

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



Star Sports Medicine Co., Ltd.

Rooms A018, Floor 1, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road,
Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176
Beijing, China

IMPORTADO POR:

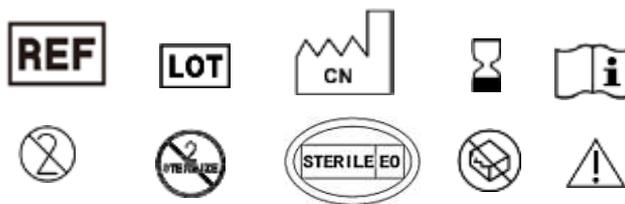
TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

STAR

Botones de sutura

Modelo #: (según corresponda)



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

CODIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Alejandra Picardi. M.N. 13.413

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-364

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Blng. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

FABRICADO POR:



Star Sports Medicine Co., Ltd.

Rooms A018, Floor 1, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road,
Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176
Beijing, China

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

STAR

Botones de sutura

Modelo #: (según corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

CODIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Alejandra Picardi. M.N. 13.413

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-364

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los Botones de Sutura consisten en una placa de titanio, lazo y sutura de tracción, el conjunto combinado también incluye sutura de tipo plano y sutura con aguja. La placa de titanio, el lazo, la sutura de tipo plano y la sutura se implantan en el cuerpo, y la aguja y la sutura de tracción no se implantarán en el cuerpo del paciente. Los botones de sutura tienen diferentes modelos según el tipo de placa y lazo de titanio, los botones simples (clavícula y coracoides) y los botones de otras formas pueden suministrarse en paquetes individuales sin suturas. El lazo puede ser ajustable o no ajustable, y se divide en diferentes especificaciones según su diámetro.

ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL

La placa de titanio está hecha de aleación de titanio TC4, que el cumplimiento de la norma EN ISO 5832-3, la superficie de algunos modelos de placa de titanio son tratados con anodizado gris oscuro y anodizado de color.

El lazo, tirando de sutura, sutura de tipo plano y sutura con aguja está hecha de tejido de grado médico de ultra alto peso molecular de polietileno monofilamento cilíndrico, que es un tipo de sutura no absorbible.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Inscripción

TECNOIMAGEN S.A.
Fernando Cadirola
Inscripción
M.N. 5692

La aguja es de acero inoxidable médico S30400 (06Cr19Ni10).

Consulte en la etiqueta del envase el tamaño y tipo de la placa y el lazo/sutura suministrados con el dispositivo.

MODELOS DE PRODUCTO Y ESTRUCTURA

Tabla 1. Lista de modelos

Modelo de producto				
EB1F, EB1FI, EB1FII EBIJ, EB1JI, EB1JII				
EB1A, EB1AI, EB1AII EBIK, EBIKI, EB1KII EB2A, EB2AI, EB2AII EB3A, EB3AI, EB3AII EB4A, EB4AI, EB4AII	EB0F, EB0FI, EB0FII	EB2F, EB2FI, EB2FII	EB3F, EB3FI, EB3FII	EB4F, EB4FI, EB4FII

Tabla 2. Tabla de especificaciones de los botones de sutura

Especificación/tamaño del botón de sutura			
Diámetro del lazo Φ (mm)	Tipo de placa de titanio (tipo 1,2,3)		
	Longitud L x Anchura W x Espesor D (mm)		
10, 12 o 15-60 (cada intervalo de tamaño 5mm) (Sólo 1 tipo)	10-30(cada intervalo de tamaño 2mm), 30-50(cada intervalo de tamaño 5mm)	3,5-15(cada intervalo de tamaño 0,5mm),	1,2-5,1 (cada intervalo de tamaño 0,3mm),
	4 tipos: Diámetro Φ 6-30(cada intervalo de tamaño 1mm) Espesor D1,2-5,1(cada intervalo de tamaño 0,3mm)		

Tabla 3. Tabla de especificaciones de sutura de tracción y rango de diámetros de alambre

Nº de especificación		Rango /mm	Nº de especificación		Rango /mm
YY0167	EP		YY0167	EP	
6-0	0.7	0.070~0.099	3	6	0.600~0.699
5-0	1	0.100~0.149	4	6	0.600~0.699
4-0	1.5	0.150~0.199	5	7	0.700~0.799
3-0	2	0.200~0.249	6	8	0.800~0.899
2-0/T	2.5	0.250~0.299	7	9	0.900~0.999
2-0	3	0.300~0.349	8	10	1.000~1.099
0	3.5	0.350~0.399	9	-	1.100~1.199
1	4	0.400~0.499	10	-	1.200~1.299
2	5	0.500~0.599	--	--	--

Nota: El diámetro y las especificaciones de la sutura quirúrgica no absorbible se refieren a YY0167:2020 y EP 9th:2016,

YY0167-2020: Sutura quirúrgica no reabsorbible;

EP: Farmacopea Europea; EP9th :2016(Parte Sutura), Suturas, estériles no reabsorbibles.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Acreditada


TECNOIMAGEN S.A.
Bionor Cadiz de Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

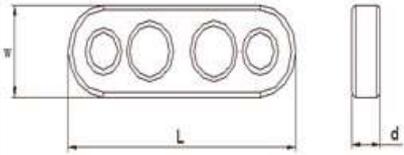
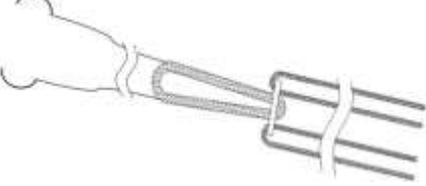
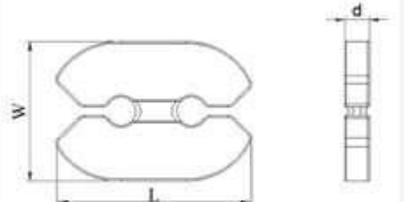
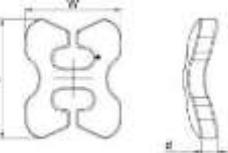
Tabla 4. Código del conjunto combinado

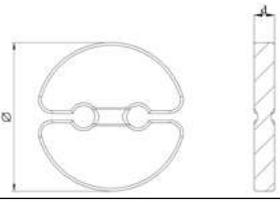
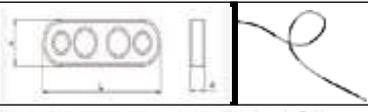
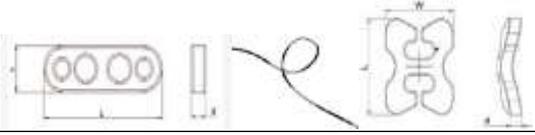
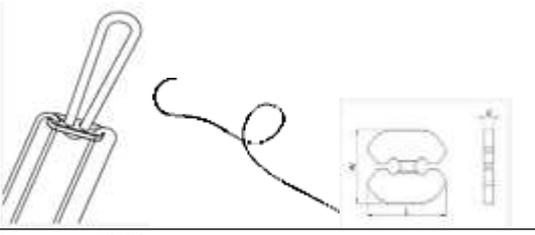
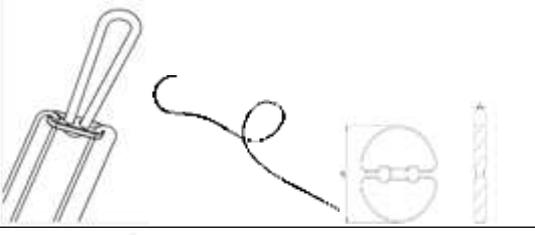
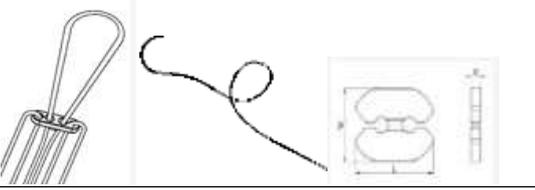
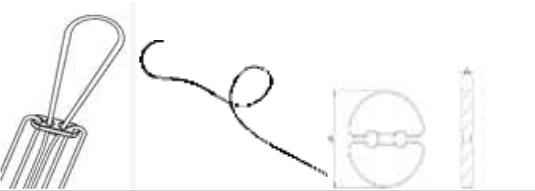
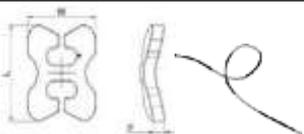
Código del conjunto combinado			
Modelo único	Número de botones	Número de suturas con aguja	Número de suturas
EB1F(A), EB1FI(B), EB1FII(C), EB1J(D), EB1JI(E), EB1JII(F), EB1A(G), EB1AI(H), EB1AII(I), EB1K(J), EB1KI(K), EB1KII(L), EB0F(M), EB0FI(N), EB0FII(O), EB2F(P), EB2FI(Q), EB2FII(R), EB3F(S), EB3FI(T), EB3FII(U), EB4F(V), EB4FI(W), EB4FII(X), UHS(a), UHSN(b), UHT1(c), UHT2(d)	1; 2; 3; 4	0; 1; 2; 3; 4; 5; 6	0; 1; 2; 3; 4

Código del conjunto combinado			
Tipo combinado	Modelo		
2 unidades 0 tipo botón + 1 unidades UHS	M1M1b0a1, N1N1b0a1, O1O1b0a1	M1N1b0a1,	M1O1b0a1,
2 unidades 0 tipo botón + 2 unidades UHS	M1M1b0a2, N1N1b0a2, O1O1b0a2	M1N1b0a2,	M1O1b0a2,
2 unidades 0 tipo botón + 3 unidades UHS	M1M1b0a3, N1N1b0a3, O1O1b0a3	M1N1b0a3,	M1O1b0a3,
1 unidad 0 tipo botón + 1 unidad 3 tipo botón + 3 unidades UHS	M1S1b0a3, N1S1b0a3, O1S1b0a3, M1T1b0a3, M1U1b0a3, N1T1b0a3, N1U1b0a3, O1T1b0a3, O1U1b0a3		
1 unidad 1 botón con lazo ajustable + 1 unidad 2 botones + 2 unidades UHSN + 2 unidades sutura de tracción	G1P1b2a2, H1P1b2a2, I1Q1b2a2, I1R1b2a2	G1Q1b2a2,	G1R1b2a2,
1 unidad 1 tipo botón con lazo ajustable + 1 unidad 4 tipo botón + 2 unidades UHSN + 2 unidades sutura de tracción	G1V1b2a2, H1V1b2a2, I1W1b2a2, I1X1b2a2	G1W1b2a2,	G1X1b2a2,
1 unidad 1 tipo botón con lazo ajustable y cola de sutura + 1 unidad 2 tipo botón + 2 unidades de sutura de tracción	J1P1b0a2, K1Q1b0a2, L1P1b0a2, L1Q1b0a2, L1R1b0a2	J1Q1b0a2,	J1R1b0a2,
1 unidad 1 tipo botón con lazo ajustable y cola de sutura + 1 unidad 4 tipo botón + 2 unidades de sutura de tracción	J1V1b0a2, K1W1b0a2, L1V1b0a2, L1W1b0a2, L1X1b0a2	J1W1b0a2,	J1X1b0a2,
3 unidades 0 tipo botón + 2 unidades UHS;	M1M2b0a2, M2O1b0a2, O1O2b0a2	M1N2b0a2,	M2N1b0a2,
3 unidades 0 tipo botón + 3 unidades UHS;	M1M2b0a3, M2O1b0a3, M102b0a3, N2N1b0a3, O1O2b0a3	M1N2b0a3,	M2N1b0a3,
3 unidades 0 tipo botón + 4 unidades UHS;	M1M2b0a4, M2O1b0a4, M102b0a4, N2N1b0a4, O1O2b0a4	M1N2b0a4,	M2N1b0a4,
2 unidades 3 Tipo botón + 2 unidades sutura plana	S1S1b0c2, U1U1b0c2, T1T1b0c2, U1U1b0d2, T1T1b0d2, U1U1b0d2		

Tabla 5. Icono de la placa de titanio

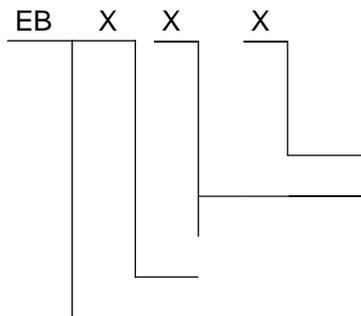
Clasificación de descripción	Modelo	Icono
0 tipos	EB0F EB0FI EB0FII	

1 tipos	/	
1 tipo fijo	EB1F EB1FI EB1FII	
1 tipo ajustable	EB1A EB1AI EB1AII	
1 tipo fijo (sutura de cola)	EB1J EB1JI EB1JII	
1 tipo ajustable (sutura de cola)	EB1K EB1KI EB1KII	
2 tipos	EB2F EB2FI EB2FII	
2 tipo ajustable	EB2A EB2AI EB2AII	
3 tipos	EB3F EB3FI EB3FII	
3 tipo ajustable	EB3A EB3AI EB3AII	 <div data-bbox="596 1984 788 2145" style="position: absolute; top: 10px; left: 10px;"> <p>TECNOIMAGEN S.A. Bionia Cadaria Fernando Diseño Técnico M.N. 5652</p> </div> <div data-bbox="986 1984 1209 2168" style="position: absolute; top: 10px; left: 10px;">  <p>TECNOIMAGEN S.A. Valeria Villaverde Apoderada</p> </div>

4 tipos	EB4F EB4FI EB4FII	
4 tipo ajustable	EB4A EB4AI EB4AII	
Forma de combinación clásica	Modelo	Icono
1	EB0F/EB0FI/EB0FII(1 o 2 unidades)+ sutura/ sutura plana(1 o 2 o 3 unidades)	
2	EB0F/EB0FI/EB0FII(3 unidades)+ sutura/ sutura plana(2, 3 o 4 unidades)	
3	EB0F/EB0FI/EB0FII(1ud)+ sutura/ sutura plana(1ud o 2ud o 3ud)+ EB3F/EB3FI/EB3FII(1ud)	
4	EB1F/EB1FI/EB1FII(1ud) + sutura con aguja + EB2F/EB2FI/EB2FII(1ud)	
5	EB1F/EB1FI/EB1FII(1ud) + sutura con aguja(1ud o 2ud o 3ud) + EB4F/EB4FI/EB4FII(1ud)	
6	EB1A/EB1AI/EB1AII+ sutura con aguja (1 o 2 piezas) + EB2F/EB2FI/EB2FII(1 pieza)	
7	EB1A/EB1AI/EB1AII+ sutura con aguja (1 o 2 piezas) + EB4F/EB4FI/EB4FII(1 pieza)	
8	EB3F/EB3FI/EB3FII(2ud)+ sutura/sutura de tipo plano(1ud o 2ud)	

9	EB1J/EB1JI/EB1JII(1ud)+ EB2F/EB2FI/EB2FII(1ud)	
10	EB1J/EB1JI/EB1JII(1ud)+ EB4F/EB4FI/EB4FII(1ud)	
11	EB1K/EB1KI/EB1KII+ EB2F/EB2FI/EB2FII(1ud.)	
12	EB1K/EB1KI/EB1KII+ EB4F/EB4FI/EB4FII(1ud.)	

Modelo descripción del código



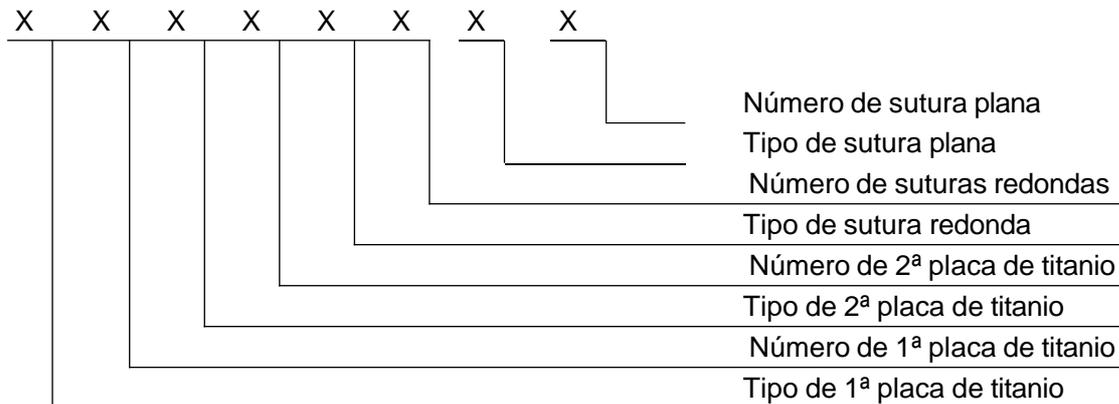
Tipo de oxidación (I, II, ninguna): I (anodizado en color), II (anodizado gris oscuro), ninguno;

Tipo de lazo: F (Fijo), A (Ajustable), J (Fijo, con sutura de cola), K (Ajustable, con sutura de cola)

Tipo de placa de titanio: Tipo 0, Tipo 1, Tipo 2, Tipo 3, Tipo 4;

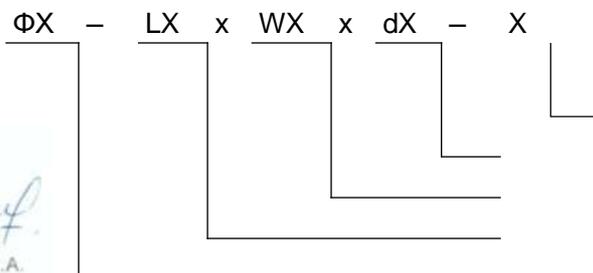
Código del producto: Botón de sutura;

Set combinado:



Por ejemplo:

- EB1F: 1 tipo de placa de titanio, lazo fijo, sin anodizar en la placa de titanio;
- EB1FI: 1 tipo placa de titanio, lazo fijo, anodizado de color en la placa de titanio;
- EB1FII: 1 tipo de placa de titanio, lazo fijo, sin anodizar en la placa de titanio;



Especificaciones de la sutura de tracción

Espesor de la placa de titanio

Anchura de la placa de titanio

Longitud de la placa de titanio

Diámetro del lazo

INDICACIONES DE USO

Para la cirugía endoscópica, el Botón de Sutura se utiliza para la fijación de hueso a hueso o de tejido blando a hueso, y está destinado como postes de fijación, un puente de distribución, o para distribuir la tensión de sutura sobre áreas de reparación de ligamentos o tendones en la rodilla, hombro y codo y puede incluir pero no se limita a las siguientes indicaciones; ligamento cruzado anterior, ligamento cruzado posterior, reparación del pectoral (menor/mayor), reparación y reimplantación del tendón del bíceps (distal/proximal), reparación acromioclavicular y reconstrucción del ligamento colateral cubital.

POBLACIÓN DE PACIENTES

- a) Edad: no hay restricciones para la edad de los pacientes; las condiciones físicas deben ser evaluadas por el cirujano;
- b) Sexo: masculino y femenino;
- c) Peso: sin restricciones para el peso de los pacientes;
- d) Salud: pacientes sometidos a reparación o reconstrucción de ligamento, fijación de implante de tejido-hueso;
- e) Nacionalidad: múltiple;

CONTRAINDICACIONES

1. Insuficiente cantidad o calidad de hueso.
2. Limitaciones del riego sanguíneo e infecciones previas que puedan retrasar la cicatrización.
3. Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche sensibilidad al material, deben realizarse las pruebas adecuadas y descartar la sensibilidad antes de la implantación.
4. Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el periodo de cicatrización.
5. El uso de este dispositivo puede no ser adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad ósea antes de realizar una intervención quirúrgica ortopédica en pacientes esqueléticamente inmaduros. El uso de este dispositivo médico y la colocación de herrajes o implantes no deben puentear, perturbar o interrumpir el cartílago de crecimiento.
6. No utilizar para cirugías distintas de las indicadas.

EFECTOS ADVERSOS

1. Retraso en la cicatrización, no cicatrización.
2. Inestabilidad de la articulación.
3. Osteomielitis alrededor del botón de sutura.
4. Osteólisis aséptica dolorosa relacionada con el desgaste del polietileno.
5. Infecciones.
6. Daño vascular, nervioso o del tejido alrededor del implante.
7. Osteonecrosis debida a una irrigación sanguínea insuficiente o a una infección grave.
8. Los implantes sueltos, desplazados, doblados o fracturados provocan el reajuste o el fracaso de la fijación.
9. Alergia al material del implante.
10. Respuesta inflamatoria o de los tejidos inducida por el implante. Por ejemplo: los restos de desgaste pueden provocar la formación de granulomas de células tisulares, osteólisis y rechazo alógeno.
11. Dolor, malestar u otras anomalías causadas por el implante.
12. Fijación floja.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirua Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

PRECAUCIONES

1. Por favor, utilícelo bajo la supervisión de un médico capacitado y autorizado. Por favor, utilice este dispositivo sólo para el ámbito de uso descrito en la guía del usuario. El médico debe dar al paciente una comprensión completa de los riesgos y limitaciones del producto y la cirugía y la importancia de seguir los consejos del médico antes de la cirugía. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica de implantación del producto y dominar el uso de los instrumentos quirúrgicos pertinentes.
2. No se puede utilizar cuando el paquete está dañado. Debe comprobarse la integridad del envase antes de la cirugía y aclararse el estado de esterilización. No se pueden utilizar implantes dañados durante la cirugía.
3. No pueden utilizarse cuando se supera el periodo de uso.
4. Almacenar en las condiciones ambientales especificadas.
5. El producto es un dispositivo de un solo uso, y el accesorio se utiliza como residuo médico después de su uso para evitar su uso en la segunda operación.
6. Los pacientes deben someterse a actividades restrictivas postoperatorias bajo la orientación de un médico para evitar la actividad prematura, la actividad excesiva o el soporte de peso después de la cirugía puede causar complicaciones debido a la falla del producto.
7. A menos que el diseño lo permita y que el manual técnico lo indique claramente, el implante no deberá ser procesado ni alterado de ninguna manera para evitar la corrección, el doblado o el rayado de la forma del producto para prevenir el fallo del mismo. No es posible doblar y cortar el producto bajo enfriamiento y rigidez para evitar la concentración de tensiones.

ADVERTENCIAS

1. Este producto es para un solo uso. Está estrictamente prohibido reutilizar o repetir la esterilización.
2. Se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de este dispositivo en un entorno de resonancia magnética (RM). No se han realizado pruebas de calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Los botones ajes de sutura están hechos de aleación de titanio (TC4), combinado con la clínica y la literatura se puede ver que su rendimiento RM es seguro, se puede llevar a cabo 1,5T RM. Pero debido a que no ha sido plenamente demostrado por la prueba de RM, se debe recomendar a los médicos a prestar mucha atención y combinar la experiencia clínica para determinar si es necesaria una RM.
3. El producto está envasado para su esterilización, es desechable y no puede volver a esterilizarse para su uso.
4. El producto no puede utilizarse para la sustitución de ligamentos.
5. No añada sutura adicional a los botones de sutura. La sutura adicional puede impedir el paso del dispositivo a través del fémur.
6. Cuando el producto se utiliza conjuntamente, debe evitarse la corrosión galvánica u otras reacciones físicas y químicas. (especialmente en el caso de productos metálicos).
7. En el postoperatorio y hasta que se complete la cicatrización, la fijación proporcionada por este dispositivo debe considerarse temporal y no puede soportar el soporte de peso u otros esfuerzos no soportados. La fijación proporcionada por este dispositivo debe protegerse. El régimen postoperatorio prescrito por el médico debe seguirse estrictamente para evitar tensiones adversas aplicadas al dispositivo.
8. Cualquier decisión de retirar el dispositivo debe tener en cuenta el riesgo potencial para el paciente de una segunda intervención quirúrgica. La retirada del dispositivo debe ir seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bióing Cadiz Fernando
Director Técnico
M.N. 5652

9. Retirada de la fijación suplementaria tras la cicatrización. Si la fijación suplementaria no se retira tras la finalización de su uso previsto, puede producirse cualquiera de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción de los tejidos localizada o dolor; (2) migración de la posición del implante que provoque lesiones; (3) riesgo de lesiones adicionales por traumatismo postoperatorio; (4) flexión, aflojamiento y/o rotura, que podrían hacer que la extracción fuera poco práctica o difícil; (5) dolor, molestias o sensaciones anormales debidas a la presencia del dispositivo; (6) posible aumento del riesgo de infección; y (7) pérdida ósea debida a la protección contra la tensión. El cirujano debe sopesar cuidadosamente los riesgos frente a los beneficios a la hora de decidir si retira el implante. La extracción del implante debe ir seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar una nueva fractura.
10. Una vez abierto, deseché cualquier sutura, lazo y placa de titanio no utilizados.

La vida útil prevista incluye la vida útil de almacenamiento y la vida útil de implantación prevista.

Vida útil: 5 años

Vida útil de implantación prevista:

Los pacientes deben ser informados sobre las restricciones de carga del implante, el comportamiento postoperatorio y el aumento de las cargas físicas. De lo contrario, puede producirse una mala alineación, un retraso en la cicatrización ósea, el fracaso del implante, infecciones y/o hematomas en la herida.

El botón de sutura puede retirarse una vez completado el proceso de cicatrización, generalmente de 3 meses a 5 años.

El cirujano debe decidir cuándo retirar los botones de sutura en función de la situación real del estado del paciente y de la cicatrización. El médico debe sopesar el perfil de beneficios y riesgos antes de tomar la decisión final sobre la retirada del dispositivo.

RETIRADA DEL DISPOSITIVO

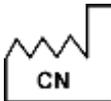
Cualquier decisión de retirar el dispositivo debe tener en cuenta el riesgo potencial para el paciente de una segunda intervención quirúrgica. La retirada del dispositivo debe ir seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado.

El cirujano debe seleccionar las técnicas y herramientas quirúrgicas adecuadas para extraer el implante en función del estado clínico y la situación del paciente.

Debe tenerse mucho cuidado después de retirar el dispositivo para evitar que vuelva a fracturarse.

Los implantes no deben reutilizarse y deben ser asa de acuerdo con la normativa hospitalaria.

SIMBOLOS:

	Logotipo del fabricante		Número de lote		País del fabricante y fecha de fabricación
	Fecha de caducidad		Esterilizado con óxido de etileno		Precaución
	No reutilizar		No utilizar si el envase está dañado		Fabricante
	Marca CE de conformidad, y Código de Organismo Notificado		Representante autorizado en la comunidad europea		Consulte las instrucciones de uso
	No reesterilizar		Mantener alejado de la luz solar.		Mantener seco

	RM Segura		Número de modelo		Dispositivo médico
	Número de catálogo		Identificador único del dispositivo		

ALMACENAMIENTO

Este dispositivo debe almacenarse en el embalaje original sin abrir, lejos de la humedad y no debe utilizarse después de la fecha de caducidad. Evite el contacto con gases corrosivos y el contacto directo con fuentes de calor.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

INSTRUCCIONES DE USO

1. El médico debe confirmar que los componentes del botón de sutura están completos y observar si hay daños en el paquete con botón de sutura, y el dispositivo de embalaje dañado no se puede utilizar.
2. Fijar el injerto de ligamento en el bucle, tire de la placa de titanio en un extremo de la sutura de tracción, asegúrese de que la placa de titanio se puede sacar desde el otro extremo del túnel óseo, volcar la placa de titanio con el lado opuesto sutura de tracción de la placa de titanio, asegúrese de que la placa de titanio es paralela a la superficie cortical.
3. Confirmar que el botón de sutura está correctamente implantado en la parte correspondiente, tirar de la sutura de tracción en ambos lados de la placa de titanio mediante el uso del tomacables.

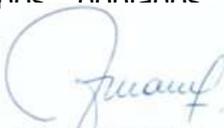
4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No Aplica

5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

EFEKTOS ADVERSOS

- Retraso en la cicatrización, no cicatrización.
- Inestabilidad de la articulación.
- Osteomielitis alrededor del botón de sutura.
- Osteólisis aséptica dolorosa relacionada con el desgaste del polietileno.
- Infecciones.
- Daño vascular, nervioso o del tejido alrededor del implante.
- Osteonecrosis debida a una irrigación sanguínea insuficiente o a una infección grave.
- Los implantes sueltos, desplazados, doblados o fracturados provocan el reajuste o el fracaso de la fijación.


 TECNOMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada


 TECNOMAGEN S.A.
 Blong Cadiz de Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5592

- Alergia al material del implante.
- Respuesta inflamatoria o de los tejidos inducida por el implante. Por ejemplo: los restos de desgaste pueden provocar la formación de granulomas de células tisulares, osteólisis y rechazo alógeno.
- Dolor, malestar u otras anomalías causadas por el implante.
- Fijación floja.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No Aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

EMBALAJE Y ETIQUETADO

1. Este dispositivo debe ser aceptado sólo si el embalaje de fábrica y el etiquetado llegan intactos.
2. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente si el paquete ha sido abierto o alterado.

ESTERILIZACIÓN

El dispositivo se suministra estéril. Consulte la etiqueta del paquete para el método de esterilización.

Ciertos instrumentos que pueden utilizarse durante este procedimiento se proporcionan no estériles y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de su uso o reutilización.

8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No Aplica

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No Aplica

10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No Aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No Aplica


 TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada


 TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing Cadiz Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No Aplica

13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

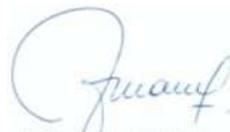
Los implantes no deben reutilizarse y deben ser desechados de acuerdo con la normativa hospitalaria.

15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.



TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apooderada



TECNOIMAGEN S.A.
Bioling/Cadira Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.