



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

DISPOSICIÓN N°

0816

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1346/10-5 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° 0816

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 Quirúrgico Bioabsorbible y nombre técnico implantes de matriz ósea, artificiales 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 16 y 18 a 32 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-928-502, 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. Inscribábase 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 N° **0816**

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° 1-47-1346/10-5

DISPOSICIÓN N°

0816

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°0816.....

Nombre descriptivo: Implante Quirúrgico Bioabsorbible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-751- Implantes de matriz
ósea artificiales

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: rellenar defectos o espacios óseos causados por
traumatismos o intervenciones quirúrgicas que no son esenciales para la
estabilidad de la estructura ósea.

Modelos:

Trufit® BGS, CB, Plug

Trublock® BGS

Truwedge® BGS

Trugraft® BGS

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

Expediente N° 1-47-1346/10-5

DISPOSICIÓN N°

0816

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




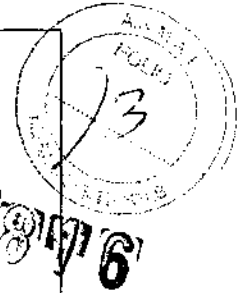
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.








ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....0816.....

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


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




<p>Importador: Droguería Martorani S.A. Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA-Argentina</p>	 <p>Endoscopy Smith&Nephew Andover MA 01810 - USA</p>		
<p>IMPLANTE QUIRURGICO BIOABSORBIBLE Smith&Nephew® REF.:</p>			
<p>Contenido: TRUFIT® CB. plug - 1 implante bioabsorbible, de un solo uso. Esteril</p>			
<p>Lote N° _____</p>	<p>60°C  _____</p>	<p> _____</p>	
<p>CONSERVAR EN EL ENVASE SELLADO ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO NO EXPONER A TEMPERATURA SUPERIOR A 60°C</p>			
			
<p>PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO DIRECCIÓN TÉCNICA: Farmacéutica Cristina Hnatyszyn MN 8192</p>			
<p>Producto autorizado por ANMAT PM 928 - 502</p>			

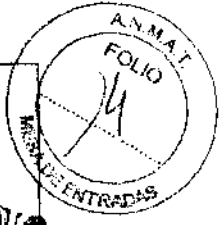








Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Sit: www.martorani.com


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


LEON MARIA METZ BREA
 Droguería Martorani S.A.
 Presidente


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



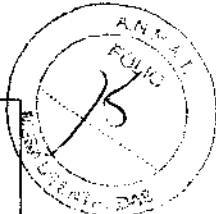
<p>Importador: Droguería Martorani S.A. Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA-Argentina</p>	<p> Endoscopy Smith&Nephew Andover MA 01810 - USA</p>		
<p>IMPLANTE QUIRURGICO BIOABSORBIBLE Smith&Nephew® REF.:</p>			
<p>Contenido: TRUWEDGE® BGS - 1 implante bioabsorbible, de un solo uso. Esteril</p>			
<p>Lote N° _____</p>	<p>60°C </p>	<p> _____</p>	
<p>CONSERVAR EN EL ENVASE SELLADO ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO NO EXPONER A TEMPERATURA SUPERIOR A 60°C</p>			
<p>STERILEEO</p>		<p>CE 0086</p>	
<p>PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO DIRECCIÓN TÉCNICA: Farmacéutica Cristina Hnatyszyn MN 8192</p>			
<p>Producto autorizado por ANMAT PM 928 - 502</p>			





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

0816


<p>Importador: Droguería Martorani S.A. Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA - Argentina</p>	<p> Endoscopy Smith&Nephew Andover MA 01810 - USA</p>
<p>IMPLANTE QUIRURGICO BIOABSORBIBLE Smith&Nephew® REF.:</p>	
<p>Contenido: TRUBLOCK® BGS - 1 implante bioabsorbible, de un solo uso. Esteril</p>	
<p>Lote N° _____</p>	<p>60°C _____</p>
<p>CONSERVAR EN EL ENVASE SELLADO ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO NO EXPONER A TEMPERATURA SUPERIOR A 60°C</p>	
<p></p>	<p>  </p>
<p>PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO DIRECCIÓN TÉCNICA: Farmacéutica Cristina Hnatyszyn MN 8192</p> <p>Producto autorizado por ANMAT PM 928 - 502</p>	




Droguería Martorani

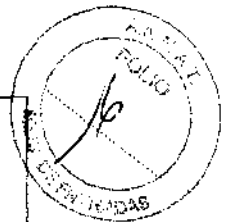
Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: 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>Drogueria Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p>PROYECTO DE ROTULO Anexo III. B</p> <p>Registro de Producto Medico Importado Clase IV</p>	<p>Endoscopy Smith&Nephew Andover MA 01810 - USA</p> <p>IMPLANTES QUIRURGICO BIOABSORBIBLES Smith&Nephew</p>
---	--	---



0816

<p>Importador: Drogueria Martorani S.A. Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA - Argentina</p>	<p> Endoscopy Smith&Nephew Andover MA 01810 - USA</p>		
<p>IMPLANTE QUIRURGICO BIOABSORBIBLE Smith&Nephew®</p>	<p>REF.:</p>		
<p>Contenido: TRUGRAFT® BGS - 1 implante bioabsorbible, de un solo uso. Esteril</p>			
<p>Lote N°</p> <p>_____</p>	<p>60°C</p>  <p>_____</p>	 <p>_____</p>	
<p>CONSERVAR EN EL ENVASE SELLADO ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO NO EXPONER A TEMPERATURA SUPERIOR A 60°C</p>			
		 <p>0086</p>	
<p>PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO DIRECCIÓN TÉCNICA: Farmacéutica Cristina Hnatyszyn MN 8192</p>			
<p>Producto autorizado por ANMAT PM 928 - 502</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

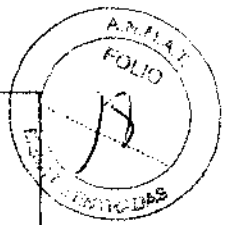
E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com


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








LEON MARIA METZ BREA
 Drogueria Martorani S.A.
 Presidente

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III. B</p> <p>Registro de Producto Medico importado Clase IV</p>	<p>Endoscopy Smith&Nephew Andover MA 01810 - USA</p> <p>IMPLANTES QUIRURGICOS BIOABSORBIBLES Smith&Nephew</p> <p style="text-align: right;">08/16</p>
---	--	--



<p>Importador: Droguería Martorani S.A. Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA-Argentina</p>	<p>Endoscopy Smith&Nephew Andover MA 01810 - USA</p>
<p>IMPLANTE QUIRURGICO BIOABSORBIBLE Smith&Nephew® REF: _____</p>	
<p>Contenido: TRUFIT® CB, plug - 1 implante bioabsorbible, de un solo uso. Esteril</p>	
<p>Lote N° _____</p>	<p>60°C</p>  <p>_____</p>
<p>CONSERVAR EN EL ENVASE SELLADO ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO NO EXPONER A TEMPERATURA SUPERIOR A 60°C</p>	
	
	
<p>PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO DIRECCIÓN TÉCNICA: Farmacéutica Cristina Hnatyszyn MIN 8192</p>	
<p>Producto autorizado por ANMAT PM 928 - 502</p>	


Simbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulado del producto

	<p>ATENCION Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto</p>
	<p>Producto de un solo uso</p>
	<p>Fecha de caducidad</p>
<p>REF</p>	<p>N° de referencia</p>
	<p>No. de lote</p>
<p>CE</p>	<p>Marcado CE</p>
	<p>Estéril, esterilizado por oxido de etileno</p>
	<p>Lugar de fabricaci</p>

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 *Site: www.martorani.com

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

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III, B</p> <p>Registro de Producto Médico importado Clase IV</p>	<p>Endoscopy Smith&Nephew Andover MA 01810 - USA</p> <p>IMPLANTES QUIRURGICOS BIOABSORBIBLES Smith&Nephew®</p> <p style="text-align: right;">0816</p>
---	--	---

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

Descripción del dispositivo

El dispositivo TRUFIT® CB, BGS, plug, (cartilago/hueso) ha sido fabricado con una mezcla de poli (DL-láctido-co-glicólido), sulfato cálcico, fibras de ácido poliglicólico y agente tensioactivo. El TRUFIT® CB es un implante multifase, biodegradable, constituido por una fase de cartilago poroso y una fase de hueso poroso. El material se degrada en aproximadamente en 6 a 9 meses si se usa de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta.

El TRUFIT® CB, BGS, plug se suministra en un kit que incluye:

- Implante cilíndrico
- Dispositivo dispensador (manguito exterior y compactador calibrador)
- Cuchillo de recorte

Indicaciones

El implante está diseñado para servir de estructura de soporte para el crecimiento interno celular y de la matriz en reparaciones de defectos osteocondrales, tales como hueso y/o cartilago, pero no esenciales para la estabilidad del tejido. El dispositivo es una estructura de soporte para la regeneración de tejido reabsorbible, para uso en tratamiento de defectos focales de cartilago articular u osteocondrales agudos. El producto se suministra estéril, para uso de un único paciente y para su implantación en el interior de defectos creados con precisión.

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

Contraindicaciones

Las afecciones que representan contraindicaciones relativas incluyen:

- Enfermedad vascular o neurológica grave
- Diabetes no controlada
- Enfermedad ósea degenerativa grave
- Embarazo
- Presencia de infección en la zona o en el espacio articular
- Diagnóstico de reumatismo
- Aquellos pacientes que no cooperen y que no deseen o no puedan seguir las instrucciones postoperatorias, incluidos aquellos afectados por drogas y/o el alcohol
- Hipercalcemia

Efectos adversos

Los posibles efectos adversos incluyen pero no se limitan:


- Complicaciones en la herida tales como, a mero título ilustrativo, infección, dehiscencia de la herida, dolor, adherencias intraarticulares, tejido hipertrófico, sinovitis hipertrófica, hematoma posoperatorio, bolsa subcuadricepsal, sinovium hipertrófico o reacciones de rechazo.
- Fractura o extrusión del TRUFIT® CB, con o sin producción de restos de residuos en forma de partículas
- Deformidad ósea en la zona
- Crecimiento interno óseo/cartilaginoso incompleto o falta de crecimiento
- Pérdida del dispositivo
- Alergia al material del dispositivo

Advertencias y Precauciones

- Use este dispositivo tal como se suministra y de acuerdo con las instrucciones de MANIPULACIÓN DE USO que se adjunta.
- No use este dispositivo si el embalaje está abierto, dañado o si el punto indicador de la temperatura en el interior del paquete está de color negro.
- Como en cualquier intervención quirúrgica, se debe tener cuidado al tratar pacientes con enfermedades preexistentes que pudieran afectar el éxito de la intervención quirúrgica. Ello incluye a aquellos pacientes se encuentran aquellos con trastornos hemorrágicos de cualquier etiología, con tratamiento esteroideo a largo plazo o bajo tratamiento con inmunosupresores.
- No debe usarse en pacientes que han presentado sensibilidad a los materiales que contienen poli (DL-láctido-co-glicólido).
- El TRUFIT® CB no está diseñado para su utilización en estudios avanzados de osteoartritis.

Manipulación y uso


El TRUFIT® CB se suministra estéril y deberá considerarse estéril a menos que el envase interior esté abierto o dañado. Este producto no debe ser reesterilizado. Este dispositivo está indicado para su uso en un único paciente y nunca deberá reutilizarse.

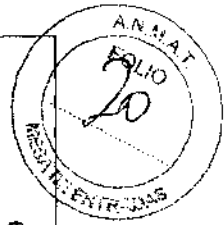

CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACÉUTICA - M.P. B192
 DIRECTORA TÉCNICA
 DROGUERÍA MARTORANI S.A.

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 *Site: www.martorani.com



LEON MARIA METZ BREA
 Droguería Martorani S.A.
 Presidenta

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III. B</p> <p>Registro de Producto Médico importado Clase IV</p>	<p>Endoscopy Smith&Nephew Andover MA 01810 - USA</p> <p>IMPLANTES QUIRURGICOS BIOABSORBIBLES Smith&Nephew</p> <p>08/16</p>
---	--	--



Uso del Sistema de dispositivo dispensador Trufft® CB

1. Para montar el dispositivo dispensador Trufft® CB inserte el compactador calibrador en el maguito externo en la dirección de la flecha situada en el manguito hasta que entre en contacto con el implante precargado.
2. En este punto, el implante no debe sobresalir del dispositivo dispensador.
3. Inserte el compactador calibrador del dispositivo dispensador en el defecto óseo, verificando que entra en contacto con el fondo del defecto.
4. Deslice el maguito externo hacia abajo hasta que la lengüeta del maguito externo se ajuste perfectamente a la superficie del tejido (esto ajusta automáticamente el implante en la posición correcta para recortarlo). A continuación, retire el dispositivo dispensador con cuidado de la zona quirúrgica.
5. Sujete firmemente el manguito externo en la abertura para asegurar el implante mientras se corta. Asegure firmemente con la mano, el dispositivo dispensador contra una mesa u otra superficie estéril. Usando la lengüeta del dispositivo dispensador como guía, corte el externo con muescas del implante con el cuchillo para cortar con un movimiento firme hacia abajo. **NOTA: hay que tener cuidado de no cortar la parte superior del manguito externo del dispositivo dispensador.**
6. Una vez que el implante ha sido cortado de forma que su superficie sea relativamente plana, se usa el dispositivo dispensador para insertar el implante en el defecto óseo. Desplace el implante ligeramente más allá de la punta del manguito externo.
7. Coloque cuidadosamente el implante en el defecto y presione para acoplarlo a él, empujando manualmente el compactador calibrador o golpeando ligeramente con un mazo. Retire el dispositivo dispensador de la zona quirúrgica.
8. Si se necesita un ajuste o moldeado posterior del implante, separe el compactador calibrador del maguito externo y úselo para que impacte sobre el implante. La situación definitiva del implante deberá estar en línea con la superficie adyacente.

Estabilidad

El contenido de este paquete está destinado a un solo uso. No lo reesterilice. No lo use después de la fecha de caducidad. Este material es sensible a la temperatura. No lo exponga a temperaturas superiores a 60°C.

Precaución

Este dispositivo médico es de USO PROFESIONAL EXCLUSIVO, o bajo prescripción médica.

1.3 Instrucciones de uso:

INSTRUCCIONES DE USO

Uso del sistema de dispositivo de inserción TRUFFT CB:

1. Para armar el dispositivo de inserción, introduzca el compactador calibrador en el manguito externo (en la dirección de la flecha de éste) hasta que tenga contacto con el implante precargado.



2. En este momento, el implante no debe sobresalir del dispositivo de inserción.



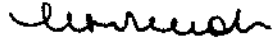
3. Introduzca el compactador calibrador del dispositivo de inserción en el defecto óseo, verificando que haga contacto con el fondo de éste.




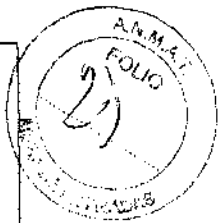
LEON MARIA METZ BREA
 Droguería Martorani S.A.
 Presidente



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: direccion tecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com


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

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

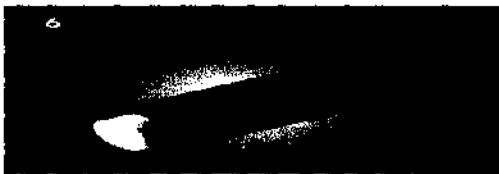


0816

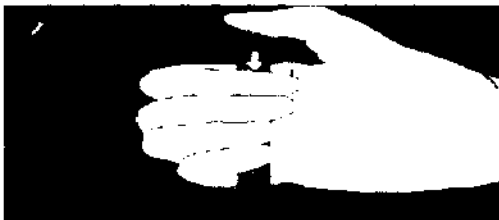
4. Deslice el maguito externo hacia abajo hasta que su lengüeta se ajuste perfectamente a la superficie del tejido (esto ajusta automáticamente el implante en la posición correcta para recortarlo); a continuación, retire el dispositivo de inserción de la localización quirúrgica.



5. Sujete firmemente el maguito externo en las aberturas para asegurar el implante mientras lo recorta. Estabilice la mano y el dispositivo de inserción sobre una superficie estéril. Utilizando como guía la lengüeta que más sobresale del dispositivo de inserción, corte el extremo con muescas del implante con el cuchillo de recorte aplicando un movimiento descendente firme.



6. Una vez que el implante se ha reducido a una superficie relativamente plana, el dispositivo dispensador se utiliza para insertar el implante en el defecto óseo. Desplace el implante más allá de la punta del maguito externo.



7. Con cuidado asentar el implante en el defecto y presione para acoplarlo empujando manualmente el compactador calibrador o golpeando ligeramente con un mazo. Retire el dispositivo dispensador de la zona quirúrgica.




8. Si el implante necesita un ajuste o moldeado posterior del implante, separar el compactador del maguito externo y usarlo para que impacte sobre del implante. La situación definitiva del implante deberá estar en línea con la superficie adyacente.

Nota: Deben tomarse precauciones para no mejar la parte superior del maguito externo del dispositivo de inserción.


Advertencia: Se recomienda utilizar el juego de instrumentos de Smith & Nephew TRUKOR™ y un manguito de taladro TRUKOR para preparar la localización del defecto.



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 *Site: 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>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427AOC - CABA</p>	<p>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III. B</p> <p>Registro de Producto Médico importado Clase IV</p>	<p>Endoscopy Smith&Nephew Andover MA 01810 - USA</p> <p>IMPLANTES QUIRÚRGICO BIOABSORBIBLES Smith&Nephew®</p>
---	--	--

ANMAT
 FOLIO
 22
 0876

Importador: Droguería Martorani S.A.
 Av. del Campo 1178/80 C1427AOC - CABA-Argentina




Endoscopy Smith&Nephew
 Andover MA 01810 - USA

IMPLANTE QUIRURGICO BIOABSORBIBLE Smith&Nephew® REF.:

Contenido: TRUWEDGE® BGS - 1 implante bioabsorbible, de un solo uso. Esteril

Lote N° _____ 60°C _____





CONSERVAR EN EL ENVASE SELLADO ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE
NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
NO EXPONER A TEMPERATURA SUPERIOR A 60°C

STERILE EO   

PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
DIRECCIÓN TÉCNICA: Farmacéutica Cristina Hnatyszyn MN 8192

Producto autorizado por ANMAT PM 928 - 502

Simbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulado del producto

	ATENCION Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto
	Producto de un solo uso
	Fecha de caducidad
REF	N° de referencia
	No. de lote
CE	Marcado CE
STERILE EO	Estéril, esterilizado por oxido de etileno
	Lugar de fabricación




Droguería Martorani


Droguería Martorani S.A.

Av. Del Campo 1178/80 - (C1427AOC) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com


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


LEON MARIA METZ BREA
 Droguería Martorani S.A.
 Presidente

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III. B</p> <p>Registro de Producto Médico importado Clase IV</p>	<p>Endoscopy Smith&Nephew Andover MA 01810 - USA</p> <p>IMPLANTES QUIRURGICOS BIOABSORBIBLES Smith&Nephew®</p> <p>23</p> <p>0816</p>
---	--	--

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

Descripción del dispositivo

El dispositivo TRUWEDGE® BGS (cartilago/hueso) ha sido fabricado con una mezcla de poli (DL-láctido-co-glicólido), sulfato cálcico, fibras de ácido poliglicólico y agente tensioactivo. El TRUFIT® CB es un implante multifase, biodegradable, constituido por una fase de cartilago poroso y una fase de hueso poroso. El material se degrada en aproximadamente en 6 a 9 meses si se usa de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta. TRUWEDGE® BGS se suministra en un kit que incluye:

- Implante cilíndrico
- Dispositivo dispensador (manguito exterior y compactador calibrador)
- Cuchillo de recorte

Indicaciones

El implante está diseñado para servir de estructura de soporte para el crecimiento interno celular y de la matriz en reparaciones de defectos osteocondrales, tales como hueso y/o cartilago, pero no esenciales para la estabilidad del tejido. El dispositivo es una estructura de soporte para la regeneración de tejido reabsorbible, para uso en tratamiento de defectos focales de cartilago articular u osteocondrales agudos. El producto se suministra estéril, para uso de un único paciente y para su implantación en el interior de defectos creados con precisión.

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

Contraindicaciones

Las afecciones que representan contraindicaciones relativas incluyen:

- Enfermedad vascular o neurológica grave
- Diabetes no controlada
- Enfermedad ósea degenerativa grave
- Embarazo
- Presencia de infección en la zona o en el espacio articular
- Diagnóstico de reumatismo
- Aquellos pacientes que no cooperen y que no deseen o no puedan seguir las instrucciones postoperatorias, incluidos aquellos afectados por drogas y/o el alcohol
- Hipercalemia

Efectos adversos

Los posibles efectos adversos incluyen pero no se limitan:

- Complicaciones en la herida tales como, a mero título ilustrativo, infección, dehiscencia de la herida, dolor, adherencias intraarticulares, tejido hipertrófico, sinovitis hipertrófica, hematoma posoperatorio, bolsa subcuadricipital, sinovium hipertrófico o reacciones de rechazo.
- Fractura o extrusión del TRUWEDGE® BGS, con o sin producción de restos de residuos en forma de partículas
- Deformidad ósea en la zona
- Crecimiento interno óseo/cartilaginoso incompleto o falta de crecimiento
- Pérdida del dispositivo
- Alergia al material del dispositivo

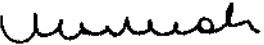
Advertencias y Precauciones


- Use este dispositivo tal como se suministra y de acuerdo con las instrucciones de MANIPULACIÓN DE USO que se adjunta.
- No use este dispositivo si el embalaje está abierto, dañado o si el punto indicador de la temperatura en el interior del paquete está de color negro.
- Como en cualquier intervención quirúrgica, se debe tener cuidado al tratar pacientes con enfermedades preexistentes que pudieran afectar el éxito de la intervención quirúrgica. Ello incluye a aquellos pacientes se encuentran aquellos con trastornos hemorrágicos de cualquier etiología, con tratamiento esteroideo a largo plazo o bajo tratamiento con inmunosupresores.
- No debe usarse en pacientes que han presentado sensibilidad a los materiales que contienen poli (DL-láctido-co-glicólido).
- El TRUFIT® CB no está diseñado para su utilización en estudios avanzados de osteoartritis.


Manipulación y uso

El TRUWEDGE® BGS se suministra estéril y deberá considerarse estéril siempre que el envase interior esté abierto o dañado. Este producto no debe ser reesterilizado. Este dispositivo está indicado para su uso en un único paciente y nunca deberá reutilizarse.


Uso del Sistema de dispositivo dispensador TRUWEDGE® BGS

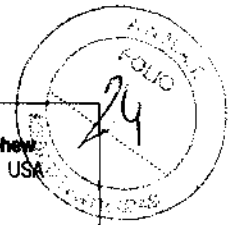

CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA - M.P. 8192
 DIRECTORA TÉCNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.


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: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com




LEON MARIA METZ BREA
 Droguería Martorani S.A.
 Presidenta

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



03 9'6

1. Para montar el dispositivo dispensador TRUWEDGE® BGS inserte el compactador calibrador en el maguito externo en la dirección de la flecha situada en el manguito hasta que entre en contacto con el implante precargado.
2. En este punto, el implante no debe sobresalir del dispositivo dispensador.
3. Inserte el compactador calibrador del dispositivo dispensador en el defecto óseo, verificando que entra en contacto con el fondo del defecto.
4. Deslice el maguito externo hacia abajo hasta que la lengüeta del maguito externo se ajuste perfectamente a la superficie del tejido (esto ajusta automáticamente el implante en la posición correcta para recortarlo). A continuación, retire el dispositivo dispensador con cuidado de la zona quirúrgica.
5. Sujete firmemente el manguito externo en la abertura para asegurar el implante mientras se corta. Asegure firmemente con la mano, el dispositivo dispensador contra una mesa u otra superficie estéril. Usando la lengüeta del dispositivo dispensador como guía, corte el externo con muescas del implante con el cuchillo para cortar con un movimiento firme hacia abajo. **NOTA: hay que tener cuidado de no cortar la parte superior del manguito externo del dispositivo dispensador.**
6. Una vez que el implante ha sido cortado de forma que su superficie sea relativamente plana, se usa el dispositivo dispensador para insertar el implante en el defecto óseo. Desplace el implante ligeramente más allá de la punta del manguito externo.
7. Coloque cuidadosamente el implante en el defecto y presione para acoplarlo a él, empujando manualmente el compactador calibrador o golpeando ligeramente con un mazo. Retire el dispositivo dispensador de la zona quirúrgica.
8. Si se necesita un ajuste o moldeado posterior del implante, separe el compactador calibrador del maguito externo y úselo para que impacte sobre el implante. La situación definitiva del implante deberá estar en línea con la superficie adyacente.

Estabilidad

El contenido de este paquete está destinado a un solo uso. No lo reesterilice. No lo use después de la fecha de caducidad. Este material es sensible a la temperatura. No lo exponga a temperaturas superiores a 60°C.

Precaución

Este dispositivo médico es de USO PROFESIONAL EXCLUSIVO, o bajo prescripción médica.

1.3 Instrucciones de uso:

INSTRUCCIONES DE USO

Uso del sistema de dispositivo de inserción TRUWEDGE® BGS:

1. Para armar el dispositivo de inserción, introduzca el compactador calibrador en el manguito externo (en la dirección de la flecha de éste) hasta que tenga contacto con el implante precargado.



2. En este momento, el implante no debe sobresalir del dispositivo de inserción.



3. Introduzca el compactador calibrador del dispositivo de inserción en el defecto óseo, verificando que haga contacto con el fondo de éste.



4. Deslice el maguito externo hacia abajo hasta que su lengüeta se ajuste perfectamente a la superficie del

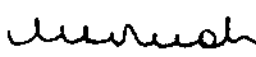
tejido (esto ajusta automáticamente el implante en la posición correcta para recortarlo); a continuación




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

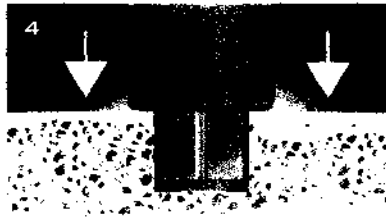
E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com

LEON MARIA METZ BREA
 Droguería Martorani S.A.
 Presidente


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

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III. B</p> <p>Registro de Producto Médico importado Clase IV</p>	<p>Endoscopy Smith&Nephew Andover MA 01810 - USA</p> <p>IMPLANTES QUIRURGICOS BIOABSORBIBLES Smith&Nephew®</p> <p style="text-align: right;">AN.M.A.T. FOLIO 9/5 0816</p>
---	--	---

retire el dispositivo de inserción de la localización quirúrgica.



5. Sujete firmemente el mango externo en las aberturas para asegurar el implante mientras lo recorta. Estabilice la mano y el dispositivo de inserción sobre una superficie estéril. Utilizando como guía la lengüeta que más sobresale del dispositivo de inserción, corte el extremo con muescas del implante con el cuchillo de recorte aplicando un movimiento descendente firme.



6. Una vez que el implante se ha reducido a una superficie relativamente plana, el dispositivo dispensador se utiliza para insertar el implante en el defecto óseo. Desplace el implante más allá de la punta del manguito externo.



7. Con cuidado asentar el implante en el defecto y presione para acoplarlo empujando manualmente el compactador calibrador o golpeando ligeramente con un mazo. Retire el dispositivo dispensador de la zona quirúrgica.



8. Si el implante necesita un ajuste o moldeado posterior del implante, separar el compactador del manguito externo y usarlo para que impacte sobre del implante. La situación definitiva del implante debera estar en línea con la superficie adyacente.



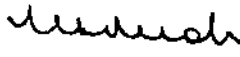
Nota: Deben tomarse precauciones para no mellar la parte superior del manguito externo del dispositivo de inserción.


Advertencia: Se recomienda utilizar el juego de instrumentos de Smith & Nephew TRUKOR™ y un manguito de taladro TRUKOR para preparar la localización del defecto.

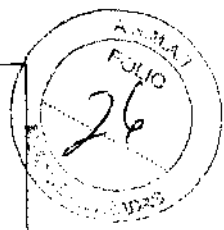


Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com


LEON MARIA METZ BREA
 Droguería Martorani S.A.
 Presidente


CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACUTICA - M.P. 8192
 DIRECCION TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.

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



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




Endoscopy Smith&Nephew
 Andover MA 01810 - USA

IMPLANTE QUIRURGICO BIOABSORBIBLE Smith&Nephew® REF.:

Contenido: TRUBLOCK® BGS - 1 Implante bioabsorbible, de un solo uso. Esteril

Lote N° _____ 60°C _____







CONSERVAR EN EL ENVASE SELLADO ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE
NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
NO EXPONER A TEMPERATURA SUPERIOR A 60°C

STERILE EO   

PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
DIRECCIÓN TÉCNICA: Farmacéutica Cristina Hnatyszyn MN 8192

Producto autorizado por ANMAT PM 928 - 502


Símbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulado del producto

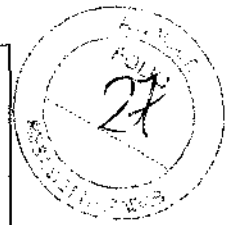
	ATENCIÓN Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto
	Producto de un solo uso
	Fecha de caducidad
REF	N° de referencia
	No. de lote
	Marcado CE
	Estéril, esterilizado por óxido de etileno
	Lugar de fabricación

Cristina Hnatyszyn
CRISTINA HNATYSZYN
 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 *Site: www.martorani.com

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

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador – Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III. B</p> <p>Registro de Producto Médico importado Clase IV</p>	<p>Endoscopy Smith&Nephew Andover MA 01810 – USA</p> <p>0816</p> <p>IMPLANTES ARTROSCOPICOS BIOABSORBIBLES Smith&Nephew®</p>
---	--	---



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

Descripción del dispositivo

El dispositivo TRUBLOCK® BGS, (cartilago/hueso) ha sido fabricado con una mezcla de poli (DL-láctido-co-glicólido), sulfato cálcico, fibras de ácido poliglicólico y agente tensioactivo. El TRUBLOCK® BGS es un implante multifase, biodegradable, constituido por una fase de cartilago poroso y una fase de hueso poroso. El material se degrada en aproximadamente en 6 a 9 meses si se usa de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta.

Indicaciones

El implante está diseñado para servir de estructura de soporte para el crecimiento interno celular y de la matriz en reparaciones de defectos osteocondrales, tales como hueso y/o cartilago, pero no esenciales para la estabilidad del tejido. El dispositivo es una estructura de soporte para la regeneración de tejido reabsorbible, para uso en tratamiento de defectos focales de cartilago articular u osteocondrales agudos. El producto se suministra estéril, para uso de un único paciente y para su implantación en el interior de defectos creados con precisión.

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

Contraindicaciones

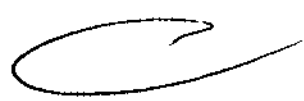
Las afecciones que representan contraindicaciones relativas incluyen:

- Enfermedad vascular o neurológica grave
- Diabetes no controlada
- Enfermedad ósea degenerativa grave
- Embarazo
- Presencia de infección en la zona o en el espacio articular
- Diagnóstico de reumatismo
- Aquellos pacientes que no cooperen y que no deseen o no puedan seguir las instrucciones postoperatorias, incluidos aquellos afectados por drogas y/o el alcohol
- Hipercalcemia

Efectos adversos

Los posibles efectos adversos incluyen pero no se limitan:

- Complicaciones en la herida tales como, a mero título ilustrativo, infección, dehiscencia de la herida, dolor, adherencias intraarticulares, tejido hipertrófico, sinovitis hipertrófica, hematoma posoperatorio, bolsa subcuadricepsal, sinovium hipertrófico o reacciones de rechazo.
- Fractura o extrusión del implante, con o sin producción de restos de residuos en forma de partículas
- Deformidad ósea en la zona
- Crecimiento interno óseo/cartilaginoso incompleto o falta de crecimiento
- Pérdida del dispositivo
- Alergia al material del dispositivo



Advertencias y Precauciones

- Use este dispositivo tal como se suministra y de acuerdo con las instrucciones de MANIPULACIÓN DE USO que se adjunta.
- No use este dispositivo si el embalaje está abierto, dañado o si el punto indicador de la temperatura en el interior del paquete está de color negro.
- Como en cualquier intervención quirúrgica, se debe tener cuidado al tratar pacientes con enfermedades preexistentes que pudieran afectar el éxito de la intervención quirúrgica. Ello incluye a aquellos pacientes se encuentran aquellos con trastornos hemorrágicos de cualquier etiología, con tratamiento esteroideo a largo plazo o bajo tratamiento con inmunosupresores.
- No debe usarse en pacientes que han presentado sensibilidad a los materiales que contienen poli (DL-láctido-co-glicólido).
- El implante no está diseñado para su utilización en estudios avanzados de osteoartritis.

Manipulación y uso

El TRUBLOCK® BGS se suministra estéril y deberá considerarse estéril a menos que el envase interior esté abierto o dañado. Este producto no debe ser reesterilizado. Este dispositivo está indicado para su uso en un único paciente y nunca deberá reutilizarse.

Uso del Sistema de dispositivo dispensador




1. Para montar el dispositivo dispensador, inserte el compo en el dispensador en el maguito externo en la dirección de la flecha situada en el mango hasta que entre en contacto con el implante en el maguito.

Cristina Hnatyszyn
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: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com

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

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



2. En este punto, el implante no debe sobresalir del dispositivo dispensador.
3. Inserte el compactador calibrador del dispositivo dispensador en el defecto óseo, verificando que entra en contacto con el fondo del defecto.
4. Deslice el maguito externo hacia abajo hasta que la lengüeta del maguito externo se ajuste perfectamente a la superficie del tejido (esto ajusta automáticamente el implante en la posición correcta para recortarlo). A continuación, retire el dispositivo dispensador con cuidado de la zona quirúrgica.
5. Sujete firmemente el manguito externo en la abertura para asegurar el implante mientras se corta. Asegure firmemente con la mano, el dispositivo dispensador contra una mesa u otra superficie estéril. Usando la lengüeta del dispositivo dispensador como guía, corte el externo con muescas del implante con el cuchillo para cortar con un movimiento firme hacia abajo. *NOTA: hay que tener cuidado de no cortar la parte superior del manguito externo del dispositivo dispensador.*
6. Una vez que el implante ha sido cortado de forma que su superficie sea relativamente plana, se usa el dispositivo dispensador para insertar el implante en el defecto óseo. Desplace el implante ligeramente más allá de la punta del manguito externo.
7. Coloque cuidadosamente el implante en el defecto y presione para acoplarlo a él, empujando manualmente el compactador calibrador o golpeando ligeramente con un mazo. Retire el dispositivo dispensador de la zona quirúrgica.
8. Si se necesita un ajuste o moldeado posterior del implante, separe el compactador calibrador del maguito externo y úselo para que impacte sobre el implante. La situación definitiva del implante deberá estar en línea con la superficie adyacente.

Estabilidad

El contenido de este paquete está destinado a un solo uso. No lo reesterilice. No lo use después de la fecha de caducidad. Este material es sensible a la temperatura. No lo exponga a temperaturas superiores a 60°C.

Precaución

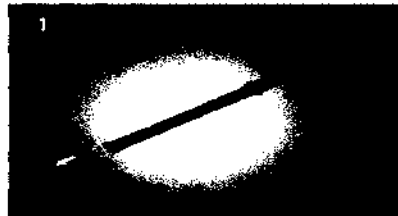
Este dispositivo médico es de USO PROFESIONAL EXCLUSIVO, o bajo prescripción médica.

1.3 Instrucciones de uso:

INSTRUCCIONES DE USO

Uso del sistema de dispositivo de inserción:

1. Para armar el dispositivo de inserción, introduzca el compactador calibrador en el manguito externo (en la dirección de la flecha de éste) hasta que tenga contacto con el implante precargado.



2. En este momento, el implante no debe sobresalir del dispositivo de inserción.



3. Introduzca el compactador calibrador del dispositivo de inserción en el defecto óseo, verificando que haga contacto con el fondo de éste.



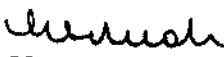
4. Deslice el maguito externo hacia abajo hasta que su lengüeta se ajuste perfectamente a la superficie del tejido (esto ajusta automáticamente el implante en la posición correcta para recortarlo); a continuación,




retire el dispositivo de inserción de la localización quirúrgica.

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

0816



5. Sujete firmemente el maguito externo en las aberturas para asegurar el implante mientras lo recorta. Estabilice la mano y el dispositivo de inserción sobre una superficie estéril. Utilizando como guía la lengüeta que más sobresale del dispositivo de inserción, corte el extremo con muescas del implante con el cuchillo de recorte aplicando un movimiento descendente firme.



6. Una vez que el implante se ha reducido a una superficie relativamente plana, el dispositivo dispensador se utiliza para insertar el implante en el defecto óseo. Desplace el implante más allá de la punta del manguito externo.



7. Con cuidado asentar el implante en el defecto y presione para acoplarlo empujando manualmente el compactador calibrador o golpeando ligeramente con un mazo. Retire el dispositivo dispensador de la zona quirúrgica.



8. Si el implante necesita un ajuste o moldeado posterior del implante, separar el compactador del manguito externo y usarlo para que impacte sobre del implante. La situación definitiva del implante debiera estar en línea con la superficie adyacente.



Nota: Deben tomarse precauciones para no matar la parte superior del maguito externo del dispositivo de inserción.

⚠ Advertencia: Se recomienda utilizar el juego de instrumentos de Smith & Nephew TRUKOR™ y un manguito de taladro TRUKOR para preparar la localización del defecto.




Droguería Martorani

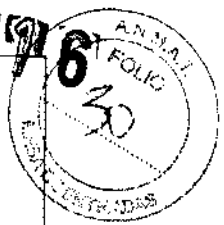
Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E-mail: direccion tecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com

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

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



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



Endoscopy Smith&Nephew
 Andover MA 01810 - USA

IMPLANTE QUIRURGICO BIOABSORBIBLE Smith&Nephew® REF.:

Contenido: TRUGRAFT® BGS - 1 implante bioabsorbible, de un solo uso. Estéril

Lote N° _____ 60°C _____





CONSERVAR EN EL ENVASE SELLADO ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE
NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
NO EXPONER A TEMPERATURA SUPERIOR A 60°C

STERILE EO  **CE** 
 0086

PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
DIRECCIÓN TÉCNICA: Farmacéutica Cristina Hnatyszyn MN 8192

Producto autorizado por ANMAT PM 928 - 502

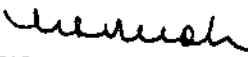
Símbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulado del producto


	ATENCIÓN Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto
	Producto de un solo uso
	Fecha de caducidad
REF	N° de referencia
	No. de lote
CE	Marcado CE
STERILE EO	Estéril, esterilizado por óxido de etileno
	Lugar de fabricación

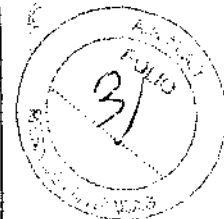


Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direccion tecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com


LEON MARIA METZ BREA
 Droguería Martorani S.A.
 Presidente


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

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



Descripción

TruGraft®BGS (sustituto de injerto óseo) ha sido fabricado con una mezcla de poli (D,L-lactato-co-glicolato), sulfato cálcico, fibras de poliglicolato y surfactante. TruGraft® BGS se proporciona en forma de gránulos, cubos, cuñas, bloques y tapones perforados en una variedad de tamaños. El material se degrada en aproximadamente 4 a 6 meses de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta.

El kit de Jeringa TruGraft® BGS está compuesto de una o dos jeringas precargadas, émbolos y una bandeja de con un de líquido. Los kits se presentan en dos tamaño a 5cc y 10cc, llenas de TruGraft® BGS (Gránulos TruGraft® partículas de < 3mm).

El profesional médico tiene la responsabilidad de utilizar la técnica quirúrgica apropiada. Las siguientes pautas se proporcionan sólo como técnicas recomendables. Cada cirujano debe evaluar si las técnicas son apropiadas de acuerdo con su preparación y experiencia médica.

Indicaciones de uso

Los gránulos TruGraft® se usan para rellenar defectos o espacios óseos causados por traumatismos o intervenciones quirúrgicas que no son esenciales para la estabilidad de la estructura ósea. Los gránulos TruGraft® deben ser introducidos cuidadosamente en los defectos óseos o en los espacios existentes del esqueleto (por ej.: extremidades, columna vertebral y pelvis). Estos defectos pueden ser defectos óseos provocados durante una intervención quirúrgica o causada por una lesión ósea de origen traumático. Los gránulos TruGraft® proporcionan un relleno óseo que se reabsorbe y es reemplazado por hueso durante la curación.

La jeringa TruGraft® BGS se usa para la aspiración de líquidos, como la sangre análoga, el plasma y otros componentes sanguíneos con sustituto de injerto óseo precargado. Los gránulos TruGraft se pueden combinar con líquidos estériles, como solución salina o solución de Ringer. La adición de estos productos autógenos no altera el funcionamiento del dispositivo.

Modo de empleo

El profesional médico tiene la responsabilidad de utilizar la técnica quirúrgica apropiada. Las siguientes pautas se proporcionan sólo como técnicas recomendables. Cada cirujano debe evaluar si las técnicas son apropiadas de acuerdo con su preparación y experiencia médica.

Manipulación y uso

Use los gránulos TruGraft asépticamente según la siguiente técnica quirúrgica:
 Para colocar los gránulos TruGraft, deposite cuidadosamente los implantes en el área a tratar. No rellene con exceso el vacío óseo ni comprima la zona a tratar. Compruebe que ha rellenado toda la zona a tratar y que se encuentra en contacto directo con tejido vascularizado. Retire todo el exceso de material de la zona. Cierre la zona utilizando técnicas de sutura estándar. Deseche todos los gránulos TruGraft que no se hayan usado.

Nota: debido a la manipulación y al transporte, parte del producto puede estar suelto o en el interior del paquete.

Instrucciones de uso

1. Prepare el área quirúrgica
 2. Retire la jeringa del envase
 3. Manteniendo la jeringa en posición vertical, retire el tapón naranja, situado en la parte posterior de la jeringa
 4. Inserte el émbolo en la jeringa
 5. Presione el émbolo en la jeringa hasta la línea azul
 6. Usando una técnica estéril, aspire el líquido tirando del émbolo hasta que los gránulos estén saturados. El uso del pocillo de líquidos de la bandeja es opcional.
 7. retire la cubierta de la punta
 8. Presione el émbolo para dispersar el material para injerto óseo en el área quirúrgica
 9. Deseche cualquier resto no utilizado
- (Nota: la marca indicadora en la jeringa es sólo de referencia)

Contraindicaciones

Los gránulos TruGraft® no deben ser utilizados para proporcionar soporte estructural durante el proceso de curación, por lo tanto, el uso de los gránulos está contraindicado en aquellos casos en que el dispositivo deba servir de soporte estructural al esqueleto.

Las afecciones que representan contraindicaciones relativas incluyen

- Enfermedad vascular o neurológica grave
- Diabetes no controlada
- Enfermedad ósea degenerativa grave
- Embarazo




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 *Site: www.martorani.com

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

0816
FARMACIA
32

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

- Presencia de infección en la zona
- Aquellos pacientes que no cooperen y que no deseen o no puedan seguir las instrucciones postoperatorias, incluidos aquellos afectados por el abuso a las drogas y al alcohol.
- Hipercalcemia

Efectos adversos

Los posibles efectos adversos incluyen, pero no se limitan a:

- Complicaciones de la herida incluyendo hematoma, drenaje local, infección, fractura ósea y otras complicaciones que pueden derivarse de cualquier intervención quirúrgica.
- Fractura o extrusión de los gránulos TruGraft, con o sin producción de restos de partículas
- Deformidad ósea en la zona
- Crecimiento óseo intenso incompleto o ausente en el vacío óseo, como puede suceder con cualquier relleno para vacíos óseos.

Advertencias y precauciones

Como en cualquier intervención quirúrgica, se debe tener cuidado al tratar personas con enfermedades preexistentes que pudieran afectar el éxito de la intervención quirúrgica. Incluye a personas con trastornos hemorrágicos de cualquier etiología, que reciban tratamiento a largo plazo con esteroides y aquellas tratadas con inmunodepresores.

Usar este dispositivo tal como se suministra y de acuerdo con la información sobre MANIPULACIÓN Y USO que se adjunta.

No usar este dispositivo si la cubierta está abierta, deteriorada, o si el punto indicativo en la temperatura en el interior del paquete está de color negro.

Ser requiere una estricta observación de la técnica quirúrgica estéril adecuada al combinar con productos sanguíneos autógenos y/o con líquidos estériles.

- Cada unidad es para un solo uso y nunca deberá reutilizarse
- Usar este producto antes de la fecha de caducidad
- El producto que no se haya usado deberá eliminarse siguiendo los procedimientos pertinentes
- Cumpla siempre con las Precauciones Universales y utilice una técnica estéril durante la intervención quirúrgica.
- NO REESTERILIZAR

Condiciones de transporte y mantenimiento

- El producto debe almacenarse en el envase sellado original.
- El producto debe almacenarse a temperatura ambiente. La exposición prolongada de los implantes bioabsorbibles a temperatura elevada puede originar su degradación.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase primario
- No reutilizar. No reesterilizar
- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado


Estabilidad


El contenido de este paquete está destinado a un solo uso. No reesterilizar. No usar después de la fecha de caducidad. Este material es sensible a la temperatura. Mantener a una temperatura de 20 a 30°C. Deberá evitarse la exposición a temperaturas superiores a 60°C.

Precaución

Este dispositivo médico es de USO PROFESIONAL EXCLUSIVO, o bajo prescripción médica.




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 *Site: www.martorani.com


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 Nº: 1-47-1346/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.8.1.6.**, 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 Quirúrgico Bioabsorbible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-751- Implantes de matriz ósea artificiales

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: rellenar defectos o espacios óseos causados por traumatismos o intervenciones quirúrgicas que no son esenciales para la estabilidad de la estructura ósea.

Modelos:

Trufit® BGS, CB, Plug

Trublock® BGS

Truwedge® BGS

Trugraft® BGS

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

Se extiende a Droguería Martorani S.A. el Certificado PM-928-502 en la Ciudad
de Buenos Aires, a **06 FEB 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



0816


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