



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

DISPOSICIÓN Nº

5 4 6 0

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-1347/10-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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° 5 4 6 0**

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 rodilla y nombre técnico Anclajes, para Ligamentos Sintéticos, 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 106 a 109 y 110 a 112 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-928-501, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **5 4 6 0**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese 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 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° 1-47-1347/10-9

DISPOSICIÓN N° **5 4 6 0**

*[Handwritten signature]*  
**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 I**

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5460**.....

Nombre descriptivo: Implante Artroscópico bioabsorbible para rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 - Anclajes, para  
Ligamentos Sintéticos

Marca: SMITH & NEPHEW ®,

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: fijación de interferencia de injertos hueso-tendón-  
hueso e injertos de tejidos blandos en procedimientos de reconstrucción del  
ligamento cruzado anterior/posterior.

Modelo/s: Biorci ®, Biorci ®HA, Biosure ®HA, UltraFast Fix ®AB.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

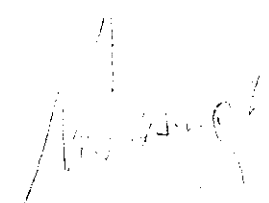
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Smith Nephew Inc. Endoscopy Div.

Lugar/es de elaboración: 150 Minuteman rd., Andover, MA 01810, Estados  
Unidos / 76 S. Meridian Ave. Oklahoma City, OK 73107, Estados Unidos/ 130  
Forbes Blvd. Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1347/10-9

DISPOSICIÓN N° **5460**

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



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

**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° ..... **5460** .....

**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 III**  
**CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-1347/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5460** 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 rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 - Anclajes, para Ligamentos Sintéticos

Marca: SMITH & NEPHEW ®,

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: fijación de interferencia de injertos hueso-tendón-hueso e injertos de tejidos blandos en procedimientos de reconstrucción del ligamento cruzado anterior/posterior.

Modelo/s: Biorci ®, Biorci ®HA, Biosure ®HA, UltraFast Fix ®AB.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Smith Nephew Inc. Endoscopy Div.

Lugar/es de elaboración: 150 Minuteman rd., Andover, MA 01810, Estados Unidos / 76 S. Meridian Ave. Oklahoma City, OK 73107, Estados Unidos/ 130 Forbes Blvd. Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

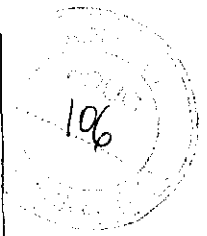
Se extiende a Droguería Martorani S.A. el Certificado PM-928-501, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 SEP 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.


DISPOSICIÓN N°

**5460**








  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

5460



 <p><b>Droguería Martorani S.A.</b>          Importador - Av. del Campo 1178/80          C1427A00 - CABA</p>	<p><b>PROYECTO DE ROTULO          Anexo III. B</b></p> <p><b>Registro de Producto Médico          importado Clase IV</b></p>	<p><b>Smith&amp;Nephew Endoscopy</b>          150 Minuteman rd. Andover - USA</p> <p><b>IMPLANTES ARTROSCOPICOS BIO          ABSORBIBLES para RODILLA          Smith&amp;Nephew®</b></p>
---	--	--

PROYECTO DE ROTULO: IMPLANTES ARTROSCOPICOS BIOABSORBIBLES para rodilla: BIORCI®

<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>IMPLANTE ARTROSCOPICO BIOABSORBIBLE <b>Smith&amp;Nephew®</b></p>	<p>REF.:</p>		
<p>Contenido: BIORCI® - 1 implante bioabsorbible, de un solo uso. Esteril</p>			
<p>Lote N°          -----</p>	 <p>-----</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>          Condicion de venta: .....</p>			
<p><b>DIRECCIÓN TÉCNICA: Farmacéutica Cristina Hnatyszyn MN 8192</b></p>			
<p><b>Producto autorizado por ANMAT PM 928 - 501</b></p>			

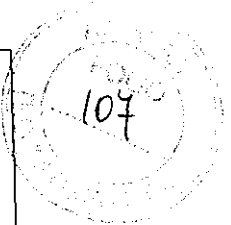
*Cristina Hnatyszyn*  
**CRISTINA HNATYSZYN**  
 FARMACEUTICA - M.P. 8192  
 DIRECTORA TECNICA  
 DROGUERIA MARTORANI S.A.


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




**Droguería Martorani S.A.**  
 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)

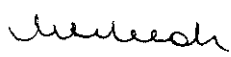
5460




 <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 Médico</b>  <b>importado Clase IV</b></p>	<p><b>Smith&amp;Nephew Endoscopy</b>          150 Minuteman rd. Andover - USA</p> <p><b>IMPLANTES ARTROSCOPICOS BIO</b>  <b>ABSORBIBLES para RODILLA</b>  <b>Smith&amp;Nephew®</b></p>
---	--	--

PROYECTO DE ROTULO: IMPLANTES ARTROSCOPICOS BIOABSORBIBLES para rodilla: BIORCI®HA

<p><b>Importador:</b> Droguería Martorani S.A.          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 <b>Smith&amp;Nephew®</b></p>	<p>REF.:</p>		
<p>Contenido: BIORCI® HA - 1 implante bioabsorbible, de un solo uso. Esteril</p>			
<p>Lote N°          -----</p>	 <p>-----</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>          Condicion de venta: .....</p>			
<p><b>DIRECCIÓN TÉCNICA: Farmacéutica Cristina Hnatyszyn MN 8192</b></p>			
<p><b>Producto autorizado por ANMAT PM 928 - 501</b></p>			

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


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



**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)










5460

 <p><b>Droguería Martorani S.A.</b>          Importador – Av. del Campo 1178/80          C1427A00 - CABA</p>	<p><b>PROYECTO DE ROTULO          Anexo III. B</b></p> <p><b>Registro de Producto Médico          importado Clase IV</b></p>	<p><b>Smith&amp;Nephew Endoscopy</b>          150 Minuteman rd. Andover – USA</p> <p><b>IMPLANTES ARTROSCOPICOS BIO          ABSORBIBLES para RODILLA          Smith&amp;Nephew®</b></p>
---	--	--

108

PROYECTO DE ROTULO: IMPLANTES ARTROSCOPICOS BIOABSORBIBLES para rodilla: BIOSURE®HA

<p><b>Importador: Droguería Martorani S.A.</b>          Av. del Campo 1180/82 C1427A00 – CABA-Argentina</p>	 <p><b>Endoscopy Smith&amp;Nephew</b>          Andover MA 01810 – USA</p>		
<p>IMPLANTE ARTROSCOPICO BIOABSORBIBLE <b>Smith&amp;Nephew®</b> REF.:</p>			
<p>Contenido: BIOSURE® HA - 1 implante bioabsorbible, de un solo uso. Esteril</p>			
<p>Lote N°          -----</p>	 <p>-----</p>	 <p>-----</p>	
<p><b>CONSERVAR EN EL ENVASE SELLADO ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE          NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR          NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO</b></p>			
			
<p><b>PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO</b>          Condicion de venta:.....</p>			
<p><b>DIRECCIÓN TÉCNICA: Farmacéutica Cristina Hnatyszyn MN 8192</b></p>			
<p><b>Producto autorizado por ANMAT PM 928 – 501</b></p>			

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


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










**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)

5 4 6 0



 <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 Médico</b>  <b>importado Clase IV</b></p>	<p><b>Smith&amp;Nephew Endoscopy</b>          150 Minuteman rd. Andover - USA</p> <p><b>IMPLANTES ARTROSCOPICOS BIO</b>  <b>ABSORBIBLES para RODILLA</b>  <b>Smith&amp;Nephew®</b></p>
---	--	--

PROYECTO DE ROTULO: IMPLANTES ARTROSCOPICOS BIOABSORBIBLES para rodilla: ULTRA FAST FIX®AB

<p><b>Importador: Droguería Martorani S.A.</b>          Av. del Campo 1180/82 C1427A00 - CABA-Argentina</p>	 <b>Endoscopy Smith&amp;Nephew</b> Andover MA 01810 - USA		
<p>IMPLANTE ARTROSCOPICO BIOABSORBIBLE <b>Smith&amp;Nephew®</b></p>	<p>REF.:</p>		
<p>Contenido: ULTRA FAST FIX® AB - 2 implantes bioabsorbibles, con sutura(s) preinsertada, de un solo uso. Esteril</p>			
<p>Lote N°          -----</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>          Condicion de venta: .....</p>			
<p><b>DIRECCIÓN TÉCNICA: Farmacéutica Cristina Hnatyszyn MN 8192</b></p>			
<p><b>Producto autorizado por ANMAT PM 928 - 501</b></p>			

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


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



**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)

5 4 6 0



 <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>Smith&amp;Nephew Endoscopy</b>          150 Minuteman rd. Andover – USA</p> <p><b>IMPLANTES ARTROSCOPICOS BIO</b>  <b>ABSORBIBLES para RODILLA</b>  <b>Smith&amp;Nephew®</b></p>
---	--	--

(\*)INSTRUCTIVO DE USO colectivo IMPLANTES ARTROSCOPICOS BIOABSORBIBLES para rodilla: BIORCI®, BIORCI®HA , BIOSURE®HA, ULTRA FAST FIX®AB

**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: BIORCI®, BIORCI® HA, BIOSURE® HA, ULTRAFSTFIX® AB - 1 implante bioabsorbible, 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**  
 Condicion de venta: .....

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

Producto autorizado por ANMAT PM 928 – 501

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

	<b>ATENCION</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>	<b>N° de referencia del catálogo</b>
	<b>No. de lote</b>
	<b>Marcado CE</b>
<b>STERILE EO</b>	<b>Estéril, esterilizado por oxido de etileno</b>
<b>LATEX FREE</b>	<b>Libre de látex</b>
	<b>Lugar de fabricación</b>



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

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

5 4 6 0

 <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>Smith&amp;Nephew Endoscopy</b>          150 Minuteman rd. Andover – USA</p> <p><b>IMPLANTES ARTROSCÓPICOS BIO</b>  <b>ABSORBIBLES para RODILLA</b>  <b>Smith&amp;Nephew®</b></p>
---	--	--



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

**Descripción del dispositivo:** BIORCI®, BIORCI®HA, BIOSURE®, BIOSURE®HA, ULTRA FAST FIX®AB

Los implantes bioabsorbibles de Smith & Nephew® y los modelos son de uso en procedimientos de reconstrucción del ligamento cruzado anterior/posterior (LCA/LCP) para la fijación de injertos de tejidos blandos, indicados para un solo uso.

En general, los materiales conformados con PLA frecuentemente se absorben en un lapso de dos a seis años.

#### Indicaciones de uso

Fijación de interferencia de injertos hueso-tendón-hueso e injertos de tejidos blandos en procedimientos de reconstrucción del ligamento cruzado anterior/posterior (LCA/LCP).

### 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. En los casos en que se sospeche sensibilidad al material, deben realizarse las pruebas apropiadas y descartar la posibilidad de sensibilidad antes de la implantación.
- Condiciones que puedan reducir el apoyo del roscado del tornillo; por ejemplo, una cantidad insuficiente del hueso. Esto incluye tumores y osteoporosis.
- La presencia de infección.
- Condiciones que limiten la capacidad o voluntad del paciente de restringir actividades o seguir indicaciones durante el período de consolidación.
- Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y deben ser sopesadas cuidadosamente conforme a la evaluación completa del paciente.



#### Advertencias

- El contenido es estéril a menos que el envase 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.
- Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de los dispositivos
- Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usar.
- Se deberá prestar especial atención a la asepsia y evitar riesgos anatómicos.
- Es OBLIGATORIO utilizar el Starter (sujetatomillos) para reducir al mínimo las roturas de tornillos durante la inserción.
- Estos dispositivos pueden ser un potencial peligro biológico después de ser utilizado y se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables.

#### Precauciones

- Estos dispositivos son de USO EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES o se expenden solo bajo prescripción médica.
- Antes de utilizar el producto, examine si el paquete muestra señales de daño o alteración. NO lo utilice si está dañado.
- Antes del uso inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no este dañado. NO UTILICE un dispositivo dañado.
- No se deberá ejercer fuerza excesiva sobre el instrumento de aplicación.

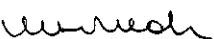
#### Reacciones adversas

Entre las complicaciones que se observan con cualquier método de fijación interna se incluyen la falta de recuperación de la extensión o flexión completas, complicaciones femorales de la rótula, complicaciones de fijación, irritación causada por los artefactos, rocas contra el injerto y artrofibrosis. Entre las complicaciones adicionales se pueden incluir el fallo de la fijación y la migración.

Al igual que con cualquier implante bioabsorbible, existe la posibilidad de una reacción inflamatoria durante el período de degradación del dispositivo.

#### Modo de empleo: Instrucciones de uso

1. Preparar los túneles tibial y femoral siguiendo los procedimientos habituales. En el caso de emplear un tornillo BIORCI de 7 mm con cabeza de 8 mm, en el momento de realizar la perforación es fundamental utilizar una fresa escalonada para proporcionar espacio suficiente tanto para la cabeza del tornillo como para el injerto.

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



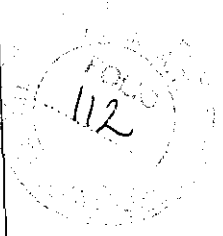
**Droguería Martorani S.A.**


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)

  
**LEÓN MARIA METZ BREA**  
 Droguería Martorani S.A.  
 presidente

5 4 6 0



 <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>Smith&amp;Nephew Endoscopy</b>          150 Minuteman rd. Andover – USA</p> <p><b>IMPLANTES ARTROSCOPICOS BIO</b>  <b>ABSORBIBLES para RODILLA</b>  <b>Smith&amp;Nephew®</b></p>
---	--	--

2. Colocar el injerto en posición en el interior del túnel.
3. Seleccionar un implante del tamaño apropiado.
4. Introducir un alambre guía de 1.5 mm entre el injerto y la pared del túnel.
5. Utilizar el Starter.



**ADVERTENCIA:** Es OBLIGATORIO utilizar el Starter para reducir al mínimo las roturas de tornillo durante la inserción.

- a. Introducir el Starter en la rodilla a través del alambre guía de 1.5 mm. Colocar la punta del Starter en la entrada del túnel.
- b. Aplicar tensión al injerto y girar el mango del Starter ejerciendo simultáneamente una suave presión sobre la parte posterior del mismo. Insertar en su totalidad la punta del Starter en el túnel para crear una marca correspondiente a la longitud de la punta del instrumento.
- c. Retirar el Starter de la rodilla.
- d. Si se encuentra tejido óseo duro, debe emplearse el Tap (dispositivo de punción).
  6. Colocar el tornillo en el destornillador de manera que quede completamente sujeto. Colocar el tornillo y el destornillador en posición introduciéndolos a través del alambre guía.
  7. A la vez que se aplica tensión al injerto, insertar el tornillo entre el túnel y el injerto hasta que quede bien fijo en su posición.

**Precauciones de uso**

Para usar una sola. No reutilizar

*Christina Hnatyszyn*  
 CRISTINA HNATYSZYN  
 FARMACEUTICA - M.P. 8192  
 DIRECTORA TECNICA

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

*C2*



**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)