

INSTRUCCIONES DE USO
Según Anexo IIIB de la Disp. ANMAT 2318/03 (TO2004)

Implantes para reconstrucción y reparaciones craneofacial/estéticas

Fabricante: MATRIX SURGICAL HOLDINGS, LLC dba MATRIX SURGICAL Estados Unidos. 98 Bledsoe Road. Newnan, Georgia Estados Unidos 30265

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello. Calle 6 N° 638 ½. La Plata. Bs.As. Argentina

Implantes para reconstrucción y reparaciones craneofacial/estéticas

Dir. Técnica Farm. Miriam A. Squillario M.P. 10926

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT PM-893-36

Indicaciones clínicas

Los implantes quirúrgicos OMNIPORE están indicados en intervenciones de reconstrucción y reparaciones craneofacial/estéticas que no requieran el soporte de pesos e intervenciones de aumento o restauración del contorno de los huesos craneales y maxilofaciales.

Se suministran en varias formas y tamaños anatómicos básicas que puede conformar el cirujano para adaptarlas al lugar de implantación. El material se puede cortar con tijeras o un bisturí sin miedo a aplastar los poros, teniendo en cuenta que se deben biselar los bordes del implante donde entre en contacto con el hueso.

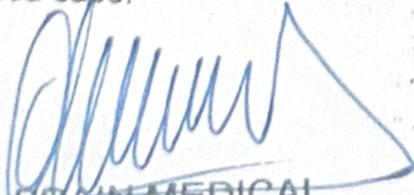
Se suministran ESTÉRILES y son APIRÓGENOS.

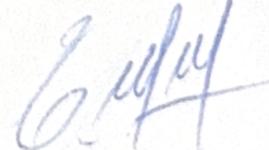
Contraindicaciones

- Infección activa.
- Pacientes que no quieran o no sean capaces de seguir las instrucciones del postoperatorio debido a afecciones concomitantes (psíquicas o físicas).
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha de sensibilidad a los materiales, se deben realizar las pruebas pertinentes para descartar esta posibilidad antes de la implantación.
- Uso en tejidos que hayan sido afectados por tratamientos contra el cáncer.
- Limitaciones en el riego sanguíneo o trastornos sistémicos que puedan ralentizar la curación o aumentar el riesgo de infecciones y/o el rechazo de los implantes.
- Cualquier proceso patológico degenerativo que pueda afectar de forma negativa a la correcta colocación de los implantes.
- Cobertura inadecuada de tejido sano.
- Procedimientos que se realicen en o cerca de partes corporales no asépticas, como los senos.
- Uso en partes del cuerpo que soporten pesos, como la articulación mandibular temporal.

Precauciones y Advertencias

-Son dispositivos de un solo uso. Nunca vuelva a usar ni a esterilizar ningún implante, incluso si parece no tener marcas ni estar dañado. Reutilizar un implante puede causar una infección o falla. Todo dispositivo que se implante y luego se retire debe desecharse. Utilice solamente implantes nuevos para cada caso.


BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Titular


MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIG. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

-Para que la intervención quirúrgica tenga éxito es muy importante instruir adecuadamente al paciente. El seguimiento y los cuidados postoperatorios son muy importantes. El paciente debe saber que los implantes no son tan resistentes como el hueso natural, y que el exceso de actividad física o el soporte de cargas puede provocar el aflojamiento, migración, deformación o rotura de los implantes.

-El éxito de cualquier implante depende de que se manipulen con cuidado y se use una buena técnica quirúrgica. Cuando se conformen o perfilen los implantes no se deben crear bordes afilados para evitar causar daños al tejido circundante. Los implantes nunca deben conformarse usando dispositivos que produzcan demasiado calor, como dispositivos electroquirúrgicos, cuchillas calentadas o láser.

-Los materiales porosos son particularmente propensos a contaminarse con materiales extraños y partículas, incluyendo polvo de guantes, pelusas de apósitos y agentes de limpieza. Debe hacerse lo posible para limitar la manipulación de los implantes. No sitúe el implante sobre una superficie desde la que se puedan transferir contaminantes al implante.

-El cirujano debe conocer a conciencia los implantes, el método de aplicación, el instrumental y el procedimiento quirúrgico de implantación. Estos implantes no están diseñados para usarse en aplicaciones que requieran el soporte de pesos o cargas. El paciente debe conocer los riesgos que conlleva el uso de los implantes, incluyendo los posibles efectos adversos.

-El médico es el responsable de recibir la formación adecuada, seleccionar correctamente al paciente, y elegir y colocar los implantes apropiadamente.

Efectos adversos

- Cambios vasculares.
- Reacciones alérgicas al implante.
- Daños a los nervios debidos a traumatismos quirúrgicos.
- Deformación o rotura del implante.
- Migración o aflojamiento del implante.
- Dolor, incomodidad o sensación anómala causados por la presencia del implante.
- Infección superficial o interna.

Esterilidad

Los implantes se entregan esterilizado mediante óxido de etileno.
Usar inmediatamente después de la apertura. No usar si el envoltorio esta dañado. De un solo uso.
No volver a esterilizar ni volver a usar. No utilizar el implante después de la fecha de caducidad.

Almacenamiento

Los implantes en paquetes esterilizados deben ser almacenados bajo temperatura ambiente, humedad controlada y fuera del alcance de la luz solar. Los productos deben ser inspeccionado antes de usarlo para comprobar que no haya signos de daños o manipulación.


BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Titular


MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

MODELO DE ROTULO IMPLANTE

Según Anexo IIIB de la Disp. ANMAT 2318/03 (TO2004)

Implantes para reconstrucciones y reparaciones craneofaciales/estéticas

Fabricante: MATRIX SURGICAL HOLDINGS, LLC *dba* MATRIX SURGICAL Estados Unidos. 98 Bledsoe Road. Newnan, Georgia Estados Unidos. 30265

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello. Calle 6 Nº 638 ½. La Plata. Bs.As. Argentina

Implantes para reconstrucciones y reparaciones craneofaciales/estéticas

Marca: OMNIPORE

Modelo: xxxxxxx

Lote. Fecha fabricación. Fecha vencimiento. Ver rótulo de origen.

Estéril. Un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.

Manténgase fuera de la luz del sol. Manténgase seco.

No utilizar si el envase está dañado.

Dir. Técnica Farm. Miriam A. Squillario MP 10926

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por ANMAT PM 893-36.


BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Titular


MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926

MODELO DE ROTULO IMPLANTE

Según Anexo IIIB de la Disp. ANMAT 2318/03 (TO2004)

Implantes para reconstrucciones y reparaciones craneofaciales/estética

Fabricante: MATRIX SURGICAL HOLDINGS, LLC *dba* MATRIX SURGICAL Estados Unidos. 98 Bledsoe Road. Newnan, Georgia Estados Unidos 30265

Importador: Brain Medical de Oscar Alejandro Revello. Calle 6 N° 638 ½. La Plata. Bs.As. Argentina

Implantes para reconstrucciones y reparaciones craneofaciales/estéticas

Marca: OMNIPORE DUROMAX

Modelo: xxxxxxxx

Lote. Fecha fabricación. Fecha vencimiento. Ver rótulo de origen.

Estéril. Un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.

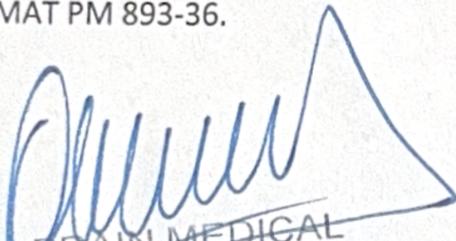
Manténgase fuera de la luz del sol. Manténgase seco.

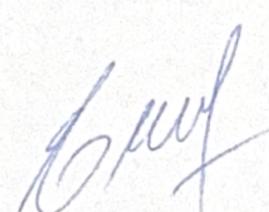
No utilizar si el envase está dañado.

Dir. Técnica Farm. Miriam A. Squillario MP 10926

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por ANMAT PM 893-36.


BRAIN MEDICAL
OSCAR ALEJANDRO REVELLO
Titular


MIRIAM A. SQUILLARIO
FARMACÉUTICA
LIC. EN CS. FARMACÉUTICAS
M.P. 10.926



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Proyecto de rotulo e instrucciones de uso- REVELLO Oscar Alejandro

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.