



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

DISPOSICIÓN N° **5986**

BUENOS AIRES, **02 JUN 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-15278-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1991-26, denominado SISTEMA DE RELLENO DE INJERTO ÓSEO, marca: S.B.M (SCIENCE FOR BIO MATERIALS).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1991-26 correspondiente al producto denominado: SISTEMA DE RELLENO DE INJERTO ÓSEO, marca: S.B.M (SCIENCE FOR BIO MATERIALS), propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L., obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN Nº **5 9 8 6**

ANMAT Nº 7582/08 de fecha 30 de diciembre de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1991-26, denominado SISTEMA DE RELLENO DE INJERTO ÓSEO, marca: S.B.M (SCIENCE FOR BIO MATERIALS).

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1991-26.

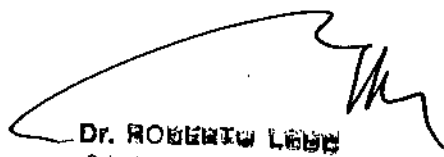
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15278-13-3

DISPOSICION Nº

gsch

5 9 8 6


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5986**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-26 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SISTEMA DE RELLENO DE INJERTO ÓSEO.

Marca: S.B.M (SCIENCE FOR BIO MATERIALS).

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7582/08 de fecha 30 de diciembre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-14846-08-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	30 de diciembre de 2013.	30 de diciembre de 2018.
Modelo/s:	BIO; BIO 1KIT; BIO 1-S Jeringas pre-llenadas: B1S9000001; B1S2692442; B1S2692440; B1S2692226; B1S2692224; B1S269222; B1S269220; B1S2692246; B1S2692244; B1S2692242; B1S2692240 Cubos de relleno: P822693210; P822693220; P822693221; P822693222; P822693225; P822693227; P822693230; P822693420;	BIO 1: P822311244 Implante para rellenar cavidad con trefina - Ø 10 mm P822311245 Implante para rellenar cavidad con trefina - Ø 10 mm P822311444 Implante para rellenar cavidad con trefina - Ø 12 mm P822311445 Implante para rellenar cavidad con trefina - Ø 12 mm P822311644 Implante para rellenar cavidad con trefina - Ø 14 mm P822311645 Implante para rellenar cavidad con trefina - Ø 14 mm P822365645 Cuña para osteotomía de Maquet

Handwritten signature

Handwritten mark



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

P822693421; P822693422; P822693426; P822693428; P822693430; P822693620; P822693622; P822693624; P822693626; P822693623; P822693630 Cilindros de relleno: P822441400; P822441402; P822441410; P822441412; P822441420; P822441422; P822441430; P822441440; P822441442; P822441444; P822441445; P822441446; P822441450; P822441452; Gránulos de relleno: P822661222; P822661223; P822661220; P822692220; P822692222; P822692224; P822692225; P822692226; P822692240; P822692243; P822692244; P822692245; P822692246; P822692250; P822692252; P822692253; P822692254; P822692255; P822692443;	P8223374400 Bloque de relleno - 30x20x10mm P822375000 Cuña de relleno - 15x10x4x2 mm P822375600 Cuña de relleno - 30x25x7x3 mm P822375602 Bloque de relleno - 30x25x7x3 mm P822425222 Implante para relleno de jaula P822425242 Implante para relleno de jaula P822425262 Implante para relleno de jaula P822441400 Cilindro para relleno - Ø 6mm/L: 10mm P822441402 Cilindro para relleno - Ø 6mm/L: 10mm P822441410 Cilindro para relleno - Ø 6mm/L: 12mm P822441412 Cilindro para relleno - Ø 6mm/L: 12mm P822441420 Cilindro para relleno - Ø 6mm/L: 15mm P822441422 Cilindro para relleno - Ø 6mm/L: 15mm P822441430 Cilindro para relleno - Ø 6mm/L: 20mm P822441432 Cilindro para relleno - Ø 6mm/L: 20mm P822441440 Cilindro para relleno - Ø 6mm/L: 25mm P822441442 Cilindro para relleno - Ø 6mm/L: 25mm P822441444 Cilindro para relleno - Ø 6mm/L: 25mm P822441445 Cilindro para relleno - Ø 6mm/L: 25mm P822441446 Cilindro para relleno - Ø 6mm/L: 25mm P822441450 Cilindro para relleno - Ø 6mm/L: 30mm P822441452 Cilindro para relleno - Ø 6mm/L: 30mm P822634240 Barra para relleno - 3x3x10 mm
--	---

[Handwritten signature]



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

P822692444; P822692445; P822692446; P822692447; P822692448; P822692450; P822692452; P822692453; P822692454; P822692644; P822692646; P822692647; P822692648; P822692645; P822692650; P822692652; P822692653; P822692654 Bloque de complemento: P822694444; P822694446 Cubos macro porosos de relleno: P822893224; P822893226; P822893228; P822893229; P822893230; P822893232; P822893233; P822893234; P822893235; P822893236 Varitas de relleno: P822634240; P822634440; P822634441; P822634442; P822634443; P822634444; P822634445; P822634446; P822634548; P822634544; P822634546; P822634450; P822634470	P822634440 Barra para relleno - 5x5x10 mm P822634441 Barra para relleno - 5x5x10 mm P822634442 Barra para relleno - 5x5x10 mm P822634443 Barra para relleno - 5x5x20 mm P822634444 Barra para relleno - 5x5x20 mm P822634445 Barra para relleno - 5x5x20 mm P822634446 Barra para relleno - 5x5x20 mm P822634450 Barra para relleno - 5x5x20 mm P822634460 Barra para relleno - 5x5x10 mm P822634470 Barra para relleno - 5x5x20 mm P822634544 Barra para relleno - 5x5x20 mm P822634546 Barra para relleno - 5x5x20 mm P822634548 Barra para relleno - 5x5x20 mm P822661222 Cilindro para relleno - Ø 8mm/L: 10mm P822661223 Cilindro para relleno - Ø 8mm/L: 10mm P822661224 Cilindro para relleno - Ø 8mm/L: 10mm P822692220 Gránulos para relleno - Ø 0,6mm P822692222 Gránulos para relleno - Ø 0,6mm P822692224 Gránulos para relleno - Ø 0,6mm P822692225 Gránulos para relleno - Ø 0,6mm P822692226 Gránulos para relleno - Ø 0,6mm P8226922240 Gránulos para relleno - Ø 1mm P8226922243 Gránulos para relleno - Ø 1mm
---	--

10

1



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

	Complemento: P822375600; P822375602 Implantes de relleno: P822311244; P822311245; P822311444; P822311445; P822311644; P822311645; P822374400 Block de relleno; osteotomía metatarsica: P822375000; Block de relleno: P822694444 Implante complemento: P82242522; P822425242; P822425262 Sustituto complemento: P82269422; P822694220 Bio 1 Kit SER 26 92 442 gránulos de 1.5mm y 60 % de porosidad TCP (Biosorb) x 5 cc; SER 26 92 444 gránulos de 1.5mm y 60 % de porosidad TCP (Biosorb) x 10 cc; SER 26 92 446 gránulos de 1.5mm y 60 % de porosidad TCP (Biosorb) x 15 cc; SER 26 92 448 gránulos de 1.5mm y 60 % de porosidad TCP (Biosorb) x 30 cc; SER 26 92 450 gránulos de 1.5mm y 60 % de porosidad TCP (Biosorb) x 45 cc; SER 26 92 642 gránulos de 3.0mm y 60 % de porosidad TCP (Biosorb)	P8226922244 Gránulos para relleno - Ø 1mm P8226922245 Gránulos para relleno - Ø 1mm P8226922246 Gránulos para relleno - Ø 1mm P8226922250 Gránulos para relleno - Ø 1mm P8226922252 Gránulos para relleno - Ø 1mm P8226922253 Gránulos para relleno - Ø 1mm P8226922254 Gránulos para relleno - Ø 1mm P8226922255 Gránulos para relleno - Ø 1mm P8226922443 Gránulos para relleno - Ø 1,5mm P8226922444 Gránulos para relleno - Ø 1,5mm P8226922445 Gránulos para relleno - Ø 1,5mm P8226922446 Gránulos para relleno - Ø 1,5mm P8226922447 Gránulos para relleno - Ø 1,5mm P8226922448 Gránulos para relleno - Ø 1,5mm P8226922450 Gránulos para relleno - Ø 1,5mm P8226922452 Gránulos para relleno - Ø 1,5mm P8226922453 Gránulos para relleno - Ø 1,5mm P8226922454 Gránulos para relleno - Ø 1,5mm P8226922644 Gránulos para relleno - Ø 3mm P8226922645 Gránulos para relleno - Ø 3mm P8226922646 Gránulos para relleno - Ø 3mm P8226922647 Gránulos para relleno - Ø 3mm P8226922648 Gránulos para relleno - Ø 3mm
--	---	--

AG



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

	<p>x 5 cc; SER 26 92 644 gránulos de 3.0mm y 60 % de porosidad TCP (Biosorb) x 10 cc; SER 26 92 646 gránulos de 3.0mm y 60 % de porosidad TCP (Biosorb) x 15 cc; SER 26 92 648 gránulos de 3.0mm y 60 % de porosidad TCP (Biosorb) x 30 cc; SER 26 92 650 gránulos de 3.0mm y 60 % de porosidad TCP (Biosorb) x 15 cc SER 28 93 222 blocks de 4x4x4 y 70% de porosidad TCP (Biosorb) x 5 cc; SER 28 93 224 blocks de 4x4x4 y 70% de porosidad TCP (Biosorb) x 10 cc; SER 28 93 226 blocks de 4x4x4 y 70% de porosidad TCP (Biosorb) x 15 cc; SER 28 93 228 blocks de 4x4x4 y 70% de porosidad TCP (Biosorb) x 30 cc; SER 28 93 230 blocks de 4x4x4 y 70% de porosidad TCP (Biosorb) x 45 cc</p>	<p>P8226922650 Gránulos para relleno - Ø 3mm P822692652 Gránulos para relleno - Ø 3mm P822692653 Gránulos para relleno - Ø 3mm P822692654 Gránulos para relleno - Ø 3mm P822693210 Cubos para relleno - 5x5x5 mm P822693220 Cubos para relleno - 5x5x5 mm P822693221 Cubos para relleno - 5x5x5 mm P822693222 Cubos para relleno - 5x5x5 mm P822693225 Cubos para relleno - 5x5x5 mm P822693227 Cubos para relleno - 5x5x5 mm P822693230 Cubos para relleno - 5x5x5 mm P822693420 Cubos para relleno - 7x7x7 mm P822693421 Cubos para relleno - 7x7x7 mm P822693422 Cubos para relleno - 7x7x7 mm P822693426 Cubos para relleno - 7x7x7 mm P822693428 Cubos para relleno - 7x7x7 mm P822693430 Cubos para relleno - 7x7x7 mm P822693620 Cubos para relleno - 10x10x10 mm P822693622 Cubos para relleno - 10x10x10 mm P822693623 Cubos para relleno - 10x10x10 mm P822693624 Cubos para relleno - 10x10x10 mm P822693626 Cubos para relleno - 10x10x10 mm P822693630 Cubos para relleno - 10x10x10 mm</p>
--	---	--

[Handwritten signature]



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

		P822694220 Implante para relleno patelar P822694222 Implante para relleno patelar P822694444 Boque de relleno - 10x10x25 mm P822694446 Boque de relleno - 10x10x25 mm P822893224 Cubos macroporosos para relleno 4x4x4 mm P822893226 Cubos macroporosos para relleno 4x4x4 mm P822893228 Cubos macroporosos para relleno 4x4x4 mm P822893229 Cubos macroporosos para relleno 4x4x4 mm P822893230 Cubos macroporosos para relleno 4x4x4 mm P822893232 Cubos macroporosos para relleno 4x4x4 mm P822893233 Cubos macroporosos para relleno 4x4x4 mm P822893234 Cubos macroporosos para relleno 4x4x4 mm P822893235 Cubos macroporosos para relleno 4x4x4 mm P822893236 Cubos macroporosos para relleno 4x4x4 mm P823394222 Barra para relleno - 5x5x20 mm P823394226 Barra para relleno - 5x5x20 mm P823892226 Gránulos para relleno - Ø 3 mm P823892228 Gránulos para relleno - Ø 3 mm
--	--	--

MP
✓



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

		<p>P823893222 Cubos macroporosos para relleno 4x4x4 mm</p> <p>P823893226 Cubos macroporosos para relleno 4x4x4 mm</p> <p>BIO 1-S:</p> <p>B1S2692240 Jeringa prellenada con gránulos Ø 1mm - 0,5cc (0,6g)</p> <p>B1S2692242 Jeringa prellenada con gránulos Ø 1mm - 0,5cc (0,6g)</p> <p>B1S2692244 Jeringa prellenada con gránulos Ø 1mm - 1cc (1g)</p> <p>B1S2692246 Jeringa prellenada con gránulos Ø 1mm - 1cc (1g)</p> <p>B1S2692220 Jeringa prellenada con gránulos Ø 0,6mm - 0,5cc (0,6g)</p> <p>B1S2692222 Jeringa prellenada con gránulos Ø 0,6mm - 0,5cc (0,6g)</p> <p>B1S2692224 Jeringa prellenada con gránulos Ø 0,6mm - 1cc (1g)</p> <p>B1S2692226 Jeringa prellenada con gránulos Ø 0,6mm - 1cc (1g)</p> <p>B1S2692440 Jeringa prellenada con gránulos Ø 1,5mm - 2cc (2g)</p> <p>B1S2692442 Jeringa prellenada con gránulos Ø 1,5mm - 2cc (2g)</p> <p>B1S9000001 Aguja de corte BIO 1-S</p> <p>BIO 1-Kit:</p> <p>SER2692442 Jeringa prellenada con gránulos Ø 1,5mm</p> <p>SER2692444 Jeringa prellenada con gránulos Ø 1,5mm</p>
--	--	--

pp
/



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

		SER2692446 Jeringa prellenada con gránulos Ø 1,5mm SER2692448 Jeringa prellenada con gránulos Ø 1,5mm SER2692450 Jeringa prellenada con gránulos Ø 1,5mm SER2692642 Jeringa prellenada con gránulos Ø 3mm SER2692644 Jeringa prellenada con gránulos Ø 3mm SER2692646 Jeringa prellenada con gránulos Ø 3mm SER2692648 Jeringa prellenada con gránulos Ø 3mm SER2692650 Jeringa prellenada con gránulos Ø 3mm SER2893222 Jeringa prellenada con macroporoso 4x4x4mm SER2893224 Jeringa prellenada con macroporoso 4x4x4mm SER2893226 Jeringa prellenada con macroporoso 4x4x4mm SER2893228 Jeringa prellenada con macroporoso 4x4x4mm SER2893230 Jeringa prellenada con macroporoso 4x4x4mm BIO 1 QUICK SET: QUICK26210 Sustituto óseo reabsorbible inyectable que se endurece (jeringa 2 cc-tamaño S + accesorios) QUICK26220 Sustituto óseo reabsorbible inyectable que
--	--	--



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

		se endurece (jeringa 5 cc - tamaño M + accesorios) QUICK26230 Sustituto óseo reabsorbible inyectable que se endurece (jeringa 10cc - Tamaño L + accesorios) QUICK26340 Sustituto óseo reabsorbible inyectable que se endurece (jeringa 15 cc - tamaño L + accesorios)
Nombre del Fabricante:	Science for Bio Materials.	S.B.M., S.A.S.
Lugar/es de elaboración:	ZI du Monge, 65100 LOURDES, LOURDES, Francia.	1) Zona Industrial de Monge - 65100 - LOURDES - FRANCIA. 2) ZI du Monge - 65100 - LOURDES - FRANCIA.
Forma/s de presentación:	--	1 Unidad.
Rótulo/s:	Aprobado por disp. ANMAT N° 7582/08.	A fojas 187.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por disp. ANMAT N° 7582/08.	A fojas 188 a 194.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MTG GROUP S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**02 JUN 2016**.....

Expediente N° 1-47-15278-13-3

DISPOSICIÓN N°

gsch

5986

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MTG Group

5 9 8 6



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por S.B.M, S.A.S.

Zona Industrial de Monge – 65100 - LOURDES – FRANCIA y/o

S.B.M, S.A.S.

ZI du Monge – 65100 - LOURDES – FRANCIA

Importado por MTG Group S.R.L.

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina

02 JUN 2016

S.B.M (Science for Bio Materials)

Modelo: XXX

Sistema de relleno de injerto óseo

CONTENIDO: 1 unidad.

Volumen

Composición:

Fosfato tricálcico ($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) de pureza superior al 95%

REF.

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por radiación gamma.

Conservar en lugar fresco y seco.

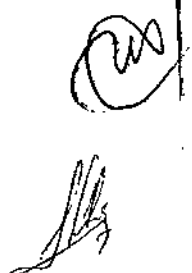
Lea las Instrucciones de Uso.

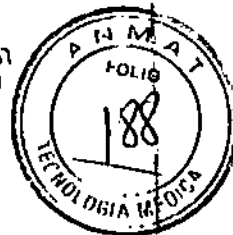
DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-26


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



ANEXO III.B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por S.B.M, S.A.S.

Zona Industrial de Monge – 65100 - LOURDES – FRANCIA y/o

S.B.M, S.A.S.

ZI du Monge – 65100 - LOURDES – FRANCIA

Importado por MTG Group S.R.L.

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina

S.B.M (Science for Bio Materials)

Modelo: XXX

Sistema de relleno de injerto óseo

CONTENIDO: 1 unidad.

Volumen

Composición:

Fosfato tricálcico ($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) de pureza superior al 95%

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por radiación gamma.

Conservar en lugar fresco y seco.

Lea las Instrucciones de Uso.

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-26

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema BIO (BIO 1; BIO 1-S; BIO 1-KIT; BIO 1 QUICK SET) es un implante sintético reabsorbible para relleno óseo. Por su composición el implante es altamente puro y cercano a los componentes minerales óseos y por lo tanto perfectamente tolerado por el organismo.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



El kit consta de: una jeringa llena de granulados de cerámica de Fosfato Tricálcico de pureza superior al 95%; un cuerpo de extracción; un racor de aguja; un trocar tipo Jamahidi.

El conjunto se entrega estéril y es de uso único.

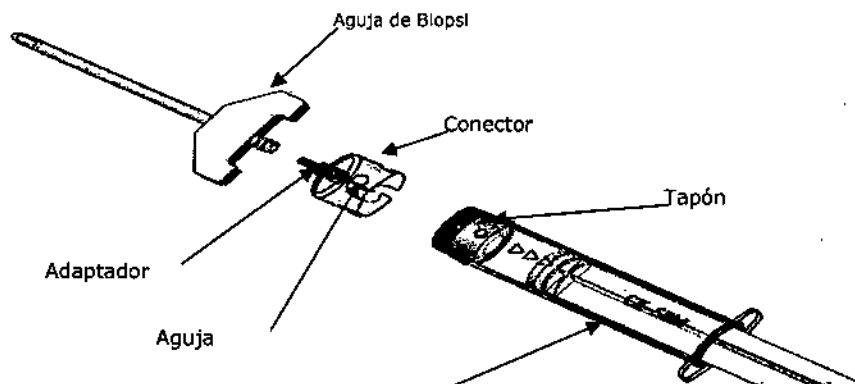
Se adapta a indicaciones específicas.

Utilizado para:

- Cirugía torácica y lumbar.
- Reconstrucción.
- Relleno de defectos óseos provocados por diferentes causas: Traumatismos, tumores benignos y pseudo artrosis.

De un mismo material (BIOSORB: fosfato tricálcico reabsorbible), Bio tiene distintas presentaciones y de cada presentación depende su utilización:

- CUBOS
Producto para Traumatismos, tumores benignos y pseudo artrosis
- CILINDROS
Producto para relleno de agujeros de tornillos (en caso de retirada de tornillos).
- GRANULOS
Producto para Traumatismos, tumores benignos y pseudo artrosis
- MACRO-POROSOS (Cubos)
Producto para Traumatismos, tumores benignos y pseudo artrosis
- Bastones (STICKS)
Producto para Traumatismos, tumores benignos y pseudo artrosis
- BIO 1-KIT®
Jeringa pre-rellena con sustituto óseo (Gránulos) para llenar cavidades Producto para Traumatismos, tumores benignos pseudo artrosis; pediatría ortopédica; relleno cervical y lumbar.

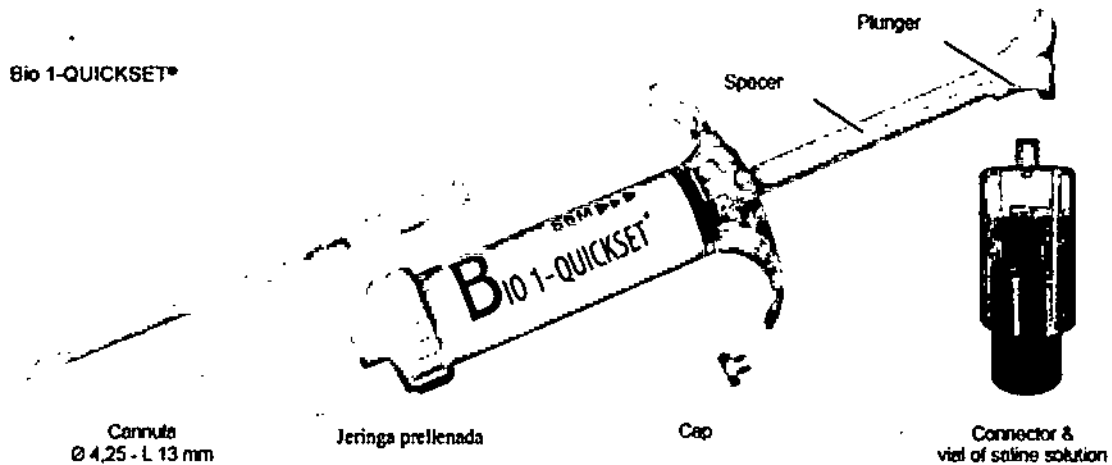


[Signature]
NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

[Signature]
Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



- BIO 1 QUICK SET



Material:

El implante está fabricado con un material que permite su reabsorción y el crecimiento del hueso tratado.



BIOSORB: fosfato tricálcico reabsorbible.


BIOSORB es un material perfectamente tolerado por el organismo. La macroporosidad guía las células y mejora la integración del injerto al hueso.

Gracias a su composición química el implante se reabsorbe a través de un proceso celular, al mismo tiempo que el hueso crece.

Este sistema permite la impregnación de granulos porosos de Fosfato Tricálcico con médula ósea, en condiciones asépticas. La impregnación de Fosfato Tricálcico con médula ósea permite fijar las células osteogénicas y los factores autólogos de crecimiento óseo. De este modo, se aceleran tanto la integración del injerto como la cicatrización ósea.

INDICACIONES DE USO



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Relleno de defectos óseos.

APLICACIÓN CLÍNICA

El sistema de relleno de injerto óseo se aplica para el relleno de defectos (manualmente o vía inyección) que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura del hueso (por ejemplo las extremidades, columna y pelvis). Estos defectos óseos abiertos pueden ser el resultado de quistes benignos o tumores óseos, pueden ser causados quirúrgicamente o por una lesión traumática de la médula ósea. También son de aplicación para cirugía periodontal, maxilofacial y dental.

RECOMENDACIONES PARA SU USO

Los implantes BIO han sido diseñados como relleno o sustituto óseo. Colóquese siempre en contacto con hueso sano y bien vascularizado. En caso de utilización de defectos óseos extensos puede ser mezclado con hueso esponjoso autólogo o con médula ósea para acelerar el proceso de regeneración y sustitución del implante. Se desaconseja efectuar transformaciones del injerto ya podría volverse más frágil.

RECOMENDACIONES DURANTE LA IMPLANTACIÓN

Dispositivos estériles:

Los implantes BIO están esterilizados por radiación gamma 25kGy.

Antes de la utilización, se recomienda controlar la fecha de caducidad de la esterilidad. SBM no será responsable del uso del producto después de la fecha de caducidad. Se recomienda verificar la integridad del embalaje antes de cualquier utilización. En caso de daño del embalaje o después de la apertura, está prohibido volver a esterilizar el implante por cualquier método.

PREPARACIÓN DEL INJERTO ÓSEO

Con el trocar, penetrar el corte de la cresta ilíaca o de un hueso que contenga médula ósea, con un movimiento de rotación a derecha e izquierda. Penetrar en el hueso esponjoso pivotante el instrumento en una sola dirección, hasta que el obturador entre en contacto con la piel. Retirar el estilete. Colocar el cuerpo de extracción introduciendo el racor de agua en el conector Luer. Encajar y fijar la jeringa llena en el cuerpo de extracción perforado el tapón de silicona con aguja. Dejar que se realice la aspiración de la médula ósea. Extraer la jeringa llena con la mezcla granulados/ médula. Dejar coagular 5 a 10 minutos. Quitar el tapón de silicona. Extruir la mezcla granulados/médula que forma un coágulo.

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



IMPLANTACIÓN

Implantar la mezcla granulados/médula en la zona ósea a rellenar. Colocar la mezcla extraída en contacto con un hueso sano y vascularizado. Asegurar la adaptación morfológica del coágulo mediante modelado: evitar las zonas de lagunas

CONTRAINDICACIONES

Es contraindicado como soporte estructural para huesos que soportan peso y superficies articulares que soportan peso.

El calcio circulando estimula la coagulación y puede provocar un aumento de la presión arterial pulmonar, así como una disminución de presión arterial en pacientes de riesgo. Por lo tanto, no debería ser usado en pacientes con déficits cardiovasculares o cardiorrespiratorios.

Debido a que o está diseñado para proveer soporte estructural, no puede ser usado para vertebroplastia y cifoplastia.

Otras condiciones que constituyen contraindicaciones relativas incluyen:

- Enfermedades graves neurológicas y vasculares,
- Diabetes descontrolado,
- Enfermedades óseas degenerativas graves,
- Embarazos,
- Pacientes poco colaboradores, que son incapaces o reacios en seguir instrucciones post operatorios, específicamente los que sufren de drogadicción o abusan alcohol,
- Hipercalcemia,
- Pacientes con fallo renal,
- Pacientes con la enfermedad Potts declarado o previo,
- Infecciones crónicas o agudos no tratado por antibioterapia adaptada,
- Alergia a las materias constituyentes del dispositivo
- En caso de tratamiento con drogas que actúan en el metabolismo del calcio
- Retención del sodio,
- Insuficiencia cardíaca,
- Cirrosis
- Infección crónica y aguda no tratada por una antibioterapia adecuada.
- Situación que impida el crecimiento del hueso neoformado alrededor del implante.
- Situaciones que no garanticen la inmovilización del implante.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



- Senilidad; enfermedad mental, alcoholismo, consumo de estupefacientes, obesidad, tabaquismo, actividad física demasiado importante o inadaptada.

EFFECTOS ADVERSOS Y SECUNDARIOS

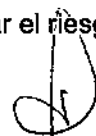
- Reacción alérgica al fosfato tricálcico, pérdida parcial de la corrección inicial conseguida con el implante.
- Complicaciones relacionados con la cirugía tales como infecciones, inflamaciones, neuropatías, osteonecrosis, problemas en cicatrización que puede resultar en fracturas post operatorias,
- Irritación,
- Fracaso del implante, fracturas que requeriría una nueva operación y explantación del material
- Daño en el nervio,
- Pérdida de reducción
- Fragmentación sustituto generando un riesgo de infiltración intra-articular,
- Osteoartritis post-traumático,
- Reacciones alérgicas que podría, en casos muy raros, generar un choque anafiláctico,
- Erupción cutánea dolorosa,
- Riesgo de muerte en pacientes con déficits cardiovasculares o cardiorrespiratorios (vertebroplastias y cifoplastias),
- Pérdida del material o exposición del material en el caso de relleno periodontal,
- Baja presión en pacientes en riesgo.
- Retraso en la consolidación, ausencia de fusión visible, pseudo-artrosis, infección de la herida
- Reacción alérgica al fosfato Tricálcico, pérdida parcial de la corrección inicial conseguida con el Implante.
- Complicaciones clásicas de los Injertos óseo.
- Dolor, incomodidad y otras sensaciones anormales provocadas por la presencia del implante,


PRECAUCIONES POST OPERATORIAS

El cirujano debe advertir al paciente sobre las limitaciones temporales de la actividad física y de las precauciones que se deben tomar después de la implantación.

Reanudación de las actividades

La reanudación de las actividades debería ocurrir bajo supervisión médica (rehabilitación por fisioterapia) por un periodo de tiempo apropiado (por lo menos 30 días). Hasta aproximadamente tres meses, el paciente debería evitar el choque o carga excesiva en la articulación operada para evitar el riesgo de fractura.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



EMBALAJE

La esterilidad sólo es válida si los embalajes no presentan ningún signo de deterioro. En caso de rotura del embalaje o después de la apertura, está prohibido volver a esterilizar el implante por cualquier método.

Se entrega en doble embalaje estéril, que debe estar intacto a la recepción. Toda la información legal que indica en la etiqueta pegada a cada embalaje.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No se requiere ninguna condición particular de almacenamiento,

NICOLAS JUANA
AFODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930