

CAJAS INTERSOMATICAS PARA COLUMNA EN

PROYECTO DE RÓTULO: IMPLANTE NO ESTERIL

Descripción Producto: XXXXXX

REF Código: xxx.

LOT 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-2411-4

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: BONETECH MEDISYS PVT. LTD,
Survey No. 16 B/h Hathijan Swaminarayan Mandir, Bonetech Road, Nr.
Geratnagar Village, Ahmedabad, Mahemdavad Highway, ciudad
Ahmedabad, código nro. 382445, provincia de Gujarat, India

Importador: SM SALUD S.R.L. ZEBALLOS
1067, CIUDAD DE ROSARIO CP (2000),
PROVINCIA DE SANTA FE

Director Técnico: Farmacéutica Debora Lozano MP.: 3950

MARTIN RAMIREZ
Socio Gerente
S.M. Salud S.R.L.
Debora Lozano

Debora Lozano
Director Técnico
Farmacéutica - Mat. 3950

CAJAS INTERSOMATICAS PARA COLUMNA EN TITANIO

PROYECTO DE RÓTULO: INSTRUMENTOS NO ESTERIL

Descripción Producto: XXXXXX

REF

Código: xxx.

LOT

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.

Consevar en lugar limpio y seco.

No utilizar si el envase está roto o dañado.

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2411-4

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: BONETECH MEDISYS PVT. LTD,
Survey No. 16 B/h Hathijan Swaminarayan Mandir, Bonetech Road, Nr. Geratnagar
Village, Ahmedabad, Mahemdavad Highway, ciudad Ahmedabad, código nro. 382445,
provincia de Gujarat, India

Importador: SM SALUD S.R.L. ZEBALLOS 1067, CIUDAD DE
ROSARIO CP (2000), PROVINCIA DE SANTA FE

Director Técnico: Farmacéutica Debora Lozano MP.: 3950

MARTIN RAMIREZ
Socio General
S.M. Salud S.R.L.
Debora Lozano

Lozano
Director Técnico
Farmacéutica - Mat. 3950

CAJAS INTERSOMATICAS PARA COLUMNA EN TITANIO

Instrucciones de Uso

Marca: Bonetech Medisys

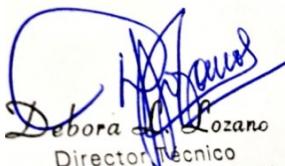
Modelos: Los que corresponden

Fabricado por: BONETECH MEDISYS PVT. LTD,
radicada en SURVEY N.º 16, BEHIND HATHIJAN SWAMINARAYAN MANDIR, BONETECH
ROAD, NR. GERAT NAGAR VILLAGE, AHMEDABAD-MAHEMDAVAD HIGHWAY,
Ahmedabad, Guyarat, 382445, 9574077704, India.

Importado y distribuido en Argentina por: SM SALUD S.R.L.
ZEBALLOS 1067, CIUDAD DE ROSARIO CP (2000), PROVINCIA DE SANTA FE.

Clasificación: Clase III – según Regla 8 (Disp. 2318/2002)

MARTIN RAMIREZ
Socio Gerente
S.M. Salud S.R.L.


Debora Lozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950

CAJAS INTERSOMATICAS PARA COLUMNA EN TITANIO

Instrucciones de Uso

Descripción del producto

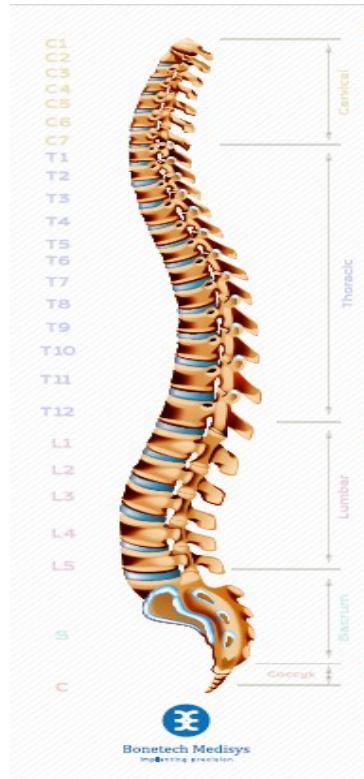
Descripción La columna vertebral contiene y protege a la medula espinal, se puede describir como un tallo longitudinal óseo y flexible. Se extiende desde la base del cráneo el cual sostiene hasta pelvis y este situado en la parte media posterior del tronco.

La columna está formada por vértebras, huesos individuales, separados entre si por discos intervertebrales y ligamentos.

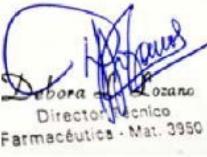
La estructura consta de:

- 7 vértebras cervicales
- 12 vértebras dorsales
- 5 vértebras lumbares
- 5 vértebras sacras
- 3 a 5 vértebras coccígeas

Esquema de la columna vertebral



MARTIN RAMIREZ
Socio General
S.M. Salud S.R.L.


Debora Lozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950


CAJAS INTERSOMATICAS PARA COLUMNA EN TITANIO

Instrucciones de Uso

Descripción:

Las cajas intersomaticas Bonetech son utilizadas para adaptarse óptimamente a las variaciones anatómicas del paciente. Proporcionan soporte mecánico a la columna lumbar, cervical y mantener un espacio de disco adecuado hasta que se produzca la fusión.

Este dispositivo Intersomático es un espaciador en forma de caja con una cavidad central que puede recibir un injerto óseo destinado a promover la fusión intervertebral. Su estructura sólida, reticular y porosa junto con superficies rugosas superiores e inferiores destinadas a aumentar la estabilidad del implante en el espacio intervertebral y la integración ósea en todo el implante.

El material seleccionado en todo este sistema es el titanio, por su bajo peso, buena resistencia y biocompatibilidad. Dando mayor resistencia sin generar inconvenientes.

Modo de acción:

Un implante ortopédico es un producto sanitario fabricado para sustituir una articulación o un hueso que falta o para sostener un hueso dañado. En el caso de cajas intersomaticas de columna se fabrica utilizando aleaciones de titanio para la fuerza que se hace en él y actúa como un cartílago artificial. La fijación interna es una operación de ortopedia que consiste en la implantación quirúrgica de implantes con el fin de reparar un hueso. Durante la cirugía de huesos rotos mediante fijación interna, los fragmentos óseos se reducen primero a su alineación normal y luego se mantienen unidos con la ayuda de fijadores internos como placas, tornillos, clavos, clavijas y alambres.

Especificaciones y prestaciones:

Jaulas cervicales anteriores

Duo: Jaula con Amplia zona de grapado para optimizar la fusión ósea, con marcadores de rayos X que permiten visualización 3D e identificación radiológica. Titanio.

D: Jaula con Amplia zona de grapado para optimizar la fusión ósea, con marcadores de rayos X que permiten visualización 3D e identificación radiológica. Con dientes que reducen la probabilidad de migración en cualquier dirección. Titanio.

AUTOBLOCK™: La placa y el espaciador integrados están diseñados para preservar el perfil anatómico natural de la columna vertebral.

El sistema agiliza todo el procedimiento ACDF (discectomía cervical anterior y fusión) y facilita una técnica menos invasiva, abordaje a través de una pequeña incisión con menor retracción.

CAJAS INTERSOMATICAS PARA COLUMNA EN TITANIO

Instrucciones de Uso

Biomecánicamente comparable a un ACDF tradicional de 2 niveles. Titanio.

AVIATION™: Enfermedad degenerativa del disco (DDD, definida como dolor de cuello de origen discogénico, degeneración del disco confirmado por antecedentes y estudios radiológicos), estenosis espinal, fusiones previas fallidas, pseudoartrosis. Titanio.

AVIATION™ P: Enfermedad degenerativa del disco (DDD, definida como dolor de cuello de origen discogénico, degeneración del disco confirmado por antecedentes y estudios radiológicos), estenosis espinal, fusiones previas fallidas, pseudoartrosis. Titanio.

Alta resistencia mecánica y estabilidad para procedimientos quirúrgicos cervicales exigentes. Técnica quirúrgica sencilla a partir de placas preformadas y tornillos de ángulo fijo. Tornillo autoblocante. Acomoda el injerto óseo autógeno para permitir que se produzca la fusión a través del implante.

PRIME™ Jaula extensible con placa: diseñado para ser utilizado después de una corpectomía parcial causada por la destrucción del cuerpo vertebral.

El diseño hueco cilíndrico permite llenar los implantes con sustituto óseo.

El implante se aloja fácilmente y con seguridad entre la placa extrema adyacente de los cuerpos vertebrales

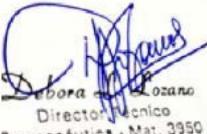
Jaulas lumbares

TLIF (Banana Cage): Discopatías avanzadas, descompresión extensa, espondilolistesis, cirugía de disco fallida, hernia discal recurrente, inestabilidad postoperatoria, pseudoartrosis lumbar. Con punta cónica que facilita la inserción. La forma anatómica y dientes que maximizan el contacto y la estabilidad. La gran superficie de injerto permite un crecimiento óseo sustancial. Titanio.

PLIF (Bullet Cage): -Material médico Vesta importado: Similar al esqueleto humano en su módulo de elasticidad, comparte la tensión con el hueso esponjoso y facilita la fusión. Es permeable a los rayos X y hace que la observación de la fusión sea conveniente después de la cirugía.

- Marcador de rayos X preestablecido: Facilitar la confirmación de la ubicación del implante durante y después de la cirugía.
- Parte delantera en forma de bala: Inserción más fácil, especialmente en la zona anterior
- Diseño convexo: Se ajusta más cerca de la vértebra. Espacio intervertebral autodistractor en la inserción. Facilita el mantenimiento y restauración de la curvatura fisiológica lumbar y previene el lumbago después de la cirugía.
- Superficie dentada de los dientes: Proporciona una estabilidad inicial ideal y no es fácil de quitar. Titanio.

MARTIN RAMIREZ
Socio General
S.M. Salud S.R.L.


Debora M. Lozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950


CAJAS INTERSOMATICAS PARA COLUMNA EN TITANIO

Instrucciones de Uso

Manglior™ TLIF Cage y Manglior™ PLIF Cage: Gran área de injerto óseo segmentario para una mejor fusión, promueve una mejor integración del injerto y maximizar el área de contacto entre la placa terminal vertebral y el injerto óseo. Titanio.

MESH Cage: La malla impide que las astillas óseas invadan el canal espinal y previene la posible compresión neurogénica debida a la ectópico. La Jaula de Malla de Titanio como soporte cóncavo multisegmental en deformidades cifóticas y como espaciador interlaminar posterior o sustitución de la lámina después de una laminectomía amplia son aplicaciones adicionales.

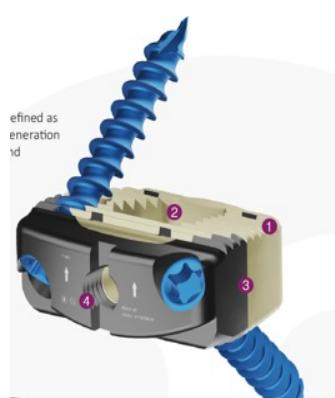
Jaula extensible: Altura de inserción minimizada. Ayuda a reducir la retracción de la raíz nerviosa.

Minimiza la fuerza de impacto. Expansión continua controlada. Permite un ajuste optimizado de placa terminal a placa terminal. Puede ayudar a reducir el riesgo de distracción excesiva una vez en el espacio del disco (distracción in situ). Permite la restauración de la altura y un ajuste optimizado.

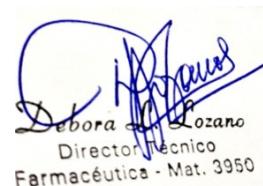
PRIME™ Jaula extensible: Distracción in situ: permite un ajuste preciso de la altura del implante

Gran volumen de llenado para hueso/material sustituto óseo

Diagrama de cajas intersomaticas para columna



TITANIUM



CAJAS INTERSOMATICAS PARA COLUMNA EN TITANIO

Instrucciones de Uso

1.1.1. Materiales utilizados para la fabricación de los productos

Para la fabricación de los implantes mencionados en este informe se utilizan los siguientes materiales:

Titanio Ti-6Al-4V ELI (grado 23).

Internacionalmente utilizado en la fabricación de prótesis e implantes de todo tipo.

Biocompatibilidad y toxicidad

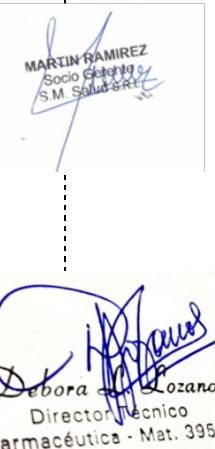
El uso de titanio y sus aleaciones como biomateriales se debe a su biocompatibilidad superior y excelente resistencia a la corrosión debido a la fina capa de óxido superficial, y a sus buenas propiedades mecánicas, como un cierto módulo elástico y una baja densidad que hacen que estos metales presenten un comportamiento mecánico próximo al de los huesos. Ligero, resistente y totalmente biocompatible, el titanio es uno de los pocos materiales que cumplen de forma natural los requisitos para su implantación en el cuerpo humano.

- ✓ Buenas propiedades mecánicas y resistencia a la corrosión.
 - ✓ Bien adaptado para numerosas aplicaciones en el ámbito médico y, más concretamente, para la cirugía ósea, como implantes para la sustitución de articulaciones, dispositivos de fijación interna.
 - ✓ El material no es tóxico.
- o Bonetech Medisys Pvt. Ltd. realizó pruebas de biocompatibilidad para comprobar la compatibilidad del dispositivo y el material utilizado para su fabricación.
- o Bonetech Medisys Pvt. Ltd realizó pruebas mecánicas para comprobar la resistencia del dispositivo.

1- Uso indicado

Las cajas intersomáticas para columna en titanio se utilizan en las siguientes inestabilidades o deformidades agudas y crónicas del occipital, cervical, torácica, lumbar y sacra de la columna vertebral:

- **Enfermedad degenerativa del disco** (definida como dolor lumbar discogénico con degeneración del disco confirmada por antecedentes clínicos y estudios radiográficos).
- **Espondilolistesis degenerativa** con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, deformidades o curvaturas (por ejemplo, escoliosis, cifosis y/o lordosis).
- **Tumores.**
- **Fusión previa fallida.**



CAJAS INTERSOMATICAS PARA COLUMNA EN TITANIO

Instrucciones de Uso

2- Contraindicaciones:

No utilizar las *Cajas Intersomáticas* en los siguientes casos:

- Cantidad y/o calidad ósea inadecuada, osteopenia y/o osteoporosis.
- Hipersensibilidad al metal o reacción alérgica.
- Infección temprana o tardía, tanto profunda como superficial.
- Pacientes con suministro sanguíneo limitado.
- Pacientes que carezcan de cooperación o competencia mental, lo que reduzca la adherencia al tratamiento

3- Reacciones adversas:

- La infección puede provocar el fracaso del procedimiento.
- Pueden ocurrir lesiones neurovasculares debido a un traumatismo quirúrgico.
- La flexión, fractura, aflojamiento, roce y migración del implante pueden ocurrir como resultado de una actividad excesiva, un traumatismo o una carga excesiva.
- La implantación de materiales extraños puede provocar una respuesta inflamatoria o una reacción alérgica.
- Cicatrización inadecuada que puede provocar la rotura del implante o el fallo del material del injerto.
- Dolor, malestar o sensación anormal debido a la presencia del dispositivo.
- Necrosis del hueso o tejido.

4- Efectos secundarios:

- Dolor o pérdida de función en la zona del implante.
- Inflamación o molestias localizadas.
- Debilidad muscular o fatiga.
- Reacción inflamatoria.
- Fallos en la fusión ósea.

5- Precauciones de seguridad:

- Uso exclusivo por personal médico calificado: Los implantes deben ser colocados por cirujanos con experiencia en técnicas de cirugía espinal.
- Integridad del implante y envase: Antes de su uso, verificar que el implante no tenga daños visibles y que el envase esté intacto.
- No reutilizar el implante: Diseñado exclusivamente para un solo uso. La reutilización está estrictamente prohibida, ya que puede comprometer la seguridad del paciente

MARTIN RAMIREZ
Socio Fundador
S.M. Salud s.r.l.
Deborah M. Lozano
Directora de Medicina
Farmacéutica - Mat. 3390

Dra. M. Lozano
Directora de Medicina
Farmacéutica - Mat. 3390

CAJAS INTERSOMATICAS PARA COLUMNA EN TITANIO

Instrucciones de Uso

- Almacenamiento adecuado: Conservar el implante en un entorno controlado, protegido de luz solar directa y humedad excesiva.
- Evitar cargas prematuras: El paciente debe seguir estrictamente las recomendaciones médicas para evitar cargas o movimientos que puedan comprometer la estabilidad del implante.

Precauciones para casos especiales:

Mujeres embarazadas:

- Asegúrese de que haya menos pérdida de sangre durante la cirugía.
- La anestesia debe ser administrada por un anestesiólogo especializado en la administración de agentes anestésicos durante el embarazo. Si es posible, se debe realizar un procedimiento quirúrgico retrasado, hasta después del primer trimestre.
- El entorno operativo debe estar libre de radiación.

Bebés/Niños:

- Asegúrese de que haya menos pérdida de sangre durante la cirugía. -El entorno operativo debe estar libre de radiación.
- La epífisis no debe dañarse.

Mujeres polimórbidas y lactantes:

- En pacientes polimórbidos y mujeres en período de lactancia, el implante se deberá utilizar en el discreción del cirujano.

6.- Esterilización y Vida de Estantería

Todos los implantes son de un solo uso y NO ESTÉRIL y el instrumento utilizado en la cirugía debe ser limpiado y estéril antes de su uso.

Retire el embalaje de plástico del implante antes de limpiarlo.

Después de limpiar el implante, se recomienda cubrirlo con dos capas de tela de lino y colocarlo en la autoclave para esterilizarlo según los parámetros recomendados.

Sugerimos los siguientes parámetros para la esterilización; Método	Temperatura	Tiempo de exposición	Presión
Vapor (autoclave)	121 grados C.	15 minutos	103421 Pa / 0,1 MPa / 15 psi

MARTIN RAMIREZ
Socio fundador
S.M. Salud s.r.l.
Debora M. Lozano
Director Técnico
Farmacéuticos - Mat. 3350

DIRECTOR TECNICO
Farmaceuticos - Mat. 3350

CAJAS INTERSOMATICAS PARA COLUMNA EN TITANIO

Instrucciones de Uso

Los implantes deben trasladarse únicamente mediante un carro de acero inoxidable.

- **Después de lavarse y desinfectarse la mano, la persona que utilice el autoclave debe abrir la primera capa de tela asegurándose de que la segunda capa está intacta.**
- **La segunda capa de tela debe abrirse en el quirófano antes de la intervención**

Para la limpieza de los implantes recomendamos utilizar detergentes enzimáticos con pH neutro (por ejemplo, Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner, Enzol, Endozime y Neodisher Medizym) y detergentes con pH neutro (por ejemplo, Prolystica 2X Neutral Detergent)

Condiciones de almacenamiento

El envasado del producto (envase primario y secundario) no solo lo protege durante el transporte desde el fabricante hasta el minorista, sino que también evita que sufra daños mientras se encuentra en las estanterías de los comercios.

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y seco.

5- Instrucciones de uso

Selección del implante:

- La selección del tamaño, la forma y el diseño de implante adecuados para cada paciente es extremadamente importante para el éxito del procedimiento.
- Recae en el cirujano la responsabilidad de la selección adecuada de los pacientes, la capacitación apropiada, la experiencia con el implante seleccionado, la colocación del implante y la decisión de dejar o retirar el implante después de la operación.
- El producto debe usarse en la ubicación anatómica correcta, de acuerdo con el estándar aceptado para la fijación interna. No utilizar el producto adecuado para la aplicación concreta puede provocar una falla clínica prematura. Si no se utiliza el componente apropiado para garantizar un suministro de sangre adecuado y proporcionar una fijación rígida, el producto podría aflojarse, doblarse o agrietarse o se podría fracturar el hueso.
- Nuestras cajas intersomaticas para columna están disponible en una variedad de configuraciones, que deben utilizarse únicamente en combinación con los implantes e instrumentos relacionados correspondientes fabricados por Bonetech Medisys Pvt. Ltd.
- El producto debe usarse únicamente en combinación con dispositivos fabricados con materiales similares (implantes de titanio grado 23 con titanio grado 23).

CAJAS INTERSOMATICAS PARA COLUMNA EN TITANIO

Instrucciones de Uso

-Para seleccionar los implantes adecuados, sus accesorios y dispositivos relacionados, consulte la tabla de combinaciones de productos disponible en nuestro sitio web.

En cuanto a los detalles técnicos de la implantación el cirujano deberá seguir la técnica quirúrgica que considere adecuada, cuenta con el material técnico y personal capacitado para lograr el éxito.

Fijación del implante:

Los implantes de Bonetech Medisys Pvt. Ltd. deben implantarse únicamente con los instrumentos relacionados correspondientes fabricados por Bonetech Medisys Pvt. Ltd.

-Asegurarse también de la disponibilidad de un implante de repuesto del mismo tipo.

-El cirujano debe documentar los detalles del implante (nombre, artículo, número, número de partida) en el registro de la cirugía. Las tablas de combinaciones son útiles para minimizar riesgos específicos asociados con la implantación.

Antes de la cirugía:

-Mantener las instrucciones de uso accesibles para todo el personal.

-El cirujano debe tener un conocimiento acabado de los aspectos prácticos y conceptuales de las técnicas quirúrgicas establecidas. El correcto desempeño quirúrgico durante la implantación es responsabilidad del cirujano. El cirujano elabora un plan quirúrgico en el que especifica y documenta lo siguiente:

- ✓ componentes del implante y sus dimensiones, y
- ✓ determinación de los puntos de orientación intraoperatorios.

Se deben cumplir las siguientes condiciones antes de la aplicación:

- Todos los componentes del implante necesarios deben estar esterilizados y ser fácilmente accesibles;
- Todos los instrumentos de implantación estériles necesarios deben estar disponibles y en buen estado de funcionamiento;
- Las condiciones quirúrgicas deben ser altamente asépticas.

Procedimiento de limpieza:

Los productos nuevos deben limpiarse cuidadosamente antes de la esterilización inicial. Solo personal capacitado debe realizar la limpieza.

Equipo: cepillos de cerdas suaves de varios tamaños, paños sin pelusa, jeringas, pipetas o irrigador de agua, limpiador enzimático neutro o detergente neutro con pH 7.

-Enjuagar los implantes con agua corriente fría durante un mínimo de dos minutos. Utilizar un cepillo de cerdas suaves para limpiar los implantes.

-Remojar los implantes en una solución de detergente o limpiador enzimático de pH neutro durante un mínimo de diez minutos. Seguir las instrucciones de uso del fabricante del limpiador enzimático o detergente para obtener el tiempo de exposición, la temperatura, la calidad del agua y la concentración correctos.

-Enjuagar los implantes con agua fría durante un mínimo de dos minutos. Utilizar una jeringa, una pipeta o un irrigador de agua para limpiar las luces, los canales y otras áreas de difícil acceso.

MARTIN RAMIREZ
Socio General
S.M. Salud

Debora M. Lozano
Director Técnico
Farmacéutica - Mat. 3950

CAJAS INTERSOMATICAS PARA COLUMNA EN TITANIO

Instrucciones de Uso

-Limpiar manualmente los implantes durante un mínimo de cinco minutos en una solución de limpiador enzimático o de detergente de pH neutro recién preparada con un cepillo de cerdas suaves. Limpiar los implantes bajo el agua para evitar la aerosolización de contaminantes.

Nota: Una solución recién preparada es una solución limpia preparada en el momento.

-Enjuagar cuidadosamente los implantes con agua desionizada o purificada durante un mínimo de dos minutos. Utilizar una jeringa, una pipeta o un irrigador de agua para limpiar las luces y los canales.

-Inspeccionar visualmente los implantes.

-Realizar un enjuague final de los implantes con agua desionizada o purificada.

-Secar los implantes con un paño limpio, suave y sin pelusa o con aire comprimido limpio.

Nota: Recomendamos utilizar los siguientes agentes para la limpieza de los implantes:

detergentes enzimáticos de pH neutro (por ejemplo, el limpiador enzimático concentrado Prolystica 2X, Enzol, Endozime y Neodisher Medizym) y detergentes de pH neutro (por ejemplo, el detergente neutro Prolystica 2X).

Se recomienda utilizar solo los productos químicos mencionados anteriormente en el proceso de limpieza.

Esterilización Todos los implantes son de un solo uso y NO ESTÉRILES. Los instrumentos utilizados en la cirugía deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

Retirar el empaque plástico del implante antes de limpiarlo.

Después de limpiar los implantes, recomendamos cubrirlos con dos capas de tela de lino y colocarlos en un autoclave para la esterilización de dispositivos médicos según los parámetros recomendados.

Nota: Se recomienda el uso de un esterilizador de vapor (autoclave) de Clase B.

Como nuestros dispositivos están fabricados con titanio grado 23, la esterilización no afecta la funcionalidad o el rendimiento del producto.

Pasos a seguir después de la esterilización

-Los implantes solo deben transportarse en carros de acero inoxidable.

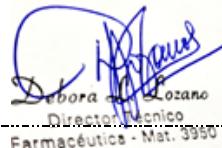
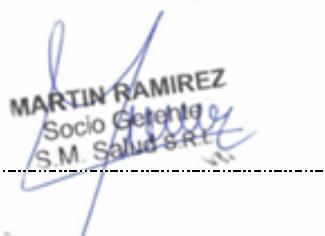
-Después de lavarse y desinfectarse las manos, la persona encargada de la esterilización debe abrir la primera capa de tela asegurándose de que la segunda capa esté intacta.

-La segunda capa de tela debe retirarse en el quirófano antes de la cirugía.

Durante la cirugía:

-Antes de su uso, verificar la integridad del implante.

-No se permite la modificación del conjunto de



CAJAS INTERSOMATICAS PARA COLUMNA EN TITANIO

Instrucciones de Uso

implantes.

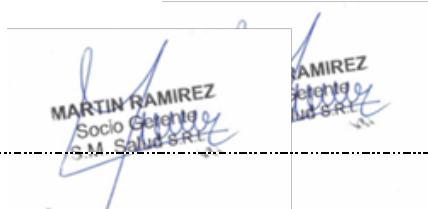
Cuando el implante esté en posición, asegurarse de enjuagar lo suficiente para enfriar y eliminar el posible material de desgaste.

Después de la cirugía:

- Reiterar las instrucciones preoperatorias al paciente.
 - Durante la fase postoperatoria, además de la movilidad, es de vital importancia que el médico informe al paciente sobre los requisitos conductuales posquirúrgicos.
 - Se debe advertir al paciente que la carga de peso, las vibraciones mecánicas y la actividad muscular tempranas o excesivas pueden provocar complicaciones como el aflojamiento o la rotura del implante.
 - Se debe aconsejar al paciente que no fume tabaco, ni consuma alcohol, nicotina, etcétera, ya que estas afectan negativamente el proceso de soldadura.
 - Si persiste un estado de falta de unión o si los componentes se aflojan, se doblan o se rompen, se debe revisar el dispositivo o realizar una cirugía de extracción de forma inmediata, antes de que se produzca una lesión grave.
-
- Asegurarse de que el paciente conozca las restricciones de actividad física y las posibles reacciones adversas.
 - El médico se asegurará de que los pacientes tengan plazos de seguimiento adecuados según sea necesario. Durante las consultas de seguimiento, el médico debe verificar si el producto está cumpliendo con su propósito previsto.
 - El médico también comunicará al paciente las situaciones en las que se debe acudir a una consulta de seguimiento, como las reacciones anómalas, por ejemplo, hinchazón, dolor intenso, etcétera.
 - El paciente debe recibir información sobre los plazos que se deben cumplir en relación con la realización de esfuerzos como la carga de peso y otras actividades físicas.
 - El cirujano debe analizar con el paciente las expectativas de la cirugía inherentes al uso del producto. Se debe prestar especial atención a las conversaciones posoperatorias, las cuales deberán centrarse en la necesidad de un seguimiento médico periódico.
 - La correcta fijación del implante puede verificarse mediante radiografías postoperatorias. Su funcionamiento puede verificarse durante las consultas de seguimiento.

Cirugía de extracción o revisión del implante:

Los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse, migrar, causar dolor o provocar relajación de las tensiones óseas incluso después de que la fractura haya soldado, especialmente en pacientes jóvenes y activos. El cirujano debe tomar la decisión final sobre la extracción del implante si ocurre alguna de estas situaciones. Si no se presenta ninguna de estas complicaciones, recomendamos la implantación permanente de estos dispositivos debido al riesgo de una nueva




Dra. Debora Lozano
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 3950
Farmacéutica - Mat. 3950

CAJAS INTERSOMATICAS PARA COLUMNA EN TITANIO

Instrucciones de Uso

fractura y a las posibles complicaciones de una cirugía adicional.

-El cirujano debe tomar la decisión final sobre la extracción del implante si ocurre alguna de estas situaciones:

- ✓ Elección del paciente,
- ✓ Recomendación del médico, basada en el estado clínico del paciente,
- ✓ Infección profunda de heridas o atrofia ósea,
- ✓ Esqueleto en crecimiento,
- ✓ Tenosinovitis
- ✓ Material intraarticular,
- ✓ Artritis postraumática,
- ✓ Osteonecrosis,
- ✓ Dolor resistente al tratamiento,
- ✓ Material perforante,
- ✓ Infección,
- ✓ Parestesia.

-El médico sugerirá el momento de la extracción del implante en función del estado clínico del paciente, ya sea después de la cirugía o durante las consultas de seguimiento.

-La extracción del implante puede acarrear el riesgo de una nueva fractura, de lesión neurovascular y de infección.

-El crecimiento del hueso sobre el implante y el desgaste del implante pueden dificultar la extracción.

Resonancia magnética: información de seguridad

-Los implantes Bonetech Medisys Pvt. Ltd. están fabricados con titanio de grado 23, material no magnético que no presenta riesgos para la seguridad.

-Se debe indicar a los pacientes que soliciten una opinión médica antes de ingresar en ambientes potencialmente adversos que puedan afectar el rendimiento de los implantes, como los campos electromagnéticos o magnéticos, incluidos los entornos de resonancia magnética.

-El médico debe analizar el riesgo antes de indicar al paciente que ingrese en campos electromagnéticos o magnéticos, incluido un entorno de resonancia magnética.

-La seguridad y la compatibilidad de los implantes Bonetech Medisys Pvt. Ltd. no fueron evaluadas en el entorno de resonancia magnética, pero, de acuerdo con estudios bibliográficos, se pueden tener en consideración los puntos que se mencionan a continuación.

-El tiempo mínimo recomendado que debe transcurrir desde la implantación hasta que el paciente pueda someterse a un examen de resonancia magnética de forma segura o ingresar al entorno de resonancia magnética es de 6 (seis) semanas.

CAJAS INTERSOMATICAS PARA COLUMNA EN TITANIO

Instrucciones de Uso

-El límite de tiempo máximo recomendado para el examen de resonancia magnética en pacientes a los que se les implantó el dispositivo evaluado es de 30 minutos con el escáner a 1,5 T (Tesla) o menos.

Artefactos en las imágenes de resonancia magnética:

- Los artefactos derivados del hardware ortopédico metálico que aparecen en las imágenes de resonancia magnética y tomografía computada con múltiples detectores son un obstáculo para obtener imágenes óptimas.
- Los implantes de titanio grado 23 no son ferromagnéticos y producen artefactos que interfieren mucho menos que los producidos por los implantes ferromagnéticos de acero inoxidable.

Descarte del sistema:

Se debe tener en cuenta que un dispositivo de un solo uso que entra en contacto con sangre o tejidos humanos constituye un potencial riesgo biológico y debe manipularse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y los requisitos locales y nacionales aplicables

NO REUTILIZAR NI REESTERILIZAR EL DISPOSITIVO:

Los implantes usados que parecen intactos pueden presentar defectos internos y externos. Es posible que un análisis individual de la sobrecarga sufrida por cada parte no revele la agresión acumulada sobre los metales como resultado de su uso dentro del cuerpo. En última instancia, esto puede conducir a la falla del implante.

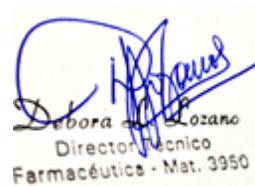
Una vez que un implante entra en contacto con fluidos corporales, se contamina con posibles alérgenos y patógenos. La reesterilización en autoclave debería reducir la carga de microbios y patógenos, pero nunca estará 100 % libre de patógenos. La esterilización en autoclave NO eliminará los alérgenos. Los alérgenos pueden provocar la pérdida de un implante debido a una respuesta alérgica del hospedador. La esterilización en autoclave también puede contaminar la superficie del implante con metales que hayan estado en el autoclave anteriormente. Algunos metales, como los metales pesados, son tóxicos para los tejidos. Estos metales tóxicos pueden dañar los huesos. La reesterilización en autoclave no garantiza que el implante esté libre de patógenos, alérgenos u otros contaminantes.

9.- Símbolos utilizados en las etiquetas

CAJAS INTERSOMATICAS PARA COLUMNA EN TITANIO

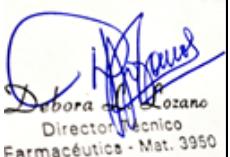
Instrucciones de Uso

	No estéril Indica que el dispositivo no ha sido esterilizado.
	Consulte las instrucciones de uso Nota: Este símbolo aconseja al lector consultar el manual de instrucciones para obtener la información necesaria para el uso correcto del aparato.
	No reutilizar Uso único o una sola vez
	Fecha de fabricación Nota: Este símbolo va acompañado de la fecha de fabricación del aparato. La fecha puede ser año, año y mes, o año, mes y día, según proceda.
	Número de catálogo Nota: Este símbolo debe ir acompañado del número de catálogo correspondiente al dispositivo que lo lleva.
	Código de lote Nota: Este símbolo debe ir acompañado del código de lote correspondiente al dispositivo que lo lleva.



CAJAS INTERSOMATICAS PARA COLUMNA EN TITANIO

Instrucciones de Uso

	<p>No utilizar si el envase está dañado No utilizar si el envase está deteriorado.</p>
	<p>Precaución Este símbolo indica que existen advertencias o precauciones asociadas al aparato que no figuran en las etiquetas.</p>
Cantidad	En envase individual Número de Cantidad envasada
Material	Materia prima utilizada para la fabricación
 Bonetech Medisys implanting precision	Logotipo de la empresa fabricante
	<p>Autorizado Representante en la Comunidad Europea EuropeCert Alsstr. 97, 41063 Mönchengladbach, Alemania Tel: +49 (0) 2161 990 883 1 Correo electrónico: support@europecert.eu</p>
	<p>Fabricante Bonetech Medisys Pvt. Ltd. 50,51,52,53, Sarovar Industrial Park, S.P. Ring Road, Near Hathijan Circle, Vatva Ahmedabad - 382445 Gujarat India. Número de contacto: +91 9574077704 Correo electrónico: info@bonetechmedisys.com Página web: www.bonetechmedisys.com</p>
	 <p>Debora M. Lozano Director Técnico Farmacéuticos - Mat. 3950</p>

CAJAS INTERSOMATICAS PARA COLUMNA EN TITANIO

Instrucciones de Uso

 0297	Marcado CE con el número de organismo notificado
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar

"USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"
Autorizado por la ANMAT PM 2411-4

Importado y Distribuido en Argentina por: SM SALUD S.R.L.
ZEBALLOS 1067, CIUDAD DE ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE
Director Técnico: Farmacéutica Debora Lozano MP.: 3950

MARTIN RAMIREZ
Socio Gerente
S.M. Salud S.R.L.


Debora Lozano
Director Técnico
Farmacéutica - Mat. 3950



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SM SALUD SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.