



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1929

BUENOS AIRES, 11 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1345/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Droguería Martorani S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1929

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Smith & Nephew nombre descriptivo Implante artroscópico bioabsorbible para hombro y nombre técnico anclajes para ligamentos de acuerdo a lo solicitado, por Droguería Martorani S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 a 17 y 19 a 27 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-928-500, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 11923

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1345/10-1

DISPOSICIÓN Nº

11923

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....1929.....

Nombre descriptivo: Implante artroscópico bioabsorbible para hombro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782- anclajes para ligamentos

Marca de los modelos de los productos médicos: SMITH & NEPHEW

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: fijación segura de tejidos blando al hueso.

Modelos:

Twinfix®AB

Bioraptor®2.9

Osteoraptor®2.9

Raptormite®3.7

Tag®3.7

Suretac®

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre de los fabricantes / Lugares de elaboración:

-SMITH & NEPHEW Inc. Endoscopy Division / 76 South Meridian Ave. Oklahoma City, OK 73107 - 6512 Estados Unidos

-SMITH & NEPHEW Inc. Endoscopy Division / 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts 02048 -1145 Estados Unidos

-SMITH & NEPHEW Inc. Endoscopy Division / 150 Minuteman Road Andover, Massachusetts 01810 - 1031 Estados Unidos

-SMITH & NEPHEW Inc. Endoscopy Division / 125000 Network, Suite 112, San Antonio, TX 78249 Estados Unidos

Expediente N° 1-47-1345/10-1

DISPOSICIÓN N°

1929

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.


ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

1929






.....

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

 <p><b>Drogueria Martorani S.A.</b>          Importador - Av. del Campo 1178/80          C1427A00 - CABA</p>	<p><b>PROYECTO DE ROTULO</b>  <b>Anexo III. B</b></p> <p><b>Registro de Producto Medico</b>  <b>importado Clase IV</b></p>	<p><b>Endoscopy Smith&amp;Nephew</b>          Andover MA 01810 - USA</p> <p><b>IMPLANTES ARTROSCOPICOS</b>  <b>BIOABSORBIBLES Smith&amp;Nephew®</b></p>
---	--	---



1929

<p><b>Importador: Drogueria Martorani S.A.</b>          Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA-Argentina</p>	<p> <b>Endoscopy Smith&amp;Nephew</b>          Andover MA 01810 - USA</p>
<p>IMPLANTE ARTROSCOPICO BIOABSORBIBLE Smith&amp;Nephew® REF.:</p>	
<p>Contenido: TWINFIX® AB - 1 implante bioabsorbible, con sutura(s) preinsertada, de un solo uso. Esteril</p>	
<p>Lote N° _____</p>	<p> _____</p>
<p><b>CONSERVAR EN EL ENVASE SELLADO ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE</b></p>	
<p><b>NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR</b></p>	
<p><b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO</b></p>	
<p></p>	<p>           0086</p>
<p><b>PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO</b></p>	
<p><b>DIRECCIÓN TÉCNICA: Farmacéutica Cristina Hnatyszyn MN 8192</b></p>	
<p><b>Producto autorizado por ANMAT PM 928 - 500</b></p>	





Drogueria Martorani


**Drogueria Martorani S.A.**

Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires  
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E-mail: [direcciontecnica@martorani.com](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)






  
 CRISTINA HNATYSZYN  
 FARMACEUTICA - M.P. 8192  
 DIRECTORA TECNICA  
 DROGUERIA MARTORANI S.A.

  
**LEON MARIA METZ BREA**  
 Drogueria Martorani S.A.  
 Presidente

 <p><b>Droguería Martorani S.A.</b>  Importador - Av. del Campo 1178/80  C1427A00 - CABA</p>	<p><b>PROYECTO DE ROTULO</b>  <b>Anexo III. B</b></p> <p><b>Registro de Producto Medico</b>  <b>importado Clase IV</b></p>	<p><b>Endoscopy Smith&amp;Nephew</b>  Andover MA 01810 - USA</p> <p><b>IMPLANTES ARTROSCOPICOS</b>  <b>BIOABSORBIBLES Smith&amp;Nephew®</b></p>
---	--	---



1 2 3 4 5 6 7 8 9


<p><b>Importador: Droguería Martorani S.A.</b>  Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA-Argentina</p>	 <p><b>Endoscopy Smith&amp;Nephew</b>  Andover MA 01810 - USA</p>		
<p><b>IMPLANTE ARTROSCOPICO BIOABSORBIBLE Smith&amp;Nephew®</b></p> <p>Contenido: BIORAPTOR 2.9 1 implante bioabsorbible, con sutura(s) preinsertada, de un solo uso. Esteril</p>	<p>REF.:</p>		
<p>Lote N° _____</p>	<p>_____</p>		
<p><b>CONSERVAR EN EL ENVASE SELLADO ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE</b>  <b>NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR</b>  <b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO</b></p>			
			
<p><b>PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO</b></p> <p><b>DIRECCIÓN TÉCNICA: Farmacéutica Cristina Hnatyszyn MN 8192</b></p>			
<p><b>Producto autorizado por ANMAT PM 928 - 500</b></p>			

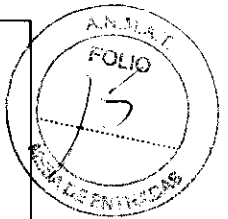
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
**CRISTINA HNATYSZYN**  
FARMACEUTICA - M.P. 8192  
DIRECTORA TÉCNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.








  
**Droguería Martorani S.A.**  
Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
E-mail: [direccion tecnica@martorani.com](mailto:direccion tecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

*[Handwritten signature]*  
**LEON MARIA METZ BREA**  
Droguería Martorani S.A.  
Presidente

 <p><b>Droguería Martorani S.A.</b>  Importador - Av. del Campo 1178/80  C1427A00 - CABA</p>	<p><b>PROYECTO DE ROTULO</b>  Anexo III. B</p> <p><b>Registro de Producto Medico</b>  importado Clase IV</p>	<p><b>Endoscopy Smith&amp;Nephew</b>  Andover MA 01810 - USA</p> <p><b>IMPLANTES ARTROSCOPICOS</b>  BIOABSORBIBLES <b>Smith&amp;Nephew®</b></p>
---	--	---



1923

<b>Importador: Droguería Martorani S.A.</b> Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA-Argentina	 <b>Endoscopy Smith&amp;Nephew</b> Andover MA 01810 - USA		
<b>IMPLANTE ARTROSCOPICO BIOABSORBIBLE Smith&amp;Nephew®</b> REF.:			
Contenido: OSTEORAPTOR® 2.9 - 1 implante bioabsorbible, con sutura(s) preinsertada, de un solo uso. Esteril			
Lote N° _____	 _____	 _____	
<b>CONSERVAR EN EL ENVASE SELLADO ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE</b>			
<b>NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR</b>			
<b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO</b>			
			
<b>PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO</b>			
<b>DIRECCIÓN TÉCNICA: Farmacéutica Cristina Hnatyszyn MN 8192</b>			
<b>Producto autorizado por ANMAT PM 928 - 500</b>			



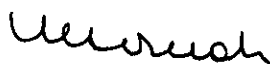

Droguería Martorani

**Droguería Martorani S.A.**  
Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E-mail: [direcciontecnica@martorani.com](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)




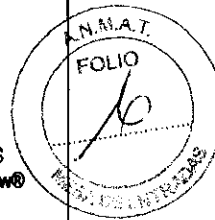
**LEON MARIA METZ BREA**  
Droguería Martorani S.A.  
Presidente










**CRISTINA HNATYSZYN**  
FARMACEÚTICA - M.P. 8192  
DIRECTORA TÉCNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.




 <p><b>Droguería Martorani S.A.</b>  Importador - Av. del Campo 1178/80  C1427A00 - CABA</p>	<p><b>PROYECTO DE ROTULO</b>  <b>Anexo III. B</b></p> <p><b>Registro de Producto Medico</b>  <b>Importado Clase IV</b></p>	<p><b>Endoscopy Smith&amp;Nephew</b>  Andover MA 01810 - USA</p> <p><b>IMPLANTES ARTROSCOPICOS</b>  <b>BIOABSORBIBLES Smith&amp;Nephew®</b></p>
---	--	---




1929

<b>Importador: Droguería Martorani S.A.</b> Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA-Argentina	 <b>Endoscopy Smith&amp;Nephew</b> Andover MA 01810 - USA		
<b>IMPLANTE ARTROSCOPICO BIOABSORBIBLE Smith&amp;Nephew®</b> REF.:			
Contenido: SURETAC® - 1 implante bioabsorbible, de un solo uso. Esteril			
Lote N° _____	 _____	 _____	
<p align="center"><b>CONSERVAR EN EL ENVASE SELLADO ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE</b>  <b>NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR</b>  <b>NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO</b></p>			
		 0086	
<p align="center"><b>PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO</b>  <b>DIRECCIÓN TÉCNICA: Farmacéutica Cristina Hnatyszyn MN 8192</b></p>			
<p align="center">Producto autorizado por ANMAT PM 928 - 500</p>			



  
**CRISTINA HNATYSZYN**  
FARMACEUTICA - M.P. 8192  
DIRECTORA TÉCNICA  
DROGUERÍA MARTORANI S.A.

  
Droguería Martorani  
**Droguería Martorani S.A.**  
Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
E-mail: [direcciontecnica@martorani.com](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

  
**LEON MARIA METZ BREA**  
Droguería Martorani S.A.  
Presidente



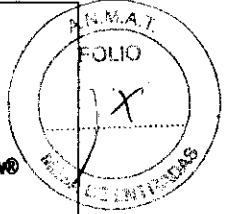
**Droguería Martorani S.A.**  
 Importador - Av. del Campo 1178/80  
 C1427A00 - CABA

**PROYECTO DE ROTULO  
 Anexo III. B**

**Registro de Producto Medico  
 importado Clase IV**

**Endoscopy Smith&Nephew  
 Andover MA 01810 - USA**

**IMPLANTES ARTROSCOPICOS  
 BIOABSORBIBLES Smith&Nephew®**



929

**Importador: Droguería Martorani S.A.**  
 Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA-Argentina

 **Endoscopy Smith&Nephew**  
 Andover MA 01810 - USA

**IMPLANTE ARTROSCOPICO BIOABSORBIBLE Smith&Nephew®**

REF.:

Contenido: RAPTORMITE® 3.7 - 1 implante bioabsorbible, con sutura(s) preinsertada, de un solo uso. Esteril

Lote N°

\_\_\_\_\_



\_\_\_\_\_



\_\_\_\_\_

**CONSERVAR EN EL ENVASE SELLADO ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE**

**NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**



**PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

**DIRECCIÓN TÉCNICA: Farmacéutica Cristina Hnatyszyn MN 8192**

**Producto autorizado por ANMAT PM 928 - 500**

*[Handwritten signature]*



Droguería Martorani

**Droguería Martorani S.A.**

Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires  
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777


E-mail: [direcciontecnica@martorani.com](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

*[Handwritten signature]*

**CRISTINA HNATYSZYN**  
 FARMACEUTICA - M.P. 8192  
 DIRECTORA TECNICA  
 DROGUERIA MARTORANI S.A.

*[Handwritten signature]*

**LEON MARIA METZ BREA**  
 Droguería Martorani S.A.  
 Presidente

 <p><b>Droguería Martorani S.A.</b>          Importador - Av. del Campo 1178/80          C1427A00 - CABA</p>	<p><b>INSTRUCCIONES DE USO</b>  <b>Anexo III. B</b></p> <p><b>Registro de Producto Médico</b>  <b>importado Clase IV</b></p>	<p><b>Endoscopy Smith&amp;Nephew</b>          Andover MA 01810 - USA</p> <p><b>IMPLANTES ARTROSCÓPICOS</b>  <b>BIOABSORBIBLES Smith&amp;Nephew®</b></p>
---	--	---



**Importador:** Droguería Martorani S.A.  
 Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA-Argentina



**Endoscopy Smith&Nephew**  
 Andover MA 01810 - USA

**IMPLANTE ARTROSCÓPICO BIOABSORBIBLE Smith&Nephew®** REF.:

Contenido: TWINFIX AB - 1 implante bioabsorbible, con sutura(s) preinsertada, de un solo uso. Esteril

Lote N° \_\_\_\_\_

CONSERVAR EN EL ENVASE SELLADO ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE  
 NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR  
 NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO




**STERILE EO**  **CE**   
 0086

**PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

**DIRECCIÓN TÉCNICA:** Farmacéutica Cristina Hnatyszyn MN 8192

Producto autorizado por ANMAT PM 928 - 500

**Simbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulado del producto**


	<b>ATENCIÓN</b> Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto
	<b>Producto de un solo uso</b>
	<b>Fecha de caducidad</b>
<b>REF</b>	N° de referencia del catálogo
<b>LOT</b>	No. de lote
<b>CE</b>	Marcado CE
<b>STERILE EO</b>	Esteril, esterilizado por oxido de etileno
<b>LATEX FREE</b>	Libre de latex



*Cristina Hnatyszyn*  
**CRISTINA HNATYSZYN**  
 FARMACEUTICA - M.P. 8192  
 DIRECTORA TECNICA  
 DROGUERIA MARTORANI S.A.

**Droguería Martorani S.A.**  
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires  
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
 E-mail: [direcciontecnica@martorani.com](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

*Leon Maria Metz Brea*  
**LEON MARIA METZ BREA**  
 Droguería Martorani S.A.  
 Presidente

 <p><b>Droguería Martorani S.A.</b>  Importador – Av. del Campo 1178/80  C1427A00 - CABA</p>	<p><b>INSTRUCCIONES DE USO</b>  <b>Anexo III. B</b></p> <p><b>Registro de Producto Médico</b>  <b>importado Clase IV</b></p>	<p><b>Endoscopy Smith&amp;Nephew</b>  Andover MA 01810 – USA</p> <p><b>IMPLANTES ARTROSCOPICOS</b>  <b>BIOABSORBIBLES Smith&amp;Nephew®</b></p>
---	--	---



**Descripción del dispositivo**

Las anclas para sutura preensartas TWINFIX AB de Smith & Nephew constan de un anclaje de sutura bioabsorbible con material de sutura no reabsorbible ensartada que se ha ensamblado en un dispositivo de inserción. En ciertas configuraciones el anclaje de sutura tiene por objeto facilitar la fijación segura de tejido blando al hueso. La fijación de los tejidos blandos se efectúa de acuerdo con la técnica seleccionada por el cirujano.

**Contenido**

Los dispositivos vienen en paquetes en las siguientes configuraciones. Consulte la etiqueta de la caja para determinar el tamaño y configuración específicos.

El Ancla para sutura de TWINFIX AB y dilatador roscado con guía para inserción contiene:

- 1 Ancla para sutura reabsorbible – poli L-lactida
- 1 Dispositivo de inserción – eje de acero inoxidable con mango de policarbonato y ABS
- 1 Guía – policarbonato o copoliéster
- 1 Dilatador roscado – eje de acero inoxidable con mango de policarbonato
- 2 Sutures – trenzadas, impregnadas de silicona o politetrafluoretileno (PTFE), de poliéster (USP), no reabsorbible o trenzadas, sin recubrimiento, de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMW) y polietileno UHMW con cotrenzado de polipropileno monofilamento, no reabsorbibles.

El Ancla para sutura TWINFIX AB contiene:

- 1 Ancla para sutura reabsorbible reabsorbible – poli L-lactida
- 1 Dispositivo de inserción – eje de acero inoxidable con mango de policarbonato y ABS
- 2 Sutures – trenzadas, impregnadas de silicona o politetrafluoretileno (PTFE), de poliéster (USP), no reabsorbible o trenzadas, sin recubrimiento, de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMW) y polietileno UHMW con cotrenzado de polipropileno monofilamento, no reabsorbibles.

El Dilatador roscado con guía para inserción contiene:

- 1 Guía – policarbonato o copoliéster
- 1 Dilatador roscado – eje de acero inoxidable con mango de policarbonato

**Indicaciones de uso**

Las anclas para sutura preensartadas TWINFIX AB están previstas para utilizarse únicamente para la fijación de tejido blando al hueso para las siguientes indicaciones:

**Cirugías del hombro**

- Reparación de lesiones de Bankart
- Reparación de lesiones de Slap
- Reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular
- Reparación de desgarros del maguito de los rotadores
- Desplazamiento capsulares o reconstrucciones capsulolabrales
- Tenodesis del biceps
- Reparación del deltoides

**Cirugías del pie y del tobillo**

- Corrección de hallux valgus
- Reparación o reconstrucción de la inestabilidad medial o lateral
- Reparación o reconstrucción del tendón de Aquiles
- Reconstrucción de la región central del pie
- Reparación o reconstrucción de los ligamentos o tendones metatarsianos

**Cirugías del codo, la muñeca y la mano**

- Reconstrucción del ligamento escafosemilunar
- Reconstrucción del ligamento colateral radial o cubital
- Reparación de la epicondilitis lateral
- Fijación del tendón del biceps

**Cirugías de la rodilla**

- Reparaciones extracapsulares:
  - del ligamento colateral medial
  - del ligamento colateral lateral
  - del ligamento oblicuo posterior
- Tenodesis de la banda iliotibial
- Alineación rotular y reparación de tendones, incluso el desplazamiento oblicuo del vasto medial.



**Droguería Martorani S.A.**


Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires

Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E-mail: [direccion tecnica@martorani.com](mailto:direccion tecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

**CRISTINA HNATYSZYN**  
FARMACEUTICA - M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

**LEON MARIA METZ BREA**  
Droguería Martorani S.A.  
Presidente

 <p><b>Droguería Martorani S.A.</b>  Importador – Av. del Campo 1178/80  C1427A00 - CABA</p>	<p><b>INSTRUCCIONES DE USO</b>  <b>Anexo III. B</b></p> <p><b>Registro de Producto Médico</b>  <b>Importado Clase IV</b></p>	<p><b>Endoscopy Smith&amp;Nephew</b>  Andover MA 01810 – USA</p> <p><b>IMPLANTES ARTROSCOPICOS</b>  <b>BIOABSORBIBLES Smith&amp;Nephew®</b></p>
---	--	---



1929

**Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad conocida al material del implante. Cuando se sospeche de sensibilidad al material, deben realizarse las pruebas apropiadas y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
- Procedimientos quirúrgicos no incluidos en la lista de la sección indicaciones de uso.
- Estados patológicos del hueso, como las alteraciones quísticas o la osteopenia grave, que pudieran comprometer la fijación segura del anclaje.
- Estados patológicos de los tejidos blandos a fijar, que pudieran perjudicar la seguridad de la fijación por sutura.
- Fracturas conminutas de la superficie ósea, que pudieran comprometer la seguridad de la fijación del anclaje.
- Alteraciones físicas, que pudieran eliminar o tuvieran tendencia a eliminar el soporte adecuado para el anclaje o retardaran la cicatrización, es decir, limitación del riesgo sanguíneo, infección, etc.
- Afecciones con tendencia a alterar la capacidad de cicatrizar del paciente o el periodo de cicatrización, como la senilidad, enfermedad mental o el alcoholismo.



**Advertencias**


- El contenido es estéril a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado. **NO REESTERILIZAR.** Para usar una sola vez. Descarte cualquier producto que haya sido abierto pero no utilizado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Antes de usarlo, examine el embalaje del producto para comprobar su integridad estructural. Si el sello del envoltorio externo está roto, o si los envoltorios estériles están dañados, se supondrá que el producto no es estéril y no debe ser utilizado.
- El producto se debe conservar en la envoltura original de aluminio sellada.
- Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.
- Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usar este dispositivo.
- No se recomienda la utilización del Ancla TWINFIX 6,5 AB con hueso duro.
- La inserción incompleta del anclaje puede causar una fijación inadecuada.
- El anclaje de sutura puede romperse si el sitio de inserción no se prepara correctamente con el dilatador roscado antes de la implantación.
- No intente implantar este dispositivo dentro de las placas epifisarias de crecimiento ni en tejido no óseo.
- No reesterilice ni vuelva a utilizar los anclajes, suturas, dispositivos de inserción, dilatadores roscados o gulas.
- Este dispositivo puede ser un potencial peligro biológico después de ser utilizado y se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos y los requisitos locales y nacionales aplicables

**Precauciones**

- Antes de utilizar el producto, examine si el paquete muestra señales de daño o alteración. Si está dañado no lo use.
- Antes de usar el dispositivo, examínelo por si se hubiese dañado y para verificar que funciona correctamente. Si está dañado no lo use.
- El cirujano no debe considerar la posibilidad del uso clínico de la Anclas para sutura preensartadas TWINFIX AB sin revisar antes las instrucciones de uso.
- Al igual que el caso de cualquier anclaje para sutura o técnica de sutura, la fijación facilitada deberá considerarse únicamente temporal, hasta que se lleve a cabo la unión completa biológica del tejido al hueso y se deberá tener en cuenta que probablemente no será capaz de aguantar peso ni otras tensiones sin soporte. Ni el anclaje ni la sutura están previstos para facilitar integridad biomecánica indefinida.
- La aplicación de fuerza excesiva durante la inserción puede ocasionar el fallo en el anclaje de sutura o el dispositivo de inserción. Se debe utilizar una técnica de dos dedos AO para insertar el anclaje.
- El hueso debe reunir las condiciones adecuadas a fin de permitir la fijación adecuada del anclaje de sutura.
- El usuario no deberá alterar el implante ni el instrumento, pues de lo contrario se podría ver comprometido el rendimiento.
- El cirujano determinará el radio de movimiento postoperatorio.
- No utilice instrumentos afilados para manejar o controlar la sutura.


**Reacciones adversas**


Puede romperse la sutura.  
El anclaje de sutura puede aflojarse o desprenderse.  
Reacción inflamatoria leve.  
Reacción ante cuerpos extraños.  
Infección, tanto profunda como superficial.  
Reacción alérgica.

  
**CRISTINA HNATYSZYN**  
FARMACEUTICA - M.P. 6192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERÍA MARTORANI S.A.



**Droguería Martorani S.A.**  
Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
E-mail: [direcciontecnica@martorani.com](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

  
**LEON MARIA METZ BREA**  
Droguería Martorani S.A.  
Presidente

 <p><b>Droguería Martorani S.A.</b>          Importador – Av. del Campo 1178/80          C1427A00 - CABA</p>	<p><b>INSTRUCCIONES DE USO</b>  <b>Anexo III. B</b></p> <p><b>Registro de Producto Médico</b>  <b>importado Clase IV</b></p>	<p><b>Endoscopy Smith&amp;Nephew</b>          Andover MA 01810 – USA</p> <p><b>IMPLANTES ARTROSCOPICOS</b>  <b>BIOABSORBIBLES Smith&amp;Nephew®</b></p>
---	--	---



**Modo de empleo**

1. Retire el Ancla para sutura preensartada TWINFIX AB con el dispositivo de inserción montado, la guía y el dilatador roscado del paquete, siguiendo una técnica estéril de rutina.
2. Coloque la punta distal de la guía sobre el hueso en el sitio de implantación deseado.
3. Una vez estabilizada la guía sobre el sitio de inserción, prepare el sitio con el dilatador roscado. Gire el dilatador roscado en sentido horario axialmente hasta que la línea de indicación del dilatador roscado toque la superficie del hueso.  
 Nota: Cuando utilice el Ancla Twinfix 6,5 AB, es recomendable utilizar el dilatador 5,0 proporcionado con el ancla para la mayoría de los tipos de hueso. No se recomienda la utilización del Ancla Twinfix 6,5 AB con hueso duro. Si se necesita un dilatador mayor, se puede comprar aparte un dilatador 6,5.
4. Retire el dilatador roscado del sitio de inserción girándolo en sentido antihorario.
5. Establezca la alineación axial del anclaje de sutura reabsorbible al sitio de inserción dilatado. Soporte el sitio de inserción mientras gira el anclaje en sentido horario con el dispositivo de inserción. Continúe atornillando el anclaje hasta que llegue al fondo o hasta que la primera línea indicadora del dispositivo de inserción toque la superficie del hueso.  
**PRECAUCIÓN:** El uso de una fuerza excesiva durante la inserción puede originar el fallo en el anclaje de sutura o el dispositivo de inserción. Se debe utilizar una técnica de dos dedos AO para insertar el anclaje.  
 Si se requiere más par de torsión para insertar el anclaje, DETÉNGASE y verifique que las roscas del anclaje estén alineadas correctamente con el orificio dilatado. Para verificar la alineación de las roscas, gire el anclaje de sutura en sentido antihorario. Cuando todas las roscas estén fuera del hueso, continúe girando el anclaje de sutura en sentido antihorario tres cuartos de vuelta. Luego, gire en sentido horario para reimplantar el anclaje.
6. Desenganche el anclaje de sutura del introductor:
  - Sujete el mango firmemente con la palma y tire hacia atrás de las hendiduras dactilares con dos dedos para retraer el mecanismo de tensado de la sutura.
  - Mientras sujeta el mecanismo de tensado en la posición retraída con las hendiduras dactilares, retire lentamente el introductor del sitio de inserción hasta que las puntas de la sutura sean visibles. La sutura se liberará y pasará a través del introductor mientras se retira.
 De manera alternativa:
  - Tire hacia atrás de las hendiduras dactilares y desenrolle la sutura con la mano libre.
  - Retire lentamente el introductor.
  - A medida que desprende el introductor, pellizque la sutura debajo del introductor con los dedos de la mano libre y verifique la separación de la sutura del introductor.
 Nota: No utilice ningún dispositivo afilado no de metal para sujetar la sutura.
7. Deseche el dispositivo de inserción, la guía y el dilatador enroscado.

**Instrucciones de reensamblaje**

Si las circunstancias hiciesen necesario volver a ensamblar la sutura y el anclaje al dispositivo de inserción, como en los casos en que el cirujano prefiera una sutura alternativa con el anclaje, o el despliegue parcial del anclaje antes de la inserción, realice el reensamblaje como sigue:

1. Desmonte el anclaje de sutura del dispositivo de inserción:
  - Mientras retrae el mecanismo de tensado de la sutura utilizando las hendiduras dactilares, tire suavemente del anclaje y la sutura del eje del introductor.
2. Retire la sutura del anclaje:
  - Tire suavemente de la sutura a través de los orificios del anclaje. Nota: La retirada de la sutura sólo es necesaria si se precisa una sutura alternativa.
3. Fije la sutura alternativa elegida al anclaje:
  - Pase una longitud de sutura mínima de 91,44cm (36 pulg.) a través del orificio u orificios del anclaje.
  - Iguale la longitud de cada tramo de sutura.
4. Ensamble el anclaje de sutura en el introductor:
  - Pase la (s) sutura (s) por la punta del eje del introductor utilizando un pasador de sutura de 30,48cm (12 pulg.) hasta que las puntas de sutura se extiendan a lo largo del mango.
  - Tire de la sutura a través del mango hasta que el anclaje esté cerca de la punta del eje del introductor.
  - Alinee los orificios del anclaje a las líneas axiales en la punta del eje del introductor y acomode el anclaje en la punta.
5. Establezca la tensión de la sutura:
  - Enrolle la sutura alrededor de los postes de sutura en el mango hasta que la longitud de la parte que cuelga de la sutura sea igual a la del mango más 1,27cm (1/2 pulg.)
  - Retraiga el mecanismo de tensado de la sutura utilizando las hendiduras dactilares.
  - Deslice la parte que cuelga de la sutura en la ranura para sutura del mango.
  - Suelte las hendiduras dactilares para establecer la tensión de la sutura.

El dispositivo está ahora listo para su uso.

**Almacenamiento y transporte**

- El producto debe almacenarse en el envase sellado original.
- El producto debe almacenarse a temperatura ambiente. La exposición prolongada de los anclajes bioabsorbibles a temperatura elevada puede originar su degradación.
- Si el producto ha sido expuesto a temperaturas inferiores a la temperatura ambiente durante un periodo prolongado, deberá alcanzar la temperatura ambiente previamente a su uso, de lo contrario, podría verse afectado su desempeño.



Droguería Martorani

**Droguería Martorani S.A.**

Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires

Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777


E-mail: [direcciontecnica@martorani.com](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

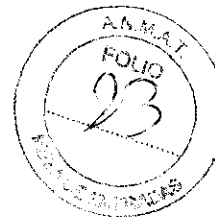
*Christina Martorani*

CRISTINA MARTORANI  
 FARMACEUTICA - M.P. 8192  
 DIRECTORA TECNICA  
 DROGUERIA MARTORANI S.A.

*Leon Maria Metz Brea*

LEON MARIA METZ BREA  
 Droguería Martorani S.A.  
 Presidente

 <p><b>Droguería Martorani S.A.</b>          Importador – Av. del Campo 1178/80          C1427A00 - CABA</p>	<p><b>INSTRUCCIONES DE USO</b>  <b>Anexo III. B</b></p> <p><b>Registro de Producto Médico</b>  <b>importado Clase IV</b></p>	<p><b>Endoscopy Smith&amp;Nephew</b>          Andover MA 01810 – USA</p> <p><b>IMPLANTES ARTROSCOPICOS</b>  <b>BIOABSORBIBLES Smith&amp;Nephew®</b></p>
---	--	---



1929

**Importador:** Droguería Martorani S.A.  
 Av. del Campo 1178/80 C1427A00 – CABA-Argentina




**Endoscopy Smith&Nephew**  
 Andover MA 01810 – USA

IMPLANTE ARTROSCOPICO BIOABSORBIBLE Smith&Nephew® REF.:

BIORAPTOR 2.9 implante bioabsorbible, con sutura(s) preinsertada, de un solo uso. Esteril

Lote N° \_\_\_\_\_

CONSERVAR EN EL ENVASE SELLADO ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE  
 NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR  
 NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO






**STERILE EO**   

**PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

**DIRECCIÓN TÉCNICA:** Farmacéutica Cristina Hnatyszyn MN 8192

Producto autorizado por ANMAT PM 928 - 500

Simbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulado del producto


	<b>ATENCION</b> Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto
	Producto de un solo uso
	Fecha de vencimiento
<b>REF</b>	N° de referencia
Lote N°	No. de lote
	Marcado CE
<b>STERILE EO</b>	Estéril, esterilizado por oxido de etileno
	Lugar de elaboracion
<b>LATEX FREE</b>	Libre de latex

*Cristina Hnatyszyn*  
**CRISTINA HNATYSZYN**  
 FARMACEUTICA - M.P. 8192  
 DIRECTORA TECNICA  
 DROGUERIA MARTORANI S.A.



**Droguería Martorani S.A.**  
 Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires  
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
 E-mail: [direcciontecnica@martorani.com](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

*Leon Maria Metz Brea*  
**LEON MARIA METZ BREA**  
 Droguería Martorani S.A.  
 Presidente

 <p><b>Droguería Martorani S.A.</b>  Importador – Av. del Campo 1178/80  C1427A00 - CABA</p>	<p><b>INSTRUCCIONES DE USO</b>  <b>Anexo III. B</b></p> <p><b>Registro de Producto Médico</b>  <b>importado Clase IV</b></p>	<p>Endoscopy Smith &amp; Nephew  Andover MA 01810 - USA</p> <p>AN.M.A.T.  FOLIO  24</p> <p>IMPLANTES ARTROSCÓPICOS  BIOABSORBIBLES Smith &amp; Nephew</p> <p>1929</p>
---	--	---

### 1.1 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.

#### Descripción del dispositivo

El anclaje para sutura Smith & Nephew BIORAPTOR es un dispositivo de fijación diseñado para proporcionar una unión segura de tejido blando al hueso. El dispositivo consta de un anclaje para sutura con sutura(s) no reabsorbible(s) precargadas a un dispositivo de inserción. Este producto se suministra esterilizado, para usar una sola vez.

#### Contenido

##### Anclaje para sutura BIORAPTOR 2,9 AB

1 unidad Anclaje para sutura reabsorbible, de 2,9mm de diámetro: PLLA (poli L-láctico)

1 unidad Dispositivo de inserción eje de hacer inoxidable con mango policarbonato y ABS

Sutura(s) no reabsorbible(s). Consulte la(s) etiqueta(s) de los anclajes para suturas individuales para conocer tamaño, tipo y cantidad de suturas.

#### Opciones de suturas no reabsorbibles

- Blanco: polietileno UHMW, no recubierto, trenzado.
- Blanco/Azul: polietileno UHMW, no recubierto, trenzado, con cotrenzado de polipropileno de monofilamento.
- Blanco/Negro: polietileno UHMW, no recubierto, trenzado, con cotrenzado de nylon de monofilamento.
- Blanco/Verde: poliéster (USP), con recubrimiento silicónico, trenzado, no reabsorbible.

Consulte las etiquetas de los anclajes para suturas individuales para conocer el tamaño, el tipo y la cantidad de las suturas.

#### Indicaciones de uso

El anclaje para suturas está diseñado para la reconexión de tejido blando al hueso para las indicaciones siguientes:

##### Cadera

- Reparación de la cápsula de la cadera
- Reconexión del labio cotiloideo

##### Hombro

- Estabilización capsular
- Reparación de Bankart
- Inestabilidad del hombro anterior
- Reparaciones de lesiones SLAP
- Reconstrucciones de desplazamiento capsular o capsulolabiales
- Reparaciones de separación acromioclavicular
- Reparaciones de deltoides
- Reparaciones de desgarros del manguito de los rotadores
- Tenodesis del bíceps

##### Pie y tobillo

- Reparaciones de deformidad en valgo
- Reparaciones/reconstrucciones de inestabilidad media o lateral
- Reparaciones/reconstrucciones del tendón de Aquiles
- Reconstrucciones de la curvatura plantar
- Reparaciones/reconstrucciones de ligamentos/tendones metatarsianos
- Extracción de juanete


##### Codo, muñeca y mano

- Reconexión del tendón del bíceps
- Reconstrucciones del ligamento colateral lunar o radial
- Reparación de epicondilitis lateral

##### Rodilla

- Reparaciones extracapsulares
- Ligamento colateral medial
- Ligamento colateral lateral
- Ligamento oblicuo posterior
- Realineación rotular y reparaciones de tendones
- Avance oblicuo del músculo crural
- Tenodesis de banda iliotibial



  
**CRISTINA H NATYSZYN**  
FARMACEUTICA - M.P. 8192  
DIRECTORA TÉCNICA  
DROGUERÍA MARTORANI S.A.



**Droguería Martorani S.A.**  
Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
E-mail: [direcciontecnica@martorani.com](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

  
**LEON MARIA METZ BREA**  
Droguería Martorani S.A.  
Presidente





Droguería Martorani S.A.  
Importador – Av. del Campo 1178/80  
C1427A00 - CABA

## INSTRUCCIONES DE USO Anexo III. B

### Registro de Producto Médico importado Clase IV

Endoscopy Smith&Nephew  
Andover MA 01810 – USA

IMPLANTES ARTROSCOPICOS  
BIOABSORBIBLES Smith&Nephew®



#### 1.2 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte.

##### Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al material del implante. Cuando se sospeche de sensibilidad al material, se deben llevar a cabo las pruebas apropiadas y eliminar la posibilidad de sensibilidad antes de efectuar el implante.
- Condiciones patológicas del hueso, tal como cambios quísticos u osteopenia grave, que comprometerían una segura fijación del anclaje.
- Condiciones patológicas en los tejidos blandos a conectar que impedirían una fijación segura de sutura.
- Superficie ósea conminuta, que comprometería una fijación segura del anclaje.
- Condiciones físicas que eliminarían, o tenderían a eliminar, un apoyo adecuado del anclaje o retardarían la curación.



##### Advertencias

- El contenido es estéril a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado. NO REESTERILIZAR. Para usar una sola vez. Descarte cualquier producto que haya sido abierto pero no utilizado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El producto debe almacenarse en bolsa sellada original.
- El producto debe almacenarse a temperatura ambiente. La exposición prolongada de anclajes reabsorbibles a temperatura elevadas puede originar la degradación del anclaje.
- Si el producto estuvo expuesto a temperaturas inferiores a la temperatura ambiente durante un período prolongado, deberá esperar hasta que éste alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. De no hacerlo, el producto podría tener un desempeño mecánico reducido.
- Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.
- Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usar.
- Una inserción incompleta del anclaje puede ocasionar un rendimiento deficiente del mismo.
- Puede ocurrir la rotura del anclaje de sutura si el sitio de inserción no se prepara con el taladro Smith & Nephew recomendado antes de la implantación.
- Los instrumentos asociados para los anclajes se venden por separado y no se proporcionan estériles. Estos instrumentos deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarlos.
- Solo utilice las brocas y gulas de perforación apropiadas, destinadas para uso con el anclaje para suturas BIORAPTOR. De lo contrario, el implante podría no quedar correctamente alineado.
- Antes del uso, inspeccione la broca en busca de daños. Reemplace la broca si está dañada o gastada. No intente enderezar o afilar la broca. EL afilado alterará el sitio de implantación y podría afectar la estabilidad del anclaje.
- No intente implantar este dispositivo dentro de placas epifisarias de crecimiento de cartilago o en tejido no óseo.
- No vuelva a esterilizar ni a utilizar los anclajes, las suturas y los dispositivos de inserción envasados con el anclaje para suturas BIORAPTOR.

##### Precauciones

- Antes de utilizar este producto, examine si el paquete muestra señales de daño o alteración. Si está dañado, no lo use.
- Antes del uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado.
- El cuidado postoperatorio es importante. El paciente recibirá instrucciones sobre las restricciones que exige el implante y se le advertirá sobre la descarga de peso y las sobrecargas en el dispositivo antes de una consolidación ósea segura.
- No utilice instrumentos filosos para administrar o controlar la sutura.
- Tal como sucede en todas las técnicas de anclaje para suturas o de suturación, la fijación dada debe considerarse solamente temporal, hasta que se complete la adhesión biológica del tejido al hueso, y puede no soportar el apoyo del peso u otras tensiones sin apoyo. EL anclaje para suturas y la sutura no están concebidos para proporcionar una integridad biomecánica indefinida.
- La implantación del anclaje para suturas BIORAPTOR requiere la preparación del sitio de inserción. Un taladro previo con la broca Smith & Nephew apropiada es el método preferido de preparación del sitio.
- Asegúrese de que la colocación del anclaje quede alineada con el orificio taladrado. Una alineación correcta es esencial para una reparación del sitio.
- El uso de una fuerza excesiva durante la inserción puede originar fallas en el anclaje de sutura o el dispositivo de inserción.
- La calidad del hueso debe ser adecuada para permitir la aplicación correcta del anclaje de sutura.
- No altere el implante ni la instrumentación; de lo contrario, el desempeño podría resultar afectado.
- La amplitud de movimiento postoperatoria deberá ser determinada por el médico.
- Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico por lo que se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables.

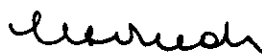


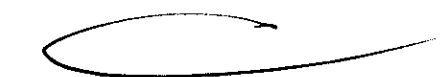
Droguería Martorani

Droguería Martorani S.A.

Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E-mail: [direcciontecnica@martorani.com](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA - M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.



LEON MARIA METZ BREA  
Droguería Martorani S.A.  
Presidente



Droguería Martorani S.A.  
Importador - Av. del Campo 1178/80  
C1427A00 - CABA

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III. B**

**Registro de Producto Médico**  
**importado Clase IV**

Endoscopy Smith&Nephew  
Andover MA 01810 - USA

**IMPLANTES ARTROSCOPICOS**  
**BIOABSORBIBLES Smith&Nephew®**



1929

**Reacciones adversas**

- Puede ocurrir la rotura de la sutura
- Puede ocurrir la pérdida de fijación o la extracción de los anclajes para suturas
- Reacción inflamatoria leve
- Reacción ante cuerpos extraños
- Infección, tanto profunda como superficial
- Reacción alérgica

**Modo de empleo**

Se recomienda encarecidamente utilizar la instrumentación aprobada por Smith & Nephew para preparar el sitio de inserción y mantener la alineación axial entre el sitio de inserción y el anclaje para suturas BIORAPTOR.

- Al utilizar los anclajes para suturas BIORAPTOR de 2,3mm, utilice una guía de perforación de Smith & Nephew de 2,3mm, un obturador de 2,3mm y una broca específica a los anclajes para suturas, a fin de preparar el sitio de inserción.
  - Al utilizar los anclajes para suturas BIORAPTOR de 2,9mm, utilice una guía de perforación de Smith & Nephew de 2,9mm, un obturador de 2,9mm y una broca específica a los anclajes para suturas, a fin de preparar el sitio de inserción.
1. Utilizando la guía de perforación en línea y el obturador de Smith & Nephew específicos al tamaño del anclaje para suturas, coloque la punta distal de la guía sobre el hueso en el sitio de implantación deseado. Puede lograrse la colocación de la guía de perforación en línea utilizando los obturadores canulados o no canulados. Retire el obturador.
  2. Manteniendo firmemente la guía de perforación en posición, utilice la broca Smith & Nephew aprobada para el anclaje para suturas BIORAPTOR con el fin de preparar el sitio de inserción.
    - a. El tope de profundidad en la broca para el anclaje para suturas tocará fondo en el extremo proximal de la guía de perforación en línea una vez alcanzada la profundidad apropiada del orificio.
    - b. El visor ancho en la guía puede utilizarse para calibrar la profundidad apropiada del orificio haciendo avanzar la broca hasta que la banda negra en el taladro quede alineada con el centro del visor.
  3. Manteniendo firme la guía de perforación en línea, retire la broca del sitio de inserción girándola mientras se retira la broca en dirección axial respecto del orificio.
  4. Utilizando una técnica estéril de rutina, retire de su envase el anclaje apropiado para suturas con el dispositivo de inserción conectado.
  5. Establezca y mantenga la alineación axial del anclaje para suturas con el sitio de inserción taladrado, utilizando la guía en línea. Inserte el anclaje para suturas con el inductor en el extremo proximal de la guía de perforación en línea. Gire el inductor para alinear la sutura a la posición deseada. A continuación, empuje y/o golpee suavemente el anclaje en el sitio utilizando el dispositivo de inserción. Continúe empujando y/o dando golpes ligeros al inductor hasta lograr la profundidad de inserción recomendada. Las marcas de profundidad láser quedarán centradas en las ventanas distales de la guía en línea. Esto posiciona el anclaje para suturas en la profundidad apropiada, debajo de la superficie del hueso.
  6. Desenganche el anclaje para suturas del inductor:
    - a. Sujete el mango con firmeza en la palma de la mano y retraiga los sujetadores dactilares utilizando dos dedos para retraer el mecanismo de tensión de las suturas.
    - b. Al mantener el mecanismo de tensión en la posición posterior con los sujetadores dactilares, lentamente retire el inductor del sitio de inserción hasta que queden visibles las puntas de las suturas. Se liberará la sutura y se suministrará a través del inductor a medida que éste se va retirando.
- Como alternativa:
- a. Retraiga los sujetadores dactilares y desenrolle la sutura con la mano libre; luego suelte los sujetadores dactilares.
  - b. Lentamente retire el inductor.
  - c. A medida que se retira el inductor, sujete la sutura debajo de inductor utilizando la mano libre para verificar la liberación de la sutura del inductor.

**PRECAUCIÓN:** No utilice instrumentos filosos para administrar o controlar la sutura.

7. Descarte el dispositivo de inserción.

**Utilización de las brocas Smith & Nephew para los anclajes para suturas BIORAPTOR**


Deben utilizarse brocas Smith & Nephew con los anclajes para suturas BIORAPTOR para ayudar en la preparación del sitio de inserción.

- EL cirujano debe seleccionar el medio de taladro (por ejemplo, taladro eléctrico, taladro manual, etc.). Puede lograrse una apropiada profundidad del orificio haciendo lo siguiente:
  - Recomendado: el tope de profundidad en la broca tocará fondo en el extremo proximal de la guía de perforación en línea una vez alcanzada la perforación apropiada del orificio.
  - El visor ancho en la guía de perforación en línea puede utilizarse para calibrar la profundidad apropiada del orificio haciendo avanzar la broca hasta que la banda negra en el taladro quede centrada en el visor.
  - Si no se utiliza una guía de perforación en línea, puede lograrse la profundidad apropiada del orificio cuando la rebaba del extremo distal entra en contacto con la superficie del hueso.


**Nota:** Se recomienda encarecidamente utilizar una guía de perforación en línea y un obturador de Smith & Nephew para ayudar en la preparación del sitio de inserción para todos los procedimientos de cadera.



Droguería Martorani S.A.  
Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires  
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777  
E-mail: [direcciontecnica@martorani.com](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA - M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

  
LEON MARIA METZ BREA  
Droguería Martorani S.A.  
Presidente

 <p><b>Droguería Martorani S.A.</b>          Importador – Av. del Campo 1178/80          C1427A00 - CABA</p>	<p><b>INSTRUCCIONES DE USO</b>  <b>Anexo III. B</b></p> <p><b>Registro de Producto Medico</b>  <b>importado Clase IV</b></p>	<p><b>Endoscopy Smith&amp;Nephew</b>          Andover MA 01810 – USA</p> <p><b>IMPLANTES ARTROSCOPICOS</b>  <b>BIOABSORBIBLES Smith&amp;Nephew®</b></p>
---	--	---



11929



**Advertencia:** Inspeccione la broca en busca de daños, antes de usarla. Reemplace una broca dañada e gastada. No intente enderezar e afilar la broca. El afilado alterará el sitio de implantación y podría afectar la estabilidad del anclaje.

**Utilización de guías de perforación y obturadores reutilizables de Smith & Nephew**

Se recomienda la utilización de guías de perforación y obturadores reutilizables de Smith & Nephew para ayudar en la implantación de los anclajes para suturas BIORAPTOR.

Las guías de perforación de Smith & Nephew disponibles para uso están diseñadas para ayudar en la alineación axial durante el taladrado y la inserción del anclaje por medio del uso de los visores en la guía y marcas de corte de alineación en la guía, la broca y el introductor.

Sólo deben utilizarse las guías de perforación con brocas que tengan topes de profundidad.

Dependiendo del tipo de guía de perforación utilizado, las guías pueden tener uno o dos conjuntos de visores.




Droguería Martorani

**Droguería Martorani S.A.**

Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires

Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E-mail: [direcciontecnica@martorani.com](mailto:direcciontecnica@martorani.com) \*Site: [www.martorani.com](http://www.martorani.com)

  
**CRISTINA HNATYSZYN**  
 FARMACEUTICA - M.P. 8192  
 DIRECTORA TECNICA  
 DROGUERIA MARTORANI S.A.

  
**LEON MARIA METZ BREA**  
 Droguería Martorani S.A.  
 Presidente



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1345/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**1.929**... y de acuerdo a lo solicitado por Droguería Martorani S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Implante artroscópico bioabsorbible para hombro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782- anclajes para ligamentos

Marca de los modelos de los productos médicos: SMITH & NEPHEW

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: fijación segura de tejidos blando al hueso.

Modelos:

Twinfix®AB

Bioraptor®2.9

Osteoraptor®2.9

Raptormite®3.7

Tag®3.7

Suretac®

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre de los fabricantes / Lugares de elaboración:

-SMITH & NEPHEW Inc. Endoscopy Division / 76 South Meridian Ave. Oklahoma City, OK 73107 - 6512 Estados Unidos

-SMITH & NEPHEW Inc. Endoscopy Division / 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts 02048 -1145 Estados Unidos

..//


-SMITH & NEPHEW Inc. Endoscopy Division / 150 Minuteman Road Andover,  
Massachusetts 01810 - 1031 Estados Unidos

-SMITH & NEPHEW Inc. Endoscopy Division / 125000 Network, Suite 112, San  
Antonio, TX 78249 Estados Unidos

Se extiende a Droguería Martorani S.A. el Certificado PM-928-500 en la Ciudad  
de Buenos Aires, a **11 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a  
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1929**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.