

Modelo de Rótulo

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. – Argentina

FABRICANTE:

- 1- Emergo Europe B. V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT Amhem THE NETHERLANDS
- 2- OSTEONIC Co., Ltd. 303Ho, 405Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1005Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38, Digital-ro 29-gil Guro-Gu, Seoul SOUTH – KOREA

Nombre Genérico: Implante de fijación de fracturas craneales.

Marca: Osteonic

Artículo: XXXXXXXX

Modelo: Optimus CMF System.



Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-382

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. – Argentina

FABRICANTE:

- 1- Emergo Europe B. V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT Amhem THE NETHERLANDS
- 2- OSTEONIC Co., Ltd. 303Ho, 405Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1005Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38, Digital-ro 29-gil Guro-Gu, Seoul SOUTH – KOREA

Nombre Genérico: Implante de fijación de fracturas craneales.

Marca: Osteonic

Modelo: Optimus Instrument System.

Artículo: XXXXXXXX



Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-382

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. – Argentina

FABRICANTE:

- 1- Emergo Europe B. V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT Amhem THE NETHERLANDS
- 2- OSTEONIC Co., Ltd. 303Ho, 405Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1005Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38, Digital-ro 29-gil Guro-Gu, Seoul SOUTH – KOREA

Nombre Genérico: Implante de fijación de fracturas craneales.

Marca: Osteonic

Modelo: Sterile Neuro Plating System

Artículo: XXXXXXXX



Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-382

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. – Argentina

FABRICANTE:

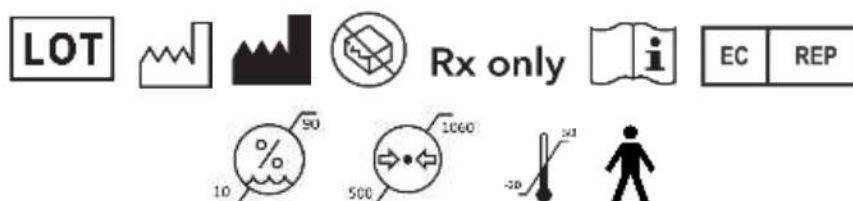
- 1- Emergo Europe B. V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT Amhem THE NETHERLANDS
- 2- OSTEONIC Co., Ltd. 303Ho, 405Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1005Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38, Digital-ro 29-gil Guro-Gu, Seoul SOUTH – KOREA

Nombre Genérico: Implante de fijación de fracturas craneales.

Marca: Osteonic

Modelo: Power hand driver

Artículo: IOC-041



Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-382

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Instrucciones de Uso

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. – Argentina

FABRICANTE:

- 1- Emergo Europe B. V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT Amhem THE NETHERLANDS
- 2- OSTEONIC Co., Ltd. 303Ho, 405Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902Ho, 1004Ho, 1005Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38, Digital-ro 29-gil Guro-Gu, Seoul SOUTH – KOREA

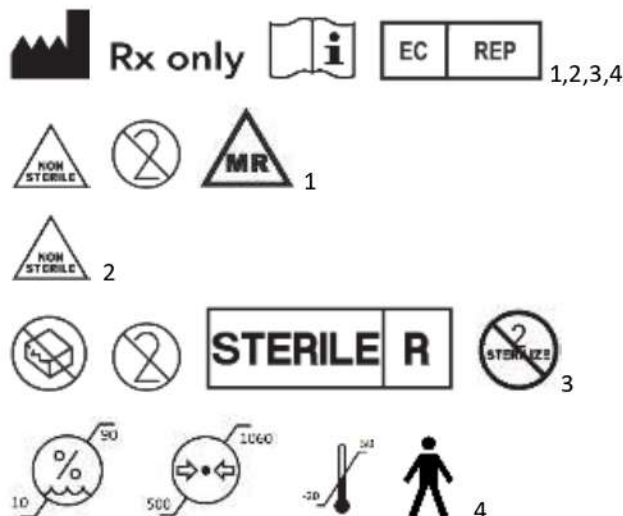
Nombre Genérico: Implante de fijación de fracturas craneales.

Marca: Osteonic

Modelo:

- Optimus CMF System (1)
- Optimus Instrument System (2)
- Sterile Neuro Plating System (3)
- Power hand driver (4)

Artículo: XXXXXXXX



Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-382

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

1. Propósito de uso. Generalidades

El implante de fijación de fracturas craneales está diseñado para el cierre o la fijación ósea en las siguientes indicaciones:

Trauma Craneomaxilofacial, Cirugía Ortognática, Cirugía Craneofacial, Neurocirugía, Reconstrucción Mandibular y Cirugía de Base de Cráneo.

2. Contraindicaciones

- Paciente que tenga una infección activa o infección potencial.
- Paciente que tenga una mala calidad ósea o una enfermedad que puede causar debilidad ósea.
- Paciente que tenga un problema en el sistema inmunológico.
- Paciente que tenga alergia al titanio y la aleación de titanio (si se sospecha alergia, se recomienda una prueba de alergia).
- Paciente que tenga intoxicación de la sangre.
- Paciente que no puede cuidar de sí mismo después de la cirugía (mental o físicamente).
- Paciente menor de 12 años (según decisión del cirujano)
- Paciente embarazada (según decisión del cirujano)

3. Efectos secundarios

- El ejercicio físico intenso o la presión y el tratamiento, pueden dañar un implante
- El implante se puede aflojar o mover
- Alergia al titanio o a una aleación del titanio
- Dolor causado por el implante
- Daño neuronal causado por la cirugía quirúrgica
- Necrosis ósea o absorción ósea o tratamiento incompleto

4. Advertencia o Precauciones

- No lo utilice para aquellos pacientes que padezcan una baja capacidad de cicatrización o un largo periodo de cicatrización. Ej: anciano de edad muy avanzada, enfermedad mental, pacientes adictos al alcohol.
- No utilice los productos para fines distintos a los de su uso previsto.
- Si se sospecha una alergia al titanio o la aleación de titanio, se debe realizar una prueba adecuada antes de usar los productos en el paciente.
- Desechar todos los productos con riesgo de haber sido mal manipulados.
- Es responsabilidad del cirujano u operador garantizar la combinación correcta de los componentes del implante y su implantación.
- Los componentes del implante fueron probados y aprobados en combinación con componentes Osteonic.
- Si se utilizan otras combinaciones, la responsabilidad de tal acción recae en el cirujano u operador.
- No combine, bajo ninguna circunstancia, componentes de implantes de diferentes fabricantes.
- Advierta a los pacientes que pueden ocurrir efectos secundarios si el paciente no sigue las instrucciones de tratamiento del cirujano después de la cirugía.

- Siga siempre las precauciones adecuadas.
- Todos los instrumentos utilizados junto con los implantes pueden reutilizarse después del reprocesamiento.
- Utilice el tamaño de producto más adecuado para el paciente.
- La flexión excesiva y repetitiva puede causar fracturas.
- Su función no puede llevarse a cabo correctamente si se utiliza en un propósito incorrecto o impropio.
- Hay posibilidades de que el implante se afloje o se mueva debido a un trasplante inadecuado. Por lo tanto, se debe informar al paciente sobre la posibilidad de que el implante se mueva o se afloje y de los posibles efectos secundarios.
- No reutilizar implantes contaminados quirúrgicamente.
- Los implantes contaminados intraoperatoriamente deben desecharse.
- Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de placas Neuro es condicional para RM. Un paciente con este dispositivo puede escanearse de manera segura en un sistema de RM que cumpla con las siguientes condiciones:
 - Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T
 - Gradiente de campo magnético espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m)
 - Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 1 W/kg y SAR para la cabeza de 1 W/kg para puntos de referencia por encima del hombro
 - Modo de funcionamiento normal para salida de gradiente

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el Neuro Plating System produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 5,00 °C después de 7 minutos de exploración continua. Se necesita un período de enfriamiento de 5 minutos después de cada 7 minutos de escaneo continuo.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 2 mm desde el sistema de placas Neuro cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de resonancia magnética de 3,0 T.

- Los instrumentos son RM inseguros, no exponga a Resonancia Magnética los instrumentos de Neuro Plating System.

5. Modo de empleo

1) *Preparativos preoperatorios*

- Compruebe si hay algún daño en el producto o en su embalaje.
- Antes de la cirugía, seleccione los tornillos y las placas después de comprobar el estado óseo del paciente y cualquier problema que pueda llegar a ocurrir después de la cirugía.
- El cirujano debe saber cómo operar usando los instrumentos, cuál es la indicación clínica y cuál es la contraindicación
- Verificar si hay factores bioquímicos y biológicos que tengan un efecto negativo en la cirugía.
- Cuidadosamente lea el manual de usuario antes de usar los productos.
- Dado que el producto se suministra sin esterilizar, debe esterilizarse antes de su uso.
- Los cirujanos/médicos deben informar claramente al paciente sobre los riesgos relacionados con la cirugía.

2) *Indicaciones para el uso de Placa y Tornillo*

- Selección de placas y tornillos:

- Seleccione los tornillos y las placas apropiados de acuerdo con el área de tratamiento y la anatomía ósea del paciente.

- Manejo de la placa:

- Tenga cuidado de no deformar el orificio del tornillo al doblar la placa.
- El Doblado o Contorneado de Placas debe ser realizado por el Doblador de Placas, pero para algunas placas, se puede usar la mano.
- Dependiendo del espesor de la placa, utilizar un dispositivo de tratamiento adecuado
- Elimine el borde afilado usando una lima de diamante después del corte de la placa
- Utilice fórceps para colocar una placa en el sitio de fijación del hueso.

3) *Manejo de tornillos:*

- En el caso de autorroscantes, haga un orificio de trazado para facilitar la inserción de tornillos.
- Utilice un destornillador eléctrico manual para recoger el tornillo

4) *Perforación de orificios guía.*

- Hacer un orificio piloto antes de la inserción del tornillo puede reducir la pérdida ósea y el riesgo de fractura del tornillo.
- Use RPM mínimas para evitar el cruce de hueso durante la perforación

(5) *Fijación de placa y tornillo*

- Inserte los tornillos usando un destornillador y un eje.
- El eje se puede quitar del destornillador buzo de tornillo
- Utilice un eje que corresponda al tamaño de la ranura transversal en la cabeza del tornillo.
- En caso de hueso de alta densidad, es necesario realizar una fresa piloto antes de la inserción del tornillo.

(6) *Extracción de tornillos*

- Seleccione el destornillador para el tornillo.
- Fije firmemente el destornillador a la cabeza del tornillo, luego gire lentamente el tornillo en dirección opuesta a la dirección de inserción del tornillo. Luego, retire el tornillo completamente del hueso.

6. Recomendaciones de limpieza y esterilización para el uso de dispositivos médicos no estériles

(1) Detergente de limpieza inadecuado: las soluciones de limpieza fuertemente ácidas y básicas (ácido sulfúrico, ácido nítrico, ácido clorhídrico, etc.) son inapropiadas.

(2) Precaución: No utilizar productos o equipos abrasivos (lija, cepillo metálico, etc.). Después del lavado, se debe verificar el rendimiento y el estado de funcionamiento del instrumento, y la presencia de sustancias extrañas en el producto del implante. Para ello, se deben validar las instalaciones de limpieza y los métodos de limpieza utilizados en cada hospital.

(3) Secado: Los instrumentos y productos quirúrgicos se secan completamente antes de la esterilización

Fase	paso	T[°C]	T [min]	Calidad de Agua	Nota
I	Prerrense	<25	3	D-W	-
II	limpieza	55	10	FD-W	05% solución de trabajo-pH= 11
III	Intermedio enjuague	>10	1	FD-W	
IV	Desinfección	90	5	FD-W	
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa de limpieza y dispositivo de desinfección

D-W: : aqua potable FD-W: aqua totalmente desalinizada (Contaminación microbiológica desmineralizada y baja: calidad del agua potable al menos)

(4) Esterilización: el producto se envasa en condiciones no estériles y se entrega. Por lo tanto, el producto debe esterilizarse antes de su uso.

- Retire todo el material de embalaje antes de la esterilización.
- Utilice una bandeja de esterilización y almacenamiento para la esterilización y el almacenamiento preoperatorio
- Se recomienda el autoclave de vapor como método de esterilización.
- Se pueden utilizar otros métodos de esterilización, pero la efectividad de la esterilización debe verificarse antes de su uso. La validación de acuerdo con el método de esterilización debe realizarse en el hospital donde se realiza la esterilización, y el tiempo de esterilización y la temperatura de esterilización recomendada, deben verificarse regularmente.
- Si se usa relleno de papel, se debe usar un papel de filtro nuevo para cada esterilización. Si queda agua en el recipiente de esterilización o en el producto después de la esterilización, debe esterilizarse nuevamente.

7. Almacenamiento

Modelo: Power hand driver

Condiciones de uso	Temperatura: -20 a 40 °C Humedad: RH 30 a 75% Presión atmosférica: 800 a 1060hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura: -20 a 50 °C Humedad: RH 10 a 90% Presión atmosférica: 500 a 1060hPa

El resto de los modelos: Almacenar a temperatura de ambiente.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: B BRAUN MEDICAL S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.