

<b>ON POINT Experience SRL</b>		
	<b>Proyecto de Rótulos</b>	

Elaborado por:

Ningbo Cibe Medical Treatment Appliance Co., Ltd

No.8, Xiaotuanpu East Road East Development Zone, Guanhaiwei Town, Cixi City, Zhejiang Province, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Importador:

On Point Experience SRL

Av. Scalabrini Ortiz 3261, 2º piso "C", CABA

Depósito: AV. Rivadavia 2431 entrada 3, PB, dep 2, CABA

Marca: Cibe

Nombre genérico: Placas y tornillos óseos de titanio con instrumental

Modelo: xxx

**Lote: XXXXXXXXX**

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Lea las precauciones y advertencias

Producto NO estéril

DT: María Fernanda Ceballo Farm. MN 11166

Uso exclusivo a profesionales médicos e Instituciones Sanitarias

**Autorizado por la ANMAT PM-2859-5**

  
 MARIA FERNANDA CEBALLO  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 11166

  
 Pedro García Schickendantz  
 Socio Gerente

## **Instrucciones de Uso**

Elaborado por:

Ningbo cibe Medical Treatment Appliance Co., Ltd

No.8, Xiaotuanpu East Road East Development Zone, Guanhaiwei Town, Cixi City, Zhejiang Province, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Importador:

On Point Experience SRL

Av. Scalabrini Ortiz 3261, 2° piso "C", CABA

Depósito: AV. Rivadavia 2431 entrada 3, PB, dep 2, CABA

Marca: Cibe

Nombre genérico: Placas y tornillos óseos de titanio con instrumental

Modelo: xxx

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Lea las precauciones y advertencias

Producto No estéril

### **DESCRIPCIÓN**

Las placas y tornillos óseos de titanio está fabricada de titanio sin alear, no inferior a 100HV10.

Este producto no es estéril, debe esterilizarse antes de usarlo.



MARIA FERNANDA CEBALLO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11196



Pedro Garcia Schickendantz  
Socio Gerente

## Modelo, especificación y estructura del producto

### Explicación del código

Titanio tipo de placa	Código	Producto Modelo	Código	Cifra NO.	anodizado de color	Código
Derecho	Z	I	ZI	Figura 1	Ninguno;  anodizado de color	Sin código;  Y
Alotipo	Y	Y <sub>1</sub>	YL	Figura 2		
		.	YX	Figura 3		
		Y	AA	Figura 4		
		T	Y <sub>1</sub> TL	Figura 5		
		V	YV	Figura 6		
Tipo de red W		no	Figura 7	del WP		
		T	Figura 8	de WT		
		Y	Figura 9	de WY		
		—	Figura 10	de WX		
		H	Figura 11	de WH		
		S	Figura 12	de WS		

  
 MARIA FERNANDA CEBALLO  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 11166

  
 Pedro García Schickendantz  
 Socio Gerente

Tipo de placa ósea de titanio y lista de tamaños

Unidad: mm

Tipo de Titanio Placa ósea	d1		d2	-	L1	L2	SR
	Tamaño básico	Límite desviación	Tamaño básico				
Zi	1.60	+0.2 0	2,65,6 0,43,0		20200	20200	-
	1.70						
	2.10						
	2.50						
	2.60						
	2.70						
	2.80						
	2.90						
	3.10						
	3.10						
YL YX AA <i>Not Code</i> YV	1.60						30±5
	1.70						
	2.10						
	2.50						
	2.60						
	2.70						
	2.80						
	2.90						
	3.10						
	3.10						
WP Peso <i>Quemada</i> <i>Not Code</i> WH WS	1.60						-
2.10							

  
MARIA FERVANDA CEBALLO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11166

  
Pedro García Schickendantz  
Socio Gerente

Figura de placa ósea de titanio

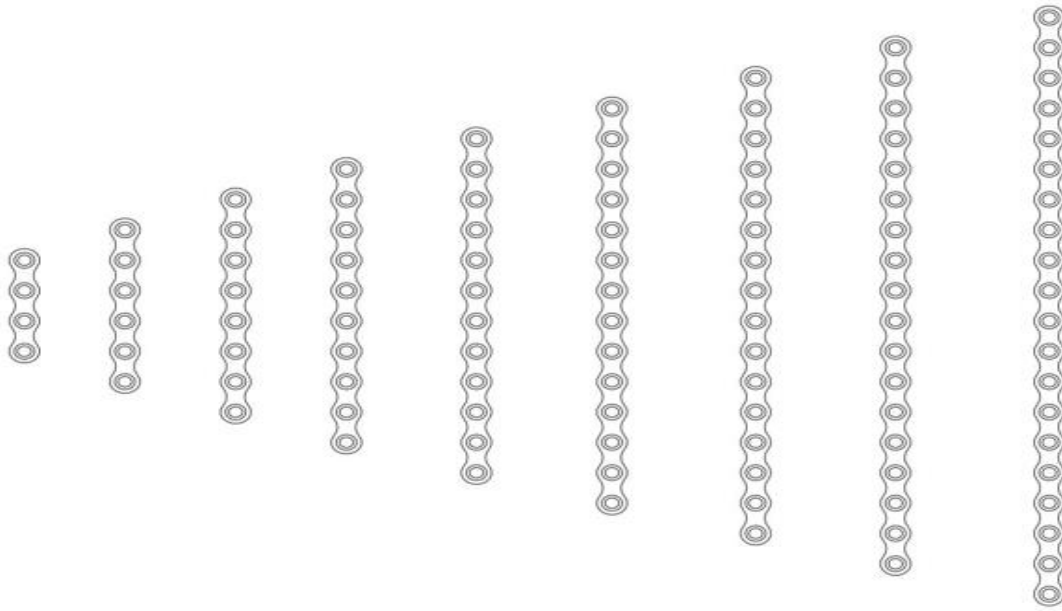


Fig. 1 Placa ósea de titanio Z (modelo I)

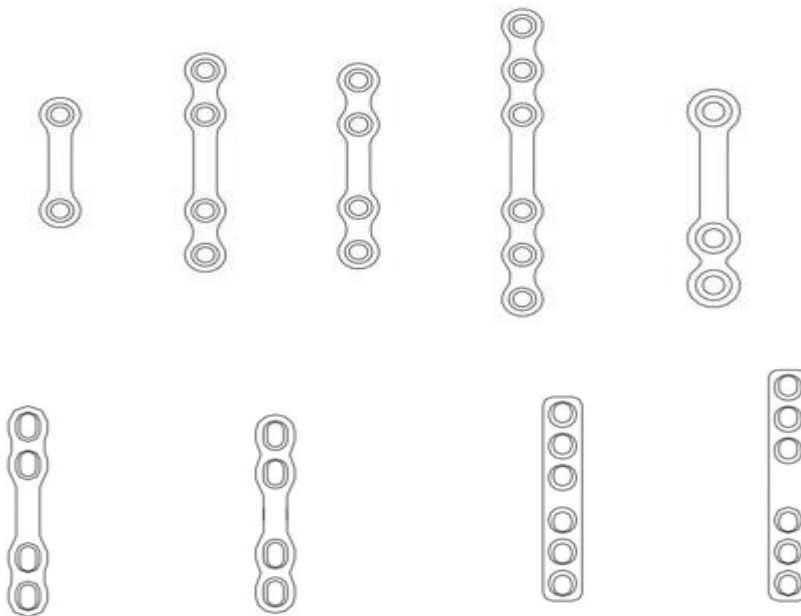


Fig. 1 Placa ósea de titanio Z (modelo I) (cont.)

  
MARIA FERNANDA CEBALLO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11196

  
Pedro Garcia Schickendantz  
Socio Gerente

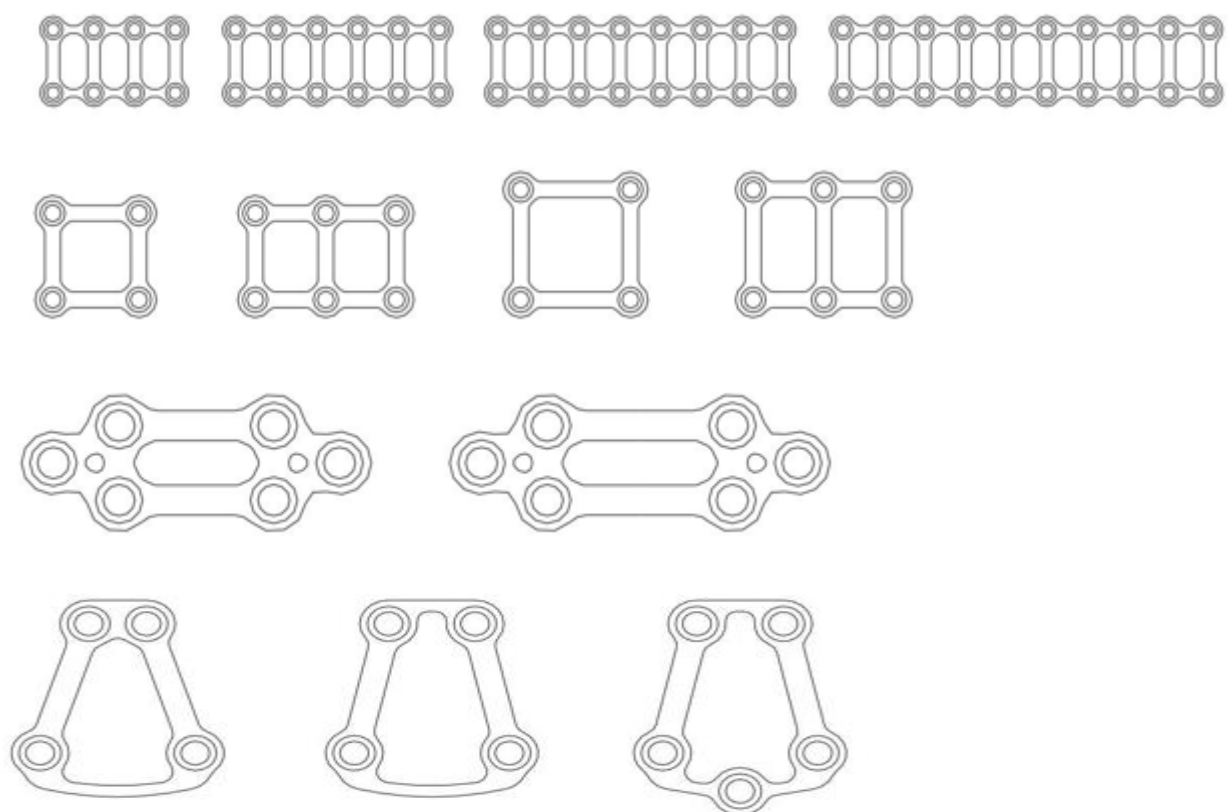


Fig. 1 Placa ósea de titanio Z (modelo I) (cont.)

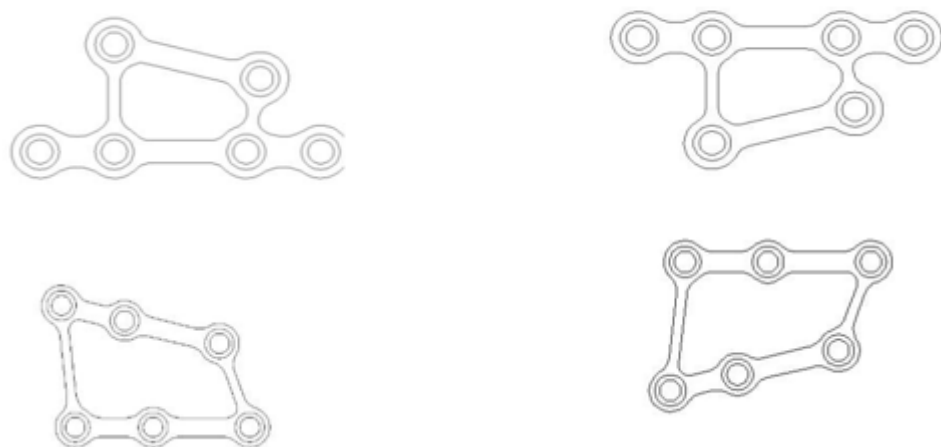


Fig. 1 Placa ósea de titanio Z (modelo I) (cont.)

  
 MARIA FERNANDA CEBALLO  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 11106

  
 Pedro García Schickendantz  
 Socio Gerente

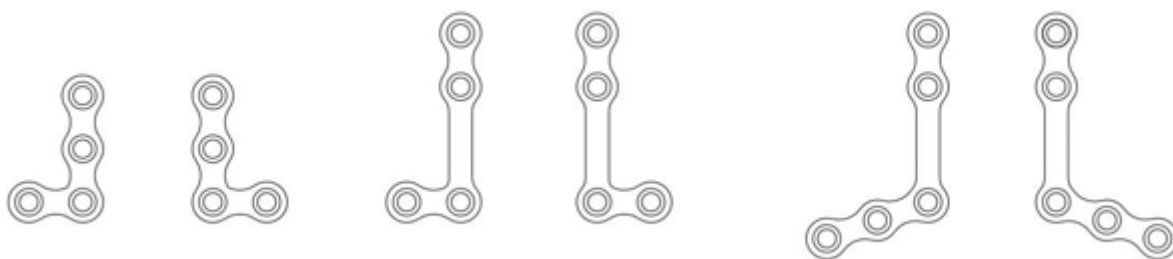


Fig. 2 Y (modelo L) Placa ósea de titanio

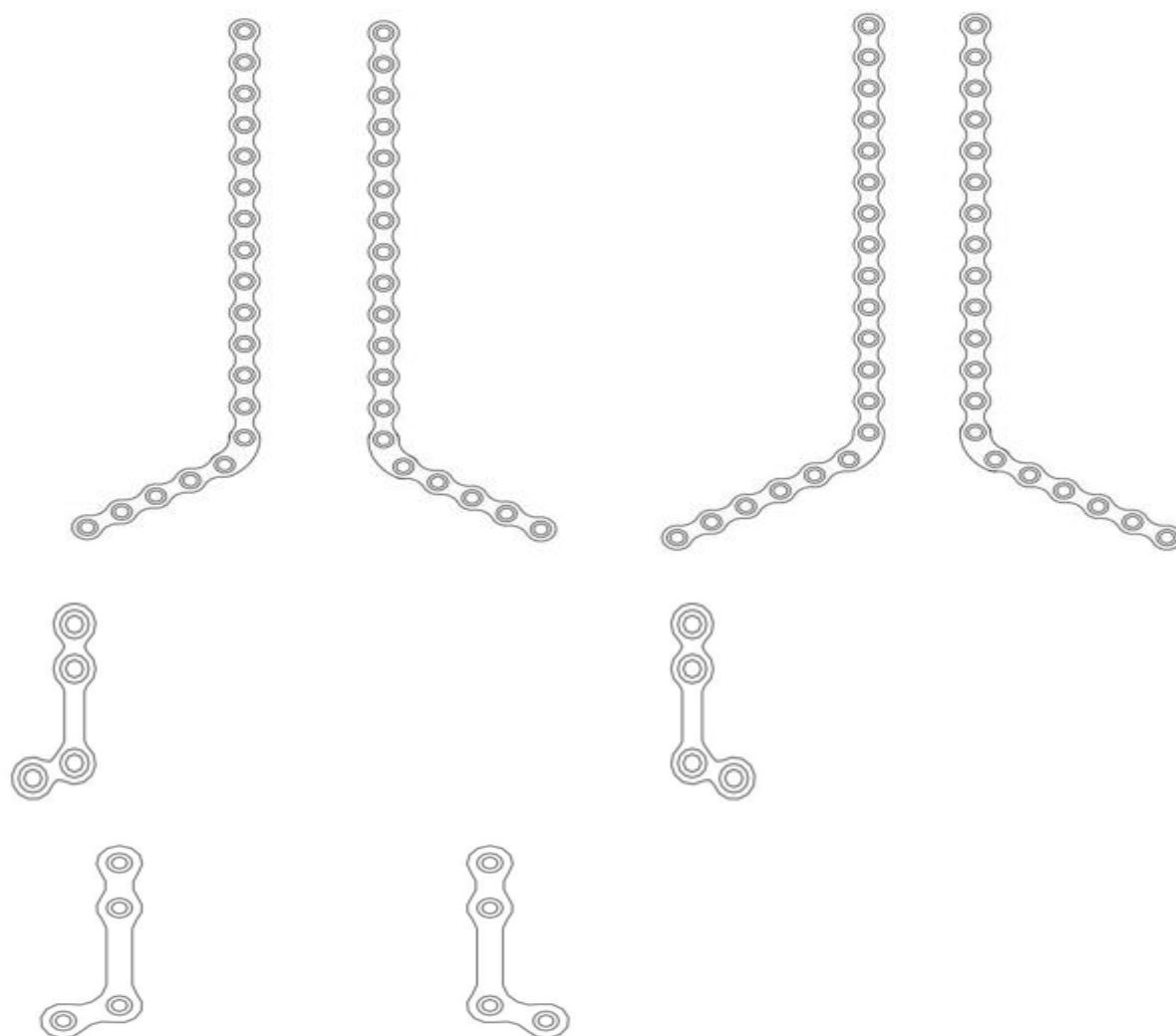


Fig. 2 Y (Modelo L) Placa ósea de titanio

  
 MARIA FERNANDA CEBALLO  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 11196

  
 Pedro García Schickendantz  
 Socio Gerente

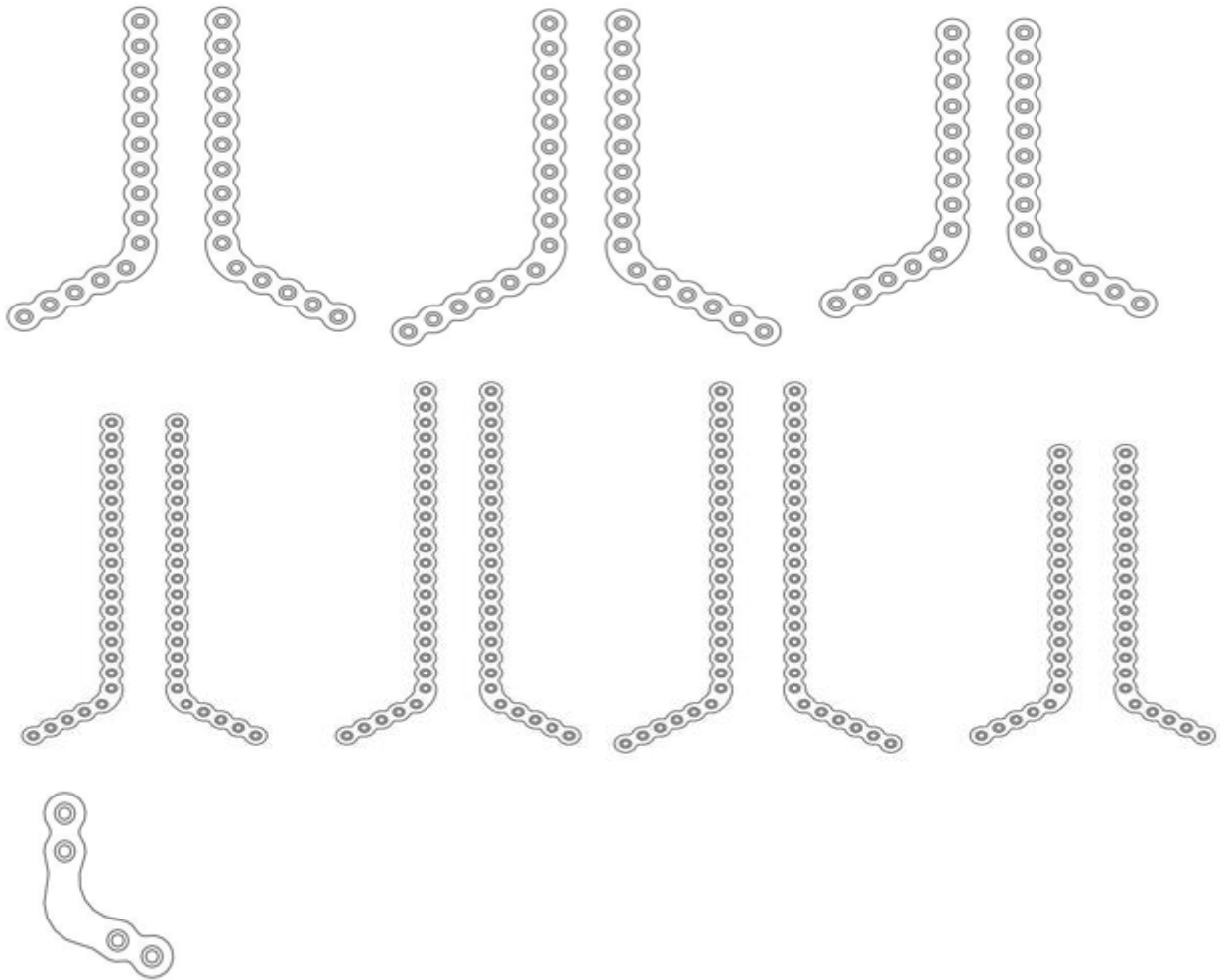
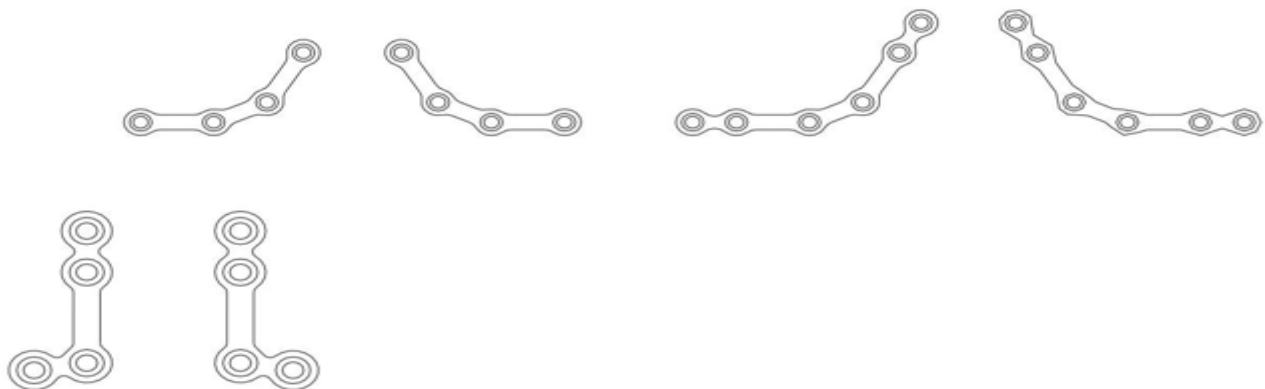


Fig. 2 Y (Modelo L) Placa ósea de titanio



  
 MARIA FERNANDA CEBALLO  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 11186

  
 Pedro García Schickendantz  
 Socio Gerente



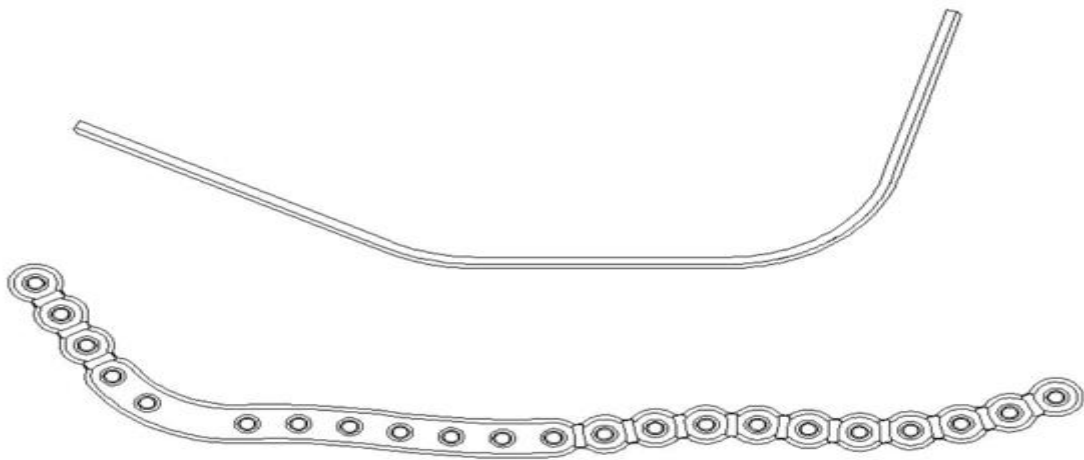


Fig. 2 Y (Modelo L) Placa ósea de titanio

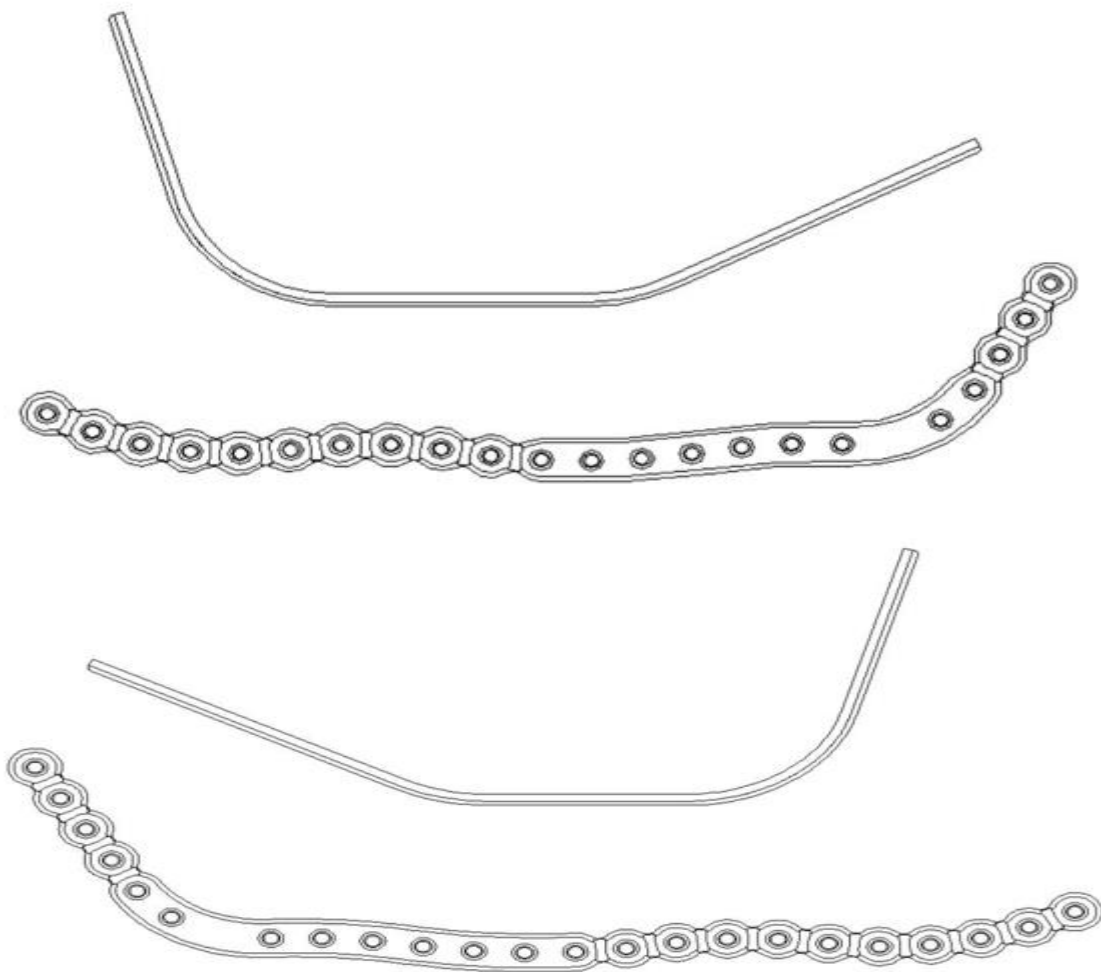


Fig. 2 Y (Modelo L) Placa ósea de titanio

  
 MARIA FERNANDA CESALLO  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 11196

  
 Pedro García Schickendantz  
 Socio Gerente

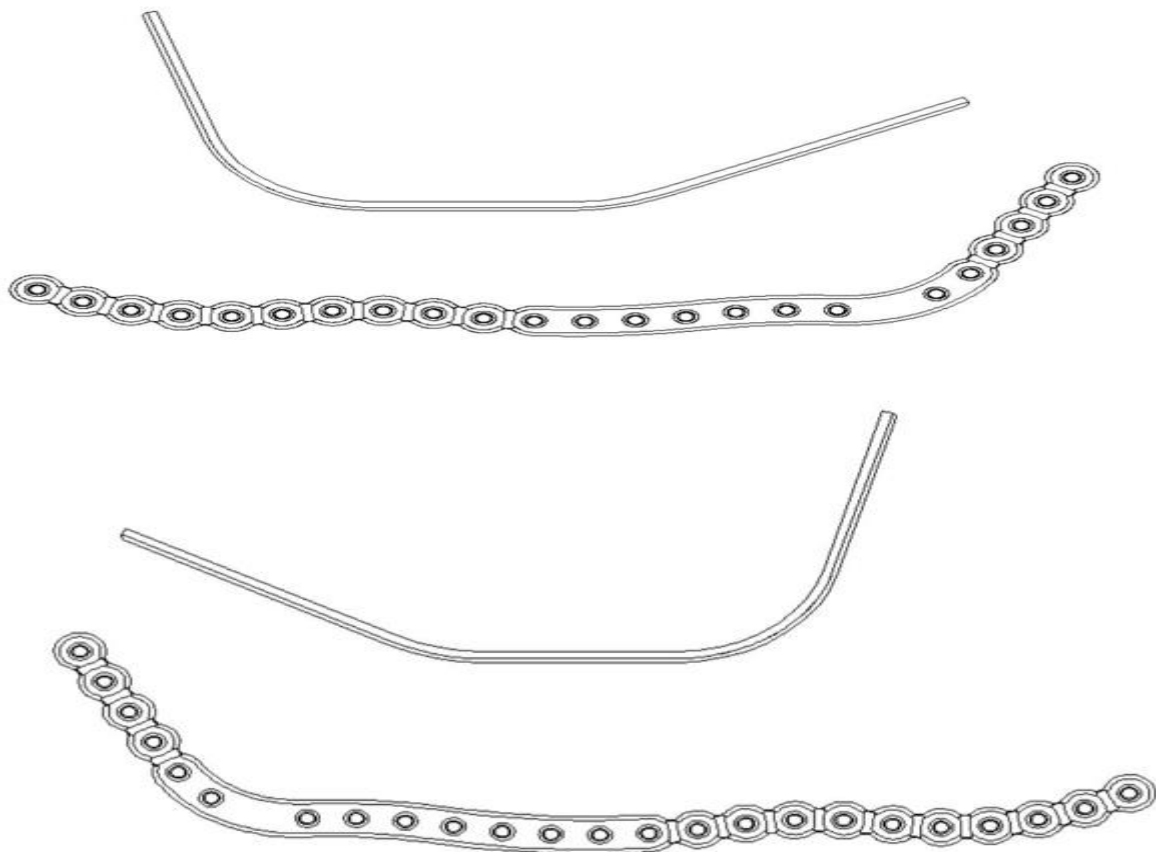


Fig. 2 Y (Modelo L) Placa ósea de titanio

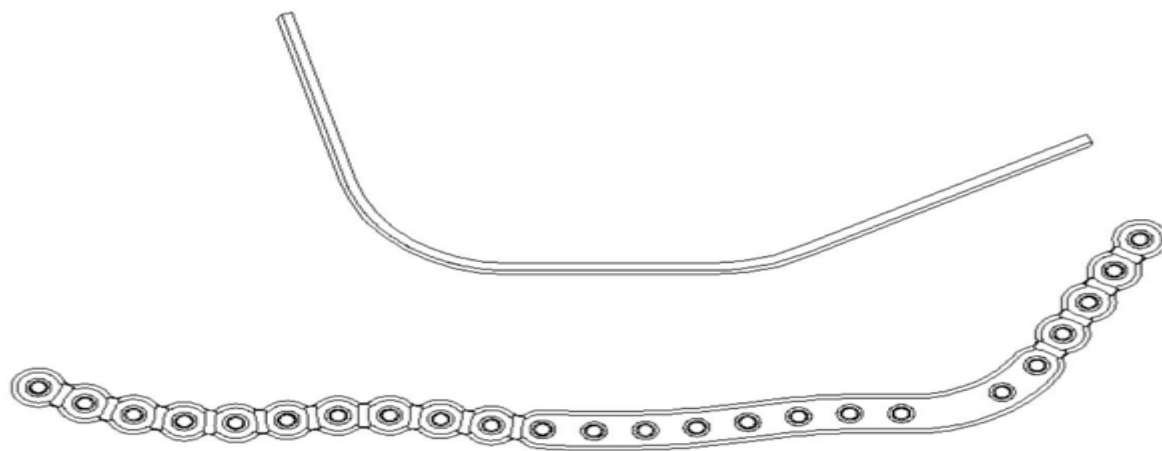


Fig. 2 Y (Modelo L) Placa ósea de titanio (

  
 MARIA FERNANDA CEBALLO  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 11166

  
 Pedro García Schickendantz  
 Socio Gerente

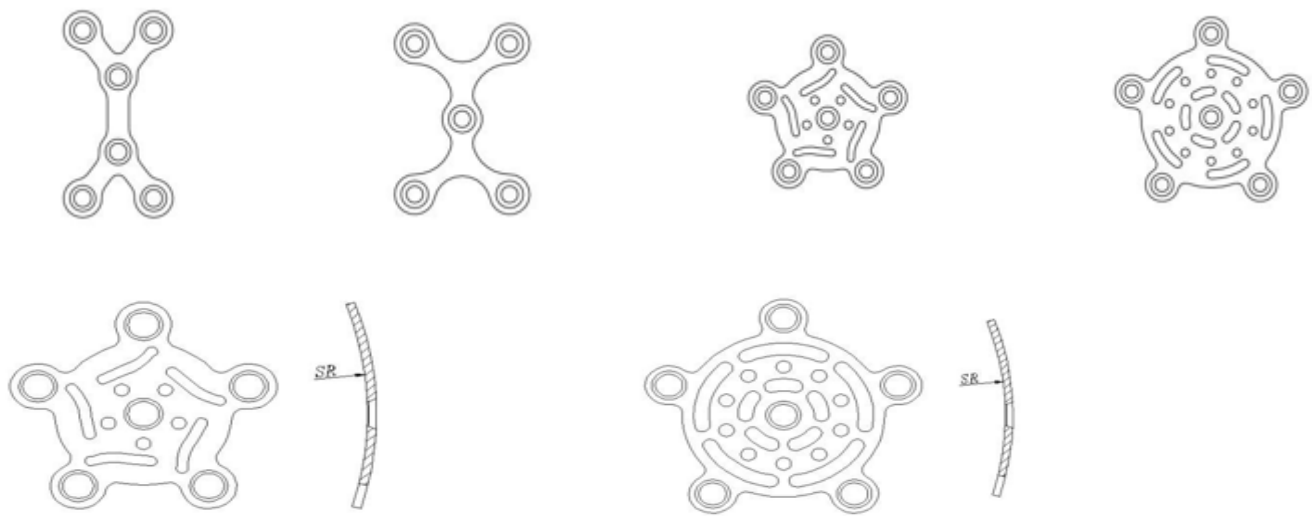


Fig. 3 Y (Modelo X) Placa ósea de titanio

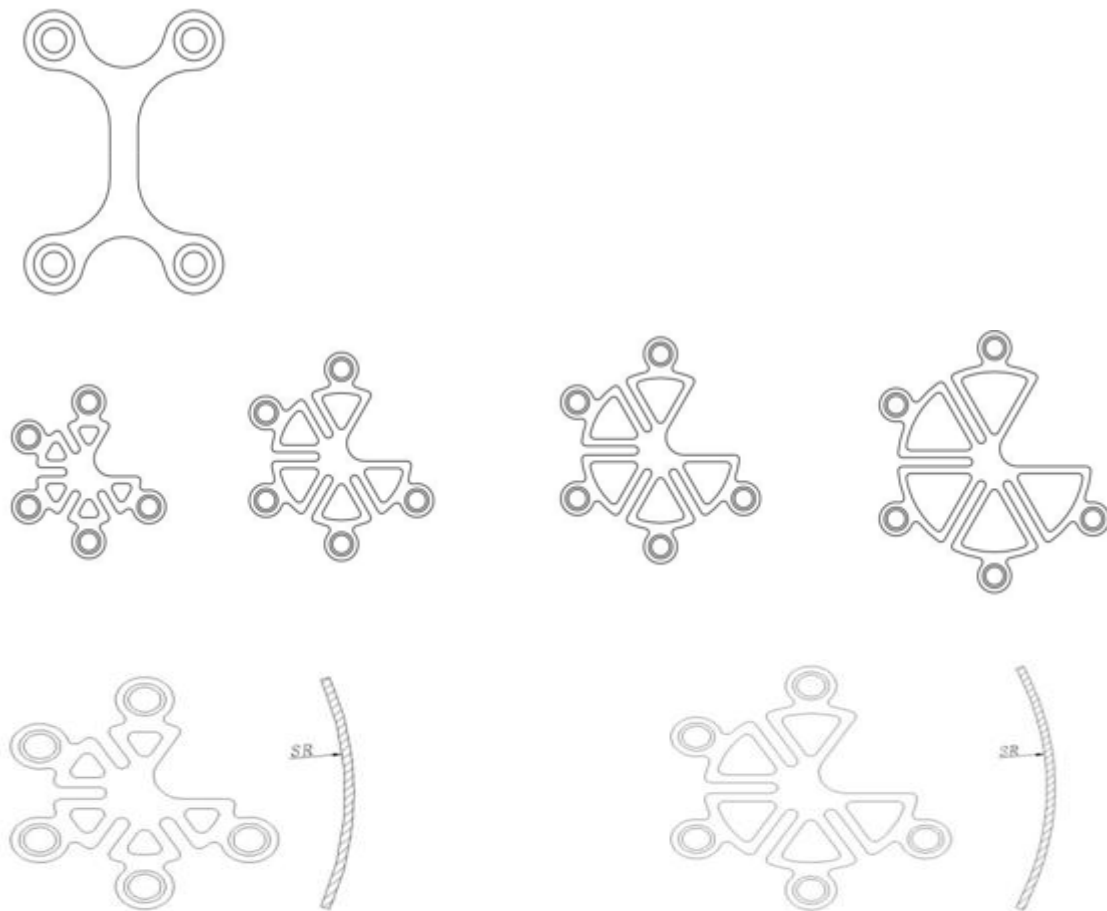


Fig. 3 Y (Modelo X) Placa ósea de titanio

  
MARIA FERNANDA CESALLO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11106

  
Pedro García Schickendantz  
Socio Gerente

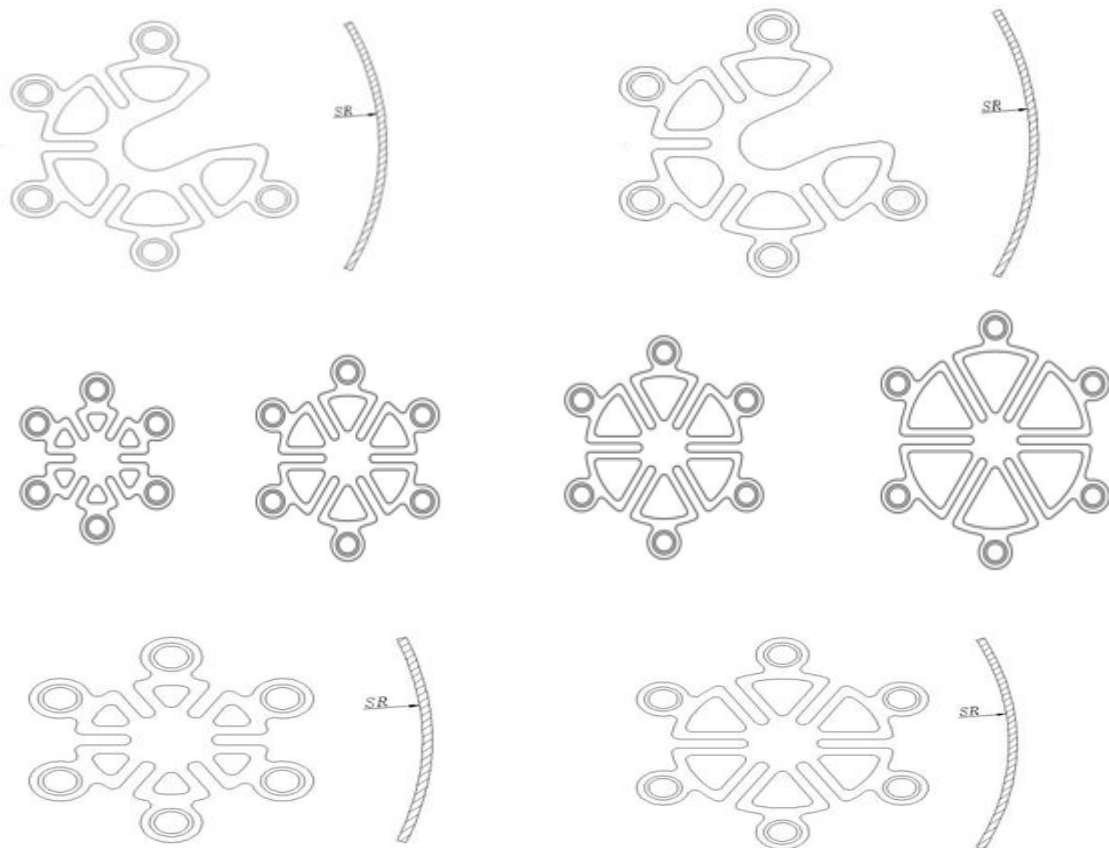


Fig. 3 Y (Modelo X) Placa ósea de titanio

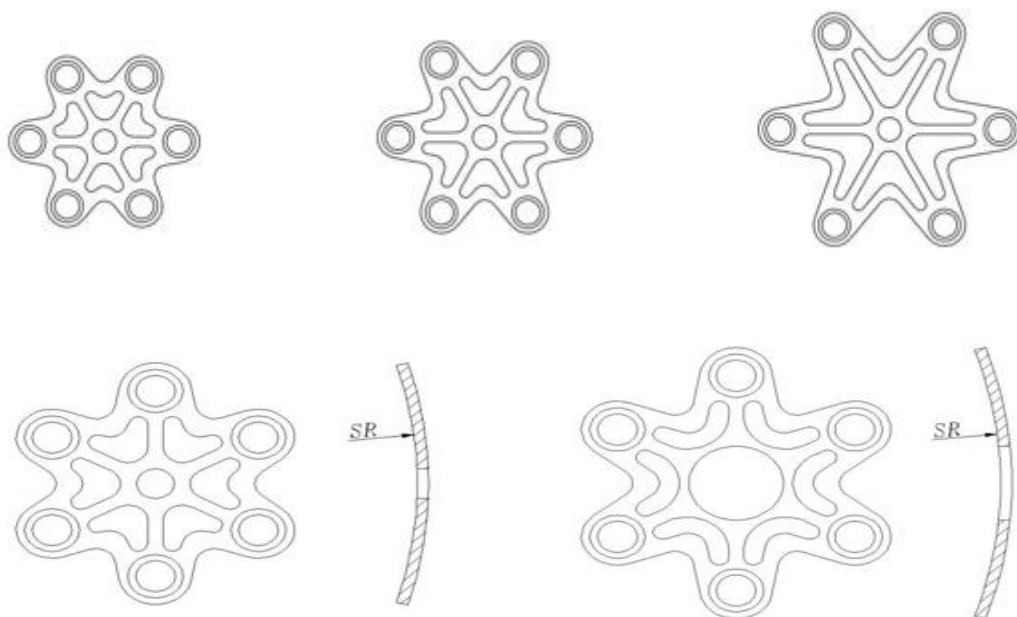


Fig. 3 Y (Modelo X) Placa ósea de titanio

*Mary*  
MARIA FERNANDA CEBALLO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11196

*Pedro*  
Pedro García Schickendantz  
Socio Gerente

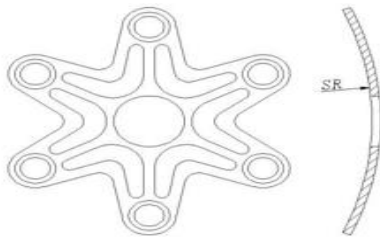


Fig. 3 Y (Modelo X) Placa ósea de titanio

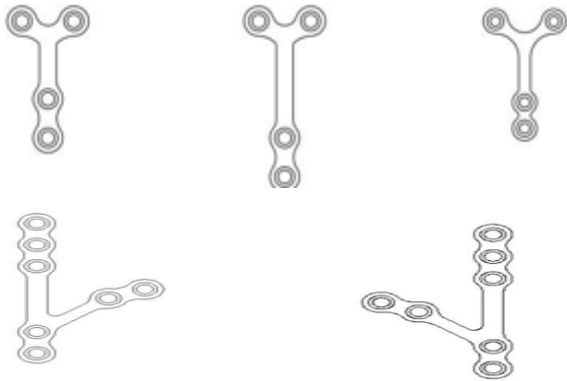


Fig. 4 Y (Modelo Y) Placa ósea de titanio

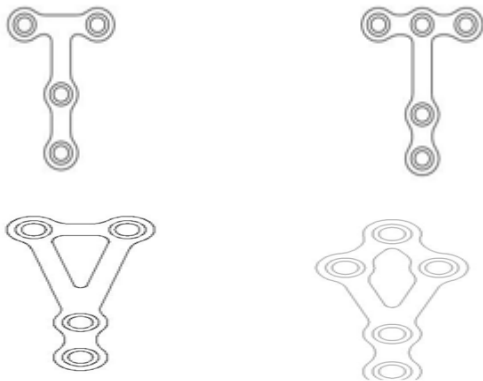


Fig. 5 Placa ósea de titanio Y (modelo T)

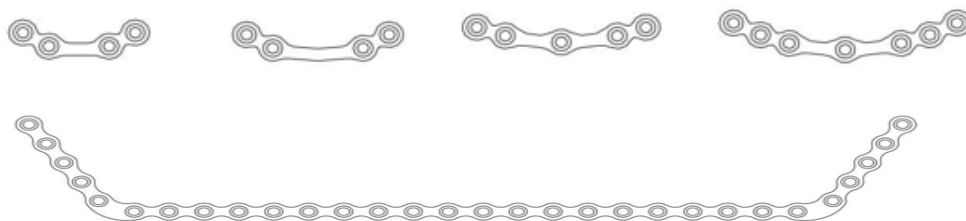


Fig. 6 Y (Modelo V) Placa ósea de titanio

  
MARIA FERNANDA CEBALLOS  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11186

  
Pedro García Schickendantz  
Socio Gerente

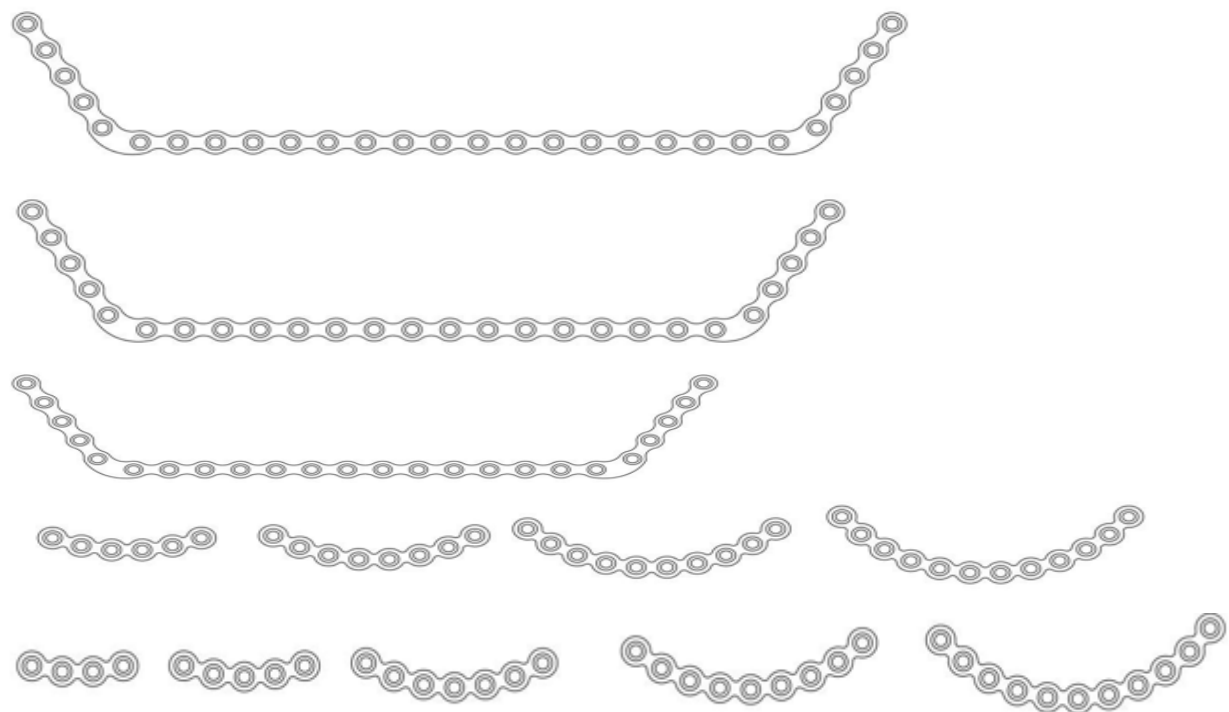


Fig. 6 Y (Modelo V) Placa ósea de titanio

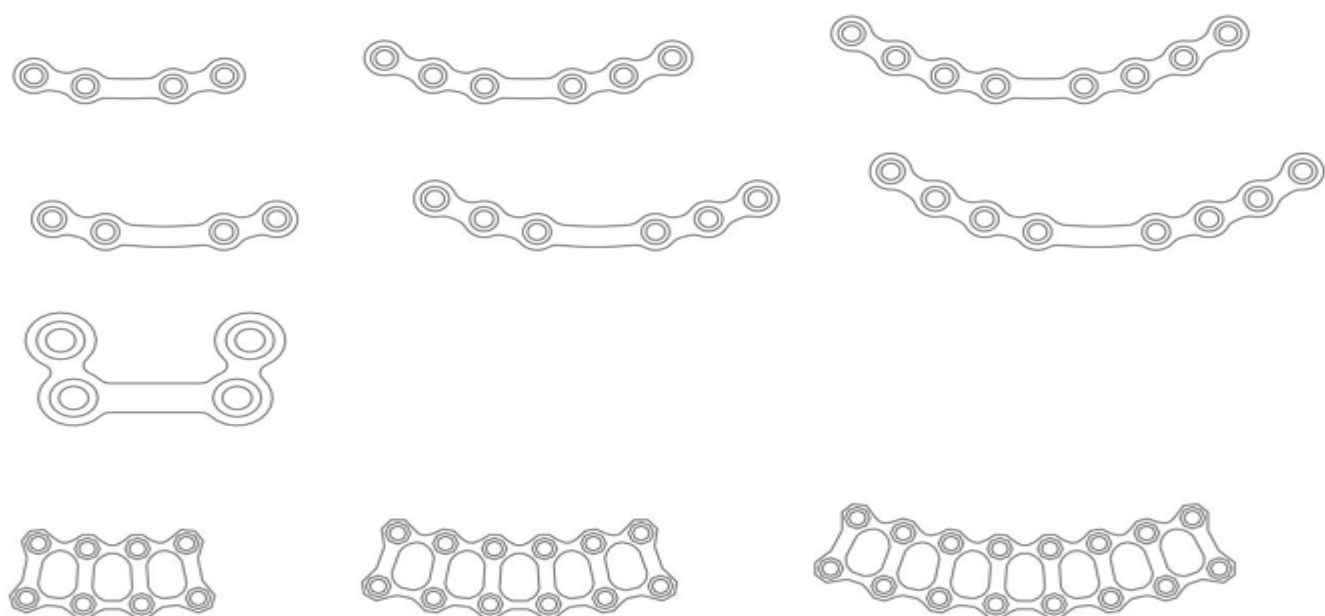


Fig. 6 Y (Modelo V) Placa ósea de titanio

  
 MARIA FERNANDA CEBALLO  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 11186

  
 Pedro García Schickendantz  
 Socio Gerente



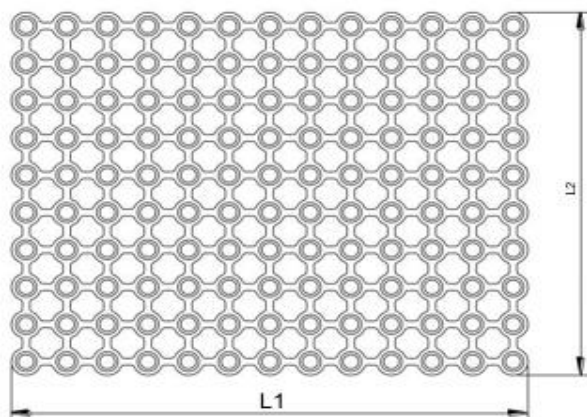


Fig. 7 W (modelo P) Placa ósea de titanio

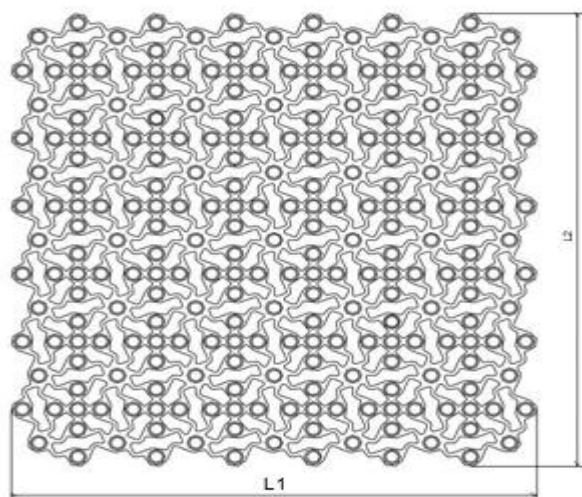


Fig. 8 W (Modelo T) Placa ósea de titanio

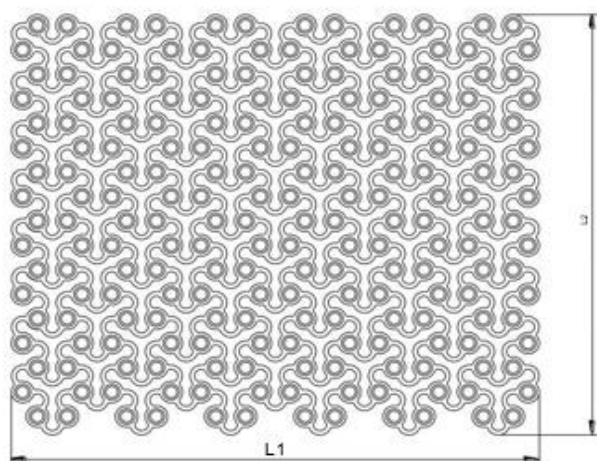


Fig. 9 W (modelo Y) Placa ósea de titanio

  
 MARIA FERNANDA CESALLO  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 11106

  
 Pedro García Schickendantz  
 Socio Gerente

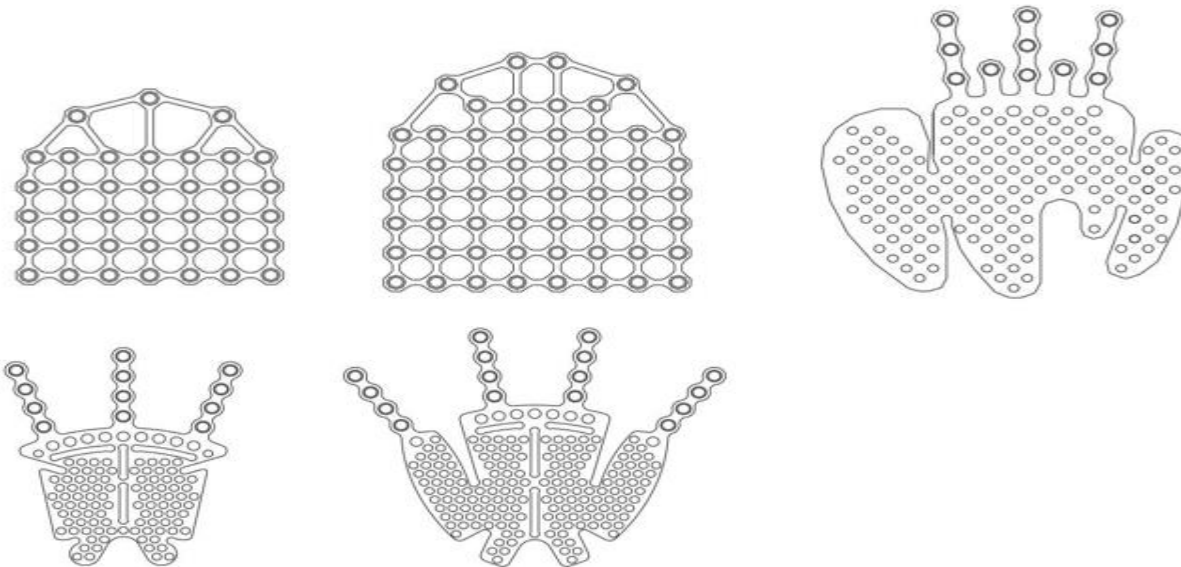


Fig. 10 W (Modelo X) Placa ósea de titanio

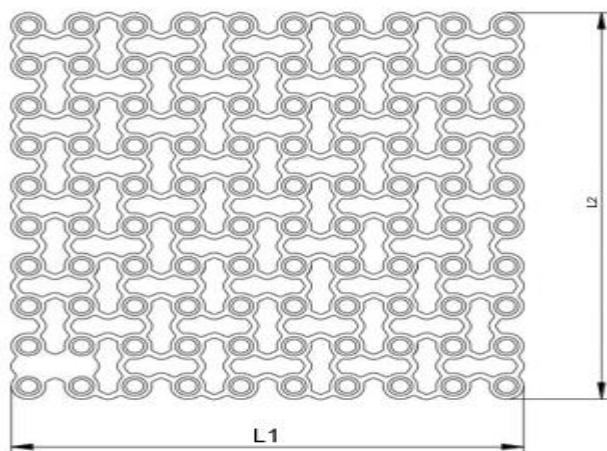


Fig.11 W (modelo H) Placa ósea de titanio



Fig. 12 W (Modelo S) Placa ósea de titanio

  
MARIA FERNANDA CEBALLO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11186

  
Pedro García Schickendantz  
Socio Gerente



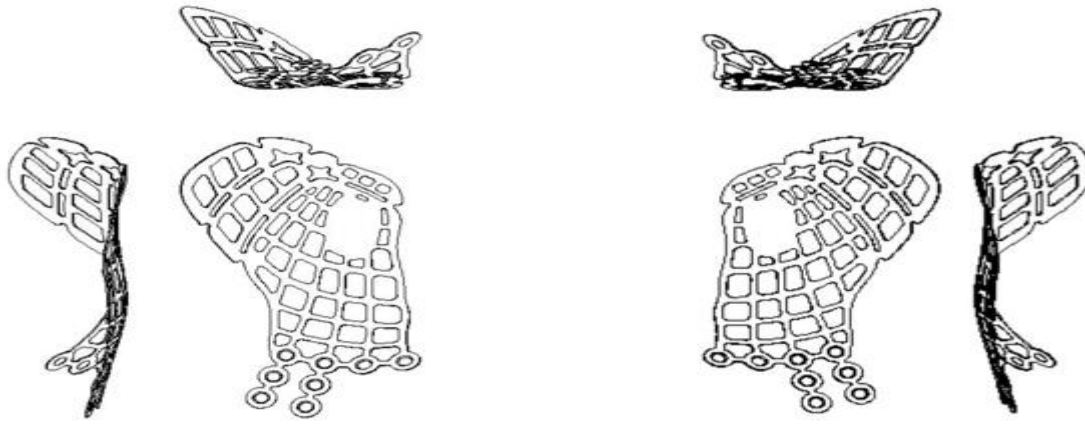


Fig. 12 W Modelo SPlaca ósea de titanio (cont.)

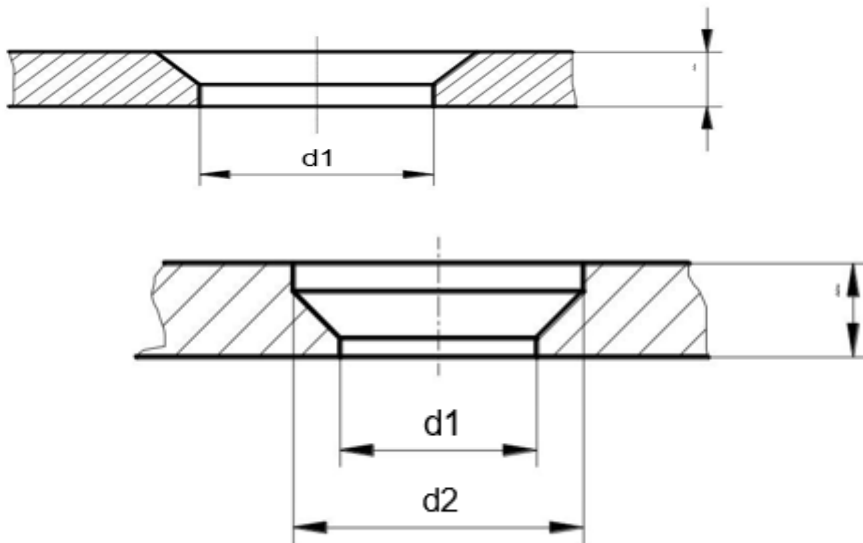


Fig.13 Orificio de placa ósea de titanio tipo Z y tipo Y, tipo cono

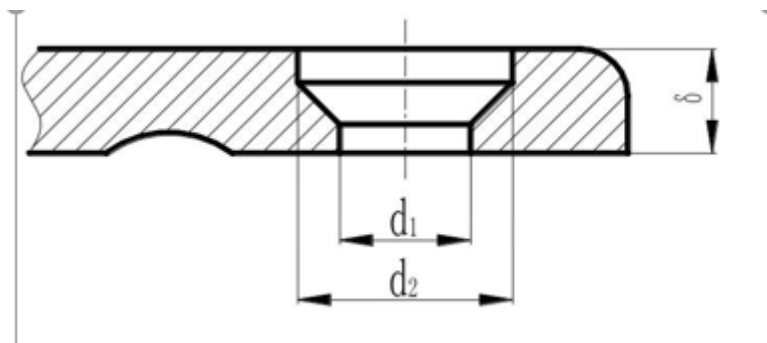


Fig.13 Orificio para placa ósea de titanio tipo Z y tipo Y, tipo cono (Cont.)

  
 MARIA FERNANDA CEBALLO  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 11166

  
 Pedro García Schickendantz  
 Socio Gerente

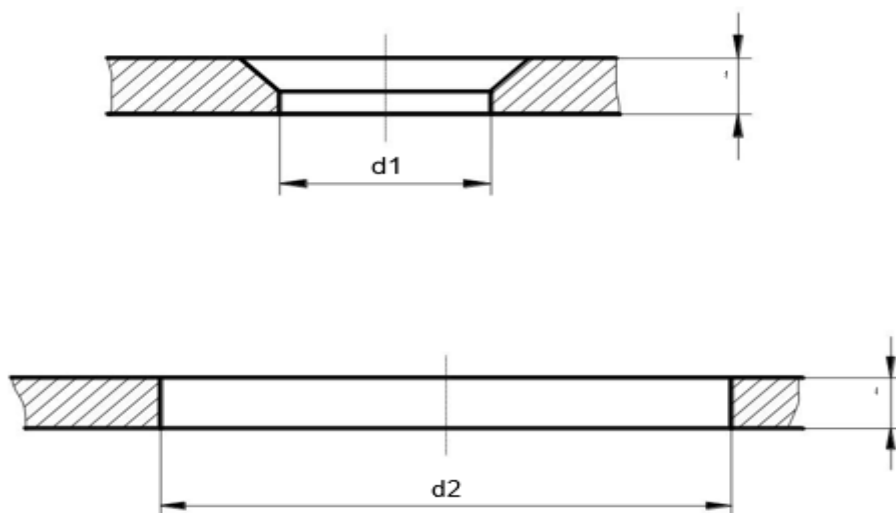


Fig.14 Orificio para placa ósea de titanio tipo W, tipo cono

### Uso previsto e Indicaciones

Las placas óseas de titanio son dispositivos implantables para la reconstrucción, reparación y fijación interna de huesos en la cirugía oral y la cirugía cráneo-maxilofacial, incluyendo:

1. Fracturas.
2. Osteotomías, incluida la cirugía ortognática.
3. Genioplastia.
4. Cirugía reconstructiva.
5. Cirugía de revisión cuando otros tratamientos o dispositivos han fallado.

### Contraindicaciones

1. Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha sensibilidad a materiales, se deben realizar pruebas antes de colocar las placas.
2. Pacientes con aporte sanguíneo limitado, cantidad o calidad insuficiente de hueso o infección latente.
3. Pacientes con afecciones mentales o neurológicas que no estén dispuestos o no sean capaces de seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios.
4. Prohibido su uso en pacientes con tumor, infección, tendencia a hemorragias, hipersensibilidad al metal y pacientes que tengan contraindicaciones para la cirugía.

### Posibles efectos adversos y complicaciones

1. Inflamación.
2. Lesión del nervio alveolar inferior.
3. Afecta el crecimiento óseo.

  
MARIA FERNANDA CEBALLO  
FARMACEUTICA  
M.N. 11186

  
Pedro García Schickendantz  
Socio Gerente

4. Mala formación ósea, la osteólisis, la osteoporosis, la osteomielitis, la inhibición, la revascularización o la infección pueden provocar aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura de las placas.
5. Migración, flexión, fractura o aflojamiento de las placas.
6. No unión, unión retardada o unión defectuosa, que puede provocar la rotura de las placas.
7. Sensibilidad al metal o reacción alérgica a cuerpos extraños.
8. Disminución de la densidad ósea debido al blindaje contra el estrés.
9. Malestar, dolor, sensación anormal o palpabilidad debido a la presencia de las placas.
10. Aumento de la respuesta del tejido fibroso alrededor de la región de fractura y/o las placas.
11. Necrosis del hueso.
12. Cicatrización inadecuada.

Aparte de estos efectos adversos, siempre existen posibles complicaciones de cualquier cirugía como, entre otras, infección, daño a los nervios y dolor que puede no estar relacionado con las placas.

### **Advertencias**

Las placas óseas de titanio ayudan al cirujano a alinear y estabilizar el hueso oral y cráneo-maxilofacial para la fijación de fracturas, osteotomías y cirugía reconstructiva. Si bien las placas generalmente logran estos objetivos, no se puede esperar que reemplacen el hueso sano normal ni que soporten la tensión sin soporte que se ejerce sobre ellas al soportar la carga completa. Las placas con tornillos son férulas internas o dispositivos de distribución de carga que alinean la fractura hasta que se logra una consolidación normal. Si se produce un retraso en la consolidación, una falta de consolidación o una consolidación ósea incompleta, es previsible que las placas fallen. Por lo tanto, es fundamental mantener la inmovilización de la zona fracturada hasta que se establezca una consolidación ósea firme (confirmada mediante examen clínico y radiográfico). El tamaño, la forma de los huesos y el tejido blando pueden limitar el tamaño y la resistencia de las placas. Los implantes quirúrgicos metálicos están sujetos a tensiones repetidas durante el uso, lo que puede provocar fracturas por fatiga. Factores como el nivel de actividad del paciente y el cumplimiento de las instrucciones de carga afectan la vida útil del implante. Por lo tanto, el cirujano debe tener un conocimiento profundo no sólo de los aspectos médicos y quirúrgicos de las placas, sino que también debe ser consciente de los aspectos mecánicos y metalúrgicos de los implantes quirúrgicos metálicos.

  
MARIA FERNANDA CEBALLO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11196

  
Pedro García Schickendantz  
Socio Gerente

1. Titanio sin alear: los materiales de las placas están sujetos a corrosión. La implantación de metales y aleaciones los somete a entornos en constante cambio de sales, ácidos y álcalis que pueden causar corrosión. Poner metales y aleaciones diferentes en contacto entre sí puede acelerar el proceso de corrosión, lo que puede provocar la fractura de las placas.

La correcta manipulación de las placas es fundamental. Las placas deben modificarse solo cuando sea necesario. Las modificaciones o un contorneado excesivo pueden debilitarlas y provocar su rotura. Las muescas producidas en las placas durante la cirugía pueden provocar roturas.

2. Las placas pueden retirarse una vez consolidada la fractura. Estas pueden aflojarse, fracturarse, corroerse, migrar o causar dolor. Si permanecen implantadas tras la consolidación completa, pueden causar una protección contra la tensión, lo que puede aumentar el riesgo de una segunda fractura en un paciente activo. El cirujano debe sopesar los riesgos y los beneficios al decidir si retirar las placas. Tras la retirada de las placas, se debe administrar un manejo posoperatorio adecuado para evitar una segunda fractura.

3. Puede producirse una fractura intraoperatoria de los tornillos óseos de titanio si se aplica una fuerza excesiva (torque) al colocar los tornillos óseos de titanio.

4. Instruya adecuadamente al paciente. El cuidado postoperatorio es fundamental. La capacidad y disposición del paciente para seguir las instrucciones es fundamental para el éxito del manejo de una fractura. Los pacientes seniles, con enfermedades mentales, alcoholismo o drogadicción pueden tener un mayor riesgo de fallo de las placas, ya que pueden ignorar las instrucciones y las restricciones de actividad. Se le debe instruir al paciente sobre el uso de soportes externos y prótesis diseñados para inmovilizar el lugar de la fractura y limitar la carga. Se le debe advertir que las placas no reemplazan el hueso sano y que pueden romperse, doblarse o dañarse como resultado del estrés, la actividad y la carga. Se le debe advertir sobre los riesgos quirúrgicos generales, las complicaciones y los posibles efectos adversos, y que debe seguir las instrucciones del médico tratante. Se le debe advertir sobre la necesidad de controles postoperatorios regulares mientras las placas permanezcan implantadas.

### **Precauciones**

1. Las placas ayudan al cirujano en los implantes internos, pero no se puede esperar que reemplacen el hueso sano normal.

2. Para garantizar el uso efectivo de las placas, según el estado del daño óseo, el tipo de defectos óseos y el objetivo quirúrgico, se debe verificar el modelo y el tamaño de las placas mediante una película de rayos X.

  
MARIA FERNANDA CESALLO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11196

  
Pedro García Schickendantz  
Socio Gerente

3. Se indica al paciente las precauciones postoperatorias.
4. El personal médico debe estar calificado como cirujanos con experiencia en fijación interna en maxilofacial.
5. Antes de la cirugía, prepare la placa cuidadosamente para evitar dobleces, roturas, motas y mellas
6. Las placas óseas de titanio y los tornillos óseos de titanio son de un solo uso y no se pueden reutilizar.
7. No utilice las placas con tornillo de otra marca.
8. Las placas óseas de titanio están sujetas a tensiones repetidas durante el uso, lo que puede provocar fracturas por fatiga.
9. Tras la consolidación de la fractura, 3 meses después de la operación, las placas de fijación interna y los tornillos dejan de funcionar y se perciben como cuerpos extraños. Si bien hasta la fecha no se ha demostrado evidencia de daño causado por las placas, lo que se sugiere es el retiro de las mismas.
10. Las placas y los tornillos deben esterilizarse antes de su uso quirúrgico.
11. Se recomienda monitorizar minuciosamente la temperatura y/o dolor en los pacientes sometidos a resonancia magnética. Los pacientes con alteración de la termorregulación o de la sensibilidad térmica deben ser excluidos de los procedimientos de resonancia magnética. Generalmente, se recomienda utilizar un sistema de resonancia magnética con baja intensidad de campo en presencia de implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) empleada debe reducirse al máximo.
12. Las placas óseas de titanio se utilizan junto con tornillos óseos, cuya instalación requiere instrumental. Ningbo Cibeí no ha comprobado su compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y no asume ninguna responsabilidad en tales casos.

### **De un solo uso**

Todos los implantes son de un solo uso y una vez implantados, los componentes del sistema no deben reutilizarse ni reprocesarse bajo ninguna circunstancia. Un dispositivo explantado nunca debe reimplantarse. Si se reutilizan, los dispositivos de un solo uso podrían no funcionar según lo previsto y causar lesiones graves.

### **Esterilización**

Los productos se suministran limpios y no estériles y deben esterilizarse antes de la cirugía, se recomienda que el método de esterilización sea el siguiente:



MARIA FERNANDA CEBALLO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11166



Pedro García Schickendantz  
Socio Gerente

- 1-Las placas óseas y tornillos de titanio se sumergen con desinfectante Lysol al 3% -5%, 30 minutos después enjuagar con agua destilada.
- 2-Las placas óseas y tornillos de titanio se envuelven con una gasa absorbente y se colocan en la caja de esterilización. Las placas óseas y tornillos de titanio deben esterilizarse mediante vapor a alta presión a 121

### **Recomendaciones de almacenamiento**

Las placas óseas de titanio se deben almacenar en un lugar con una humedad adecuada que no supere superior al 80% y con buena aireación, sin gases corrosivos, a temperatura ambiente y evitar la luz solar directa.

### **Instrumental:**

El instrumental de cirugía cráneo-maxilofacial se utiliza formar un conjunto con las placas y tornillos óseos de titanio de Cibeí.

Las placas óseas de titanio se utilizan junto con los tornillos óseos y para su implante se requiere el instrumental de Cibeí, no se ha comprobado su compatibilidad con instrumental de otro fabricante.

Estos instrumentos incluyen: punta de destornillador, mango de destornillador, llave inglesa, placa de doblado, cizalla de placa de titanio y kit de esterilización (cajas que permiten ordenar y esterilizar los materiales)

### **Precauciones:**

- 1- Las herramientas quirúrgicas cráneo-maxilofaciales deben lavarse inmediatamente después de su uso, se deben limpiar manualmente y eliminar la sangre residual con un cepillo suave no metálico luego se debe hacer una comprobación de limpieza.
- 2- Las herramientas quirúrgicas cráneo-maxilofaciales no son estériles y deben esterilizarse antes de su uso.

Método de esterilización recomendado:

Las herramientas quirúrgicas cráneo-maxilofaciales deben esterilizarse a 121°C, 30 minutos por evaporación a alta temperatura y presión.

  
MARIA FERNANDA CEBALLO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11186

  
Pedro García Schickendantz  
Socio Gerente



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ON POINT EXPERIENCE S.R.L. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.