

PROYECTO DE ROTULO
Alambres de fijación Kirschner

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante1: Synthes GmbH
3 Eimattstrasse, 4436 Oberdorf, CH

Fabricante 2 : JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH
DORNACHERSTRASSE 20, 4710 BALSTHAL, SUIZA

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Synthes

Modelo: según corresponda

Dimensiones: según corresponda

Contiene: 1 unidad

REF: según corresponda

Número de Lote: según corresponda

Fecha de fabricación: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar

Mantener alejado de la luz solar. Mantener seco.

No usar si el envase está dañado.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Guillermo Santiago Núñez - MN 15936

Autorizado por la ANMAT PM 16-1538

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Alambres de fijación Kirschner

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante1: Synthes GmbH

3 Eimattstrasse, 4436 Oberdorf, CH

Fabricante 2 : JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH

DORNACHERSTRASSE 20, 4710 BALSTHAL, SUIZA

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Synthes

Modelo: según corresponda

Dimensiones: según corresponda

Contiene: 1 unidad

REF: según corresponda

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar

Mantener alejado de la luz solar. Mantener seco.

No usar si el envase está dañado.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Guillermo Santiago Núñez - MN 15936

Autorizado por la ANMAT PM 16-1538

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

INDICACIONES

Los alambres Kirschner están indicados en procedimientos de fijación de fragmentos óseos.

Los implantes de alambres Kirschner, están indicados para una amplia gama de aplicaciones traumáticas ortopédicas, como:

- Dispositivo independiente para fijación de fracturas
- Fijación de fracturas en uso conjunto con otros sistemas de fijación.

Contenido: 1 unidad

ADVERTENCIAS

Esta descripción del producto no es suficiente para su aplicación clínica inmediata. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico con un cirujano experimentado.

Riesgos potenciales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas causados por la anestesia y la posición del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, daños dentales, trastornos neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva, lesiones neurovasculares iatrogénicas, daños a tejidos blandos incluyendo hinchazón, formación anormal de cicatrices, trastorno funcional del sistema osteomuscular, atrofia de Sudeck, reacciones alérgicas o por hipersensibilidad, y efectos secundarios asociados con prominencia del implante, fracaso de consolidación o retardo por trastornos vasculares, pseudoartrosis (no unión), fracaso del implante por selección de un implante incorrecto o sobrecarga de la osteosíntesis, dolor desencadenado por el implante.

PRECAUCIONES

Conserve los implantes en su envase protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

No utilice el producto si el envase está dañado.

La vida útil de los instrumentales depende del uso correcto, del cuidado y del mantenimiento.

Los fragmentos óseos no deben desprenderse del periostio para facilitar la consolidación ósea correcta. Es fundamental no retirar ninguno de los fragmentos de la fractura conminuta.

CONSERVACIÓN

No exponga el producto a luz excesiva, incluida la luz solar o ultravioleta, ni a humedad excesiva. Conserve el producto en un lugar fresco y seco. Consulte en la etiqueta del producto las condiciones recomendadas de conservación del producto.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO.

Los productos se envasan individualmente.

Se suministran No Estériles. Esterilizar antes de su uso

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22275
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.