

	Modelo de Rotulo e Instrucciones de Uso- Anexo IIIB	PM-1451-25 Revisión 00
		Página 1 de 6

MODELO DE ROTULO

Producto NO ESTÉRIL

2.1. Fabricado por: Micromed System S.A.

Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. - República Argentina.

2.2. Marca y Modelo. Descripción, Código, Contenido, Material.

2.3. Producto NO estéril.

2.7. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) y humedad relativa ambiente.

2.8. Lea atentamente las instrucciones de uso.

2.9. Lea atentamente las instrucciones de uso. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A. **ADVERTENCIA:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

2.10. Método de esterilización recomendado: Autoclave 121°C – 15/20 minutos.

2.11. Director Técnico: Roberto Cacace Farmaceutico MN 16.876.

2.12. Autorizado por la ANMAT PM-1451-25.

2.13. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876



MICROMED SYSTEM S.A.
MIGUEL ANGEL BARRA MARTINEZ
C.U.P.T. 30-70850493-S
APODERADO

	Modelo de Rotulo e Instrucciones de Uso- Anexo IIIB	PM-1451-25 Revisión 00
		Página 2 de 6

INSTRUCCIONES DE USO

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

Producto NO ESTÉRIL

2.1. Fabricado por: Micromed System S.A.

Aráoz 149 (C1414DPC) C.A.B.A. - República Argentina.

2.2. Marca y Modelo. Descripción, Código, Contenido, Material.

2.3. Producto NO estéril.

2.7. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) y humedad relativa ambiente.

2.8. Lea atentamente las instrucciones de uso.

2.9. Lea atentamente las instrucciones de uso. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de Micromed System S.A. **ADVERTENCIA:** el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

2.10. Método de esterilización recomendado: Autoclave 121°C – 15/20 minutos.

2.11. Director Técnico: Roberto Cacace Farmaceutico MN 16.876.

2.12. Autorizado por la ANMAT PM-1451-25.

2.13. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


 ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N. 16876


 MICROMED SYSTEM S.A.
 MIGUEL ANGEI BARRA MARTINEZ
 CUIT. 30-70850493-5
 APODERADO

	Modelo de Rotulo e Instrucciones de Uso- Anexo IIIB	PM-1451-25 Revisión 00
		Página 3 de 6

3.2. 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;

Importante

Micromed System S.A. garantiza la calidad de sus productos.

Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia de técnicas quirúrgicas.

Los productos médicos fueron diseñados, comprobados y fabricados para ser utilizados en un solo paciente.

Micromed System S.A. no se responsabiliza del inadecuado uso o reutilización del producto, debido a que ello puede conducir a lesión en el paciente. También queda prohibido su reprocesamiento y/o reesterilización. El reprocesamiento y/o reesterilización de estos productos médicos podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. **No reutilizar, reprocesar o reesterilizar estos implantes.**

INDICACIONES

Indicaciones

Unión de fragmentos óseos en el tratamiento de fracturas, pseudooartrosis, consolidaciones fallidas o viciosas, osteotomías, artrodesis y patologías asociadas a las lesiones ya mencionadas.

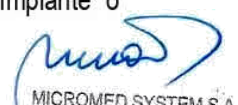
Generalidades:

Al principio de fijación se aplican principios generales de selección del paciente y un sano juicio quirúrgico. La selección correcta del implante es extremadamente importante. La posibilidad de éxito o fracaso aumentan o disminuyen con la elección apropiada del tamaño y diseño del implante a utilizar. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica de colocación y las características de los materiales empleados. El tamaño y forma de huesos humanos presenta restricciones que limitan el tamaño y fuerza de los implantes. Ningún implante resiste la presión del peso corporal total. Por dicho motivo, para lograr la recuperación de la cirugía el paciente debe utilizar algún soporte externo adecuado y resistir las actividades físicas que puedan dar presión adicional sobre el implante o permitir cualquier movimiento en el área de fijación que pueda causar retardo del proceso de consolidación. Antes de someter el implante a una carga funcional, se debe asegurar el tiempo de consolidación de los tejidos óseos.

CONTRAINDICACIONES, EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Contraindicaciones

- Cualquier estado estructural o patológico del hueso o del tejido blando que se desea fijar que se considere que puede impedir una buena fijación al hueso.
- Otras condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasarían la curación, por ejemplo, escasez en la circulación de la sangre, infecciones, etc.


MICROMED SYSTEM S.A.
MIGUEL ÁNGEL BARRA MARTÍNEZ
C.U.P. 30-70850493-S
APODERADO


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876

	Modelo de Rotulo e Instrucciones de Uso- Anexo IIIB Sistema para Osteosíntesis PEEK CR	PM-1451-25 Revisión 00
		Página 4 de 6

- La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.
- Sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias.
- Si se sospecha que el paciente tiene alguna sensibilidad a cuerpos extraños, deben efectuarse las pruebas apropiadas antes de la elección del implante.
- Pacientes menores de 16 años o aquellos que no han alcanzado una madurez ósea.

Efectos secundarios no deseados

Siguiendo las advertencias no deberían producirse accidentes o efectos secundarios no deseados. Dentro de las complicaciones se incluyen:

- Sensibilidad, alergia u otras reacciones tisulares al material del dispositivo.
- Infección local o sistémica.
- No-consolidación o consolidación fallida.
- Pérdida de fijación.
- Fracaso de la reconstrucción.
- Ruptura del dispositivo.
- Migración o movilización del dispositivo.
- Daños neurológicos en función del trauma quirúrgico.

Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

El uso inadecuado del implante o el sometimiento a fuerzas mayores a las que requiere la técnica quirúrgica puede producir ruptura del implante por lo cual se debe tomar en cuenta retirar el material que pudiera quedar dentro del organismo como consecuencia de esta mala práctica.

Instrucciones de uso

Antes de utilizar este producto es preciso estar familiarizado con la técnica.

Los implantes de Sistemas para Osteosíntesis de PEEK de *Micromed System S.A* están diseñados para la unión de dos o más estructuras óseas según la técnica a emplearse.

Determinados los fragmentos a unir, y para el caso de colocación de tornillos y/o placas, se procede a la colocación del implante previo pasaje de mecha, macho y determinación de longitud de tornillo a emplear. Se recomienda respetar los principios AO para la colocación de osteosíntesis. Para el caso de clavos, luego de iniciar, se procede al fresado en caso de corresponder, y finalmente a la colocación del implante. Se recomienda utilizar el instrumental específico provisto por *Micromed System S.A*.


ROBERTO O. CACACE
FARMACÉUTICO M.N. 16876


MICROMED SYSTEM S.A.
MIGUEL ANGEL BARRAMARTINEZ
C.U.P. 30-70850493-S
APODERADO

	Modelo de Rotulo e Instrucciones de Uso- Anexo IIIB Sistema para Osteosíntesis PEEK CR	PM-1451-25 Revisión 00
		Página 5 de 6

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

Advertencias y Precauciones

¡Advertencia!

Este producto médico debe ser manipulado únicamente por un profesional cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.

1. Antes de emplear los implantes del Sistema para Osteosíntesis de PEEK de *Micromed System S.A.*, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas al respecto.
2. Deben controlarse las actividades postoperatorias a fin de asegurar el cumplimiento por el paciente del régimen de rehabilitación prescrito.
3. Conviene informar al paciente de la posibilidad de que deba ser retirado el implante si el mismo sufre problemas persistentes en relación con el producto médico.
4. Conviene informar al paciente de los cuidados postoperatorios.
5. Las complicaciones son las que se encuentran habitualmente en cualquier procedimiento de reconstrucción de las lesiones indicadas anteriormente.
6. **Si el producto se proporciona estéril, Nunca debe volver a esterilizarse.**
7. Para insertar correctamente el implante es necesario usar el sistema de introducción correspondiente de *Micromed System S.A.*
8. Estos dispositivos pueden quebrarse cuando están sujetos a aumento de carga asociada a la consolidación demorada o no consolidación.
9. Se deben evitar marcas en el implante así como también revertir doblez o doblar el dispositivo en zonas donde haya orificios.
10. Se recomienda no quitar el implante una vez finalizada su vida útil: el tejido blando se oseointegra al hueso que rodea al implante y la eliminación del implante puede significar dañar el injerto y el riesgo de la aparición de nuevas patologías.

NOTA:

Micromed System S.A. puede garantizar la esterilidad del producto hasta el momento de su utilización siempre que no haya un uso y una práctica indebida.

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;

Empaque e Identificación

Los productos estériles se presentan en doble pouch, siendo el pouch primario estéril, contenidos en un sobre de papel aluminio termosellado, para preservar la integridad.

Los implantes *Micromed System S.A.* solo deben ser aceptados si el embalaje y rótulo se encuentran intactos.

Comuníquese con nuestro servicio al cliente si el embalaje del producto llega abierto o alterado.

Esterilización

Para la presentación "No estéril" se recomienda calor húmedo de acuerdo a normativas vigentes.

Método de esterilización recomendado: Autoclave 121°C – 15/20 minutos.


MICROMED SYSTEM S.A.
MIGUEL ÁNGEL BARRA MARTÍNEZ
C.U.T. 30-70850493-S
APODERADO


ROBERTO O. CAGACE
FARMACÉUTICO M.N.16876

	Modelo de Rotulo e Instrucciones de Uso- Anexo IIIB	PM-1451-25 Revisión 00
	Sistema para Osteosíntesis PEEK CR	Página 6 de 6

No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de vencimiento.

3.8. 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 re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

El INSTRUMENTAL se provee **"NO ESTERIL"**, debiendo ser esterilizado antes de su uso.

Antes de iniciar el proceso de esterilización asegurarse que el instrumental esté rigurosamente limpio.

Se recomienda la esterilización en autoclave de vapor saturado a 121° C por un tiempo de 15/20 minutos.

Micromed System S.A. desconoce otros métodos de utilización, como también los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiana de cada institución. Por lo expuesto la empresa no puede garantizar la condición de esterilidad del producto en el momento de su utilización, aun cuando se sigan estas instrucciones.

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;

Condiciones de almacenamiento

Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente (≤ 30 °C) y humedad relativa ambiente.

No aplican los siguientes puntos: 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.9.; 3.10.; 3.11.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16.-


ROBERTO O. CACACE
 FARMACÉUTICO M.N. 16876


MICROMED SYSTEM S.A.
MIGUEL ÁNGEL BARRÁ MARTÍNEZ
 C.U.P.T. 30-70850493-S
 APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 41874

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