

PROYECTO DE ROTULO
Apéndice IV – Disposición ANMAT N° 64/25

Fabricante: ASTROLABE **Importador:** Bio Lap S.A. California Nro.
– **Fabricação de** 1936/1940/1942/1970/2020/2070/2082/2084/2088/2090/2092/2094/2098,
Implantes Médicos Lda, Herrera Nro. 855, Iriarte Gral. Nro. 2035/2065, Vieytes Nro. 1374, Oficina
Rua dos caniços, No. 34, 204 A, piso 2°, C.A.B.A.
2625-253 – Vialonga – Portugal

Dispositivos de Osteosíntesis para las Extremidades Superiores e Inferiores (Manos y Pies) de Titanio

REF. XX.XX.XX.XXXXX



LOT XXXXXXX

Modelo: según corresponda

Cantidad: según corresponda

Fecha de Fabricación:

Material: según corresponda



Lea las Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-111

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente modelo de rotulo es válido para todos para los implantes que integran la familia de productos.

Fabricante: ASTROLABE **Importador:** Bio Lap S.A. California Nro.
– **Fabricação de** 1936/1940/1942/1970/2020/2070/2082/2084/2088/2090/2092/2094/2098,
Implantes Médicos Lda, Herrera Nro. 855, Iriarte Gral. Nro. 2035/2065, Vieytes Nro. 1374, Oficina 204
Rua dos caniços, No. 34, 2625-253 – Vialonga – Portugal

Instrumental de los Dispositivos de Osteosíntesis para las Extremidades Superiores e Inferiores (Manos y Pies) de Titanio

REF. XX.XX.XX.XXXXX



LOT XXXXXXX

Modelo: según corresponda

Cantidad: según corresponda

Fecha de Fabricación:

Material: según corresponda



Lea las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-111

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente modelo de rotulo es válido para todo el instrumental de los implantes que integran la familia de productos.

DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

INSTRUCCIONES DE USO
Apéndice IV – Disposición ANMAT N° 64/25

Fabricante: **ASTROLABE**
Fabricação de Implantes Médicos Lda,
Rua dos caniços, No. 34,
2625-253 – Vialonga–
Portugal

Importador: Bio Lap S.A. California Nro.
– 1936/1940/1942/1970/2020/2070/2082/2084/2088/2090/2092/2094/2098,
de Herrera Nro. 855, Iriarte Gral. Nro. 2035/2065, Vieytes Nro. 1374, Oficina
204 A, piso 2°, C.A.B.A.

Dispositivos de Osteosíntesis para las Extremidades Superiores e Inferiores (Manos y Pies) de Titanio

REF. XX.XX.XX.XXXXX

Modelo: según corresponda



Cantidad: según corresponda

Material: según corresponda



Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-111

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente modelo de rotulo es válido para todos para los implantes que integran la familia de productos.

Fabricante: **ASTROLABE**
Fabricação de Implantes Médicos Lda,
Rua dos caniços, No. 34,
2625-253 –
Vialonga – Portugal

Importador: Bio Lap S.A. California Nro.
– 1936/1940/1942/1970/2020/2070/2082/2084/2088/2090/2092/2094/2098,
de Herrera Nro. 855, Iriarte Gral. Nro. 2035/2065, Vieytes Nro. 1374, Oficina
204 A, piso 2°, C.A.B.A.

Instrumental de los Dispositivos de Osteosíntesis para las Extremidades Superiores e Inferiores (Manos y Pies) de Titanio

REF. XX.XX.XX.XXXXX

Modelo: según corresponda



Cantidad: según corresponda

Material: según corresponda



Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-111

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente modelo de rotulo es válido para todo el instrumental de los implantes que integran la familia de productos.

DANIELA VAPELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

Descripción del dispositivo

Los implantes ASTROLABE para miembros superiores e inferiores, incluidos las manos y los pies,

constan de varios componentes de sistema para la osteosíntesis esquelética de fragmentos óseos pequeños y grandes, que resultaron dañados debido a traumatismos o requieren reconstrucción o artrodesis. Los implantes están destinados a favorecer la cicatrización ósea normal en osteotomías, fracturas y reconstrucciones, pero no a sustituir las estructuras normales del cuerpo ni a soportar el peso corporal en caso de cicatrización ósea insuficiente. Por lo tanto, debe tenerse en cuenta que, debido a la resistencia limitada de los implantes, debe evitarse la carga del peso corporal, a menos que se indique explícitamente lo contrario. Un retraso en la fase de cicatrización, un contacto óseo insuficiente o una posterior reabsorción ósea o traumatismo pueden sobrecargar el implante y provocar su aflojamiento, flexión y agrietamiento o, incluso, su rotura.

Por regla general, todos los implantes utilizados en las extremidades están diseñados para cumplir su función hasta la curación ósea, que tarda aproximadamente entre 6 y 10 semanas. Según el calendario Perkins, para los implantes utilizados en los miembros superiores e inferiores, la regla de curación normal de las fracturas es la siguiente:

- 6 - 8 semanas para la curación ósea en miembros superiores (fracturas en espiral)
- 12 - 16 semanas para la curación ósea en miembros inferiores (fracturas en espiral)
- El doble de tiempo para fracturas transversales

Indicaciones de uso

Los implantes ASTROLABE para miembros superiores e inferiores, incluidos las manos y los pies, constan de varios componentes de sistema para la osteosíntesis esquelética de fragmentos óseos pequeños y grandes, que resultaron dañados debido a traumatismos o requieren reconstrucción o artrodesis. Los implantes están destinados a favorecer la cicatrización ósea normal en osteotomías, fracturas y reconstrucciones.

Las placas sin bloqueo están indicadas para fracturas, fusiones y procesos de osteotomía de las extremidades superiores e inferiores, como manos, muñecas, pies o huesos con el tamaño adecuado para los dispositivos (modelo tubular).

Tanto en las placas estándar como en las de autocompresión, los modelos de placa recta y rectangular deben utilizarse en las diáfisis de los huesos, mientras que los demás formatos se emplean en la epífisis o la metáfisis de los huesos, o posiblemente en la diáfisis cuando las fracturas requieren apoyo en los extremos.

Si es necesario retirar los implantes, se deben utilizar instrumentos quirúrgicos también fabricados por ASTROLABE.

Las placas estándar sin bloqueo están indicadas para la estabilización de fracturas y la osteosíntesis en general.

Avisos y Precauciones

- Para la inserción de los productos ASTROLABE deben utilizarse exclusivamente los instrumentos adecuados. La combinación de nuestros productos con los de otros fabricantes puede entrañar graves riesgos para los pacientes, los usuarios y terceros.

Excepción: El uso de nuestros productos en combinación con sistemas de motor o accionamiento. En este caso, deben seguirse estrictamente las instrucciones del fabricante del equipo para usarlos en combinación con otros productos.

- Los cirujanos deben tener formación específica, experiencia y estar plenamente familiarizados con el uso del instrumental quirúrgico y con las técnicas quirúrgicas.
- Todos los instrumentos que forman parte de un sistema ASTROLABE pueden ser necesarios para cada cirugía. La no utilización de herramientas específicas para cada fase del procedimiento de implantación puede comprometer la integridad del dispositivo implantado, provocando un fallo prematuro y las consiguientes lesiones al paciente. Los dispositivos de implante averiados pueden requerir una intervención quirúrgica adicional y su extracción.

DANIEL A. VAFFELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

- Evite tocar los bordes afilados de las brocas, las cabezas de los escariadores y las herramientas de corte con guantes quirúrgicos. Los cortes en los guantes quirúrgicos anulan la esterilidad.
- Siempre se debe llevar equipo de protección individual, como gafas de seguridad o guantes, cuando se manipulen o se trabaje con herramientas de corte quirúrgicas o instrumentos quirúrgicos contaminados o potencialmente contaminados.
- Evite utilizar brocas para hueso en implantes metálicos. Los implantes pueden debilitarse gravemente y fracturarse bajo carga, y la broca puede resultar dañada.
- Además, el instrumental quirúrgico puede dañarse o romperse si no se utiliza adecuadamente durante la manipulación, el procedimiento quirúrgico o el reprocesamiento.
- El cirujano debe tener formación y experiencia específicas y estar plenamente familiarizado con el uso de productos rígidos de fijación interna, los procedimientos quirúrgicos y los cuidados posoperatorios.
- Los pacientes deben seguir estrictamente las instrucciones posoperatorias dadas por su cirujano.
- Debe informarse al paciente de las limitaciones de sus implantes metálicos y orientarle sobre las cargas tolerables antes de que la fractura haya cicatrizado por completo.
- Es posible que todos los implantes e instrumentos sean necesarios para cada cirugía. La no utilización de instrumentos específicos para cada fase del procedimiento de implantación puede comprometer la integridad del dispositivo implantado, provocando un fallo prematuro y las consiguientes lesiones al paciente. Los dispositivos de implante averiados pueden requerir una intervención quirúrgica adicional y su extracción. Además, el instrumental quirúrgico puede dañarse o romperse si no se utiliza adecuadamente durante la manipulación, el procedimiento quirúrgico o el reprocesamiento.
- No mezcle implantes de metales distintos dentro de la misma estructura. El contacto entre metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión debido a la corrosión galvánica.
- No se recomienda el uso de implantes de varios fabricantes debido a las posibles incompatibilidades de los metales, la mecánica y el diseño del implante.
- La flexión repetida puede debilitar la placa y provocar la fractura y el fallo del implante. Si es necesario moldear el implante, este no debe doblarse en ángulos agudos, doblarse en sentido contrario, rayarse ni deformarse. Solo se puede moldear una vez.
- Se recomienda el uso de implantes en pacientes cuyos huesos sean lo suficientemente fuertes como para mantener la eficacia y los beneficios de la fijación rígida.
- Los implantes están diseñados para un uso temporal, es decir, hasta que se produzca la osteogénesis.
- Al aplicar los productos, solo deben implantarse o utilizarse dispositivos limpios y esterilizados. Los implantes se envían sin esterilizar. Véase la nota en la etiqueta.
- Debe utilizarse siempre equipo de protección individual al manipular o trabajar con implantes quirúrgicos contaminados o potencialmente contaminados.
- La selección correcta de los implantes es muy importante. El éxito de la fijación de la fractura aumenta con la selección adecuada de la forma, el tamaño y el diseño del implante. La forma y el tamaño del hueso humano y los tejidos blandos imponen restricciones a los tamaños y resistencias de los implantes. La selección de un producto inadecuado (como implantes de tamaño insuficiente en zonas con altos niveles de tensión funcional) puede provocar el aflojamiento, la deformación o la rotura, así como la posibilidad de una fractura ósea.
- No se recomienda soportar peso corporal hasta que se haya producido la fusión ósea.
- Los implantes deben aplicarse en un entorno estéril.
- Los implantes están destinados a un solo uso. La reutilización conlleva un mayor riesgo de contaminación. Esto puede dar lugar a posibles riesgos de infección/contaminación

cruzada cuando se utilizan con otros productos que no han sido limpiados y/o esterilizados lo suficiente.

- Se prohíbe el uso, la reutilización o el reprocesamiento de implantes explantados, contaminados, usados o dañados (por ejemplo, a causa de arañazos). Esto también se aplica al contacto con fluidos corporales. La reutilización de implantes puede provocar fallos mecánicos y aumentar el riesgo de infección. Los implantes que parecen no estar dañados pueden mostrar signos de fatiga debido a tensiones previas desconocidas, lo que puede provocar un fallo prematuro o una reducción de su vida útil.
- Para la inserción de los productos ASTROLABE deben utilizarse exclusivamente los instrumentos adecuados. La combinación de nuestros productos con los de otros fabricantes puede entrañar graves riesgos para los pacientes, los usuarios y terceros.
- Se aconseja a los profesionales sanitarios que se aseguren de que la obtención de imágenes por RM se realiza únicamente dentro de los parámetros especificados para cada tipo de dispositivo, de acuerdo con las condiciones de seguridad de RM actualizadas que se especifican.
- Solo pueden implantarse productos estériles.
- Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse, ya que no están diseñados para funcionar correctamente tras el primer uso. El uso repetido, la limpieza y la reesterilización alteran las características mecánicas, físicas o químicas, lo que puede comprometer la integridad del diseño y/o de los materiales, lo que reduce la seguridad, el rendimiento y/o el cumplimiento de las especificaciones aplicables.
- Deben seguirse cuidadosamente las instrucciones de limpieza y esterilización

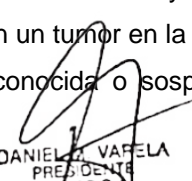
IMPORTANTE: Los implantes que entren en contacto con fluidos corporales no deben reutilizarse nunca.

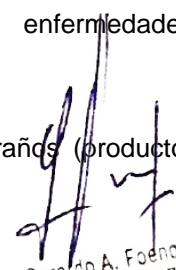
Advertencias especiales de aplicación

- No utilice componentes de sistemas de productos ASTROLABE junto con componentes de cualquier otro fabricante, a menos que se especifique lo contrario en la técnica quirúrgica.
- Manipule siempre los implantes con cuidado para evitar daños en las superficies o alteraciones geométricas.
- Antes de la intervención, asegúrese de que todos los componentes preparados para la cirugía funcionan perfectamente, tanto solos como combinados.
- Durante la intervención, compruebe repetidamente que las conexiones entre los instrumentos o entre los implantes y los instrumentos, necesarias para un posicionamiento y una fijación precisos, son correctas.
- El uso del instrumento se explica y/o se ilustra en la técnica quirúrgica del sistema del producto.

Contraindicaciones

- Pacientes con infección activa o sospecha de infección, o pacientes inmunodeprimidos.
- Pacientes con determinados trastornos " metabólicos, enfermedades degenerativas, enfermedades circulatorias y/o trastornos sistémicos.
- Pacientes con un tumor en la zona de tratamiento.
- Intolerancia conocida o sospechada a los cuerpos extraños (productos) que se van a aplicar.


DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.


Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

- Pacientes que, debido a su estado físico o mental, no podrían llevar a cabo los cuidados postoperatorios necesarios.
- Daños graves en la estructura ósea, así como procesos degenerativos que podrían interferir en el proceso de curación.
- Dependencia de drogas, alcohol o medicamentos.
- En el caso de pacientes que realicen actividades que impliquen caminar o correr o que inciten a una tensión muscular excesiva, ya que la tensión producida puede hacer que el implante falle.
- Calidad o cantidad ósea insuficiente (osteoporosis grave)
- Alergia a un componente material
- Infecciones agudas y crónicas; enfermedades musculares, nerviosas o vasculares
- Fiebre o leucocitosis
- Obesidad mórbida
- Anatomía marcadamente distorsionada causada por anomalías congénitas
- Enfermedad articular rápida, absorción ósea, osteopenia, osteomalacia y/u osteoporosis. La osteoporosis o la osteopenia son contraindicaciones relativas, ya que estas afecciones pueden limitar el grado de corrección, estabilización o fijación mecánica que se puede conseguir
- No utilizar en combinación con instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia


Recomendaciones

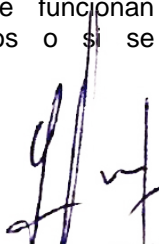
El producto y el procedimiento quirúrgico seleccionados deben basarse en el tipo de defecto óseo, la localización anatómica, las indicaciones quirúrgicas y las normas médicas aceptadas. También hay que tener en cuenta el peso, el estado físico, el nivel de actividad y la cooperación del paciente.

Inspeccione y compruebe cuidadosamente los implantes antes de utilizarlos. Deben inspeccionarse después de cada procedimiento para asegurarse de que funcionan correctamente. No deben utilizarse los implantes defectuosos o dañados o si se sospecha que puedan estarlo. Estos implantes deben ser sustituidos

Efectos adversos

- Infecciones
- Dolor
- Reacciones alérgicas al material constituyente de los implantes
- Daños en los nervios, lesiones vasculares y disturbios de cicatrización
- Restricciones al movimiento
- Insuficiente y/ o cicatrización ósea retardada
- Riesgo de rotura, deformación, aflojamiento o migración del implante en caso de tensión y/o peso excesivo


DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.


Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

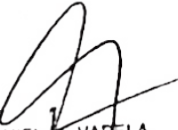
Embalaje y Almacenamiento

- Los implantes se entregan sin esterilizar.
- Los implantes no estériles deben guardarse en un lugar fresco y seco, en su envase original y sin exponerlos a la luz, hasta que se envíen a esterilizar. No deben exponerse a radiación ionizante.

- Para evitar su corrosión, los productos deben mantenerse alejados de las sustancias químicas.
- Los implantes no deben almacenarse directamente en el suelo, sino en estantes a una altura mínima de 10 cm por encima del nivel del suelo.
- No hay condiciones especiales de transporte que deban tenerse en cuenta.
- La etiqueta del envase contiene la información del lote del producto.
- Los dispositivos de osteosíntesis (placas, tornillos, mini-grapas, arandelas) están destinados a un solo uso.

Los implantes no deben implantarse en ninguna circunstancia si:

- Están claramente dañados.
- Están rayados.
- Han sido incorrectamente tratados.
- Se han procesado de forma incorrecta o no autorizada.
- Ya se han utilizado


DANIELA VARELA
BIOLAP S.A.


Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

Si el envase está abierto o dañado puede indicar una posible contaminación del producto. Si el producto tiene el envase abierto o dañado, inspecciónelo:

- Si el producto no está dañado, vuelva a procesarlo.
- Si el producto está dañado, deséchelo

Limpieza y Esterilización

Todos los productos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso en el quirófano. El usuario es responsable de garantizar la correcta ejecución y validación de estos procesos. Los productos solo deben ser manipulados por profesionales formados y experimentados, capaces de evaluar los riesgos potenciales y los consiguientes efectos.

El uso de agua desmineralizada ayuda a que no aparezcan manchas en los productos sanitarios y evita la corrosión. Utilice soluciones de limpieza y detergentes con poca espuma.

Preparación para la descontaminación: mantenimiento durante la cirugía

Todos los productos sanitarios ASTROLABE deben utilizarse únicamente para el fin específico para el que fueron diseñados.

Preparación para la descontaminación: mantenimiento después de la cirugía

Estos dispositivos deben reprocesarse inmediatamente después de su uso debido al riesgo de infección y corrosión.

❖ Limpieza

Los productos ASTROLABE pueden lavarse con soluciones de limpieza alcalinas o enzimáticas. Para productos de aluminio, plástico y/o diversos tipos de acero, solo deben utilizarse soluciones químicas y de limpieza aprobadas por el fabricante. Las soluciones de limpieza muy alcalinas pueden manchar las superficies y provocar la pérdida de elasticidad en piezas de silicona.

Deben seguirse las instrucciones del fabricante de la solución de limpieza, en concreto, lo referido a operaciones y cargas, temperatura del agua, concentración de la solución, tiempo de aplicación, aclarado y secado.

Hay dos métodos para limpiar y desinfectar los productos:

La desinfección y limpieza automáticas mediante una lavadora/desinfectadora automática deben realizarse en una lavadora/desinfectadora validada de conformidad con las normas ISO 15883-1 y -2 o una norma equivalente.

Limpieza y desinfección manual

Siempre que sea posible, debe utilizarse el método automático de limpieza y desinfección

Limpieza manual

El lavado mecánico automático de los dispositivos es preferible al lavado manual, ya que es un proceso uniforme. Este procedimiento solo debe realizarse como último recurso cuando no se disponga de una lavadora automática.

Cuando se haga un lavado totalmente manual, deberá respetarse la metodología establecida por el hospital, especialmente en lo que se refiere a la inmersión en la solución de limpieza, los materiales utilizados para facilitar el lavado y los productos recomendados. La solución de limpieza debe prepararse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

Para la limpieza manual se recomiendan esponjas no fibrosas con cerdas suaves y cepillos de nailon para no dañar las superficies y el revestimiento de los implantes.

Todos los componentes del producto deben separarse antes de la limpieza.

La temperatura del agua no puede ser superior a la temperatura ambiente, ya que facilita el desprendimiento de los residuos orgánicos y químicos y no coagula las proteínas.

Para evitar que los implantes se extiendan, deben frotarse con un cepillo cuando estén totalmente sumergidos en la solución de limpieza.

Debe prestarse especial atención a las juntas, los tubos y los bordes cortantes.

Aclarar bien para que no queden restos de detergente y secar con aire medicinal o con toallitas absorbentes desechables que no desprendan fibras.

Limpieza automática

En caso de limpieza automática, los implantes deben disponerse abiertos en las cestas de lavado. Los productos deben colocarse de modo que los canales y los espacios huecos puedan lavarse completa y minuciosamente.

En caso de reprocesamiento, todos los implantes se limpian a fondo con un detergente enzimático alcalino, un cepillo suave y agua tibia antes del lavado mecánico. Lave con agua y cuidadosamente todos los implantes y la bandeja de esterilización. Coloque todos los implantes en la caja de esterilización y asegúrese de que la tapa esté colocada y completamente cerrada.

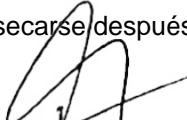
Las cestas de lavado no deben sobrecargarse para que todos los materiales queden expuestos a la acción de los chorros de agua. Los implantes más pesados deben colocarse en el fondo de los contenedores.

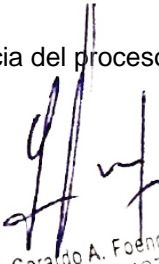
En cada carga de lavado solo deben colocarse implantes fabricados con la misma aleación metálica, para evitar la corrosión.

Deben respetarse las instrucciones facilitadas por el fabricante de la lavadora o de la solución de limpieza en relación con el funcionamiento y las cargas respectivas, la temperatura del agua, la concentración de desinfectantes o de la solución, el tiempo de aplicación, las fases y los tiempos de lavado y secado para obtener unos resultados de limpieza óptimos y evitar daños en los materiales.

Siempre que sea posible, utilice indicadores para conocer la eficacia del proceso de limpieza.

Los implantes deben secarse después del lavado.



DANIEL A. VAFELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.


Farm. Gerardo A. Foerquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

Limpie utilizando el ciclo «Implantes» en una máquina de desinfección/lavado validada y un producto de limpieza de pH alcalino destinado a la limpieza automática, utilizando los siguientes parámetros de ciclo:

❖ **Esterilización**

El método de esterilización recomendado es el vapor húmedo fraccionado: 3 fases de pre-vacío con al menos una presión mínima de 65 milibares, una temperatura mínima de 134 °C durante 5 minutos, seguidas de un tiempo de secado de 10 minutos.


DANIELA VAFELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.


Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO-

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