

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Hangzhou Rejoin Mastin Medical Device Co., Ltd.
Floors 1st and 2nd, 101B, No. 22, Xinyan Road,
Economic and Technological Development Zone,
Linping District, 311100, Hangzhou, Zhejiang,
CHINA

Importado por:

IPMAG SA
Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina
Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700
E-mail: info@ipmagna.com

Nombre del producto: Botones de sutura

Marca: Rejoin

Indicaciones de uso:

- Los botones de sutura están indicados para la fijación de tejido blando al hueso, específicamente para la reparación y reconstrucción de LCA/ LCP
- ALMACENAMIENTO El producto se almacenará en el original sin abrir embalaje en un lugar fresco y seco, y no debe usarse después de la fecha de vencimiento
- PRODUCTO ESTERIL de un solo uso

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director Técnico: FARMACEUTICA MARIA JOSE GALLEG0 MN 11259

Condiciones de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1029-44.

Descripción del producto

Los botones de sutura Rejoin se componen de varias configuraciones de un botón de titanio y una estructura de sutura ajustable no absorbible. Se pueden proporcionar botones individuales o construcción de sutura en paquetes individuales. Para ayudar en el paso del túnel, se pueden proporcionar 2 suturas auxiliares adicionales (1 sutura principal, 1 sutura de volteo) juntas en el mismo paquete.

Puede precargarse con una sutura principal de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) de 2# o 7# (blanca) y una sutura de volteo de poliéster de 5# (verde).

Indicaciones

Los botones de sutura están indicados para la fijación de tejido blando al hueso, específicamente para la reparación y reconstrucción de LCA/ LCP.

Contraindicaciones

- Cantidad o calidad ósea insuficiente.
- Sensibilidad a cuerpos extraños/sensibilidad a materiales.
- Condiciones físicas que tienden a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasar la curación, como limitaciones en el suministro de sangre o infecciones.
- Condiciones que tienden a adelantarse a la capacidad del paciente o al período de curación, como la senilidad, la enfermedad mental o el alcoholismo.

Advertencias

- Este es un dispositivo de un solo uso. No vuelva a esterilizar. La reutilización o reesterilización de este dispositivo podría provocar que el dispositivo no funcione según lo previsto y podría causar daños al paciente y/o al usuario.
- Los cirujanos deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica adecuada y deben revisar las instrucciones de uso antes del uso clínico.
- No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del dispositivo en el entorno de RM.

- No ha sido probado para calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del dispositivo en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en lesiones al paciente.

Precauciones

- No lo use si el paquete está abierto o dañado.
- Se deben dar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. El rendimiento del dispositivo y la seguridad del paciente pueden verse comprometidos si el producto se usa después de su fecha de vencimiento.
- Uso del producto requiere un nivel apropiado de habilidad y experiencia quirúrgica.
- El cirujano debe informar al paciente de los riesgos y complicaciones conocidos asociados con el procedimiento quirúrgico y el uso de este dispositivo.
- Una fuerza excesiva para tensar la construcción puede romper la sutura y afectar la capacidad de asentar completamente el implante. No se requiere fuerza adicional para tensar la construcción cuando la construcción del injerto alcanza la posición deseada en la cavidad ósea.
- Después de tensar la estructura de sutura, no corte la cola de sutura ajustable a menos de 10 mm. Al igual que con cualquier construcción de nudos, las colas cortas pueden reducir la seguridad del nudo posoperatorio.

Efectos adversos potenciales

- Inflamaciones
- Reacciones a cuerpos extraños
- Infecciones, tanto profundas como superficiales
- Reacciones alérgicas

Consultar las instrucciones de uso electrónicas

Instrucciones de uso

1. Escariar los túneles de paso adecuados y la cavidad del injerto.

2. Pase la construcción del implante a través de los túneles óseos utilizando la sutura principal blanca.
3. Dale la vuelta al botón de la corteza tirando de la sutura verde. Confirme el despliegue alternando las suturas iniciales y posteriores o tirando de los injertos.
4. Mientras mantiene la tensión contraria en el injerto, haga avanzar el injerto en el encaje tirando de la estructura de sutura ajustable azul / blanca hasta que el injerto esté completamente asentado.
5. Fije el extremo opuesto del injerto.
6. Corta las colas de sutura ajustables azul/blanco.
7. Corte o retire la sutura principal blanca y la sutura de volteo verde.
8. Usando una técnica quirúrgica estándar, fije un extremo del injerto.
9. Pase la construcción del implante a través del túnel óseo opuesto utilizando herramientas de paso de sutura adecuadas.
10. Coloque la estructura de sutura ajustable (800900400) al botón individual (800900500/800900600) a través de muescas en el botón.
11. Avance del injerto en el túnel opuesto tirando de la estructura de sutura ajustable azul/blanca hasta que el injerto esté completamente asentado y el botón se adhiere a la superficie de la corteza.
12. Corta las colas de sutura ajustables azul/blanco.

Esterilización

El dispositivo se suministra estéril, para un solo uso. Método de esterilización: EO

Almacenamiento

El producto se almacenará en el original sin abrir embalaje en un lugar fresco y seco, y no debe usarse después de la fecha de vencimiento.

ROTULO**Fabricado por:**

Hangzhou Rejoin Mastin Medical Device Co., Ltd.
Floors 1st and 2nd, 101B, No. 22, Xinyan Road,
Economic and Technological Development Zone,
Linping District, 311100, Hangzhou, Zhejiang,
CHINA

Importado por :

IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

Nombre del producto: botones de sutura

Marca: Rejoin

Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.

Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario

ALMACENAMIENTO

El producto se almacenará en el original sin abrir embalaje en un lugar fresco y seco, y no debe usarse después de la fecha de vencimiento.

PRODUCTO ESTERIL de un solo uso

Método de esterilización: óxido de etileno

Lote: xxxx

Vencimiento:xxxx

Director Técnico: FARMACEUTICA MARIA JOSE GALLEG0 MN 11259

Condiciones de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1029-44.

Firmado digitalmente por:
STANGANELLI Roberto José
Fecha y hora: 06.12.2024
11:04:14

Firmado digitalmente por:
GALLEG0 Maria Jose
Fecha y hora: 06.12.2024
11:08:19



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: IPMAG S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

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