

RÓTULO**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
Sánchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina
Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700
E-mail: info@ipmagna.com

Nombre del producto: Anclajes todo sutura

Marca: Rejoin

Indicaciones de uso: La familia de anclajes de sutura Rejoin está destinada a la reinserción de tejido blando en hueso.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Almacenamiento: El producto debe almacenarse en el empaque original sin abrir en un lugar fresco y seco, y no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento.

Producto ESTÉRIL de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

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 1029-53**



ROBERTO STANGANELLI
VICE PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

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

Es responsabilidad del usuario cumplir con las normas ambientales y la legislación vigente en materia de gestión de residuos. Cualquier componente del producto que pudiera resultar dañado durante el uso normal deberá ser eliminado conforme a las disposiciones ambientales aplicables en la institución donde se utilice el producto.

3.15. 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.

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

No Aplica.



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
2019.11.20

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 reesterilizado, 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.

No Aplica.

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

Ver punto 3.7

3.10. 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; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

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.

Almacenamiento y transporte

El producto debe almacenarse en el empaque original sin abrir en un lugar fresco y seco, y no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento.

La señal de transporte debe cumplir con ISO780. En circunstancias normales, el cartón se utiliza para empaquetar. En caso de que haya una distancia mayor o que la herramienta de transporte pueda dañar el producto, se debe usar la caja de madera hermética para el paquete. El transporte del producto evitará una fuerte presión, la exposición directa al sol y el agua de lluvia o prevalecerán las disposiciones del contrato de pedido.

3.13. 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.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

IPMAG S.A | Sánchez de Bustamante 485, C1173ABG | Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel/Fax: (54-11) 4860-5700/5799 | Web Site: <https://www.ipmagna.com/> | Correo: info@ipmagna.com

MARIA JOSE GALLEGOS
FARMACEUTICA
MN 11259

- Se recomienda completar un laboratorio de habilidades, capacitación por parte del Manufacturero o uno de sus representantes designados/ u observación / asistencia con procedimientos quirúrgicos similares.
- Los procedimientos quirúrgicos y preoperatorios, incluida la selección adecuada del paciente, el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección adecuada del dispositivo, son consideraciones importantes al utilizar el producto.
- El cirujano debe informar al paciente de los riesgos y complicaciones conocidos asociados con el procedimiento quirúrgico y el uso de este dispositivo.
- Cualquier decisión de retirar el dispositivo debe tener en cuenta el riesgo potencial para el paciente de un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del implante debe ir seguida de un tratamiento posoperatorio adecuado.
- No implante el anclaje en hueso de mala calidad o donde la cantidad de hueso sea limitada. La inserción incompleta o la mala calidad del hueso pueden provocar la extracción del implante o la rotura de la sutura.
- No doble, aplique un torque excesivo ni tuerza el mango del insertador durante y después de la inserción, ya que podría dañar el implante o una inserción incompleta. No despliegue un implante doblado o dañado.
- No intente perforar un ancla fuera del orificio del hueso. Si es necesario abandonar un ancla colocada, recorte los extremos de la sutura al ras del hueso para evitar una posible irritación del tejido.
- No inserte un implante en un orificio óseo donde haya un implante existente. Esto puede hacer que el implante colocado previamente se salga del hueso.
- No utilice el insertador para sondear el tejido o el hueso, ya que pueden producirse daños en el dispositivo y provocar posibles lesiones al paciente.
- La seguridad y compatibilidad de este dispositivo no se ha evaluado en el entorno de resonancia magnética (MR). Este dispositivo no ha sido probado para calentamiento o migración en el entorno de RM. Si el implante está fabricado con un material metálico, los cirujanos pueden esperar que haya artefactos de RM durante las imágenes de RM de rutina.

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.

Los envases de cada uno de los componentes deben encontrarse íntegros al momento de su recepción. Todos los conjuntos deben ser verificados cuidadosamente para confirmar su completitud, y cada componente debe inspeccionarse minuciosamente a fin de asegurar la ausencia de daños antes de su utilización. Los daños en el interior del paquete que surjan del transporte y el almacenamiento pueden causar contaminación del producto y el producto en cuestión deberá devolverse al fabricante.

Esterilización: el dispositivo se suministra estéril por Óxido de etileno, para un solo uso.

ROBERTO STANGANELLO
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

IPMAG S.A | Sánchez de Bustamante 485, C1173ABG | Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel/Fax: (54-11) 4860-5700/5799 | Web Site: <https://www.ipmagna.com/> | Correo: info@ipmagna.com

MARIA JOSE GALLEG
FARMACEUTICA
S.A. 1920

despliegue del anclaje. Esto se puede lograr sosteniendo la guía de perforación y el insertador juntos a mano o aplicando presión hacia abajo para mantener el acoplamiento durante el despliegue.

Además, asegúrese de mantener la alineación de la guía de perforación con el orificio óseo durante la inserción.

7. Tire del mango del implante con la fuerza adecuada, luego afloje la sutura de la rosca en el mango, retire el insertador y la guía de perforación. Tire del extremo de la sutura para asegurarse de que el implante esté colocado en el orificio del hueso.
8. Si coloca más de un implante, asegúrese de que los anclajes estén ubicados a una distancia mínima de 7 mm y repita los pasos 1 a 7.

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.

No Aplica.

3.4. 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.

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

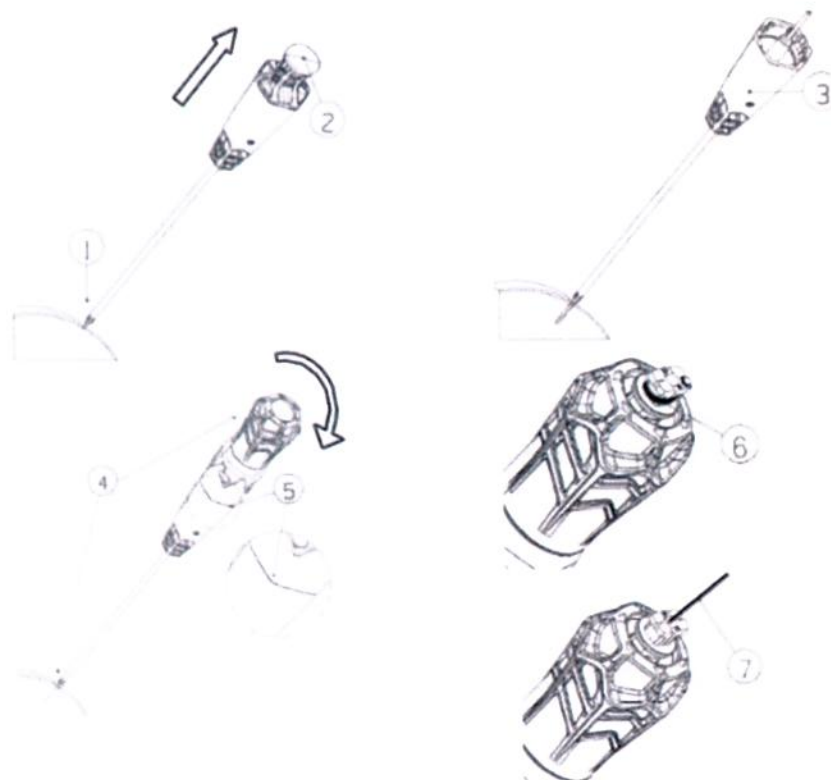
Precauciones

Debe haber siempre disponible un dispositivo de respaldo para evitar cualquier retraso en la cirugía si fuera necesario.

Advertencias

- No lo use si el paquete está abierto o dañado
- Se deben proporcionar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo.
- No reesterilice ni reutilice, ya que esto puede provocar un mal funcionamiento del producto, fallas o lesiones al paciente y también puede exponer al paciente al riesgo de enfermedades infecciosas. El implante es un dispositivo de un solo uso que se debe utilizar una sola vez para un solo paciente.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. El rendimiento del dispositivo y la seguridad del paciente pueden verse comprometidos si el producto se usa después de su fecha de vencimiento.
- El uso del producto requiere un nivel apropiado de habilidad y experiencia quirúrgica.

7. Gire la perilla de activación en el sentido de las agujas del reloj en el extremo proximal del insertador de implantes para desplegar el implante. Gire la perilla hasta que llegue a un tope fuerte y el taco de sutura quede expuesto en el extremo proximal del insertador (ver figuras, ítem 6).
8. Suelte las suturas de la cala (ver figuras, ítem 7) y retire el insertador la guía de broca. Tire de las colas de sutura para asegurarse de que el implante esté colocado en el orificio del hueso.
9. Si coloca más de un implante, asegúrese de que los anclajes estén ubicados al menos a 7 mm de distancia y repita los pasos del 1 al 9.


Pasos de Operación para los códigos 801101300 - 801104000:

1. Usando la técnica quirúrgica estándar, exponga el hueso en la ubicación de inserción deseada para el implante.
2. Coloque una broca del tamaño apropiado en un taladro ortopédico estándar. Asegúrese de empujar el taladro no más allá de los planos en el extremo proximal del taladro.
3. Coloque la punta de la guía de perforación con el obturador contra la superficie ósea en la posición deseada (ver figuras, ítem 1), luego retire el obturador (ver figuras, ítem 2).
4. Inserte la broca en la guía del taladro y taladre el orificio del hueso. Avance la broca hasta que el borde de la broca toque la guía de broca (consulte las figuras, ítem 3). Alternativamente, inserte el punzón reutilizable en la guía de perforación y conduzca el punzón hacia adelante hasta que el borde distal del mango esté alineado con el borde proximal de la guía de perforación.
5. Retire el taladro.
6. Inserte el implante a través de la guía de perforación en el orificio óseo. Asegúrese de que el insertador de implantes esté completamente acoplado con la guía de perforación durante todo el

- Coloque la punta de la guía de broca con el obturador contra la superficie del hueso en la posición deseada (ver figuras, ítem 1), luego retire el obturador (ver figuras, ítem 2).

Precaución: No introduzca la guía de broca en el hueso. Hacerlo puede comprometer la superficie cortical del hueso y reducir la capacidad de retención del implante.

- Inserte la broca en la guía de broca y taladre el orificio para el hueso. Haga avanzar la broca hasta que el hombro de la base de la broca toque la guía de broca (ver figuras, ítem 3). Alternativamente, inserte el punzón reutilizable en la guía de broca y empuje el punzón hacia adelante hasta que el borde distal del mango esté alineado con el borde proximal de la guía de broca.

Precaución: No utilice la broca ni punzón sin la guía de broca, ya que se puede dañar la superficie del hueso.

Precaución: Se debe tener cuidado de no crear un agujero óseo demasiado profundo o superficial. Para lograr esto, asegúrese de perforar el orificio hasta que el hombro de la parte inferior de la broca toque la guía de broca. Si usa el punzón, asegúrese de que el mango esté alineado con el borde proximal de la guía de broca. Se debe tener cuidado de no hacer avanzar la guía de broca en el hueso, ya que la fuerza de retención del implante puede verse comprometida.

Precaución: Confirme que el orificio del hueso esté libre de material avanzando y retrayendo la broca hasta que las ranuras de la broca estén visualmente libres de fragmentos de hueso al retirarlo. Si no se elimina el material del orificio óseo, es posible que se dificulte la inserción del implante lo que podría comprometer la fuerza de retención.

- Retire el taladro.

Precaución: No intente insertar el implante en el hueso sin antes crear un orificio óseo.

- Inserte el implante a través de la guía de broca en el orificio del hueso (ver figuras, ítem 4). Asegúrese de que el insertador de implantes esté completamente acoplado con la guía de broca durante todo el despliegue del anclaje (ver figuras, ítem 5). Esto se puede lograr sosteniendo la guía de broca y el insertador juntos con la mano o aplicando presión hacia abajo para mantener el acoplamiento durante el despliegue.

Además, asegúrese de mantener la alineación de la guía de broca con el orificio del hueso durante la inserción.

Precaución: No aplique una fuerza excesiva ni golpee el insertador en el orificio del hueso, ya que podría dañar al insertador / implante o causar lesiones al paciente. Si encuentra resistencia en la inserción, gire el mango del insertador en el sentido de las agujas del reloj mientras mantiene suelta la guía de broca. Si encuentra resistencia continua, retire el insertador y vuelva a perforar el orificio óseo existente.

Precaución: Tenga cuidado de alinear correctamente el implante y el mango del insertador con el orificio del hueso durante la inserción. No doble ni gire el mango del introductor durante y después de la inserción, ya que podría dañar el implante o una inserción incompleta. No despliegue el insertador doblado o dañado.

Precaución: Asegúrese de Hacer avanzar el insertador completamente en el orificio del hueso. La inserción incompleta o la mala calidad del hueso pueden provocar la extracción del implante.

Contraindicaciones:

- Procedimientos quirúrgicos distintos a los mencionados en la sección de Indicaciones de uso.
- Condiciones óseas patológicas, como alteraciones quísticas o osteopenia severa, que impidan una fijación segura del implante.
- Alteraciones patológicas en los tejidos blandos afectados que impidan una fijación adecuada.
- Calidad o cantidad ósea insuficiente, stock óseo inadecuado o superficies óseas conminutas que comprometan la fijación del implante.
- El uso de este dispositivo puede no ser adecuado en pacientes con hueso insuficiente o inmaduro.
- El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad ósea antes de realizar una cirugía ortopédica en pacientes esqueléticamente inmaduros. El uso de este dispositivo y la colocación de implantes no deben atravesar, alterar ni interferir con la placa de crecimiento.
- Condiciones físicas que impidan o reduzcan el soporte adecuado del implante o retrasen la cicatrización, por ejemplo, limitación en el suministro sanguíneo, infecciones activas o previas, etc.
- Hipersensibilidad a los materiales del implante. En caso de sospecha, deben realizarse las pruebas apropiadas y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
- Condiciones como senilidad, trastornos mentales o alcoholismo, que puedan afectar la capacidad o disposición del paciente para limitar su actividad o seguir las indicaciones médicas durante el período de recuperación.
- El implante no está diseñado ni debe utilizarse para la fijación de ligamentos artificiales u otros implantes.

Efectos Adversos Potenciales

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, existe un riesgo. Las posibles complicaciones que acompañan a dicha cirugía de implantes pueden incluir, entre otras, las siguientes: complicaciones con la anestesia; dolor de la incisión o en el sitio quirúrgico; infección, tanto profunda como superficial; daño óseo o fractura; lesión de los tejidos circundantes o de la vasculatura; problemas de embolia o coagulación de la sangre (por ejemplo, embolia pulmonar, trombosis venosa profunda, etc.); lesión nerviosa o parálisis; tratamiento o falla del implante; e intervención quirúrgica secundaria para abordar las complicaciones asociadas con la cirugía o el tratamiento

Instrucciones de uso

Pasos de Operación para los códigos 801100100 - 801101200:

1. Con una técnica quirúrgica estándar, exponga el hueso en el lugar de inserción deseado para el implante.
2. Coloque una broca del tamaño apropiado en un taladro ortopédico estándar. Asegúrese de tirar el taladro no más allá de las partes planas del extremo proximal del taladro.

Precaución: Utilice únicamente brocas para taladro Rejoin diseñadas para su uso con estos anclajes. El uso de otras brocas comprometerá la integridad de retención del implante.

ROBERTO STANGANELL
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

IPMAG S.A | Sánchez de Bustamante 485, C1173ABG | Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel/Fax: (54-11) 4860-5700/5799 | Web Site: <https://www.ipmagna.com/> | Correo: info@ipmagna.com

MARIA JOSE GALLEG
FARMACEUTICA
M.N. 11233

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.

Descripción del Dispositivo

Toda la familia de anclajes de todo sutura consta de un implante (anclaje y sutura) y un dispositivo de inserción asociado. El implante está fabricado con poliéster trenzado con sutura quirúrgica no absorbible/cinta de sutura (tape) con o sin agujas (las agujas no están diseñadas para implantarse en el cuerpo humano) y están precargadas en un dispositivo de inserción desechable diseñado para facilitar la inserción directa en un orificio óseo previamente perforado.

La sutura quirúrgica no absorbible/cinta de sutura tiene varias opciones: sutura de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) (blanca/azul (WB)) y sutura co-trensada (blanca/verde (WG)), que está trenzada con UHMWPE blanco (W) y menos fibra de poliéster verde (PET). Tanto el anclaje como las suturas tienen un recubrimiento de elastómero de silicona, que actúa como lubricante para el deslizamiento de la sutura y la realización de nudos, y facilita el paso de la sutura a través del tejido.

El dispositivo de inserción incluye un mango de policarbonato/ABS/nailon y vástagos de acero inoxidable.

Está diseñado para la fijación de tejido blando al hueso. El anclaje y las suturas no absorbibles se implantan en tejido blando o en un túnel óseo, con un tiempo de contacto de más de 30 días. Las agujas y el vástago de inserción no son implantables y el contacto con el tejido blando dura menos de una hora.

Indicaciones de uso

El *Anclaje todo sutura* está diseñado para la fijación de tejido blando a hueso en los siguientes procedimientos:

- **Hombro:** reparación de lesiones de Bankart; reparación de lesiones SLAP; reparación acromioclavicular; reconstrucción capsular o capsulolabral; reparación del deltoides; reparación de desgarros del manguito rotador; tenodesis del bíceps.
- **Pie y tobillo:** reparación y reconstrucción medial/lateral; reparación del mediopié y antepié; reconstrucción de hallux valgus; reparación o reconstrucción de ligamentos/tendones metatarsianos; reparación del tendón de Aquiles.
- **Codo:** reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial; reparación de epicondilitis lateral; reinserción del tendón del bíceps.
- **Rodilla:** reparación extracapsular del ligamento colateral medial (LCM), ligamento colateral lateral (LCL) y ligamento oblicuo posterior; tenodesis de la banda iliotibial (IBT); reparación del tendón rotuliano; avance del vasto medial oblicuo (VMO); cierre de la cápsula articular.
- **Mano y muñeca:** reparación de ligamentos colaterales; reconstrucción del ligamento escafolunar; transferencias tendinosas en falanges; reconstrucción de la placa volar.
- **Cadera:** reparación del labrum acetabular.



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

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: Anclajes todo sutura

Marca: Rejoin

Indicaciones de uso: La familia de anclajes de sutura Rejoin está destinada a la reinserción de tejido blando en hueso.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Almacenamiento: El producto debe almacenarse en el empaque original sin abrir en un lugar fresco y seco, y no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento.

Producto ESTÉRIL de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego - MN 11259

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

Autorizado por la A.N.M.A.T **PM 1029-53**



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.