

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Hangzhou Rejoin Mastin Medical Device Co., Ltd.
Floors 1st and 2nd, 101B, No. 22, Xinyan Road,
Economic and Technological Development Zone,
Linping District, 311100, Hangzhou, Zhejiang,
CHINA

Importado por:

IPMAG SA
Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina
Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700
E-mail: info@ipmagna.com

Nombre del producto: tornillo de interferencia PEEK

Marca: Rejoin

Indicaciones de uso:

El tornillo de interferencia PEEK se utiliza para la re inserción de ligamentos, tendones, hueso o tejidos blandos al hueso, durante cirugía de rodilla hombro, pie/tobillo, codo y mano/muñeca

ALMACENAMIENTO

El producto debe conservarse en el envase original sin abrir, en un lugar fresco y seco, y no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.

PRODUCTO ESTERIL de un solo uso

Método de esterilización: óxido de etileno

Director Técnico:

FARMACEUTICA MARIA JOSE GALLEGO MN 11259

Condiciones de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1029-48.

Descripción del Dispositivo

Nombre del producto: Tornillo de interferencia PEEK



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE

El tornillo de interferencia PEEK se utiliza para volver a unir ligamentos, tendones, huesos o tejidos blandos al hueso durante cirugía de rodilla y hombro. Es estéril y está diseñado para un solo uso.

Materiales

Tornillos PEEK: PEEK

Indicaciones de uso

El tornillo de interferencia PEEK se utiliza para volver a unir ligamentos, tendones, huesos o tejidos blandos al hueso durante la cirugía de rodilla y hombro

Rodilla

- Reparación de ACL
- Reparación de PCL
- Reparaciones extracapsulares
 - Ligamento colateral medio
 - Ligamento colateral lateral
 - Ligamento oblicuo posterior
- Realineación rotuliana y reparaciones de tendones,
 - Avance oblicuo del vasto medial
- Tenodesis de la banda iliotibial

Hombro

- Reparaciones de separación acromioclavicular
- Tenodesis del bíceps

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al material del implante. Cuando se sospeche la sensibilidad del material, se deben realizar las pruebas apropiadas y descartar la sensibilidad antes de la implantación.
- Condiciones que podrían reducir el soporte de las roscas de los tornillos, por ejemplo, cantidad o calidad de roscas de los tornillos, por ejemplo, cantidad o calidad insuficiente de hueso, incluidos tumores y osteoporosis grave.
- La presencia de infección.
- Condiciones que limitarían la capacidad o la voluntad del paciente de restringir actividades o seguir instrucciones durante el periodo de curación.
- Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y deben sopesarse cuidadosamente con la evaluación completa del paciente

Advertencias

No lo use si el paquete está dañado. No lo use si la barrera de esterilización del producto o su empaque están comprometidos. No utilice ningún producto abierto sin usar.

- El contenido es estéril a menos que el paquete este abierto o dañado. **NO REESTIRILIZAR.** Solo para un solo uso. Deseche cualquier producto abierto sin usar.
No lo use después de la fecha de vencimiento.
- Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes de usar este dispositivo.
- Lea estas instrucciones completamente antes de usar.
- Antes de usar, inspeccione la punta del destornillador. Si es evidente que la punta se ensancha, no utilice el destornillador.
- El producto debe almacenarse en la bolsa sellada original.
- La inserción incompleta del tornillo puede resultar en un rendimiento deficiente del tornillo.
- Es posible que se rompa el tornillo o se pierda la fijación si el lugar de inserción no se prepara con la fresa Rejoin y/o terraja recomendados antes de la implantación.
- Los cambios patológicos en los tejidos blandos pueden afectar la capacidad de suturar o fijar de forma segura el tejido blando al hueso.
- No intente implantar este dispositivo dentro de las placas de crecimiento epifisario de cartílago o tejido no óseo
- El uso en condiciones patológicas de los huesos, como tumores, osteoporosis grave e inmadurez esquelética, puede afectar la capacidad de fijar o anclar el dispositivo de forma segura.
- No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del dispositivo en el entorno de RM. No ha sido probado para calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del dispositivo en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en lesiones al paciente.

Precauciones

- Los peligros asociados con la reutilización de este dispositivo incluyen, pero no se limitan a, infección del paciente y/o mal funcionamiento del dispositivo.
- Antes de usarlo, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado.
No utilice un dispositivo dañado
- No se debe aplicar una fuerza excesiva sobre el instrumento de administración.
- Se debe prestar especial atención a la asepsia y evitar peligros anatómicos.

- Después de su uso, este dispositivo puede representar un riesgo biológico potencial y debe manipularse de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos locales y nacionales aplicables.

Reacciones adversas

- Reacción inflamatoria leve
- Reacción a cuerpo extraño
- Infección, tanto profunda como superficial
- Reacción alérgica

INSTRUCCIONES DE USO

Nota: Los cirujanos deben utilizar su criterio profesional según la indicación, la técnica quirúrgica y el historial del paciente para seleccionar el tamaño de tornillo, el tamaño del túnel y el tamaño de rosca adecuados, según corresponda.

1. Localice el lugar de implantación adecuado.
2. Perfore el túnel de diámetro apropiado.
Nota: Utilice los instrumentos asociados a Rejoin (se venden por separado)
3. Inserte ligamento, tendón o tejido blando en el túnel y ajústelo a la tensión adecuada.
4. Asegúrese de que el destornillador este paralelo al túnel preparado e inserte el tornillo.
5. Asegúrese de que el destornillador permanezca paralelo al túnel y coloque el tornillo a la profundidad adecuada.
Nota: Cuando corresponda, utilice la aguja guía Rejoin de 1.2 mm
6. Retire el destornillador del tornillo

Almacenamiento

El producto debe conservarse en el envase original sin abrir, en un lugar fresco y seco, y no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.

Garantía

Solo para un solo uso. Este producto está garantizado contra defectos de materiales y mano de obra. No reutilice.

Artículos reutilizables - Instrumental asociado

Los dispositivos reutilizables se proporcionan como no estériles. Los dispositivos deben colocarse en paquetes adecuados para la esterilización (bandejas de esterilización, bolsas de autoclave, etc.) y esterilizarse en autoclave de vapor de acuerdo con los procedimientos del hospital. La temperatura recomendada es de 134 °C.



ROTULO

Fabricado por:

Hangzhou Rejoin Mastin Medical Device Co., Ltd.
Floors 1st and 2nd, 101B, No. 22, Xinyan Road,
Economic and Technological Development Zone,
Linping District, 311100, Hangzhou, Zhejiang,
CHINA

Importado por:

IPMAG SA
Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina
Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700
E-mail: info@ipmagna.com

Nombre del producto: Tornillo de interferencia PEEK

Marca: Rejoin

Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario

ALMACENAMIENTO

El producto debe conservarse en el envase original sin abrir, en un lugar fresco y seco, y no debe utilizarse después de la fecha de caducidad

PRODUCTO ESTERIL de un solo uso

Método de esterilización: óxido de etileno

Lote: xxxx

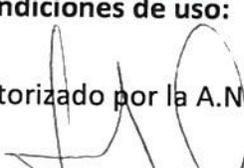
Vencimiento: xxxx

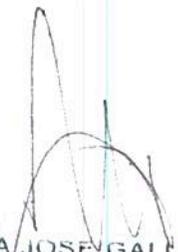
Director Técnico:

FARMACEUTICA MARIA JOSE GALLEGO
MN 11259

Condiciones de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1029-48.


ROBERTO STANGANELLI

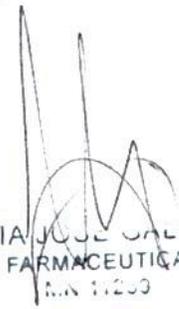

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
A.N. 11259



La limpieza de todos los instrumentos reutilizables antes de la esterilización es de vital importancia.



ROBERTO STANGANELI
VICERRESIDENTE
IPMAG. S.A.



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11200



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1029-48. IPMAG S.A: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.