

Rótulo de implante NO ESTERIL

OVERFIX® Sistema de tornillos canulados para osteosíntesis - Canna

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX



CODIGO: xxx



LOTE: xxx

MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx



NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar



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-2479-14

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Jiangsu Trauhui Medical Instrument Co., Ltd., Nro. 2 Longqing Rd., Wujin Hi-tech Zone, 213168
Changzhou, Jiangsu, R. P. China

Importador:

BIOADVANCE S.A.

Av. Ricardo Balbín N° 4238 segundo piso departamento A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: (5411) 4765-5995

Fax: (5411) 4765-5995

E-mail: info@bioadvance.com.ar

Director Técnico: Juan Pablo Vera – Farmacéutico - MN:14030

Rótulo de instrumentos NO ESTERIL

OVERFIX® Instrumental para sistema de tornillos canulados para osteosíntesis - Canna

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX



CODIGO: xxx



LOTE: xxx

MATERIAL: xxx

CANTIDAD (QTY): xxx



NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar



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-2479-14

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Jiangsu Trauhui Medical Instrument Co., Ltd., Nro. 2 Longqing Rd., Wujin Hi-tech Zone, 213168
Changzhou, Jiangsu, R. P. China

Importador:

BIOADVANCE S.A.

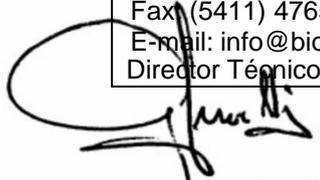
Av. Ricardo Balbín N° 4238 segundo piso departamento A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

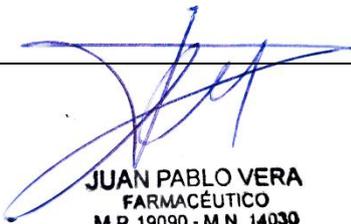
Teléfono: (5411) 4765-5995

Fax: (5411) 4765-5995

E-mail: info@bioadvance.com.ar

Director Técnico: Juan Pablo Vera – Farmacéutico - MN:14030


GUILLERMO LEONELLI
APODERADO
BIOADVANCE S.A.


JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

INSTRUCCIONES DE USO

OVERFIX® Sistema de tornillos canulados para osteosíntesis CANNA

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar

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-2479-14

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Jiangsu Trauhui Medical Instrument Co., Ltd., Nro. 2 Longqing Rd., Wujin Hi-tech Zone, 213168 Changzhou, Jiangsu, R. P. China

Importador:

BIOADVANCE S.A.

Av. Ricardo Balbín N° 4238 segundo piso departamento A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: (5411) 4765-5995

Fax: (5411) 4765-5995

E-mail: info@bioadvance.com.ar

Director Técnico: Juan Pablo Vera – Farmacéutico - MN:14030

1. Uso Previsto e Indicaciones

Uso Previsto:

Fijación de fractura metafisiaria de cuatro extremidades y fractura metacarpofalángica.

Indicaciones:

- Fracturas y artrodesis de carpos y metacarpianos.
- Fracturas del radio distal y la cabeza radial.
- Fracturas de metacarpianos y metatarsianos y fijación en osteotomías de metacarpianos y metatarsianos
- Correcciones de hallux valgus
- Fracturas maleolares
- Fracturas de pilon tibial
- Fracturas del calcáneo y el astrágalo
- Fracturas de la meseta tibial
- Artrodesis del carpo y del tarso
- Fracturas del cuello femoral
- Fracturas intercondilares de fémur
- Epifisólisis de la cabeza femoral.
- Artrodesis de tobillo
- Luxaciones iliosacras.

GUILLERMO LEONELLI
APODERADO
BIOADVANCE S.A.

JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

5. Efectos secundarios

1. La falta de unión ósea o la unión retardada pueden provocar que el implante se afloje o se rompa.
2. La compresión de la fractura o la reabsorción ósea pueden causar acortamiento y deformidad de la extremidad;
3. Alergia;
4. Osteonecrosis.

6. Guía técnica

- 6.1 Reduzca la fractura e inserte la aguja guía, perforando a lo largo de la aguja guía;
- 6.2 Determine la longitud del tornillo usando gague;
- 6.3 Inserte el tornillo.

7. Precauciones

El usuario debe leer atentamente Fijación Interna Ortopédica y otra información relevante recomendada por el Departamento Técnico de la Fundación AO y familiarizarse con todo el proceso involucrado con este producto antes de utilizarlo.

Este producto debe ser utilizado por cirujanos altamente experimentados y con formación profesional, ya que esta cirugía puede causar daños graves al paciente y requiere una alta técnica en la operación.

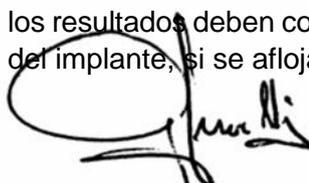
Antes del uso clínico, el cirujano debe hacer que el paciente comprenda completamente los límites fisiológicos y psicológicos de este producto, los posibles riesgos de la operación y los factores desfavorables que pueden ocurrir.

Los implantes deben cuidarse bien durante el proceso de envío y almacenamiento. Debe evitarse golpear, doblar o raspar los implantes porque afectarán de forma tangible la resistencia de los implantes, acortarán su vida antifatiga y provocarán su rotura. No se deben utilizar implantes que se encuentren deformados.

Los implantes de diferentes tamaños deben estar disponibles en el proceso de la operación. Es muy importante seleccionar el implante adecuado durante la operación. Por ejemplo, el uso de un implante del tamaño correcto aumentará la tasa de éxito. Por el contrario, una elección incorrecta, una instalación incorrecta, un posicionamiento incorrecto y una fijación incorrecta pueden provocar una presión anormal, lo que puede acortar la vida útil del implante.

La fijación interna es un dispositivo diseñado para sostener una carga y mantener la ortopedia hasta que se restaure la estructura fisiológica normal. Si la restauración de la estructura fisiológica normal se retrasa o falla la cicatrización, el implante sería sometido a cargas extraordinarias y repetidas, terminando con su aflojamiento, flexión, pérdida de altura de fusión o rotura por fatiga.

Se debe realizar una inspección regular de rayos X dentro del primer año después de la operación y los resultados deben compararse cuidadosamente para ver si se produce algún cambio en la posición del implante, si se afloja, dobla o rompe de alguna manera, o si hay algún cambio en la posición del



GUILLERMO LEONELLI
APODERADO
BIOADVANCE S.A.



JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

implante, hay signos de curación tardía o falla de curación. Si se observa alguno de los signos anteriores, el paciente debe ser sometido a una supervisión estricta para poder evaluar la probabilidad de un mayor deterioro y considerar la posibilidad de un control más estricto de los movimientos o incluso una reparación temprana.

Debe evitarse una apertura excesiva o una restauración excesiva. Se recomienda que la operación se realice bajo el monitoreo de una máquina de rayos X o una máquina de monitoreo.

8. Precauciones de almacenamiento

Los dispositivos deben almacenarse en habitaciones bien ventiladas y libres de gases corrosivos donde la humedad relativa no supere el 80%.

9. Significado de los símbolos en paquetes y etiquetas



No al revés



Evite el agua de lluvia



Frágil



Este lado hacia arriba



¡Atención! Ver instrucciones adjuntas



No estéril



No reutilizar



No lo use si el empaque está dañado



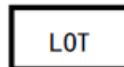
Vida útil



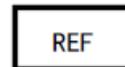
Fabricante



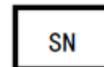
Fecha de fabricación



Lote



Número de catálogo



Número de serie


GUILLERMO LEONELLI
APODERADO
BIOADVANCE S.A.


JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso BIOADVANCE SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.