

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por	Fecha de vigencia
..... ... / ... / .....	..... ... / ... / .....	..... ... / ... / .....	..... / ..... / .....

## **SISTEMA PARA OSTEOINDUCCIÓN, OSTEOCONDUCCIÓN Y SOPORTE ÓSEO (origen sintético)**

**Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.**

### **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 sobre técnicas quirúrgicas.

Los productos médicos fueron diseñados, comprobados y fabricados para ser utilizado 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 ni reesterilizar.**

## **CONTRAINDICACIONES, EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS**

### **Generalidades**

Al principio de fijación se aplican principios generales de selección del paciente y un sano juicio quirúrgico. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica de colocación y las características de los materiales empleados. El tamaño y forma de huesos humanos presentan restricciones que limitan el tamaño y fuerza de los implantes. Ningún producto 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**

- 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.
- 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.
- Infección local o sistémica.
- No-consolidación o consolidación fallida.
- Pérdida de fijación.
- Fracaso de la reconstrucción.
- Ruptura.
- Migración o movilización.
- Daños neurológicos en función del trauma quirúrgico.

Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

El uso inadecuado 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.

### **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.**

- Antes de emplear un producto médico de **Micromed System S.A.**, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas al respecto.
- Deben controlarse las actividades post operatorias a fin de asegurar el cumplimiento por el paciente del régimen de rehabilitación prescrito.
- 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.
- Conviene informar al paciente de los cuidados post operatorios.
- Las complicaciones son las que se encuentran habitualmente en cualquier procedimiento de reconstrucción de las lesiones indicadas anteriormente.
- **En caso de que el producto se proporcione estéril, NO debe volver a esterilizarse.**
- Estos productos médicos pueden quebrarse cuando están sujetos a aumento de carga asociada a la consolidación demorada o no consolidación.
- Se recomienda no quitar el producto una vez finalizada su vida útil: el tejido blando se oseointegra al hueso que lo rodea y su eliminación puede significar dañar el injerto y el riesgo de aparición de nuevas patologías.

### **Empaque e identificación**

Los productos de **Micromed System S.A.** sólo deben ser aceptados si el embalaje y rótulos se encuentran intactos.

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

## **Esterilización**

La información sobre la esterilización del producto médico se encuentra en el rótulo externo. No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de vencimiento.

## **Condiciones de almacenamiento**

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

## **Información sobre el producto**

Para obtener mayor información o demostración comuníquese con nuestro representante local.

**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.

**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. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

## **Descripción**

El sistema para osteoconducción, osteoinducción y soporte óseo sintético es un producto médico implantable reabsorbible compuesto principalmente de fosfatos de calcio. Es un compuesto básicamente mineral libre de contaminación con metales pesados y alto grado de pureza. Es un producto acelular, no inmunogénico, no pirogénico y biocompatible. Posee microestructura cristalina y arquitectura porosa semejante a la del hueso humano. La estructura porosa confiere a las células con potencial osteogénico mayor posibilidad de deposición y adhesión del material y consecuentemente, plenas condiciones para proliferar, promover la maduración morfológica y producir matriz ósea.

Puede ser utilizado solo o en combinación con hueso autólogo o asociado a otros biomateriales sustitutos de huesos de origen tanto sintético como natural.

## **Indicaciones**

Sistema destinado a subsanar y regenerar zonas donde existan defectos óseos. Su uso está destinado principalmente en implantología dental, traumatología y ortopedia, entre otros.

El producto actúa como soporte biológico para el desenvolvimiento y crecimiento celular durante el proceso de regeneración ósea. El producto podrá ser hidratado antes de su uso con sangre del paciente para facilitar su manipulación y aplicación.

## **Instrucciones de uso**

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

Antes de abrir el envoltorio del sistema debe prepararse un recipiente para la hidratación del producto en condiciones de esterilidad. Manipule con cuidado el envoltorio de manera tal que su contenido

permanezca estéril. Mezclar el producto con la sustancia de hidratación con cuchara o paleta destinada a tal fin. En caso de polvo preparar la solución para el armado y carga de la jeringa. Asegúrese una hemostasia adecuada para garantizar que el injerto no saldrá de la zona de colocación por arrastre de fluidos.

Autorizado por la ANMAT PM-1451-43.  
Información Complementaria En Rotulo Del Producto.

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO.  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Productos fabricados por:  
MICROMED SYSTEM S.A.  
Araoz 149 - CABA  
Tel/fax: + 54 11 4856 2481/2697  
[www.micromedsystem.com](http://www.micromedsystem.com)

#### ANEXO I: GRAFICA DE FOLLETO



[www.micromedsystem.com/  
instrucciones-de-uso](http://www.micromedsystem.com/instrucciones-de-uso)