



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

**DISPOSICIÓN N°**

**13530**

**BUENOS AIRES, 13 DIC. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2685-16-2 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-632-116, denominado: Espaciador temporal de cadera 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.-** Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-116, denominado: Espaciador temporal de cadera con liberación de antibiótico (gentamicina) marca: Tecres, propiedad de la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A obtenido a través de la Disposición

*E: A*



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

**DISPOSICIÓN N°**

**13530**

ANMAT N° 5368 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-632-116, denominado: Espaciador temporal de cadera 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-632-116.

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 1-47-3110-2685-16-2

DISPOSICIÓN N°

MAB

**13530**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



*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° **13530**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-116 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 cadera con liberación de antibiótico (gentamicina).

Marca del producto médico: Tecres.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 5368 de fecha 1 de agosto de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-22363/10-3.

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	SPC46/G - SPACER-G 46 SPC54/G - SPACER-G 54 SPC60/G - SPACER-G 60 SPC46/GXL - SPACER-G 46 XL SPC54/GXL - SPACER-G 54 XL SPC60/GXL - SPACER-G 60 XL	SPC46/G - SPACER-G 46 SPC54/G - SPACER-G 54 SPC60/G - SPACER-G 60 SPC46/GXL - SPACER-G 46 XL SPC54/GXL - SPACER-G 54 XL SPC60/GXL - SPACER-G 60 XL SPG03 - TRIAL SPACER G SPG03XL - TRIAL SPACER G XL
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 5368/11	A fs. 67 a 68
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 5368/11	A fs. 69 a 75



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-116, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 DIC. 2016**

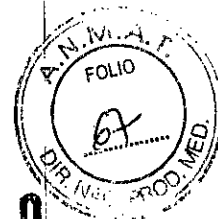
Expediente N° 1-47-3110-2685-16-2

DISPOSICIÓN N°

**13530**

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

**ANEXO III.B**



13530

13 DIC. 2016

**ROTULO DEL IMPLANTE – ESTERIL**

**Espaciador de cadera 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)

**CIRUGIA 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](mailto:acarfagna@grupoalemana.com)

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-116

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



**ROTULO DEL INSTRUMENTAL – NO ESTERIL**

**Espaciador de cadera con liberación de antibiótico  
(gentamicina)**

13530

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 632-116

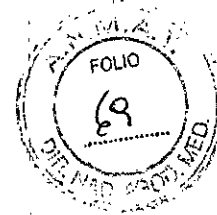
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

E

  
Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

  
Gerardo Argami  
Presidente



### 3. INSTRUCCIONES DE USO

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

ESTERIL – Método: Oxido de Etileno

13530

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 632-116

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

### PRESENTACIÓN

Spacer G es un espaciador implantable temporáneo para cadera.

Spacer G libera gentamicina localmente.

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

El dispositivo se encuentra a disposición en 6 medidas.

### DESCRIPCIÓN

Spacer G es un dispositivo individual con forma de prótesis femoral que parece una hemiprótesis y está constituido por una cabeza, un cuello y un vástago.

Spacer G consta de una estructura portante en acero AISI 316L y de un revestimiento en cemento óseo (PMMA) CON Gentamicina

El diseño permite efectuar un movimiento limitado de la pierna en relación a la cadera para una movilidad básica (sentarse, levantarse, caminar) en condiciones de carga parcial (es decir con una carga protegida con muletas, bastones, andadores, etc)

### DESTINO DE USO

E

Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

Gerardo Angarami  
Presidente

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

Spacer G se introduce en el canal femoral y en la cavidad acetabular después de la extracción y limpieza quirúrgica. El dispositivo ha sido proyectado para que se utilice asociado con la profilaxis antibiótica sistémica.

Spacer G no se puede utilizar más de 180 días, plazo dentro del cual se tiene que extraer e implantar un dispositivo permanente o realizar otro tratamiento idóneo (ej) artroplastia de extracción, fusión, etc)

### INDICACIONES DE USO

Spacer G está destinado al uso temporáneo (máximo 180 días) como sustitución de la prótesis total de la cadera (PTC) 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

Mantener el espacio articular necesario entre el canal femoral y la pelvis, después que se ha extraído la prótesis infectada, facilitando el reimplante pues la retracción de los músculos no se ha producido.

Permitir los movimientos base para las actividades comunes (caminar, sentarse, acostarse) según el estado de la articulación durante el periodo necesario para eliminar la infección y restituir una calidad de vida mejor al paciente.

Reducir los tiempos de recuperación funcional cuando se posiciona la prótesis definitiva pues se ha mantenido una cierta tonicidad de los músculos de la articulación en cuestión.

Acciones accesorias

Contrastar la presencia de infección aplicando, en forma controlada y eficaz, el antibiótico gentamicina sulfato directamente en la zona infectada.

### 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

- Falta de una adecuada estructura ósea que impide un adecuado soporte de la prótesis en el fémur proximal o en la zona acetabular

- 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 cadera (PTC) no se puede confirmar


- La prótesis total de la cadera (PTC) infecta no puede ser removida

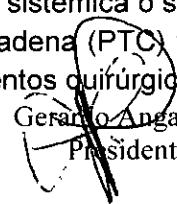
- Los patógenos responsables de la infección son resistentes a la gentamicina

- 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 cadera (PTC) y la infección es secundaria por un trauma, artritis séptica u otros procedimientos quirúrgicos

  
Alicia Carfagna,  
Directora Técnica  
M.N. 11817

  
Gerardo Angarami  
Presidente



- El paciente no tiene suficiente stock óseo para permitir la introducción y la fijación de una prótesis
- La condición anatómica del paciente puede favorecer la protrusión acetabular (techo acetabular interrumpido, fino o frágil)
- El paciente posee desórdenes neuromusculares que no permiten el control de la articulación de la cadera
- 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

Leer las instrucciones cuidadosamente. Efectuar una técnica quirúrgica rigurosamente aséptica.

Para asegurar una buena aplicación de **Spacer-G**, el cirujano debe conocer las propiedades del producto, sus características, sus limitaciones de empleo, y la técnica correcta de aplicación. 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 estar seguro de que el dispositivo a aplicar sea de las dimensiones correctas para el sitio de colocación.

Remover **Spacer-G** 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.

**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

La estructura en metal del **Spacer-G** determina su resistencia mecánica, apta para sostener el peso del paciente. Avisar al paciente para que no sobrecarge la articulación operada.

Invitarle, además, 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 de la cadera, remover el **Spacer-G** y lavar cuidadosamente el espacio articular para remover posibles fragmentos.

Cuando se requiere un anclaje distal –por un soporte proximal limitado, por amplios defectos metafisarios o después de una aplicación transfemoral– es necesario utilizar el espaciador con vástago largo (XL). En ese caso, la decisión de permitir o no la carga

Alicia Canfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

Gerardo Angarami  
Presidente

parcial debe ser asumida por el cirujano en base a las condiciones anatómicas y a la estabilidad del dispositivo

### EFECTOS ADVERSOS

Los siguientes efectos adversos serios y frecuentes se pueden asociar al uso de **Spacer-G**. Aunque algunos de estos efectos no se pueden atribuir directamente a dicho dispositivo, el cirujano tendría que conocer las posibles complicaciones y estar preparado para intervenir

#### Riesgos quirúrgicos generales

- Trombosis venosa
- Hipotensión transitoria
- Infarto miocárdico
- Embolia pulmonar
- Arritmia
- Muerte súbita

#### Riesgos relacionados con la cirugía de la prótesis total de la cadera (PTC)

- Daño en el fémur o en el acetábulo
- Daño en los vasos sanguíneos
- Daño en los nervios, daño en el lecho óseo
- Artrofibrosis
- Discrepancia en la longitud de los miembros
- Flebitis, tromboflebitis
- Hematoma
- Problemas en la curación de la herida
- Pérdida sanguínea amplia
- Protrusión acetabular

#### Riesgos relacionados con el uso del dispositivo Spacer G

- Toxicidad de gentamicina: Ototoxicidad, Nefrotoxicidad
- Sensibilización al PMMA
- Infección recidivante
- Rotura del dispositivo
- Movilización del dispositivo
- Dificultad para remover el dispositivo
- Reacciones por cuerpo extraño
- Liberación de detritus
- Dislocación del dispositivo

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

### INTERACCIONES

**Spacer-G** contiene y libera de Gentamicina. Por tal motivo, debe evaluarse atentamente su uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos. Antes de insertar el **Spacer-G**, asegurarse de que no estén presentes, en la articulación, otros medios de osteosíntesis capaces de interferir mecánicamente con el dispositivo.

### INSTRUCCIONES PARA LA APLICACIÓN

Para la aplicación de **Spacer-G** se pueden utilizar todas las vías de acceso que conducen a la cadera.

Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

Gerardo Angarami  
Presidente

Después de la remoción de la prótesis y antes de introducir Spacer G, el sitio del implante tiene que irrigarse con solución Ringer o fisiológica y someterse a una buena limpieza quirúrgica.

Sobre todo, se tiene que remover el eventual residuo de cemento del anterior implante. Evitar el lavado del espaciador con soluciones acuosas antes o después del implante para no afectar su capacidad de emisión de antibiótico.

Insertar por completo el vástago del **Spacer-G** en el canal diafisario del fémur. Asegurarse de la perfecta colocación, prestando atención a que:

- el borde sobresaliente inferior del collar de **Spacer-G** apoye en el borde residual de la cortical diafisaria cortada a nivel intertrocantereo;
- la extremidad del vástago no apoye en posibles obstáculos, presentes en el interior del canal diafisario.

El vástago no debe ser bloqueado con sistemas adicionales de fijación en el interior del canal diafisario.

Dirigir la cabeza de **Spacer-G** hacia la cavidad acetabular y proceder con la reducción de la cabeza.

En caso de inestabilidad del vástago (para evitar la rotación del espaciador y la posible dislocación) y cuando se utiliza el **Spacer-G XL** hay que realizar una cementación proximal del cuello con cemento con antibiótico.

Para elegir el talle se encuentran a disposición matrices para someter a las radiografías y dispositivos de prueba.

*Nota: El producto es compatible con la resonancia magnética (MR), sin embargo la imagen del área localizada alrededor del mismo puede resultar menos nítida.*

### USO DURANTE EL EMBARAZO, LA LACTANCIA Y EN LOS NIÑOS

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

El uso de **Spacer-G** 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.

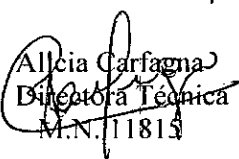
No se puede reesterilizar porque puede provocar el riesgo de infección en el paciente; además una reesterilización podría alterar la morfología, la eficacia de los antibióticos y las propiedades mecánicas del dispositivo, provocando al final un malfuncionamiento del mismo con graves riesgos para la salud 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.

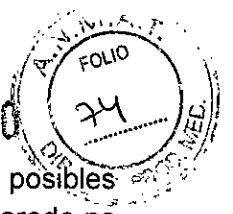
### ESTERILIZACIÓN

#### Implantes Estériles

Todos los componentes han sido esterilizados por óxido de etileno.

  
Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

  
Gerardo Argarami  
Presidente



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 cadera primaria, con la diferencia que el cargo puede ser sólo parcial (con ayudas).

La posibilidad de peso parcial tendrá que evaluarse caso por caso, en relación con las condiciones anatómicas femorales o acetabulares, el trofismo óseo, las condiciones clínicas del paciente. En especial, se evitará el riesgo que, por peso excesivo o movilización forzosa, la estructura del separador dañe las estructuras biológicas.

En caso de riesgo de dislocación, un tutor ortopédico de abducción (posiblemente articulado) se puede usar para facilitar la flexión.

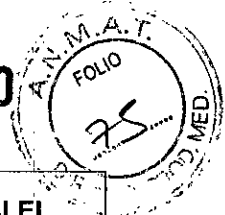
**SIMBOLOGIA**





	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE Nº		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL

*E*  
Alidia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 1815

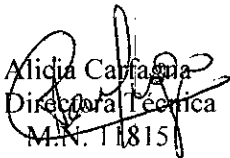
Gerardo Angarami  
Presidente


13530



	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO

2

  
Alidia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

  
Gerardo Agarami  
Presidente