

Fabricado por:

Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.

215/216, Mahagujarat Industrial Estate, Phase - III

Po: Changodar, Gam: Moraiya, Tal: Sanand, Dist: Ahmedabad - 382213,

Gujarat, India

Importado por:

IPMAG SA

Sánchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

Nombre del producto: Sustituto de injerto óseo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico

Marca: BIONGRAFT

Indicaciones de uso: Los Gránulos y Tiras flexibles están indicados para ser colocados o empaquetados suavemente en cavidades o espacios óseos del sistema esquelético, y para rellenar cavidades o defectos resultantes de quistes, tumores u otros casos de colapso discal severo.

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

Método de esterilización: Radiación gamma.

Almacenamiento: Conservar en un lugar seco y a temperatura ambiente. Condiciones óptimas de almacenamiento: +1 °C a +37 °C, con 40-60 % de humedad relativa. Evitar el contacto directo con sistemas de calefacción o el almacenamiento bajo luz solar directa.

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego - MN 112599**Condiciones de uso:** Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.Autorizado por la A.N.M.A.T **PM 1029-6**

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSE GALLEGO
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

Los productos de Biongraft son sustitutos de injerto óseo basados en β -fosfato tricálcico (β -TCP) con estructura porosa complementada con partículas de ZrO_2 (%0,1) para una eficacia antibacteriana y radiopaco. Proporcionan un andamiaje de interconexión que permite la reabsorción completa a la vez que favorecen la formación de hueso nuevo. Los gránulos grandes poligonales que tienen diferentes tamaños de partícula entre 2 mm y 10 mm, están compuestos de β -TCP monofásico de alta pureza y silicato.

Los gránulos que tienen diferentes tamaños de partícula como 0,25-1mm, 0,5-1mm, 12mm, 2-4mm, 3-5mm, 4-7mm, 7-9mm, 7-10mm se componen de una sola fase β -TCP de alta pureza.

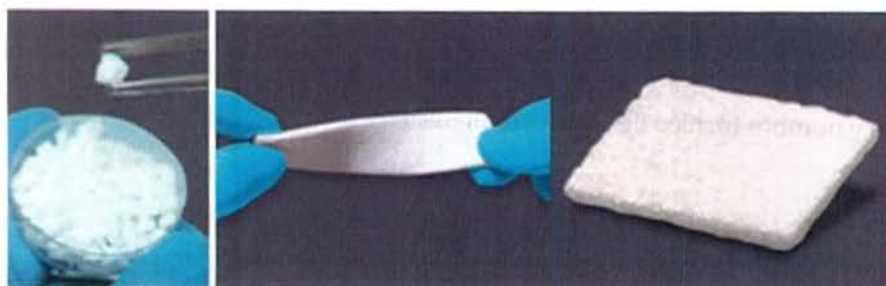


Figura 1: Izquierda: Gránulos (Crunch). Derecha: Tiras flexibles

Indicaciones de uso

Los **Gránulos y Tiras flexibles** están indicados para ser colocados o empaquetados suavemente en cavidades o espacios óseos del sistema esquelético (es decir, en las extremidades, la columna vertebral y la pelvis), y para rellenar cavidades o defectos resultantes de quistes, tumores u otros casos de colapso discal severo.

Las tiras flexibles pueden aplicarse directamente o en combinación con aspirado de médula ósea o sangre en el sitio quirúrgico. El humedecimiento aumenta la flexibilidad significativamente y pueden recortarse para adaptarse a una caja lumbar o cervical. Debe implantarse justo antes de estabilizar todos los implantes metálicos (dentales, espinales y ortopédicos) y cerrar la incisión.

Los gránulos son adecuados para procedimientos que requieran reconstrucción o reparación de tejido óseo ausente, abarcando desde el relleno de pequeñas cavidades hasta la sustitución de grandes segmentos de hueso, además para estimular la consolidación de fracturas, tanto recientes como aquellas que no han logrado cicatrizar tras un tratamiento inicial, crear puentes óseos entre articulaciones y favorecer la artrodesis, restaurar la continuidad de huesos largos o cubrir grandes defectos óseos, proporcionar bloques óseos que limiten el movimiento articular (artroeresis), lograr la unión en casos de pseudoartrosis, promover la unión o rellenar defectos en casos de unión retardada, consolidación defectuosa, fracturas recientes u osteotomías, para la plastia artrosis del acetábulo en casos de displasia congénita de cadera o enfermedad de Perthes, y para la aumentación vertical y horizontal del maxilar y la mandíbula.

Generalidades

- Biodegradable
- Biocompatible

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA

- Favorece el crecimiento óseo
- Radiopaco
- Antibacteriano
- De fácil implantación

Contraindicaciones

Los sustitutos óseos no están indicados para ningún otro uso diferente a los aquí establecidos. No debe utilizarse cuando exista cualquier contraindicación. Los productos están contraindicados cuando el dispositivo se pretende usar para proporcionar soporte estructural en el sistema esquelético, y no debe emplearse para obtener fijación mediante tornillos.

Otras contraindicaciones incluyen:

- Lugar de implantación poco vascularizado
- Enfermedad vascular o neurológica grave
- Problemas físicos como obesidad excesiva
- Enfermedad ósea inflamatoria
- Hipercalcemia, metabolismo anormal del calcio
- Tumores malignos
- Osteomielitis
- Deterioro grave de la función renal
- Enfermedades degenerativas graves
- Inmunodeficiencia
- Placas epifisarias abiertas en pacientes pediátricos
- Pacientes poco cooperativos que no pueden o no quieren seguir las instrucciones postoperatorias, incluidas las personas que abusan de las drogas y/o el alcohol

El uso de sustitutos de injerto óseo sintético está contraindicado en presencia de infección aguda con producción de pus.

Efectos adversos

Puede ser necesaria una reoperación para retirar o reemplazar un implante debido a condiciones médicas específicas o fallas del dispositivo. Los posibles efectos adversos pueden incluir, pero no se limitan a:

- Reacción alérgica al producto.
- Complicaciones de la herida, incluyendo hematoma, hinchazón y acumulación de líquido, edema, adelgazamiento del tejido, fractura ósea y otras complicaciones posibles en cualquier cirugía.
- Desintegración del implante, con o sin generación de residuos particulados debido a la aplicación de carga.
- Deformidad ósea y pérdida de contorno en el sitio de implantación.

Instrucciones de uso

1. Abra el blíster interno y externo solo unos minutos antes de la implantación. Ambos paquetes deben abrirse en un área estéril.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
C.N. 11259

2. Implante el injerto óseo. El material puede moldearse suavemente para adaptarse al área del defecto y puede mezclarse con aspirado de médula ósea. Debe colocarse con suavidad y cuidado en el sitio correspondiente.
3. Asegure el sitio quirúrgico después de la implantación para prevenir el movimiento y la migración del implante. Cuando haya exceso de líquido en el campo quirúrgico, el cirujano puede aplicar medidas adecuadas (por ejemplo, cauterización, succión o aplicación de cera ósea) para reducir el sangrado. Si el injerto no queda correctamente posicionado, retire el implante y repita el procedimiento con una nueva dosis.

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.

Ver punto 3.2.

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

Advertencias

Los sustitutos óseos se suministran en un empaque tipo blíster doblemente sellado; los productos son estériles. Los sustitutos pueden no visualizarse claramente en áreas radiográficas por debajo o por encima del implante. Los gránulos macro y micro deben asegurarse adecuadamente para prevenir una posible migración, y solo deben utilizarse en procedimientos quirúrgicos donde los injertos óseos estén adecuadamente contenidos. Los productos son de un solo uso. NO USAR SI EL PRODUCTO ESTÁ ABIERTO, PERFORADO O DAÑADO. Lea la fecha de vencimiento antes de usar y NO UTILICE EL PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE EXPIRACIÓN. NO REESTERILICE y NO REUTILICE. El implante (gránulo) debe utilizarse solo en pacientes adultos mayores de 18 años.

Precauciones

El sustituto óseo está destinado solo para uso profesional por cirujanos familiarizados y capacitados en técnicas de reparación y reemplazo óseo.

El efecto en pacientes con las siguientes condiciones es desconocido:

- Embarazo y lactancia
- Radioterapia ósea
- Enfermedad cardiovascular
- Enfermedad ósea metabólica
- Enfermedad renal documentada

ROBERTO STANGANELLI
VICERESIDENTE
IPMAG S.A.

IPMAG S.A | Sánchez de Bustamante 485, C1173ABG | Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel/Fax: (54-11) 4860-5700/5799 | Web Site: <https://www.ipmagna.com/> | Correo: info@ipmagna.com

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
CIN 11200

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.

Empaque e Identificación

Los implantes se entregan en paquetes estériles y deben almacenarse sin abrir en su envase original. No deben ser modificados ni mecanizados de ninguna forma. Los productos o empaques dañados no deben usarse y deben devolverse a BONEGRAFT A.Ş. Los implantes son de un solo uso. Un implante retirado nunca debe ser reimplantado.

Esterilización

Esterilizado mediante exposición a radiación gamma (25-45kGy), utilizando un proceso validado para garantizar un nivel de aseguramiento de esterilidad (SAL) de 10^{-6} .

No re-esterilizar. La esterilidad está garantizada a menos que el blíster esté abierto o dañado.

Almacenamiento

Conservar en un lugar seco y a temperatura ambiente. Condiciones óptimas de almacenamiento: +1°C a +37°C, con 40-60 % de humedad relativa. Evitar el contacto directo con sistemas de calefacción o el almacenamiento bajo luz solar directa.

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).

No aplica.

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.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

IPMAG S.A | Sánchez de Bustamante 485, C1173ABG | Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel/Fax: (54-11) 4860-5700/5799 | Web Site: <https://www.ipmagna.com/> | Correo: info@ipmagna.com

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

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.

No aplica.

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.



ROBERTO STANGANELLI
VICERESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
C.A. 11259

RÓTULO

Fabricado por:

Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.

215/216, Mahagujarat Industrial Estate, Phase- III

Po: Changodar, Gam: Moraiya, Tal: Sanand, Dist: Ahmedabad - 382213,
Gujarat, India

Importado por:

IPMAG SA

Sánchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

Nombre del producto: Sustituto de injerto óseo

Marca: BIONGRAFT

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.

Conservar en un lugar seco y a temperatura ambiente. Condiciones óptimas de almacenamiento: +1 °C a +37 °C, con 40-60 % de humedad relativa. Evitar el contacto directo con sistemas de calefacción o el almacenamiento bajo luz solar directa.

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

Método de esterilización: Radiación gamma

Lote: xxxx

Vencimiento: xxxx

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego - MN 112599

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

Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1029-6

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 112599



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 61620

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.