



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

DISPOSICIÓN N° 13257

BUENOS AIRES, 02 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2686-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-114, denominado: Espaciador temporal de rodilla con liberación de antibiótico (gentamicina), marca: Tecres.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-114, denominado: Espaciador temporal de rodilla con liberación de antibiótico (gentamicina), marca: Tecres, propiedad de la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N°

13257

ANMAT N° 5367 de fecha 1 de agosto de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-114, denominado: Espaciador temporal de rodilla con liberación de antibiótico (gentamicina) marca: Tecres.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-114.

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

Expediente 1-47-3110-2686-16-6

DISPOSICIÓN N°

MAB

13257


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~13257~~ **13257**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-114 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Espaciador temporal de rodilla con liberación de antibiótico (gentamicina).

Marca del producto médico: Tecres.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 5367 de fecha 1 de agosto de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-21921/10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	1 de agosto de 2016	1 de agosto de 2021
Modelos	SPK6054/G-SPACER-K 6054 SPK7064/G-SPACER-K 7064 SPK8074/G- SPACER-K 8074 SPK03-TRIAL SPACER K B1L003-TEMPLATE SPACER-K	SPK6054/G - SPACER-K 6054 SPK7064/G - SPACER-K 7064 SPK8074/G - SPACER-K 8074 SPK03- TRIAL SPACER K B1L003 -TEMPLATE SPACER-K SPK03Z0-SPACER K TRIAL XL
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 5367/11	A fs. 66 a 67
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 5367/11	A fs. 68 a 74



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

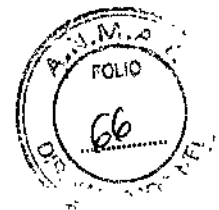
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-114, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2686-16-6

DISPOSICIÓN N°

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



ANEXO III.B

13257
02 DIC. 2016

ROTULO DEL IMPLANTE – ESTERIL

**Espaciador temporal de rodilla con liberación de antibiótico
(gentamicina)**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL – Método: Oxido de Etileno

MODELO: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante: (Nombre y Dirección)

TECRES SPA

Vía Doria 6, 37066, Sommacampagna, Verona (VR), Italia

Importador: (Nombre y Dirección)

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

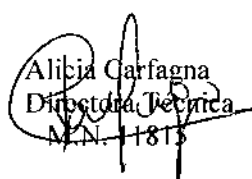
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-114

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Angarami
Presidente



13257

ROTULO DEL INSTRUMENTAL – NO ESTERIL

**Espaciador temporal de rodilla con liberación de antibiótico
(gentamicina)**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar
Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso

MODELO: xxx
MARCA: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
FECHA DE FABRICACION: xxx
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante: (Nombre y Dirección)
TECRES SPA
Vía Doria 6, 37066, Sommacampagna, Verona (VR), Italia

Importador: (Nombre y Dirección)
CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.
Dirección completa: Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina
Teléfono: 3220-5300
Fax: 3220-5342
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-114

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Argarami
Presidente



3. INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: *Espaciador temporal de rodilla con liberación de antibiótico (gentamicina)*

ESTERIL – Método: Oxido de Etileno

MODELO: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante: (Nombre y Dirección)

TECRES SPA

Vía Doria 6, 37066, Sommacampagna, Verona (VR), Italia

Importador: (Nombre y Dirección)

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-114

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

PRESENTACIÓN

Spacer K es un espaciador implantable temporáneo para rodilla.

Spacer K libera gentamicina localmente.

Spacer K es un dispositivo estéril y de un solo uso. El dispositivo es esterilizado con óxido de etileno.

El dispositivo se encuentra a disposición en 3 medidas.

DESCRIPCIÓN

Spacer K es un dispositivo de dos componentes que parece una prótesis de rodilla no vinculada a 2 componentes e incluye un componente femoral y uno tibial.

Spacer K es realizado en cemento óseo radiopaco con gentamicina pre - polimerizado.

El dispositivo permite un movimiento limitado del miembro distal en relación con el miembro proximal para la movilidad básica (sentarse, levantarse, caminar) en condiciones de carga parcial (es de carga protegida con uso de muletas, bastones, andadores, etc)

DESTINO DE USO

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Agarami
Presidente

Spacer K está destinado al uso temporáneo (máximo 180 días) como sustitución de la prótesis total de rodilla (PTR) removida en pacientes que se han sometido a un procedimiento de dos fases después de un proceso séptico.

Spacer K está compuesto por dos elementos independientes (femoral y tibial) que se articulan.

Spacer K está aplicado en los cóndilos femorales y en el plato tibial después que se ha realizado la extracción y limpieza quirúrgica.

Ambos componentes se tiene que fijar en el hueso con cemento óseo preferentemente con añadidura de antibiótico.

El dispositivo ha sido proyectado para que se utilice asociado con la profilaxis antibiótica sistémica.

Spacer K no se puede utilizar por un periodo superior a 180 días, tiempo en el cual se tiene que extraer, e implantar un dispositivo permanente o llevar a cabo otro tipo de tratamiento adecuado (ej. artroplastia de resección, fusión, etc)

INDICACIONES DE USO

Spacer K está destinado al uso temporáneo (máximo 180 días) como sustitución de la prótesis total de la rodilla (PTR) en pacientes esqueléticamente maduros que se han sometido a un procedimiento de dos fases después de un proceso séptico.

Se aconseja particularmente en operaciones que presenten el riesgo o donde existan infecciones causadas por organismos sensibles a gentamicina.

VENTAJAS

Principales

Mantener el correcto espacio articular entre el fémur y la tibia, después que se ha removido la prótesis infectada, facilitando el reimplante pues la retracción de los músculos no se ha producido.

Restablecer la funcionalidad articular parcial en el periodo necesario para eliminar la infección con el objeto de mejorar la calidad de vida del paciente.

Reducir los tiempos de recuperación funcional una vez que la prótesis definitiva esté posicionada pues se ha mantenido una cierta tonicidad de los músculos de la articulación en cuestión.

Acciones accesorias

Contrastar la presencia de infecciones con una administración controlada y eficaz del antibiótico gentamicina sulfato directamente en la zona de la infección.

CONTRAINDICACIONES

- Las condiciones del paciente hacen que sea contraindicado un procedimiento artroplástico en 2 tiempos por causa de la respuesta inmunitaria reducida o por otras condiciones clínicas importantes de tipo sistémico.

- Pérdida ósea que impide un adecuado soporte de la prótesis

- Falta de una competencia adecuada (anatómica y funcional) del aparato ligamentoso periférico y del mecanismo extensor

- El procedimiento no se justifica por causa de las deficiencias del sistema muscular, nervioso o vascular del paciente

- Calidad ósea inferior (como en la osteoporosis) que podría causar la migración de la prótesis o la fractura del hueso

- La infección de la prótesis total de la rodilla (PTR) no se puede confirmar

Aliócia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente



13257

- La prótesis total de la rodilla (PTR) infecta no puede ser removida
- Los patógenos responsables de la infección son resistentes a la gentamicina.
- El paciente es sensible (alérgico) a la gentamicina, a los aminoglicósidos o al cemento óseo (PMMA)
- Se sospecha o se ha confirmado una infección sistémica o secundaria
- El paciente no tiene una prótesis total de la rodilla (PTR) y la infección es secundaria por un trauma, artritis séptica u otros procedimientos quirúrgicos.
- El paciente no tiene suficiente stock óseo para permitir la introducción y la fijación de una prótesis
- El paciente tiene desórdenes neuromusculares que no permiten el control de la articulación de la rodilla
- El peso, la edad y el nivel de actividad del paciente podría causar el fracaso precoz del implanto
- El paciente no es disponible o es incapaz de dar una carga parcial a la prótesis durante todo el periodo del implanto por medio de bastón, muletas, andador
- Miastenia grave

PRECAUCIONES DE USO

Leer las instrucciones de este manual cuidadosamente. Efectuar una técnica quirúrgica rigurosamente aséptica. Para un uso seguro de **Spacer-K**, los cirujanos deben estar informados sobre las propiedades y características del producto, limitaciones de aplicación y técnica de aplicación correcta.

Alterar la identidad estructural del dispositivo puede provocar daños al mismo (creación de agrietamiento o fragmentos y riesgo de pérdida de la esterilidad con el consiguiente riesgo de infección para el paciente).

El cirujano debe asegurarse de que el dispositivo a implantar sea del tamaño correcto.

Remover el **Spacer-K** a más tardar seis meses después de su implantación.

El dispositivo ha sido ensayado para una utilización segura no superior a 6 meses. Una utilización excesivamente prolongada en el tiempo podría provocar el desgaste, el desarrollo de partículas y posibles rupturas que pueden producir dolor, inflamación y reabsorción ósea.

Para una adecuada instalación del dispositivo no son necesarios métodos de posicionamiento agresivos.

Durante la aplicación no se tiene que someter el dispositivo a fuerzas excesivas (ej. golpes con martillo) que podrían dañarlo.

Cualquier daño en el dispositivo podría influir en la resistencia a la fatiga y no lograr los resultados deseados bajo carga.

Precaución: No reesterilizar y/o reutilizar. El dispositivo es monouso y se utiliza sólo en un paciente. No se puede reesterilizar porque puede provocar el riesgo de infección en el paciente; además una reesterilización podría alterar la morfología, la eficacia de los antibióticos y las propiedades mecánicas del dispositivo, provocando al final un malfuncionamiento del mismo con graves riesgos para la salud del paciente. La reutilización del dispositivo después de su extracción se tiene que evitar absolutamente dado que puede provocar contaminación y empeoramiento de la infección del paciente. Además, durante la extracción se podría dañar el espaciador o quedar con residuos de cemento.

PRECAUCIONES ESPECIALES

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Ungarini
Presidente



La estructura del Spacer K determina su resistencia mecánica, apta para sostener el peso del paciente. Avisar al paciente para que no sobrecarge la articulación.

Invitar al paciente a señalar posibles sensaciones de dolor o malestar, como posibles traumatismos sufridos en la articulación operada, aunque ésta no aparente ningún daño manifiesto.

Antes de la intervención definitiva de recolocación de la prótesis, el área donde estaba Spacer-K debe ser cuidadosamente limpiada para remover posibles detritus.

EFECTOS ADVERSOS

El uso del **Vancogenx-Space Knee** se puede asociar a una serie de graves y frecuentes reacciones negativas. Si bien algunas reacciones no son directamente imputables al dispositivo, el cirujano tiene que considerar las potenciales complicaciones y estar preparado para tratarlas consecuentemente.

Riesgos quirúrgicos generales

- trombosis venosa
- hipotensión transitoria
- infarto miocárdico
- embolia pulmonar
- arritmia

Riesgos quirúrgicos asociados a la PTR

- daño del fémur o de la tibia
- daño de los vasos sanguíneos
- daño en los nervios, daño del lecho óseo
- artrofibrosis
- discrepancia en el largo del miembro
- flebitis, tromboflebitis
- hematoma
- problemas de cicatrización de la herida
- grave pérdida de sangre

Riesgos asociados al Vancogenx-Space Knee

- toxicidad debida a Gentamicina y Vancomicina: ototoxicidad, nefrotoxicidad
- sensibilidad al PMMA
- infección recidivante
- ruptura del dispositivo
- dislocación del dispositivo
- aflojamiento del dispositivo
- reacción de cuerpo extraño
- liberación de residuos

Atención: Puesto que el dispositivo se tiene que fijarse con cemento óseo con antibiótico, el cirujano debe conocer los efectos negativos del mismo.

INTERACCIONES

Spacer-K contiene y libera Gentamicina. Por lo tanto el uso con otros fármacos nefrotóxicos u ototóxicos debe ser atentamente evaluado. Antes de implantar **Spacer-K** asegurarse de que no estén presentes en la articulación otros medios de osteosíntesis capaces de interferir mecánicamente con el dispositivo.

INSTRUCCIONES PARA LA APLICACIÓN

Alicia Carragna
Directora Técnica
M.N. 17813

Gerardo Agarami
Presidente

Spacer-K se aplica utilizando la vía de acceso anterior mediana o paratrotular medial. Después del desplazamiento de la prótesis, y antes de insertar **Spacer-K**, la cama ósea se tiene que irrigar con solución Ringer o salina. En especial, hace falta desplazar posibles detritus de cemento del implante anterior.

Evitar el lavado del espaciador con soluciones acuosas antes o después del implante para no afectar su capacidad de emisión de antibiótico.

El tamaño de **Spacer-K** más idóneo es seleccionado según:

- las medidas de los componentes protésicos desplazados;
- defecto óseo;
- estado del aparato ligamentoso;
- espacios de flexión y extensión.

Para elegir el talle se encuentran a disposición matrices para someter a las radiografías y dispositivos de prueba, teniendo en cuenta que los mismos no consideran el espesor generado por el uso del cemento.

De los varios tamaños se implantará el que:

- más se acerca a las medidas del implante desplazado;
- consigue un buen compromiso entre estabilidad y movilidad articular: es importante conseguir, durante la operación, la extensión completa y una flexión hasta 90°, con un espacio de flexión suficientemente cerrado como para no permitir que la rodilla flexionada efectúe una traslación en sentido anterior-posterior.

Las dos partes, tibial y femoral, tienen que ser fijadas firmemente con cemento óseo con añadidura de antibiótico. La cementación de los componentes debe realizarse en toda la superficie a fin de crear una continuidad entre el espaciador y el hueso. La falta o escasez de cemento puede hacer frágil la estructura del dispositivo, en especial en la parte posterior de los cóndilos.

Aplicar primero el componente femoral y esperar la polimerización del cemento, luego aplicar el tibial, evitando en ambos casos que el cemento en exceso adhiera a las superficies articulares del espaciador.

Reducir la articulación antes que el cemento de la parte tibial haya polimerizado, y efectuar unos movimientos de flexión-extensión, para que la parte tibial se auto-centre con la parte femoral.

Hace falta desplazar posibles detritus con sistemas de limpieza pulsantes.

Una vez suturado y reconstruido el aparato extensor, la rodilla debe ser estable, pero no demasiado cerrada, y tener una excursión articular entre 0° y 90°.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA Y EN LOS NIÑOS.

No existen pruebas que demuestren la utilización segura de **Spacer-K** el embarazo o la lactancia. **Spacer-K** no se debe utilizar en los tres primeros meses de gestación; para el resto del embarazo **Spacer-K** sólo debe utilizarse en situaciones de peligro de la vida.

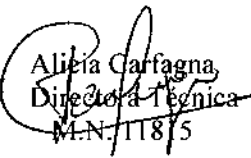
El uso de **Spacer-K** en niños, sólo está indicado cuando no haya otra forma de intervención posible.

PRODUCTO DE UNO SOLO USO

No reesteriliza y/o reutilizar.

El dispositivo es monouso y se utiliza sólo en un paciente.

No se puede reesterilizar porque puede provocar el riesgo de infección en el paciente; además una reesterilización podría alterar la morfología, la eficacia de los antibióticos


Alejia Carfagna,
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Angarami
Presidente

y las propiedades mecánicas del dispositivo, provocando al final un malfuncionamiento del mismo con graves riesgos para la salud del paciente.

La reutilización del dispositivo después de su extracción se tiene que evitar absolutamente, dado que puede provocar contaminación y empeoramiento de la infección del paciente. Además durante la extracción se podría dañar el espaciador o quedar con residuos de cemento.

ESTERILIZACIÓN

Implantes Estériles

Todos los componentes han sido esterilizados por óxido de etileno.

El empaquetado de los productos estériles debería ser inspeccionado en busca de posibles defectos. En presencia de algún error de empaquetado el producto debería ser declarado no estéril. Hay que tener cuidado de prevenir la contaminación de los componentes. En caso de contaminación el implante debe ser desechado. Si el implante se abre pero no se usa el implante no debe ser re-esterilizado, debe desecharse

Tanto los envases utilizados (Packaging) como los Procesos de Esterilización empleados están Validados por normas internacionales y cumplen con todos los requerimientos regulatorios, por lo que garantiza la esterilidad de todo implante que figure como ESTERIL en su envase y que no haya sido abierto o dañado

Instrumental - Dispositivos de prueba

Antes de ser utilizado el dispositivo limpio tiene que ser esterilizado en autoclave de vapor según un procedimiento convalidado. Tecres aconseja los siguientes ciclos:

- Presión +1 bar, temperatura 121 °C, tiempo 15 minutos
- Presión +2 bar, temperatura 134 °C, tiempo 4 minutos

Después de 50 ciclos de esterilización en laboratorio no se ha evidenciado alguna deterioración.

MANTENIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS DE PRUEBA:

Para quitar los residuos, después del uso limpiar el dispositivo con detergentes diluidos en agua con un pH entre 6 y 8 a una temperatura ambiente. Enjuagar repetidamente con agua a fin de eliminar los restos de detergentes. Durante el último desaguadero utilizar agua estéril para preparaciones para inyectar. Secar inmediatamente.

Precauciones: detergentes o desinfectantes que contengan cloro, iodo, ácidos, álcali y mercurio, se tienen que verificar antes de la utilización.

TRATAMIENTO POST-OPERATORIO

El tratamiento post-operatorio, en general, se puede sobreponer al de una prótesis de rodilla primaria, con la diferencia que el cargo puede ser sólo parcial (con ayudas).

La posibilidad de cargo parcial tendrá que evaluarse caso por caso, según las condiciones anatómicas de fémur y tibia, el trofismo óseo y el estado clínico del paciente. Habrá que evitarse el riesgo que, por un cargo excesivo, la estructura del espaciador pueda perjudicar las estructuras biológicas.

La recuperación articular tiene como objetivo la flexión de 90° o la flexión obtenida durante la operación después de la sutura.

Cuando el cirujano lo considere oportuno, según la estabilidad conseguida y, sobre todo, las condiciones del aparato extensor, puede prescribir el uso temporáneo de una ortésis post-operatoria articulada.

E

Alicia Carragna
Directora Técnica
MINSA 11815

Gerardo Alcarami
Presidente

13257

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO

E

Alicia Carfagna
 Directora Médica
 M.N. 11815

Gerardo Zangarini
 Presidente