

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:

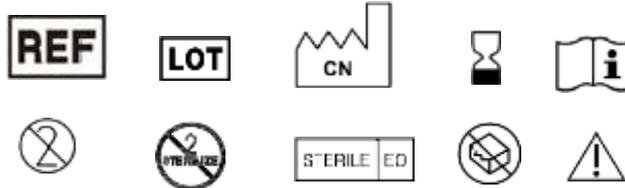
TECNOIMAGEN S.A.

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

STAR

Sistema Reparación de Menisco

M01AR, M01BR, M01CR, M02AR, M02BR, M02CR,
M01AS, M01BS, M01CS, M02AS, M02BS, M02CS,
M01AT, M01BT, M01CT, M02AT, M02BT, M02CT
(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-1075-359

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”



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

Sistema Reparación de Menisco

M01AR, M01BR, M01CR, M02AR, M02BR, M02CR,
M01AS, M01BS, M01CS, M02AS, M02BS, M02CS,
M01AT, M01BT, M01CT, M02AT, M02BT, M02CT
(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-1075-359

“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

El producto consta de dos implantes, una sutura y un introductor. Los implantes y la sutura se implantan en el cuerpo humano, y el introductor se utiliza como herramienta auxiliar de implantación. Los implantes están hechos de material de polietereetercetona (PEEK) Zeniva ZA-600 que cumple los requisitos especificados en la norma YY/T 0660. La sutura está hecha de polietileno de peso molecular ultra alto, con suturas blancas, azules y blanco-azuladas disponibles. El tubo metálico exterior del introductor en contacto con el cuerpo humano es de acero inoxidable y cumple los requisitos especificados en la norma ASTM F899.

El Sistema de Reparación de Menisco es un dispositivo utilizado para reparar el menisco. Cada dispositivo incluye dos implantes, preatados con la sutura y precargados en un sistema de entrega de agujas. Bajo la acción de su mango auxiliar, los dos implantes se implantan en el lugar lesionado por turnos para lograr el propósito de reparación y fijación.

INDICACIONES DE USO

El producto está destinado a ser utilizado como dispositivo de retención de sutura para reparar las roturas de menisco en los procedimientos de reparación de tejidos blandos percutáneos o endoscópicos.

PRINCIPIO OPERATIVO

El Dispositivo de reparación de meniscos es un dispositivo de reparación de meniscos totalmente interno. Cada dispositivo incluye dos implantes de PEEK no reabsorbibles, que están previamente atados con sutura no reabsorbible y precargados en un sistema de administración con aguja. Se debe utilizar el limitador de profundidad de penetración incorporado y ajustable para controlar la profundidad de penetración de la aguja de administración, a continuación, para colocar los implantes, repita la penetración anterior para colocar los otros implantes, retire lentamente la aguja de administración del menisco. El nudo corredizo se empuja con fuerza y la sutura sobrante se retira utilizando la cizalla de hilo de nudo corredizo. El tejido dañado y desgarrado del menisco se fija mediante sutura e implantes.

CONTRAINDICACIONES

1. Condiciones patológicas en los tejidos blandos que impedirían la fijación segura del dispositivo. Por ejemplo, lesiones quísticas en los tejidos blandos.
2. Hipersensibilidad conocida al material del implante. Cuando se sospeche de sensibilidad al material, se deben realizar las pruebas adecuadas y descartar la sensibilidad antes de la implantación.

EFECTOS ADVERSOS

Reacciones inflamatorias y de cuerpo extraño leves.

PRECAUCIONES

- Los riesgos asociados a la reutilización de este dispositivo incluyen, entre otros, la infección del paciente y/o el mal funcionamiento del dispositivo.
- Antes de utilizarlo, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no está dañado. No utilice un dispositivo dañado.
- Se debe prestar una cuidadosa atención a la asepsia y a evitar los riesgos anatómicos.
- Después de su uso, este dispositivo puede constituir un peligro potencial de riesgo biológico o de cizallamiento y debe manipularse de acuerdo con los requisitos nacionales aplicables.

ADVERTENCIAS

- No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están comprometidos.
- El contenido es estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado. NO REESTERILIZAR. Para un solo uso. Deseche cualquier producto abierto y no utilizado. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.
- Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas adecuadas antes de utilizar este dispositivo. Lea completamente estas INSTRUCCIONES DE USO antes de utilizarlo.
- No doble la aguja de entrega. El Sistema de Reparación de Menisco se fabrica con agujas de entrega rectas o curvas. Si la aguja de entrega se dobla intencionadamente, puede resultar difícil o imposible colocar los implantes. Si la aguja de entrega se ha doblado inadvertidamente, o si se encuentra resistencia durante el despliegue, puede ser necesario un nuevo dispositivo de entrega.
- Si el deslizador de despliegue no vuelve a su posición más proximal después del despliegue del primer implante, el segundo implante no se desplegará. El usuario puede devolver manualmente la deslizador a su posición proximal si es necesario.
- No presione el deslizador de despliegue dos veces o el segundo implante se desplegará prematuramente.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca el Sistema de Reparación de Menisco en la articulación.

Nota: Se puede utilizar una sonda de profundidad meniscal para ayudar a determinar el límite de profundidad deseado.

- a. Ajuste el limitador de profundidad de penetración a la profundidad deseada. Las marcas de láser en la punta de la aguja también pueden utilizarse como referencia.
- b. Introduzca una cánula de suministro (vendida por separado) del Sistema de Reparación de Menisco en la articulación a través del portal artroscópico correspondiente.
- c. Introduzca la aguja de entrega del Sistema de Reparación de Menisco a través de la cánula de aplicación en la articulación, asegurándose de que la punta de la aguja apunte hacia abajo. Una vez que la aguja esté dentro de la articulación, la cánula de suministro puede retirarse si se desea.

Nota: No haga avanzar el deslizador de despliegue mientras introduce el Sistema de Reparación de Menisco en la articulación; de lo contrario, el implante se desplegará prematuramente.

2. Despliegue el primer implante.

- a. Para una reparación horizontal o vertical, coloque el primer implante en el lugar deseado y perforo el menisco a través del lugar de la reparación hasta la profundidad preestablecida.
- b. Deje la aguja en posición y empuje el deslizador hasta el final para desplegar el primer implante. Debe oírse un clic y el deslizador de despliegue debe volver a su posición más proximal.

Advertencia: Si el deslizador de despliegue no vuelve a su posición más proximal después de desplegar el primer implante, el segundo implante no se desplegará. El usuario puede devolver manualmente el deslizador a su posición proximal si es necesario.

Advertencia: No presione el deslizador de despliegue dos veces o el segundo implante se desplegará prematuramente.

3. Despliegue del segundo implante.

- a. Retraiga lentamente la aguja fuera del menisco, manteniendo la aguja dentro de la vista artroscópica. Inserte la aguja en una posición de aproximadamente 4-5 mm de distancia del primer implante y perforo la aguja en el menisco hasta la profundidad preestablecida.

Advertencia: No empuje el deslizador de despliegue hasta que la aguja haya penetrado completamente a través del menisco hasta la profundidad preestablecida o el segundo implante se desplegará prematuramente.

- b. Empuje el deslizador hasta el final para desplegar el segundo implante. Debe oírse un clic.

4. Mantenga el nudo tenso y corte la sutura.

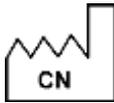
- a. Retire el introductor de la articulación de la rodilla.
- b. Tire del extremo libre de la sutura para hacer avanzar el nudo corredizo preatado para volver a acercarse a los tejidos.

Nota: Si se encuentra demasiada resistencia al avanzar el nudo, utilice el empujador de nudos/cortador de suturas (se vende por separado).

- c. Para ajustar aún más la construcción de la sutura, pase el extremo libre de la sutura por el empujador de nudos/cortador de suturas.
 - d. Mientras mantiene la sutura tensa, deslice suavemente el empujador de nudos/cortador de suturas a lo largo de la sutura hasta el nudo para lograr la tensión deseada.
 - e. Siguiendo manteniendo la sutura tensa, empuje el deslizador del empujador de nudos/cortador de suturas para que su punta esté contra el nudo y así poder encajar el nudo en el menisco, y corte la sutura deslizando el gatillo hacia delante.
5. Repita las operaciones que sean necesarias para completar el procedimiento.

Nota: Lo α sutura adjunta permanecerán en los tejidos para su fijación o cierre.

SIMBOLOS:

	Logotipo del fabricante		Número de lote		País del fabricante y fecha de fabricación
	Fecha de caducidad		Esterilización 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
	Número de modelo		Dispositivo médico		Número de catálogo
	Identificador único del dispositivo				

ALMACENAMIENTO

- Este Producto debe ser almacenado en un ambiente seco en su envase original y no puede ser utilizado después de su vencimiento.
- Este producto debe protegerse de las altas temperaturas, la luz del sol, la lluvia, la fuerte presión y los golpes durante el transporte.

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;

Ciertos instrumentos auxiliares están asociados a la realización de cualquier procedimiento de reparación y/o reconstrucción de menisco. Estos instrumentos pueden incluir, entre otros, sondas de profundidad para meniscos, escobillas y cánulas de suministro.

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;

EFFECTOS ADVERSOS

Reacciones inflamatorias y de cuerpo extraño leves.

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.

Método de esterilización utilizado: Óxido de Etileno

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);

Los Dispositivos de reparación de meniscos constan de dos Implantes, Sutura y un Insertador (Mango).

La sutura tiene cinco tipos: Blanco, azul y blanco/azul, negro y negro/blanco. La sutura se pasa a través del implante de Peek y se fija en el mango.

Hay dos tipos diferentes de mango (Tipo 01 y Tipo 02). El principio de diseño de trabajo de los dos mangos es básicamente el mismo, y su función principal es ayudar al implante en los tejidos blandos del cuerpo del paciente. En cuanto a la estructura externa, el mango de tipo 01 está diseñado como un portaplumas, y el mango de tipo 02 está diseñado como una pistola. Los dos tipos diferentes están diseñados para satisfacer los diferentes métodos operativos del cirujano durante la operación, y proporcionar una variedad de opciones para el cirujano.

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

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;

Después de su uso, este dispositivo puede ser un peligro potencial de riesgos biológicos/esquirlas y debe manipularse de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos locales y nacionales aplicables.

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.





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 7 pagina/s.