

Proyecto de RótuloImportado por:**CROSMED S.A.**

Aguirre 545 – C.A.B.A.

70771 Leinfelden-Echterdingen

Fabricado por:**VSY Biotechnology GmbH**

Esslinger Straße 7

Alemania

Viscosuplemento intraarticularMarca: **VSY Biotechnology GmbH**

Modelo (descripción – código): xxxxx

Lote: xxxx; Fecha de vencimiento: xx/yy

Estéril por vapor

No re esterilizar

Producto de un solo uso.

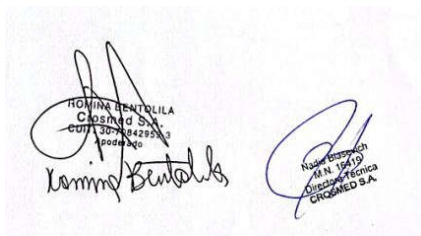
No reutilizar.

Deben almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deben protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas.

Lea las instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el manual de usuario en el interior de la caja.

Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – M.N. 16419

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT **PM-1552 – 239**

1.1. DESCRIPCION DETALLADA DEL PRODUCTO MEDICO INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS DE SU FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN, CONTENIDO O COMPOSICIÓN, CUANDO CORRESPONDA, ASÍ COMO EL DETALLE DE LOS ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MEDICO

DESCRIPCION

Truvisc es una línea de productos médicos estériles destinados a la viscosuplementación intraarticular para el alivio del dolor y la rigidez en pacientes con cambios degenerativos y traumáticos de las articulaciones sinoviales, incluyendo osteoartritis de rodilla leve a moderada y otras articulaciones sinoviales.

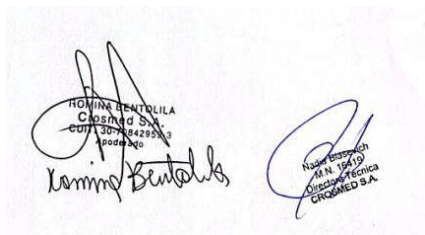
La línea comprende tres variantes con distintas concentraciones de hialuronato de sodio (NaHA):

- **Truvisc 1,0%:** solución de NaHA al 1,0% (10 mg/ml), jeringa de vidrio de uso único, volumen 2,0 ml.
- **Truvisc 1,6%:** solución de NaHA al 1,6% (16 mg/ml), jeringa de vidrio de uso único, volumen 2,0 ml.
- **Truvisc 2,0%:** solución de NaHA al 2,0% (20 mg/ml), jeringa de vidrio de uso único, volumen 2,4 ml.

Los productos son soluciones viscosas claras, incoloras, homogéneas, estériles, no pirógenas, no inflamatorias, de hialuronato de sodio altamente purificado de alto peso molecular, disuelto en solución salina fisiológica tamponada. El hialuronato de sodio se obtiene por fermentación bacteriana. Su alto peso molecular y sus características de energía cohesiva únicas confieren propiedades superiores de absorción de impactos, lubricación y eficacia duradera.

No existe novedad tecnológica en comparación con productos similares presentes en el mercado. El producto cuenta con amplia evidencia de seguridad y eficacia en la práctica clínica.

El producto es administrado mediante inyección intraarticular.



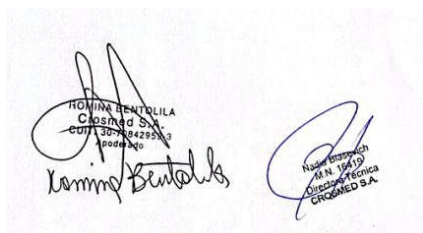
El mecanismo de acción del producto se basa en la restauración de las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial, contribuyendo a:

- mejorar la lubricación articular,
- incrementar la absorción de impactos,
- disminuir la fricción entre superficies articulares,
- mejorar la movilidad articular,
- aliviar el dolor asociado a procesos degenerativos y traumáticos.

El producto posee características cohesivas y de alto peso molecular que permiten una acción prolongada dentro de la articulación.

CARACTERISTICAS TECNOLOGICAS

Parámetro	Truvisc 1,0%	Truvisc 1,6%	Truvisc 2,0%
Apariencia	Solución viscosa clara, incolora, homogénea, libre de burbujas y partículas visibles	Ídem	Ídem
Concentración NaHA	9,0–11,0 mg/ml	14,4–17,6 mg/ml	18,0–22,0 mg/ml
Cloruro de sodio	9,2–9,8 mg/ml	8,7–9,3 mg/ml	8,2–8,8 mg/ml
pH	6,8–7,6	6,8–7,6	6,8–7,6
Osmolalidad	300–350 mmol/kg	300–350 mmol/kg	300–350 mmol/kg



ROMINA BENTABOL
CROSMED S.A.
CUT 30-7864295-3
Bentabol

Nadia Bruchon
D.N. 194159
Directora Técnica
CROSMED S.A.

IF-2026-89105756-APN-INPM#ANMAT

Fosfatos	0,15–0,25 mg/ml	0,15–0,25 mg/ml	0,15–0,25 mg/ml
Viscosidad dinámica (2 s⁻¹ / 25 °C)	5.000–20.000 mPa·s	30.000–80.000 mPa·s	65.000–120.000 mPa·s
Volumen extraíble	≥ 2,0 ml	≥ 2,0 ml	≥ 2,4 ml
Proteínas	≤ 0,003%	≤ 0,003%	≤ 0,003%
Hierro	≤ 2 ppm	≤ 2 ppm	≤ 2 ppm
Partículas subvisibles ≥ 10 µm	≤ 6.000/jeringa	≤ 6.000/jeringa	≤ 6.000/jeringa
Partículas subvisibles ≥ 25 µm	≤ 600/jeringa	≤ 600/jeringa	≤ 600/jeringa
Transmitancia espectral	≥ 90%	≥ 90%	≥ 90%
Endotoxinas bacterianas	≤ 0,5 EU/ml	≤ 0,5 EU/ml	≤ 0,5 EU/ml
Esterilidad	Estéril	Estéril	Estéril

COMPOSICION

Materia Prima	Truvisc 1,0%	Truvisc 1,6%	Truvisc 2,0%
Hialuronato de sodio	10 mg/ml	16 mg/ml	20 mg/ml
Cloruro de sodio	9,5 mg/ml	9,0 mg/ml	8,5 mg/ml



HOMINA GENTOLILA
 Crosméd S.A.
 CUIT 30-7842953-3
 Bodega

Nader Gersbach
 A.N. 19419
 Técnica

IF-2026-89105756-APN-INPM#ANMAT

Fosfato disódico dihidratado	0,28 mg/ml	0,28 mg/ml	0,28 mg/ml
Fosfato monosódico dihidratado	0,045 mg/ml	0,045 mg/ml	0,045 mg/ml
Hidróxido de sodio	c.s.p. pH	c.s.p. pH	c.s.p. pH
Agua para inyectables (WFI)	c.s.p.	c.s.p.	c.s.p.

CLASE DE RIESGO

Regla de clasificación 8 – Disposición N° 64/25

CLASE IV según la Regla de clasificación 8.

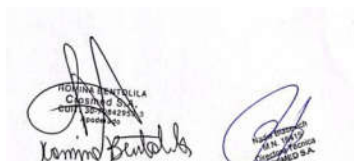
REGLA DE CLASIFICACION 8 “*Todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase III, salvo que ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en la clase IV*” (Disp. N° 64/25 MSAL).

Truvisc es un producto médico invasivo de uso prolongado de tipo quirúrgico (inyección intraarticular) que es absorbido parcialmente por el organismo, dado que el hialuronato de sodio es degradado enzimáticamente y eliminado por vía linfática y sistémica una vez administrado. De conformidad con la Regla 8 del, los productos implantables y quirúrgicamente invasivos de uso prolongado que sean absorbidos totalmente o en gran parte se clasifican en la Clase IV. En consecuencia, la clasificación correcta de Truvisc conforme a la normativa argentina vigente es CLASE IV.

INFORMACION ACERCA SI EL PRODUCTO ES ESTERIL Y METODO DE ESTERILIZACION

ESTERILIZACION

Esterilización por vapor.



IF-2026-89105756-APN-INPM#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO

3 (tres) años

1.2- INDICACIONES Y FINALIDAD PREVISTA SEGÚN LO INDICADO POR EL FABRICANTE.**FINALIDAD PREVISTA – INDICACIONES**

TRUVISC® está indicado para el alivio del dolor y la rigidez de la articulación de la rodilla y otras articulaciones sinoviales en pacientes con cambios degenerativos y traumáticos de las articulaciones sinoviales.

El producto está destinado a complementar temporalmente las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial.

TRUVISC® actúa como viscosuplemento intraarticular proporcionando lubricación, absorción de impactos y mejorando la movilidad articular.

El producto se encuentra indicado en:

- Osteoartritis.
- Cambios degenerativos articulares.
- Cambios traumáticos de articulaciones sinoviales.
- Disminución de la viscosidad del líquido sinovial.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Para inyección intraarticular exclusivamente. Producto de un solo uso.

- Truvisc 1,0%: se recomiendan 3 a 5 inyecciones con una semana de intervalo entre cada una.
- Truvisc 1,6%: se recomiendan 1 a 3 inyecciones con una semana de intervalo entre cada una.
- Truvisc 2,0%: se recomiendan 1 a 2 inyecciones.

Se recomienda utilizar una aguja de calibre 19 a 20 G. Pueden tratarse simultáneamente varias articulaciones. Los ciclos de tratamiento pueden repetirse. Se recomienda aplicar hielo en la articulación tratada durante 5–10 minutos para prevenir dolor e inflamación. En caso de derrame con dolor intenso, debe extraerse el líquido antes de la inyección.



1.3- PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MEDICO, ASÍ COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida al hialuronato de sodio o a cualquiera de los excipientes del producto.
- Infecciones locales en el área articular a tratar o infecciones sistémicas activas.
- Trastornos de la coagulación o tratamiento anticoagulante (evaluar riesgo-beneficio).
- No administrar por vía intravenosa ni en vasos sanguíneos.

ADVERTENCIAS

- Uso exclusivo por médicos con experiencia en inyecciones intraarticulares.
- No inyectar si el envase presenta daños, si la solución no es clara, o si venció la fecha de vencimiento.
- Producto de un solo uso. No reutilizar. La reutilización puede provocar contaminación e infección.
- No mezclar con otros productos en la misma jeringa.
- En caso de inflamación articular grave, drenar el derrame sinovial antes de la inyección.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES

- Administrar con técnica aséptica estricta.
- No administrar por vía intravenosa.
- El hialuronato de sodio de Truvisc es de origen bacteriano (fermentación); sin embargo, proceder con precaución en pacientes con historial de reacciones a productos de ácido hialurónico.
- Pueden producirse reacciones locales transitorias en el sitio de inyección (dolor, calor, eritema, edema). Generalmente se resuelven espontáneamente en 1–3 días.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia en población pediátrica ni en embarazo/lactancia.



IF-2026-89105756-APN-INPM#ANMAT

MANIPULACION Y ESTERILIZACION

El producto es entregado estéril y listo para usar. No requiere esterilización adicional. Verificar la integridad del envase y la fecha de vencimiento antes de su uso. Abrir el blíster en condiciones asépticas. El contenido no utilizado debe descartarse junto con la jeringa de forma segura, siguiendo las normas de eliminación de residuos médicos.

POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

- Reacciones locales transitorias en el sitio de inyección: dolor, tumefacción, calor, eritema. Habitualmente se resuelven en 1–3 días.
- En casos aislados pueden presentarse reacciones pseudosépticas (derrame articular de aspecto turbio sin evidencia de infección). Remiten espontáneamente o con tratamiento sintomático.
- Reacciones de hipersensibilidad sistémica (poco frecuentes): urticaria, angioedema, reacciones anafilácticas. Ante cualquier signo, discontinuar el tratamiento y tratar según corresponda.

ALMACENAMIENTO

Almacenar entre 2 °C y 25 °C, protegido de la luz directa y los golpes. No congelar. Mantener en el envase original hasta el momento del uso.

TRANSPORTE

No son productos críticos para transportar. Transportar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio.

Si se utiliza un sistema de relevo o de transporte, deberá comprobarse meticulosamente la integridad de todas las unidades para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlas.



1.4- FORMA DE PRESENTACION (COMPONENTES, MODELOS, CANTIDAD EN PAQUETE, ENVOLTORIO).

CANTIDAD EN PAQUETE: Una unidad por envase.

Denominación	NaHAConc.	Volumen	Contenido por caja
Truvisc 1,0%	1,0% (10 mg/ml)	2,0 ml	1 jeringa precargada
Truvisc 1,6%	1,6% (16 mg/ml)	2,0 ml	1 jeringa precargada
Truvisc 2,0%	2,0% (20 mg/ml)	2,4 ml	1 jeringa precargada

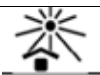
Descripción del envase

Envase primario – sistema de barrera estéril	Jeringa de vidrio tipo 1 desechable (2,25 ml y 3 ml), con tapa Luer Lock elastomérica, émbolo de polipropileno blanco, tapón de émbolo de caucho bromobutilo libre de látex, backstop de polipropileno blanco. Lubricante: aceite de silicona DC360 (dimetilcona).
Envase secundario	Blíster termoformado (PET-G / PET GAG) con tapa Tyvek® sellada, compatible con el método de esterilización y con excelente barrera bacteriana. Colocado en caja de cartón unitaria.
Contenido por caja	1 jeringa precargada
Cantidad por envase	Una (1) unidad por envase.



IF-2026-89105756-APN-INPM#ANMAT

DEFINICIÓN DE SIMBOLOS

Símbolos	Definición
	Dispositivo médico
	Lote
	Número de Catálogo
	No reutilizable
	Usar antes de
	Mantenga seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Fábrica
	Estéril





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-89105756-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 78175

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.14 10:08:24 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.14 10:08:25 -03:00