

ANEXO III.B

Proyecto de rótulo – Implante Estéril

ANCLAJE ÓSEO ESTÉRIL – TODO TIPO DE SUTURA

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL: Oxido de Etileno

MODELO: xxx

MARCA: OSTEONIC

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

OSTEONIC Co., Ltd.,

303Ho, 405Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38, Digital-re 29-gil, Guro-Gu, Seoul, COREA DEL SUR

Importador:

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.

Dirección completa: Av. Vélez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-194

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Proyecto de rótulo – Instrumental No Estéril

ANCLAJE ÓSEO ESTÉRIL – TODO TIPO DE SUTURA

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar

Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso

MODELO: xxx

MARCA: OSTEONIC

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

OSTEONIC Co., Ltd.,

303Ho, 405Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38, Digital-re 29-gil, Guro-Gu, Seoul, COREA DEL SUR

Importador:

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.

Dirección completa: Av. Vélez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-194

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: ANCLAJE ÓSEO ESTÉRIL – TODO TIPO DE SUTURA

ESTERIL: Oxido de Etileno

MODELO: xxx

MARCA: OSTEONIC

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

OSTEONIC Co., Ltd.,

303Ho, 405Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38, Digital-re 29-gil, Guro-Gu, Seoul, COREA DEL SUR

Importador:

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.

Dirección completa: Av. Vélez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-194

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

INDICACIONES DE USO

El anclaje está diseñado para la fijación de tejido blando al hueso mediante sutura, en los siguientes procedimientos:

- Reparación del manguito de los rotadores
- Reparación de Bankart,
- Reparación de lesiones Slap,
- Tenodesis del bíceps,
- Reparación de la separación acromioclavicular,
- Reparación del deltoides,
- Desplazamiento de la cápsula o reconstrucción capsulolabral

Población de Pacientes

- i. Edad: no relevante y según decisión del cirujano en caso de ancianos o infantes
- ii. Género: no relevante
- iii. Anatomía, fisiología: Desgarro de tejido blando
- iv. Posibles otros aspectos: Mujer embarazada es según decisión del cirujano.
- v. Un paciente no relacionado con las contraindicaciones

Enfermedades

- Desgarro de tejido blando

Usuario Destinado

- Cirujano profesional

CONTRAINDICACIONES

- ① Si hay infección activa o posible infección.
- ② En el caso de condiciones óseas patológicas tales como osteopenia severa
- ③ Defectos graves en huesos y tejidos blandos
- ④ Superficie de hueso aplastado que puede impedir un anclaje seguro.
- ⑤ Si el suministro de sangre es insuficiente
- ⑥ Si un paciente tiene hipersensibilidad al implante
- ⑦ En caso de uso para indicaciones no especificadas
- ⑧ Paciente que tiene dificultad física o mental en el tratamiento postoperatorio

EFFECTOS SECUNDARIOS

- ① Inflamación leve o reacción a cuerpo extraño
- ② Alergia y reacción sensitiva debido al trasplante de material extraño

ADVERTENCIAS O PRECAUCIONES

- ① Este producto es un producto descartable. La reutilización está estrictamente prohibida.
- ② Se debe proteger el área de fijación hasta que se complete la recuperación y se deben seguir las precauciones del cirujano para que no se aplique ninguna otra tensión al implante.
- ③ Se debe informar al paciente cómo usar el dispositivo y cuáles son las limitaciones del mismo
- ④ La cantidad y la calidad del hueso deben ser suficientes para fijar el producto de manera precisa y firme.
- ⑤ Está prohibido usar este producto para otros fines que no sean médicos y solo debe ser usado por cirujanos profesionales.
- ⑥ Como este producto es estéril, no debe volver a esterilizarse ni reutilizarse.
- ⑦ Antes de usar, verifique si el producto está dañado. Y no utilice productos dañados.
- ⑧ Una vez abiertos los productos, si no son utilizados, deben desecharse. Tampoco debe utilizarse si el producto se encuentra vencido.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Preparación antes del uso:

- ① Verifique que el paquete no esté dañado.
- ② Verifique la fecha de vencimiento en la etiqueta exterior del paquete.
- ③ Verifique la configuración del producto y cualquier daño.
- ④ Se recomienda tratamiento con antibióticos para prevenir infecciones en el sitio quirúrgico.
- ⑤ Mantener la esterilidad durante todos los procedimientos quirúrgicos.
- ⑥ Los instrumentos quirúrgicos utilizados con este producto deben esterilizarse antes de la cirugía.

2. Cómo operar y usar:

Usando varios instrumentos quirúrgicos, se limpia el cartílago dañado y la superficie del hueso a insertar, de acuerdo al tamaño del anclaje.

- ① Punzar el hueso del paciente afectado a tratar con una guía de broca adecuada para el producto y una broca o punzón.
- ② Retire el punzón o la broca del orificio.

- ③ Golpe hasta que el mango del destornillador de anclaje entre en contacto con la guía de perforación o la marca de inserción del eje de transmisión.
- ④ Retire el mango y tire de las suturas para asegurarse de que el sujetador y el deslizamiento de las suturas estén libres.
- ⑤ Utilice un instrumento de penetración adecuado para penetrar el tejido blando dañado y pase una sutura para adherir los huesos y el tejido blando, de acuerdo a la selección del anclaje;
- ⑥ Conéctelo con otro anclaje para asegurarlo o anúdalo, asegurando el tejido blando, luego corte y retire la sutura.
- ⑦ Repita el proceso anterior para el número de anclajes necesarios, según el estado de la lesión del paciente.

Cómo gestionar después de su uso:

- ① No lo reutilice, solo para uso descartable.
- ② Deseche de acuerdo con la política después de su uso.

INDICACIÓN / INSTRUCCION DE USO DE INSTRUMENTAL

1) Preparativos preoperatorios

- a) Verifique si hay algún daño en el producto.
 - b) El cirujano debe saber cómo operar utilizando los instrumentos, cuál es la indicación clínica, cuál es la contraindicación, etc.
 - c) Compruebe si existen factores bioquímicos y biológicos que tengan un efecto negativo en la cirugía.
 - d) Lea atentamente las "Instrucciones de uso (IFU)" antes de utilizar los productos.
 - e) Dado que el producto se suministra sin esterilizar, debe usarse después de la esterilización.
 - f) El cirujano/médico debería explicar claramente al paciente los riesgos asociados con la operación.
- * Los dispositivos médicos utilizados con este dispositivo deben estar declarados, certificados y aprobados.

2) Cómo operar

- Utilizar instrumentos de acuerdo a la Guía Técnica adecuados al propósito y método de la cirugía.

ADVERTENCIAS PARA EL POSTOPERATORIO - *Información para el paciente*

El paciente deberá ser informado por el cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.

El cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente, especialmente la actividad física y el peso.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al miembro operado. Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

ESTERILIZACIÓN

Los productos se suministran estériles. El contenido es esterilizado con Óxido de Etileno. Estos productos nunca deben volver a esterilizarse.

❖ Instrumentos No Estériles

- Limpieza:

- a. El enjuague y la limpieza inmediatos después de su uso con un detergente enzimático eliminarán y evitarán que la sangre, los tejidos, etc. adheridos se sequen.
- b. Frote el dispositivo con un cepillo suave, prestando especial atención a las áreas donde

se puedan acumular residuos. Evite siempre cualquier material duro que pueda rayar o estropear la superficie del dispositivo.

c. Enjuague bien el dispositivo con agua después del proceso de limpieza

- **Esterilización:**

El Instrumental No Estéril está destinado a ser limpiado y esterilizado por el usuario final por normas de las instalaciones que utilizan protocolos validados. La siguiente tabla proporciona recomendaciones y parámetros de esterilización mínimos que han sido validados para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad de 10^{-6} (SAL):

Tipo de ciclo	Temperatura Mínima	Tiempo mínimo de exposición (envuelta)	Tiempo mínimo de secado
Gravedad	121°C / 249°F	30 minutos	20 minutos
Pre-vacío	132°C / 270°F	4 minutos	30 minutos

Los tiempos de secado varían según el tamaño de la carga y deben incrementarse para cargas más grandes

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE Nº		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO Nº		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO

ALICIA M. CAPAGENA
DIRECTORA TÉCNICA
CIRUGÍA ALEMANA
INSUMOS MÉDICOS S.A.

GERARDO R. ANGARAMI
PRESIDENTE
CIRUGÍA ALEMANA
INSUMOS MÉDICOS S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS SA

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