



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Población e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

## DISPOSICIÓN N° 1029

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-336-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SURGERY WORLD S.R.L. 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.



# DISPOSICIÓN N° 1029

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

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 ENGIpore, SINTlife, nombre descriptivo SUSTITUTO ÓSEO REABSORBIBLE y nombre técnico MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, SÓLIDOS, de acuerdo a lo solicitado por SURGERY WORLD S.R.L., 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 102 y 104 a 108 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-1497-25, 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. Inscribáse 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



DISPOSICIÓN N° 1029

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

presente 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 N° 1-47-336-11-6

DISPOSICIÓN N° 1029

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-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 Nº .....1029.....

Nombre descriptivo: SUSTITUTO ÓSEO REABSORBIBLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 - MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, SÓLIDOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENGIpore, SINTlife.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los sustitutos óseos pueden ser utilizados en los casos en que sea necesario restablecer la pérdida de sustancias óseas, especialmente:

En presencia de defectos óseos provocados por traumas, enfermedades degenerativas del sistema esquelético o extirpaciones quirúrgicas, en combinación con implantes de osteosíntesis y/o prótesis; Para el rellenado de cavidades producidas por la extracción de hueso autólogo o la extirpación de neoplasias y cistes; Para el tratamiento de la Pseudoartrosis, En los procedimientos de artrodesis raquídea (Fusión intersomática y fusión posterolateral), y para espondilolistésis. En presencia de carencias óseas después de la revisión de la prótesis; En todas las condiciones patológicas en las que es necesario generar nuevo tejido óseo en campo ortopédico; En todas las condiciones patológicas en las que es necesario generar nuevo tejido óseo en campo ortopédico, neuroquímico, odontológico y en cirugía craneo-máxilofacial.

La presente familia de sustitutos óseos se pueden usar también: en combinación con otros sustitutos óseos de la línea fincerámica, en combinación con hueso autólogo, homólogo, sintético, mezclado con sangre periférica, medular, con gel rico en plaquetas (PRP) y con factores de crecimiento, mezclado con hemostáticos y colas biológicas, Mezclado con antibióticos.

5 -



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

Modelo/s: ENGIpore PREMOLDEADO, ENGIpore CHIPS, ENGIpore GRANULOS,  
SINTIlife MICROGRANULOS, SINTIlife PASTA, SINTIlife MASILLA.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias.

Nombre del fabricante: FIN-CERAMICA FAENZA S.p.A.

Lugar/es de elaboración: VIA RAVEGNANA N° 186, 48018 FAENZA (RA),  
Italia.

Expediente N° 1-47-336-11-6

DISPOSICIÓN N° 1029

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-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 Nº

.....**1029**.....

*(Handwritten flourish)*

*(Handwritten signature)*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-336-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...1029, y de acuerdo a lo solicitado por SURGERY WORLD S.R.L., 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: SUSTITUTO ÓSEO REABSORBIBLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 - MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, SÓLIDOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENGIpore, SINTlife.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los sustitutos óseos pueden ser utilizados en los casos en que sea necesario restablecer la pérdida de sustancias óseas, especialmente:

En presencia de defectos óseos provocados por traumas, enfermedades degenerativas del sistema esquelético o extirpaciones quirúrgicas, en combinación con implantes de osteosíntesis y/o prótesis; Para el rellenado de cavidades producidas por la extracción de hueso autólogo o la extirpación de neoplasias y cistes; Para el tratamiento de la Pseudoartrosis, En los procedimientos de artrodesis raquídea (Fusión intersomática y fusión posterolateral), y para espondilolistésis. En presencia de carencias óseas después de la revisión de la prótesis; En todas las condiciones patológicas en las que es necesario generar nuevo tejido óseo en campo ortopédico; En todas las condiciones patológicas en las que es necesario generar nuevo tejido óseo en campo ortopédico, neuroquímico, odontológico y en cirugía craneo-máxilofacial.

La presente familia de sustitutos óseos se pueden usar también: en combinación con otros sustitutos óseos de la línea fincerámica, en combinación con hueso autólogo, homólogo, sintético, mezclado con sangre

§

periférica, medular, con gel rico en plaquetas (PRP) y con factores de crecimiento, mezclado con hemostáticos y colas biológicas, Mezclado con antibióticos.

Modelo/s: ENGIpore PREMOLDEADO, ENGIpore CHIPS, ENGIpore GRANULOS, SINTlife MICROGRANULOS, SINTlife PASTA, SINTlife MASILLA.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: FIN-CERAMICA FAENZA S.p.A.

Lugar/es de elaboración: VIA RAVEGNANA N° 186, 48018 FAENZA (RA), Italia.

Se extiende a SURGERY WORLD S.R.L. el Certificado PM-1497-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....22 FEB 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1029

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





**Proyecto de rótulos del Producto Medico  
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**Modelo de rotulo**

**FABRICANTE: FIN-CERAMICA FAENZA S.p.A**  
**DIRECCION: Via Ravegnana N° 186, 48018 Faenza (RA) – ITALIA–**

**IMPORTADOR: SURGERY WORLD S.R.L.**  
**DIRECCION: Av. Hipolito Irigoyen 4230(CABA) – ARGENTINA -**

**SUSTITUTO OSEO REABSORBIBLE**

Marca: **ENGIpore**, (\*)  
Modelo: **Pre-Moldeado**, (\*\*)

**LOTE N° (DE ORIGEN)**  
**FECHA DE FABRICACION (DE ORIGEN)**  
**FECHA DE VENCIMIENTO (DE ORIGEN)**  
**PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO**

Conservar el producto en un lugar fresco y seco, lejos de la luz y de fuentes de calor (+ 10° C / + 40° C) (DE ORIGEN)

El material bioactivo no debe de emplearse para nada más que para lo que esta indicado. (de origen)

Los envases abiertos o deteriorados no deben utilizarse, No re-esterilizar (de origen)

**ESTERIL**


**Director Tecnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305**  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**  
**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1497-25**

Rotulo valido para las presentaciones:

(\*): MARCA: **ENGIpore**, **SINTlife**

(\*\*): MODELOS: **ENGIpore Pre-Moldeado**, **ENGIpore Chips**, **ENGIpore granulos**, **SINTlife Microgranulos**, **SINTlife Pasta**, **SINTlife Masilla**

  
SURGERY WORLD S.R.L.  
**JULIO ALBERTO ZAVALIA**  
PRESIDENTE

  
Farm. **MÓNICA L. ROBERTO**  
Dirección Técnica  
M.N. 13.305



## Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

FABRICANTE: FIN-CERAMICA FAENZA S.p.A

DIRECCION: Via Ravegnana N° 186, 48018 Faenza (RA) – ITALIA –

IMPORTADOR: SURGERY WORLD S.R.L.

DIRECCION: Av. Hipolito Irigoyen 4230(CABA) – ARGENTINA -

SUSTITUTO OSEO REABSORBIBLE

Marca: ENGIpore, SINTIlife

Modelos: ENGIpore Pre-Moldeado, ENGIpore Chips, ENGIpore granulos, SINTIlife

Microgranulos, SINTIlife Pasta, SINTIlife Masilla

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

Conservar el producto en un lugar fresco y seco, lejos de la luz y de fuentes de calor (+ 10° C / + 40° C) (DE ORIGEN)

El material bioactivo no debe de emplearse para nada más que para lo que esta indicado. (de origen)

Los envases abiertos o deteriorados no deben utilizarse, No re-esterilizar (de origen)

ESTERIL

Director Tecnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1497-25

### DESCRIPCION

La hidroxiapatita esta presente en los huesos humanos en un porcentaje variable entre el 65% y el 80%, y el representa el elemento mas importante de la constitución de la estructura ósea. Los sustitutos óseos de la presente familia están formados por hidroxiapatitas biomimética porosa similar, por composición química, el componente mineral del hueso y de los dientes vertebrados. Estos sustitutos óseos están caracterizados por una porosidad muy elevada que puede alcanzar el 90% según el volumen total.

La porosidad de tipo interconectado esta formada fundamentalmente por macroporos y microporos. Los macroporos tienen dimensiones comprendidas entre 200 y 500 um, mientras que las dimensiones de los microporos de interconexión están comprendidas en el rango de 80-200 um. Además, los sustitutos están caracterizados por una microporosidad intergranular (< 10 micron) que facilita la absorción de los líquidos fisiológicos. Las características morfológicas de los sustitutos óseos favorecen el alojamiento de las células encargadas de la síntesis de la matriz mineral, facilitando una regeneración ósea más rápida.

### INDICACIONES DE USO

Los sustitutos óseos pueden ser utilizados en los casos en que sea necesario restablecer la pérdida de sustancias óseas, especialmente:


En presencia de defectos óseos provocados por traumas, enfermedades degenerativas del sistema esquelético o extirpaciones quirúrgicas; en combinación con implantes de osteosíntesis y/o prótesis,

Para el relleno de cavidades producidas por la extracción de hueso autólogo o la extirpación de neoplasias y cistes,

Para el tratamiento de la pseudoartrosis,

SURGERY WORLD S.R.L.

JULIO ALBERTO ZAVALIA  
PRESIDENTE

  
Farm. MONICA L. ROBERTO  
Dirección Técnica  
M.N. 13.305

En los procedimientos de artodesis raquídea (fusión intersomática y fusión posterolateral), y para espondilolistesis;  
 En presencia de carencias óseas después de la revisión de la prótesis;  
 En todas las condiciones patológicas en la que es necesario generar nuevo tejido óseo en campo ortopédico;  
 En todas las condiciones patológicas en la que es necesario generar nuevo tejido óseo en campo ortopédico, neuroquímico, odontológico y en cirugía craneo-máxilofacial.

La presente familia de sustitutos oseos se puede usar también:

En combinación con otros sustitutos óseos de la línea fincerámica  
 En combinación con hueso autólogo, homólogo, sintético,  
 Mezclado con sangre periférica, medular, con gel rico en plaquetas (PRP) y con factores de crecimiento  
 Mezclando con hemostáticos y colas biológicas  
 Mezclado con antibióticos

#### MODELOS DISPONIBLES:

**ENGIpore™** esta disponible en ENGIpore Pre-Moldeado de varias formas y dimensiones, ENGIpore Chips (esquicias), ENGIpore granulos de diferentes granulometrías.

**SINTIlife®** esta disponible en forma de granulados de diferente granulometría, pasta inyectable y masilla maleable.

**SINTIlife® pasta** es una mezcla inyectable constituida por nanopartículas de hidroxiapatita en solución fisiológica al 50±5%

**SINTIlife® putty** es una mezcla maleable, con elevado poder de conformación, constituida por nanopartículas y gránulos de 450+900 µm de hidroxiapatita en tampón fosfático isotónico con ph. 7.2 al 70±5%

#### INSTRUCCIONES DE USO

Las siguientes instrucciones se deben considerar solo como sugerencias para el uso quirúrgico de la familia de sustitutos oseos de Fincerámica, no tienen el objetivo de modificar ni sustituir los procedimientos estándares para el tratamiento de los defectos oseos. Los procesamientos quirúrgicos que prevén la utilización de sustitutos óseos, pueden dar resultados variables. Los factores que se deben considerar para elegir el sustituto óseo y técnica quirúrgica a utilizar son las siguientes: edad del paciente, calidad del hueso del paciente, localización del defecto, condición de carga prevista, grado y calidad de la vascularización de los tejidos en proximidad del defecto, posibilidad de tener un contacto directo del sustituto con tejido óseo vital, posibilidad de asegurar el llenado completo del defecto óseo, posibilidad de obtener una correcta y suficiente estabilización primaria del sustituto óseo, posibilidad de obtener una completa cobertura del sustituto óseo.


#### TRATAMIENTO PREOPERATORIO:

Se aconseja realizar un examen radiográfico preoperatorio que permita valorar las condiciones del segmento óseo y la amplitud del defecto a tratar; y que permita seleccionar en consecuencia el tipo y la cantidad de producto a aplicar y los eventuales métodos y dispositivos de fijación. En el caso en que el médico especialista decida proceder con la intervención quirúrgica, el paciente se deberá someter a un tratamiento de profilaxis antibiótica y/o de higiene oral (se trata de intervenciones de cirugía odontológica). En los pacientes alérgicos a la penicilina es indispensable utilizar una profilaxis sustitutiva.

#### ASPECTOS INTRAOPERATORIOS:

SURGERY WORLD S.R.L.

  
 JULIO ALBERTO ZAVALIA  
 PRESIDENTE

  
 Farm. MONICA L. ROBERTO  
 Dirección Técnica  
 M.N. 13.305



Utilizar los materiales de relleno solamente para intervenciones quirúrgicas realizadas en campo estéril, utilizando todas las precauciones previstas el producto se debe abrir solo en campo estéril.

No interfiere con los procedimientos quirúrgicos normales. Después de una "curación" esmerada y sucesiva limpieza de la superficie ósea, el producto se puede aplicar directamente en la zona ósea a tratar.

#### **ENGIpore™**

En los premoldeados **ENGIpore™** se aconseja asegurarse de que en la interfaz entre **ENGIpore™** y el hueso receptor haya la máxima superficie de contacto para asegurar la integración ósea eficaz.

**ENGIpore™** se puede moldear con la ayuda de fresas giratorias diamantadas o bisturí (evitar el empleo de cuchillas oscilantes). Durante la fase de colocación evitar ejercer presiones elevadas sobre el implante; una manipulación incorrecta podría causar el surgimiento de microfracturas en el producto debido a su elevada porosidad.

**ENGIpore™** no posee la resistencia mecánica suficiente para soportar cargas directas en el periodo postoperatorio inmediato. Si se aplica en las zonas donde se necesita estabilización y/o carga inmediata, se recomienda utilizar productos de síntesis o sistemas de fijación.

En la forma de un chip (esquirias) se debe evitar totalmente la dispersión del material fuera del lugar de colocación de la prótesis

En la cirugía ortopédica, en neurocirugía y en la cirugía máxilofacial se debe utilizar una cantidad de material suficiente para llenar todo el defecto óseo. El exceso de material se debe eliminar totalmente del lugar de intervención, prestando atención a no dislocar el sustituto óseo colocado en el defecto. Una vez terminado el llenado, cerrar el lugar de la intervención siguiendo el procedimiento quirúrgico estándar.

En los defectos óseos odontológicos las lesiones se deben rellenar completamente garantizando un cierre directo de las zonas sin tensión. El material en exceso se debe eliminar antes de la reducción de las zonas.

#### **SINTIife®**

**SINTIife®** en forma de granulado, de pasta o masilla, se debe evitar totalmente la dispersión de material fuera del lugar de colocación de la prótesis. En la cirugía ortopédica, en neurocirugía y en cirugía cráneo-máxilofacial se debe utilizar una cantidad de material suficiente para llenar todo el defecto óseo. En los defectos óseos odontológicos las lesiones se deben rellenar completamente garantizando un cierre directo de los bezos sin tensión. El material en exceso se debe eliminar totalmente del lugar del defecto después de la colocación de **SINTIife®** en pasta. Una vez terminado el relleno, cerrar el lugar tratado siguiendo el procedimiento quirúrgico estándar.

**SINTIife®** no posee la resistencia mecánica para soportar chagras directas en el periodo postoperatorio inmediato. Si se aplica en las zonas donde se necesita carga inmediata, se recomienda utilizar productos de síntesis o sistemas de fijación idóneos.

### **TRATAMIENTO POSTOPERATORIO**


De acuerdo con los procedimientos quirúrgicos estándares, aplicar una terapia antibiótica postoperatoria oportuna. El medico especialista debe comunicar al paciente las indicaciones para garantizar un periodo postoperatorio correcto, en relación con la aplicación específica.

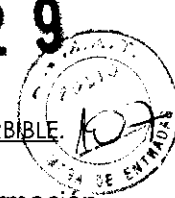
En el caso de intervenciones quirúrgicas odontológicas es necesario que el paciente mantenga meticulosamente la higiene oral

En ausencia de complicaciones y si se siguen correctamente las indicaciones dadas por el medico especialista en el periodo postoperatorio, la estabilización primaria de la prótesis se produce generalmente en el marco de 6-8 semanas, gracias a la progresión del proceso de

SURGERY WORLD S.R.L.

  
JULIO ALBERTO ZAVALIA  
PRESIDENTE

  
Farm. MONICA L. ROBERTO  
Dirección Técnica  
M.N. 13.305



integración óseas. De todos modos, se recomienda verificar radiográficamente la formación de nuevo tejido óseo antes de someter a carga directa anatómica interesada.

### CONTRAINDICACIONES

- se desaconseja utilizar los sustitutos óseos reabsorbibles en presencia de estados inflamatorios e infecciones demostradas en la zona quirúrgica a tratar.
- en las aplicaciones de la neuroquirúrgica y de la raquídea, no se debe utilizar en presencia de lesiones, aunque solo sean sospechosas, de la duramadre,
- además, se desaconseja su uso en pacientes con hipersensibilidad demostrada a las sales calcio-fosfáticas o afectados por: graves formas diabéticas y de desmineralización, graves alteraciones o enfermedades hepáticas y renales, hipercalcemia, complicaciones tiroideas o paratiroides, alteraciones de la coagulación sanguínea, presencia de cualquier infección derivadas de intervenciones quirúrgicas precedentes o sometidos a terapias con esteroides o anticoagulantes, y en presencia de cualquier afección metabólica,
- el producto no se debe implantar en zonas imposibles de cubrir completamente con tejidos blandos,
- no se conocen efectos indeseados en relación con el empleo de sustituto óseo reabsorbible en presencia de patologías tumorales. No obstante, se recomienda monitorizar a los pacientes sometidos a este tipo de tratamiento después de la eliminación de la neoplasia,
- los sustitutos óseos reabsorbibles no poseen una resistencia mecánica suficiente para soportar cargas directas antes de la regeneración del nuevo tejido óseo. Si se aplica en zonas donde se necesita estabilización y/o carga inmediata se recomienda la utilización de productos de síntesis o sistemas de fijación.

### ADVERTENCIAS

Los materiales de relleno Finceramica no posee una resistencia mecánica suficiente para soportar cargas directas antes de la regeneración del nuevo tejido óseo. Si se aplica en zonas donde se necesitan estabilización y/o carga inmediata, se recomienda la utilización de productos de síntesis o sistema de fijación.

La utilización de los mismos esta reservada exclusivamente a personal medico calificado y especializado.

No usar el producto si esta caducado.

El producto no se debe utilizar se en paquete esta dañado.

Los materiales de relleno son productos untuosos; el material residual se debe eliminar. El producto no se puede volver esterilizar.

El paquete contiene una etiqueta adicional con los datos de trazabilidad del producto.

### EFFECTOS INDESEADOS

No se conoce efectos indeseados si el producto se utiliza según las indicaciones correctas.

### ESTERILIZACIÓN

Todos los dispositivos médicos de la línea se suministran estériles (esterilizados con rayos gamma 25kGy). Los productos son de un solo uso y no se pueden volver a esterilizar.

### CONSERVACIÓN

Conservar el producto en un lugar fresco y seco, lejos de la luz y de fuentes de calor (+ 10° C / + 40° C)

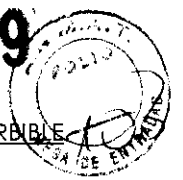
### SIMBOLOS UTILIZADOS PARA LA ROTULACION

SURGERY WORLD S.R.L.

JULIO ALBERTO ZAVALLA  
PRESIDENTE









FARM. MONICA L. ROBERTO  
Dirección Técnica  
M.N. 13.305

1029




SURGERY WORLD S.R.L.

SUSTITUTO OSEO REABSORBIBLE

	Fabricante	 0373	Comunidad Europea
	Fecha de vencimiento		Esteril. Esterilizado por radiación gamma
	Lote de elaboración N°		No reusable
	Precaución. Consultar la documentación que acompaña al producto		Lea las instrucciones de uso

Items 3.3.; 3.4.; 3.5.; 3.6.; 3.7.; 3.8.; 3,9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; no aplican.

  
 SURGERY WORLD S.R.L.  
 JULIO ALBERTO ZAVALA  
 PRESIDENTE

  
 arm. MONICA L. ROBERTO  
 Dirección Técnica  
 M.N. 13.305