vencimiento es válida. Devuelva los productos al fabricante si se detecta alguna anomalía.

1. n-IBS® se presenta en una jeringa lista para usar y puede inyectarse directamente en el defecto óseo.

2. n-IBS® debe colocarse en contacto con el hueso esponjoso. La superficie del hueso debe estar ligeramente sangrando.

La combinación de n-IBS® con otras sustancias es responsabilidad de los profesionales de la salud. La utilización de n-IBS® en un paciente depende de la evaluación clínica realizada por los profesionales de la salud responsables del paciente.

**7- PRECAUCIONES**

n-IBS® solo debe usarse en procedimientos quirúrgicos donde el sustituto óseo puede ser contenido adecuadamente

Si no es así, el implante puede extruirse. Evite llenar demasiado el vacío óseo o comprimir el sitio. n-IBS® es solo para uso profesional y debe ser aplicado por cirujanos expertos en injerto óseo.

**8- CONTRAINDICACIONES**

  
**Christian Kriger**  
Responsable legal  
MEDISPINE SRL

  
NAYME CELESTE BESSONE  
FARMACÉUTICA - MN 18211

No aplique n-IBS® en caso de infección aguda o crónica en el sitio quirúrgico; afecciones metabólicas; enfermedad degenerativa severa. No aplique n-IBS® en lugares que permitan la migración del producto.

n-IBS® está contraindicado para proporcionar soporte estructural en el sistema esquelético y no debe usarse donde el sitio de implantación es inestable y no está rígidamente fijado.

**9- EFECTOS SECUNDARIOS**

Los posibles efectos adversos que han sido reportados como resultado de los procedimientos con injertos óseos incluyen, entre otros, dolor (cirugía de columna), retraso en la cicatrización de heridas, infección y paraneestesia (extremidades), dolor, sangrado, hinchazón (dentales) y otras complicaciones que son posible con cualquier cirugía. Crecimiento óseo incompleto o ausente en el defecto óseo, como es posible con cualquier injerto óseo.

**10- ADVERTENCIAS**

NO VOLVER A ESTERILIZAR el n-IBS®.

n-IBS® solo puede UTILIZARSE UNA VEZ. La reutilización del dispositivo puede provocar contaminación y pérdida de funcionamiento. La contaminación del dispositivo puede provocar infección, rechazo del implante o la muerte. No se garantiza la esterilidad del producto en caso de reutilización.

Pueden ser necesarias técnicas de fijación rígidas para asegurar una estabilización del defecto en todos los planos.

**11- ESTERILIDAD**

n-IBS® es esterilizado por irradiación gama.

La esterilidad del producto está garantizada sólo si el envase está seco, cerrado e íntegro. Úselo solo si el indicador es rojo.

**12- ALMACENAJE**

Almacenar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C. No congelar. Proteger de la luz solar.

**13- VENTAJAS**

- Biocompatible, radiopaco
- Evita el uso de injerto autólogo y morbilidad del sitio donante






**14- SERVICIOS AL CONSUMIDOR**

Para toda consulta referente a los implantes fabricados por nuestra empresa sírvase comunicarse al (54-11) 3249-6579 o bien por correo electrónico a: [ventas@medispinesrl.com](mailto:ventas@medispinesrl.com)

**15- SIMBOLOGIA conforme EN-980 / ISO 15223**

  
**Christian Kriger**  
Responsable legal  
MEDISPINE SRL

  
NAYME CELESTE BESSONE  
FARMACÉUTICA - MN 18211

	ÚNICO USO		PRECAUCIÓN
	LOTE Nº		NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
	REFERENCIA / CÓDIGO / CATALOGO Nº		ESTERIL RADIACION
	FECHA DE FABRICACIÓN		MANTENER EN LUGAR SECO
	LEA LAS INSTRUCCIONES		FECHA VENCIMIENTO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

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

**Número:**

**Referencia:** Rótulos y Manual de instrucciones - 62104

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.