

INSTRUCCIONES DE USO
Sustituto óseo

INSTRUCCIONES DE USO
Sustituto óseo

Marca: Exabone

Fabricado por: Exabone GMBH
Route de Saint-Cergue 14, CH-1260 Nyon, Suiza

Importado por: KWAN MEDICAL SRL
Amenabar 1945, Piso 6, Dto "A"
Ciudad Autonoma de Buenos Aires
Argentina

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-2431-12
Uso Exclusivo Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por KWAN MEDICAL SRL
Amenabar 1945, Piso 6, Dto "A"
Ciudad Autonoma de Buenos Aires
Argentina
D.T.: Farm. Ana Karina Cano- M.N.: 17257

Ana Karina Cano
FARMACEUTICA
M.N. 17257 - M.P. 20909

Pablo S. Fernandez
Socio Gerente
Kwan Medical S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO
Sustituto óseo

1.- Descripción del Producto:

Exabone Paste, Exabone HA/TCP y Exabone Putty son sustitutos óseos sintéticos bioabsorbibles compuestos por Hidroxi apatita (HA).

Han sido diseñados para actuar como medio osteoconductor y se aplican en un entorno óseo para facilitar tanto el crecimiento interno de los huesos como la fusión de los huesos viables adyacentes.

Gracias a su composición se absorberán gradualmente dando lugar a hueso natural durante el proceso de curación (osteogénesis).

1.2.- Uso indicado

Los sustitutos óseos Exabone son sustitutos óseos osteoconductivos que se utilizan para rellenar y reforzar el crecimiento interno de hueso viable adyacente en defectos óseos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura del hueso.

1.3.- Advertencias, Precauciones, Contraindicaciones, Posibles complicaciones y Condiciones de almacenamiento

1.3.1. Advertencias:

Los contenidos del paquete han sido sellados herméticamente y esterilizados. No utilizar si la bolsa está abierta, pinchada o el producto y/o el aplicador se encuentran dañados o la pasta se ha secado. Comprobar la fecha de caducidad antes de utilizar y no utilizar después de la fecha de caducidad indicada.

Se desaconseja abrir la bolsa interior hasta unos minutos antes de la implantación.

Los sustitutos óseos Exabone son de un solo uso. Se desaconseja totalmente su reesterilización o reutilización debido a posibles riesgos de infección cruzada.

Solo deben usarse en procedimientos donde el implante pueda ser contenido adecuadamente.

Los sustitutos óseos Exabone son opacos a los rayos X y podría ocultar áreas situadas debajo o encima del implante en las radiografías.

1.3.2. Precauciones:

Los sustitutos óseos Exabone están indicados exclusivamente para uso profesional y, en particular, para uso de cirujanos familiarizados y experimentados en técnicas de reparación y sustitución de huesos.

No debe utilizarse el producto si se encontraran signos de que el mismo ha sido abierto con anterioridad, o si su empaque primario no se encontrara intacto.

No están indicados para soportar peso. Es importante que el área alrededor de la implantación este bien sujeta mecánicamente con fijaciones rígidas que proporcionen un

Ana Karina Cano
FARMACEUTICA
N. 17257-012-20909

Pablo S. Fernandez
Socio Gerente
Kwan Medical S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO

Sustituto óseo

apoyo estructural que mantenga el implante en un entorno estático y libre de cargas. Los sustitutos óseos Exabone no deben usarse para reforzar la fijación de tornillos.

Es importante maximizar el contacto entre el hueso y el implante para asegurar una buena regeneración ósea.

Los sustitutos óseos Exabone solo deben ser implantados en hueso vivo fresco para asegurar una rápida revascularización. Como cualquier otro material, se debe tener especial cuidado para evitar la aparición de embolias. Por lo tanto, debe evitarse la aplicación altamente presurizada en un defecto de muy reducidas dimensiones o con accesos a venas y arterias.

Se desconocen los posibles efectos de los sustitutos óseos Exabone en pacientes con las siguientes condiciones:

- Infecciones de larga duración
- Enfermedades metabólicas óseas
- Terapias de radiación ósea
- Enfermedades cardiovasculares

Se desconocen los efectos de los sustitutos óseos Exabone en pacientes pediátricos y los efectos que puede acarrear su mezcla con otras sustancias.

1.3.3. Contraindicaciones:

Los sustitutos óseos Exabone no están diseñados ni están a la venta para cualquier otro uso que no sea el indicado.

No usar los sustitutos óseos Exabone si existe alguna de las contraindicaciones. Los sustitutos óseos Exabone están contraindicados en zonas que requieren de dicho dispositivo un apoyo estructural al sistema óseo y no debe utilizarse si la zona del implante es inestable y este no esta bien sujeto, tampoco debe usarse para reforzar una fijación sujeta con tornillos.

Otras posibles contraindicaciones:

- 1.- Enfermedades agudas o crónicas ya existentes, especialmente si se encuentra en la zona del implante.
- 2.- Enfermedad vascular o neurológica severa
- 3.- Baja vascularidad en la zona del implante
- 4.- Diabetes no controlada
- 5.- Enfermedades degenerativas grave
- 6.- Colagenosis.
- 7.- Hipercalcemia, metabolismo con niveles de calcio anómalos
- 8.- Enfermedad ósea inflamatoria
- 9.- Tumores malignos
- 10.- Insuficiencia renal grave.

1.3.4. Posibles complicaciones:

No se obtienen resultados positivos en todos los casos.

Ana Karina Cano
FARMACEUTICA
MN 1775 LUB 20909

Pablo S. Fernandez
Socio Gerente
Kwan Medical S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO Sustituto óseo

Podrá ser necesaria una segunda intervención para extraer o sustituir un injerto debido a error quirúrgico.

Posibles reacciones adversas, aunque no exclusivamente son:

- Fractura o aplastamiento del injerto con o sin producción de residuos o partículas por aplicación de una carga.
- Deformación ósea o hueso no viable en el sitio del injerto.
- Complicaciones postoperatorias (infección, hematoma, edema, hinchazón y acumulación de líquidos y otras complicaciones posibles en una intervención quirúrgica).
- Reacción alérgica al producto.

1.3.5. Condiciones de Almacenamiento:

Conservar en sitio seco a temperatura ambiente entre 5° y 30°C. Evite el contacto directo del producto con la luz solar o con sistemas de calefacción.

1.4.- Instrucciones de uso

Colocación

Exabone Paste

Paso 1: abra ambas bolsas exterior e interior. Retire el tapón del aplicador, Exabone Paste viene listo para usar.

Paso 2: Implantar la cantidad de Exabone Paste que requiera el defecto a tratar. La dosis máxima de Exabone Paste es de 20 gramos por defecto. El defecto debe ser rellenado por completo y la pasta debe moldearse a semejanza del contorno natural del hueso. El Exabone Paste debe estar en contacto directo con todas las superficies del defecto. Si es necesario aplicar una carga importante al implante, Exabone Paste debe ser usado en combinación con unos dispositivos de fijación rígidos.

Paso 3: tras la implantación, sujetar la parte operada para inmovilizarla y prevenir así cualquier desplazamiento del implante. Si se produce un exceso de fluido, se debe cauterizar y succionar la zona para reducir el sangrado.

Exabone HA/TCP

Paso 1: abra ambas bolsas exterior e interior. Abra el recipiente (solo para el producto en granulos).

Paso 2: Injerte el material. Con suavidad, se puede dar forma a los bloques para adaptarlos al defecto. Como en cualquier operación normal, el injerto se humedecerá primero en material aspirado de la medula o en sangre y luego se darán golpecitos suaves y con cuidado para colocarlo en su sitio. Si hay exceso de liquido en el sitio, se cauterizará, succionara y se aplicara cera ósea (si es preciso) para reducir el sangrado. Si el material no llena bien el sitio, saque el injerto y repita el procedimiento con una cantidad nueva de Exabone HA/TCP.

AND Karina Cano
ARMACEUTICA
17247119 20909

Pablo S. Fernandez
Socio Gerente
Kwan Medical S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO
Sustituto óseo

Exabone Putty: debe ser aplicado con la mano con suavidad en la zona defectuosa y moldeado como se requiera para que encaje adecuadamente en el defecto. También puede mezclarse con médula ósea previamente a su implantación

1.5.- Símbolos utilizados en las etiquetas



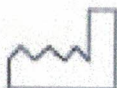
NÚMERO DE CATÁLOGO
NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Radiación
Gamma



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO



FABRICANTE



PRECAUCION



CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO



Límite de temperatura

Karina Cano
FARMACEUTICA
M.N. 17257 M.P. 20909

Pablo S. Fernandez
Socio Gerente
Kwan Medical S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO
Sustituto óseo

Proyecto de Rótulo

EXABONE HA/TCP 10 cc
60:40 HA/8-TCP
Synthetic bone substitute, granules (1-4 mm)

REF 01000100
LOT 0000-0
2028-07

UDI (01) 07640153242280
(17) 280700
(10) 0000-0

QTY 10 cc 2023-07

CE UK CA 2797 0086 Rx Only

Exabone GmbH
Route de Saint-Cergue 14,
CH-1260, Nyon, Switzerland

Medical Device Management Ltd.
Block B, The Crescent Building, Northwood,
Santry, Dublin, D09 C6X8, Ireland

EXABONE HA/TCP 10 cc
60:40 HA/8-TCP
Synthetic bone substitute, granules (1-4 mm)

REF 01000100
LOT 0000-0
2028-07

UDI (01) 07640153242280
(17) 280700
(10) 0000-0

QTY 10 cc 2023-07

CE UK CA 2797 0086 Rx Only

Exabone GmbH
Route de Saint-Cergue 14,
CH-1260, Nyon, Switzerland

Medical Device Management Ltd.
Block B, The Crescent Building, Northwood,
Santry, Dublin, D09 C6X8, Ireland

EXABONE HA/TCP 10 cc
Synthetic Bone Substitute, Granules (1-4 mm)

REF 01000100 QTY 10 cc LOT 0000-0

UDI (01) 07640153242280
(17) 280700
(10) 0000-0

2026-07

FORM v3.0

Autorizado por A.N.M.A.T PM-2431-12
Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Kwan Medical SRL
Amenabar 1945, 6to piso, Dto A
C1428CQC - CABA - Argentina
D.T.: Farm. Ana Karina Cano - M.n.: 17257

EXABONE HA/TCP 10x10x10 mm
60:40 HA/8-TCP
Synthetic bone substitute, block

REF 04101010
LOT 0000-0
2028-07

UDI (01) 07640153242457
(17) 280700
(10) 0000-0

QTY 1 2023-07

CE UK CA 2797 0086 Rx Only

Exabone GmbH
Route de Saint-Cergue 14,
CH-1260, Nyon, Switzerland

Medical Device Management Ltd.
Block B, The Crescent Building, Northwood,
Santry, Dublin, D09 C6X8, Ireland

EXABONE HA/TCP 10x10x10 mm
60:40 HA/8-TCP
Synthetic bone substitute, block

REF 04101010
LOT 0000-0
2028-07

UDI (01) 07640153242457
(17) 280700
(10) 0000-0

QTY 1 2023-07

CE UK CA 2797 0086 Rx Only

Exabone GmbH
Route de Saint-Cergue 14,
CH-1260, Nyon, Switzerland

Medical Device Management Ltd.
Block B, The Crescent Building, Northwood,
Santry, Dublin, D09 C6X8, Ireland

EXABONE HA/TCP 10x10x10 mm
Synthetic Bone Substitute, Block

REF 04101010 QTY 1 LOT 0000-0

UDI (01) 07640153242457
(17) 280700
(10) 0000-0

2026-07

FORM v3.0

Autorizado por A.N.M.A.T PM-2431-12
Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Kwan Medical SRL
Amenabar 1945, 6to piso, Dto A
C1428CQC - CABA - Argentina
D.T.: Farm. Ana Karina Cano - M.n.: 17257

Ana Karina Cano
FARMACEUTICA
M.N. 17257
20909

Pablo S. Fernandez
Socio Gerente
Kwan Medical S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO
Sustituto óseo

EXABONE PASTE 5 cc
Synthetic bone graft, paste

REF 08000050
LOT 0000-0
2026-07

UDI (01) 07640153243058
(17) 260700
(10) 0000-0

QTY 5 cc 2023-07

CE UK CA 2797 0086 Rx Only

Exabone GmbH
Route de Saint-Cergue 14,
CH-1260, Nyon, Switzerland

EC REP Medical Device Management Ltd.
Block B, The Crescent Building, Northwood,
Santry, Dublin, D09 C6X8, Ireland

STERILE R MD

E110 v3.0

EXABONE PASTE 5 cc
Synthetic bone graft, paste

REF 08000050
LOT 0000-0
2026-07

UDI (01) 07640153243058
(17) 260700
(10) 0000-0

QTY 5 cc 2023-07

CE UK CA 2797 0086 Rx Only

Exabone GmbH
Route de Saint-Cergue 14,
CH-1260, Nyon, Switzerland

EC REP Medical Device Management Ltd.
Block B, The Crescent Building, Northwood,
Santry, Dublin, D09 C6X8, Ireland

STERILE R MD

E110 v3.0

MD 08000050 **EXABONE PASTE**

UDI UDI-DI: (01) 07640153240385
LOT 0000-0

Exabone GmbH, Route de Saint-Cergue 14,
CH-1260, Nyon, Switzerland.

www.exabone.com

E110 v4.0

Autorizado por A.N.M.A.T PM-2431-12
Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Kwan Medical SRL
Amenabar 1945, 6to piso, Dto A
C1428CQC - CABA - Argentina
D.T.: Farm. Ana Karina Cano - M.n.: 17257

EXABONE PUTTY 5 cc
Synthetic bone graft, putty

REF 11000050
LOT 0000-0
2025-07

UDI (01) 07640153243164
(17) 250700
(10) 0000-0

QTY 5 cc 2023-07

CE UK CA 2797 0086 Rx Only

Exabone GmbH
Route de Saint-Cergue 14,
CH-1260, Nyon, Switzerland

EC REP Medical Device Management Ltd.
Block B, The Crescent Building, Northwood,
Santry, Dublin, D09 C6X8, Ireland

STERILE R MD

E110 v3.0

EXABONE PUTTY 5 cc
Synthetic bone graft, putty

REF 11000050
LOT 0000-0
2025-07

UDI (01) 07640153243164
(17) 250700
(10) 0000-0

QTY 5 cc 2023-07

CE UK CA 2797 0086 Rx Only

Exabone GmbH
Route de Saint-Cergue 14,
CH-1260, Nyon, Switzerland

EC REP Medical Device Management Ltd.
Block B, The Crescent Building, Northwood,
Santry, Dublin, D09 C6X8, Ireland

STERILE R MD

E110 v3.0

MD 11000050 **EXABONE PUTTY**

UDI UDI-DI: (01) 07640153243164
LOT 0000-0

Exabone GmbH, Route de Saint-Cergue 14,
CH-1260, Nyon, Switzerland.

www.exabone.com

E210 v3.0

Autorizado por A.N.M.A.T PM-2431-12
Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Kwan Medical SRL
Amenabar 1945, 6to piso, Dto A
C1428CQC - CABA - Argentina
D.T.: Farm. Ana Karina Cano - M.n.: 17257

2023-07-07

Karina Cano

Pablo S. Fernandez
Socio Gerente
Kwan Medical S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: KWAN MEDICAL SRL. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

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