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

DISPOSICIÓN Nº 1304

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13406/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Magadan Walter Daniel solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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° 1304

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 H.P.I., nombre descriptivo sistema de fijación de columna y nombre técnico sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral de acuerdo a lo solicitado, por Magadan Walter Daniel, 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 37 y 39 a 54 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-983-2, 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. Inscríbase 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 Nº 1304

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 Nº 1-47-13406/10-7
DISPOSICIÓN Nº 1304

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 1304

Nombre descriptivo: sistema de fijación de columna

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- sistema ortopédico de fijación interna, para columna vertebral

Marca de los modelos de los productos médicos: H.P.I.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: tratamiento quirúrgico de patologías espinales.

Modelos:

FLEXIS

FIP008 Peek para inserción FLEXIS T.8

FIP010 Peek para inserción FLEXIS T.10

FIP012 Peek para inserción FLEXIS T.12

FIP014 Peek para inserción FLEXIS T.14

FIP016 Peek para inserción FLEXIS T.16

FASP001Ancla esférica FLEXIS Peek

FASP002 Ancla cilíndrica FLEXIS Peek

FASP003 Ancla esférica FLEXIS Peek small

FASP004 Ancla cilíndrica FLEXIS Peek small

SIES-1 Apoyo inter espinal S1

JORAS

JDC400 Prótesis discal cervical JORAS Peek T.4

JDC500 Prótesis discal cervical JORAS Peek T.5

JDC600 Prótesis discal cervical JORAS Peek T.6

JDC700 Prótesis discal cervical JORAS Peek T.7

JDC800 Prótesis discal cervical JORAS Peek T.8

JDCV412 Tornillo cervical JORAS Ø4 L:12

JDCV414 Tornillo cervical JORAS Ø4 L:14

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

JDCV416 Tornillo cervical JORAS Ø4 L:16

JDCV418 Tornillo cervical JORAS Ø4 L:18

JDCV420 Tornillo cervical JORAS Ø4 L:20

JDCV4514 Tornillo cervical JORAS Ø4.5 L:14

JDCV4516 Tornillo cervical JORAS Ø4.5 L:16

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: H.P.I.

Lugares de elaboración: Chemin des Meurallets BP 90160, 74954 Scionzier, Cedex, Francia.

Expediente Nº 1-47-13406/10-7

DISPOSICIÓN Nº 1304

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....1304.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13406/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1304, y de acuerdo a lo solicitado por Magadan Walter Daniel, 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: sistema de fijación de columna

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766– sistema ortopédico de fijación interna, para columna vertebral

Marca de los modelos de los productos médicos: H.P.I.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: tratamiento quirúrgico de patologías espinales.

Modelos:

FLEXIS

FIP008 Peek para inserción FLEXIS T.8

FIP010 Peek para inserción FLEXIS T.10

FIP012 Peek para inserción FLEXIS T.12

FIP014 Peek para inserción FLEXIS T.14

FIP016 Peek para inserción FLEXIS T.16

FASP001Ancla esférica FLEXIS Peek

FASP002 Ancla cilíndrica FLEXIS Peek

FASP003 Ancla esférica FLEXIS Peek small

FASP004 Ancla cilíndrica FLEXIS Peek small

SIES-1 Apoyo inter espinal S1

JORAS

JDC400 Prótesis discal cervical JORAS Peek T.4

..//

JDC500 Prótesis discal cervical JORAS Peek T.5

JDC600 Prótesis discal cervical JORAS Peek T.6

JDC700 Prótesis discal cervical JORAS Peek T.7

JDC800 Prótesis discal cervical JORAS Peek T.8

JDCV412 Tornillo cervical JORAS Ø4 L:12

JDCV414 Tornillo cervical JORAS Ø4 L:14

JDCV416 Tornillo cervical JORAS Ø4 L:16

JDCV418 Tornillo cervical JORAS Ø4 L:18

JDCV420 Tornillo cervical JORAS Ø4 L:20

JDCV4514 Tornillo cervical JORAS Ø4.5 L:14

JDCV4516 Tornillo cervical JORAS Ø4.5 L:16

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: H.P.I.

Lugares de elaboración: Chemin des Meurallets BP 90160, 74954 Scionzier, Cedex, Francia.

Se extiende a Magadan Walter Daniel el Certificado PM-983-2 en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1304

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

Laboratorio LENS
División cirugía

Piedras 519 2° piso "A" (1070) C.A.B.A.
Tel/fax: (54)011-43428162 / 43424456
e-mail: laboratoriolens@lablens.com.ar

Entre Rios 1031 - 1° Piso
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel/fax: (0341)449-3490 / 449- 0662
e-mail: laboratoriolens@arnet.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Buenos Aires, Julio de 2010.

Manual de instrucciones de Uso:

SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA INTERSOMATICO

Descripción del producto

Los dispositivos rotativos inter-vertebrales **FLEXIS** se utilizan en tratamientos quirúrgicos de patologías espinales. Este tratamiento consiste en distraer dos o más vértebras entre ellas, y proporcionar estabilidad. Esta distracción se realiza entre dos apófisis espinosas de dos vértebras adyacentes.

El dispositivo inter-vertebral **FLEXIS** tiene tamaños diferentes para poder adaptarse a la anatomía espinal. Se implanta con tratamiento posterior por impacto entre las apófisis espinosas. Se necesita un dispositivo para cada segmento a ser tratado. Cada dispositivo está compuesto por tres partes, dos de las cuales sirven de anclaje con las apófisis espinosas y una parte intermedia sirve de conexión entre las anteriores y la parte móvil del dispositivo. El dispositivo inter-vertebral **FLEXIS** está totalmente fabricado de Polietereterceton (PEEK) Óptima LT1, de acuerdo con los estándares ASTM F2026. El gancho S1 (apófisis espinosa artificial) se utiliza para fijar el dispositivo entre L5-S1 y está hecho de aleaciones de Titano, en conformidad con el estándar de la Norma ISO 5832-3. Es esencial que los dispositivos **FLEXIS** se coloquen con instrumentación diseñada específicamente para ese fin.

WALTER D. ALMAGADAN
APODERADO
LABORATORIO LENS

María Rosa Mozzi
FARMACEUTICA
Mat. 2512

Laboratorio LENS
División cirugía

1304

Piedras 519 2° piso "A" - (1070) C.A.B.A.
Tel/fax: (54)011-43428162 / 43424456
e-mail: laboratoriolens@lablens.com.ar

Entre Rios 1031 - 1° Piso
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel/fax: (0341)449-3490 / 449-0662
e-mail: laboratoriolens@arnet.com.ar

Las Prótesis de Discos Cervicales **JORAS** se utilizan para el tratamiento de las discopatías. El tratamiento consiste en la restauración de la altura del disco y de la función entre dos o más vértebras (cervicales o lumbares).

Las Prótesis de Disco Cervical **JORAS** están compuestas por dos partes: una convexa y una cóncava ensambladas formando una rótula. Las dos partes se ensamblan y se insertan por impacto en el espacio del disco. Cada parte de la prótesis se atornilla a las vértebras con un tornillo esponjosa de titanio. Gracias al movimiento de la rótula, la prótesis restaura los movimientos fisiológicos del disco cervical. Las Prótesis de Disco Cervical **JORAS** están fabricadas de polieteretercetona (PEEK) Óptima LT1 y Titanio TAV6, de acuerdo con la Norma ISO 5832-3 estándar. Las Prótesis de Disco Cervical **JORAS** se deben utilizar con material complementario diseñado a tales fines.

Indicaciones

Se podrá utilizar el dispositivo inter-vertebral **FLEXIS** en los siguientes casos:

- Síndrome Facetario Lumbar
- Estenosis lumbar con claudicación neurógena
- Síndrome discal iatrogénico o degenerativo
- Recalibrado de estenosis lumbar degenerativa
- Pérdida de altura inter-vertebral sintomática
- Extirpación parcial de articulaciones
- Hernia de disco recurrente con inestabilidad.
- Protección de los niveles adyacentes a una artrodesis.

WALTER D. A. MAGADAN
TITULAR
LABORATORIO LENS

María Rosa Mozzo
FARMACEUTICA
2512

Piedras 519 2° piso "A" - (1070) C.A.B.A.
Tel/fax: (54)011-43428162 / 43424456
e-mail: laboratoriolens@lablens.com.ar

Entre Rios 1031 - 1° Piso
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel/fax: (0341)449-3490 / 449- 0662
e-mail: laboratoriolens@arnet.com.ar

Las Prótesis de Disco Cervical **JORAS** se pueden utilizar en los siguientes casos:

- Discopatías degenerativas, con o sin hernia de disco.
- Hernia de disco recurrente.
- Declinación de disco sintomática
- Estenosis foraminal por hipertrofia osteoartrósica articular
- Inestabilidad segmental.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones para los dispositivos rotativos inter-vertebrales **FLEXIS** incluyen, pero no están limitadas a:

- Infecciones locales o generales
- Tumores
- Signos de inflamación local
- Fracturas
- Osteoporosis, desorden en el metabolismo del calcio
- Lisis Istmica
- Pacientes que necesitan una artrodesis
- Fiebre
- Alergia o intolerancia a los materiales
- Embarazo
- Pacientes no cooperativos; pacientes con enfermedades mentales
- Obesidad excesiva
- Adicción al tabaco
- Degeneración severa de la rigidez
- Actividad física excesiva

WALTER D. A. MAGADAN
APODERADO
LABORATORIO LENS

María Rosa Mozzi
FARMACEUTICA
Mat. 2512

Piedras 519 2° piso "A" - (1070) C.A.B.A.
Tel/fax: (54)011-43428162 / 43424456
e-mail: laboratoriolens@lablens.com.ar

Entre Rios 1031 - 1° Piso
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel/fax: (0341)449-3490 / 449-0662
e-mail: laboratoriolens@arnet.com.ar

Las contraindicaciones para las prótesis de discos cervicales **JORAS** incluyen, aunque no están limitadas a- los siguientes casos:

- Infecciones locales o generales
- Tumores
- Signos de inflamación local
- Fracturas
- Osteoporosis, desorden en el metabolismo del calcio
- Fiebre
- Pacientes no cooperativos o con problemas mentales
- Embarazo
- Alergia o rechazo al material
- Obesidad excesiva
- Pacientes que no necesitan implantes

Efectos adversos/ Posibles complicaciones

Las complicaciones y los efectos adversos potenciales asociados a los dispositivos inter-vertebrales **FLEXIS** son idénticos a aquellos que se podrían producir con otros sistemas vertebrales:

- Persistencia del dolor
- Ruptura o migración del implante.
- Infecciones
- Ruptura de la apófisis espinosa.
- Alergia a los materiales.
- Difusión de los productos degradables.

ALTER D. A. MAGADAN
TITULAR
LABORATORIO LENS

María Rosa Mozzi
FARMACEUTICA
Mat. 252

Piedras 519 2° piso "A" - (1070) C.A.B.A.
Tel/fax: (54)011-43428162 / 43424456
e-mail: laboratoriolens@lablens.com.ar

Entre Rios 1031 - 1° Piso
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel/fax: (0341)449-3490 / 449- 0662
e-mail: laboratoriolens@arnet.com.ar

Las posibles complicaciones y efectos colaterales de las Prótesis de Disco Cervical **JORAS** son similares a los que se pueden producir con otros sistemas de prótesis de disco:

- Fusión del segmento implantado
- Ruptura, opresión o receso del implante
- Infecciones
- Pérdida de la función neurológica
- Alergia a los materiales
- Liberación de los productos degradables

Prevención de las complicaciones Post-Quirúrgicas

Las siguientes prevenciones deben tenerse en cuenta:

- Evitar posiciones forzadas extremas (rotaciones), evitar todo tipo de caídas y golpes.
- Evitar todo tipo de actividad física intensa.
- Evitar levantar cargas pesadas.
- Evitar el peso corporal excesivo.
- Acudir inmediatamente al médico en caso de producirse alguna infección con posterioridad a la cirugía.

Riesgos de interferencia con prácticas médicas por imágenes:

RESONANCIA MAGNETICA/ TOMOGRAFIAS COMPUTADAS: El paciente siempre deberá mencionar la existencia de implantes. (Se deberá informar al paciente con respecto a esta recomendación).

WALTER D. A. MAGADAN
TITULAR
LABORATORIO LENS

María Rosa Mozzi
FARMACEUTICA
Mat. 2512

Piedras 519 2° piso "A" - (1070) C.A.B.A.
Tel/fax: (54)011-43428162 / 43424456
e-mail: laboratoriolens@lablens.com.ar

Entre Rios 1031 - 1° Piso
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel/fax: (0341)449-3490 / 449- 0662
e-mail: laboratoriolens@arnet.com.ar

Limpieza y desinfección

Los implantes que se entregan **"NO ESTERILIZADOS"** y **"para USO UNICO"** se deben quitar del envase original, se deberá chequear que la garantía no esté dañada y se deberán limpiar y desinfectar con los productos apropiados antes de su esterilización. Está **prohibido** el uso de cualquier producto que pueda alterar los implantes.

Esterilización

Los implantes **"NO ESTERILES"** **se deben esterilizar antes de su uso**. Es aconsejable esterilizar los implantes en un autoclave de vapor, de acuerdo al método utilizado en hospitales y clínicas. (Método de Esterilización Recomendado):

Método	**Ciclo**	**Temperatura**	**Tiempo de Exposición**
Autoclave	Gravedad (Prion)	134° C (273 ° F)	20 min. Mínimo.

Ciclo recomendado a la fecha de creación de estas instrucciones, a modo indicativo.

Sin embargo, aconsejamos a los usuarios validar los métodos a aplicar por medio de técnicas de laboratorio apropiadas.

Almacenamiento

Los implantes se deben guardar cuidadosamente en un lugar limpio, en condiciones normales de temperatura y humedad y, si fuera posible, alejados de rayos UV. Los implantes se deben proteger de ambientes corrosivos.

WALTER D. A. MAGADAN
TITULAR
LABORATORIO LENS

María Rosa Mozzi
FARMACEUTICA
Mat. 2512

Laboratorio LENS División cirugía

Piedras 519 2° piso "A" - (1070) C.A.B.A.
Tel/fax: (54)011-43428162 / 43424456
e-mail: laboratoriolens@lablens.com.ar

Entre Rios 1031 - 1° Piso
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel/fax: (0341)449-3490 / 449- 0662
e-mail: laboratoriolens@arnet.com.ar

Uso

El éxito de la cirugía está estrechamente relacionado con el seguimiento de las indicaciones y de la técnica quirúrgica. Una buena selección del paciente e instrucciones correctas con respecto al seguimiento pre y post-quirúrgico por parte del paciente también son requisitos esenciales para el éxito de la cirugía

Todos los pacientes que sean candidatos para un implante de los dispositivos inter-vertebrales **FLEXIS** o para un implante de las prótesis de disco cervical **JORAS**, deberán ser informados con respecto a los riesgos asociados con este tipo de técnicas y sobre las limitaciones a sus actividades normales con posterioridad al procedimiento quirúrgico.

1) Precauciones pre-quirúrgicas:

- El cirujano deberá estar completamente familiarizado con todos los aspectos del dispositivo, con los instrumentos y con el procedimiento de implante quirúrgico.
- Antes de la esterilización, se deberá controlar la disponibilidad de implantes adecuados (formas, tamaños)
- Se deberá controlar que los implantes no estén dañados (raspaduras, golpes, etc.)
- Antes de la esterilización, se deberá controlar que todos los instrumentos de colocación estén disponibles y en funcionamiento.

2) Precauciones del Período Peri-Operatorio:

- Se deberá proceder de acuerdo con el procedimiento quirúrgico provisto por el fabricante.

WALTER D. MAGADAN
TITULO
LABORATORIO LENS

María Rosa Mozzi
FARMACEUTICA
Mat. 2512

Laboratorio LENS
División cirugía

Piedras 519 2° piso "A" - (1070) C.A.B.A.
Tel/fax: (54)011-43428162 / 43420456
e-mail: laboratoriolens@lablens.com.ar

Entre Rios 1031 - 1° Piso
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel/fax: (0341)449-3490 / 449- 0662
e-mail: laboratoriolens@arnet.com.ar

MESA DE ENTRADAS

- En el caso de los dispositivos rotativos inter-vertebrales **FLEXIS**, es extremadamente importante la selección correcta del tamaño del dispositivo apropiado con el paciente y la ubicación del implante. Se deberá conseguir una distracción óptima.
- En el caso de las prótesis de discos cervicales **JORAS**, es extremadamente importante la correcta selección del tamaño de las jaulas intersomáticas para el paciente como también su ubicación.
- Para los dispositivos rotativos inter-vertebrales **FLEXIS**, el cirujano deberá asegurarse de ensamblar el lado esférico convexo de la parte intermedia al componente de anclaje que tiene la marca esférica cóncava y el lado cilíndrico al componente cilíndrico. Deberá asegurar cuidadosamente el dispositivo a la apófisis espinosa para evitar que se salga de lugar.
- Deberá ser extremadamente cauteloso al colocar los implantes y prestar especial atención a los elementos neurológicos.
- Durante el procedimiento quirúrgico, solo se deberán utilizar implantes **NUEVOS** y **ESTERILES SEGÚN LO INDICADO**
- Durante su manipuleo, habrá que verificar el buen estado de la superficie de los implantes (raspaduras, golpes, etc.) y evitar que el implante se dañe durante la implantación o que quede en contacto con algún elemento que pueda alterar su superficie.
- Habrá que eliminar todos aquellos implantes que hayan estado en contacto con los huesos, de acuerdo con las normas vigentes.

WALTER D. ANGELADAN
TITULAR
LABORATORIO LENS

María Rosa Mozzi
FARMACEUTICA
Mat. 2512

Laboratorio LENS
División cirugía

Piedras 519 2° piso "A" - (1070) C.A.B.A.
Tel/fax: (54)011-43428162 / 43424456
e-mail: laboratoriolens@lablens.com.ar

Entre Rios 1031 - 1° Piso
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel/fax: (0341)449-3490 / 449-0662
e-mail: laboratoriolens@arnet.com.ar

3) Precauciones post-quirúrgicas:

- Se deberán aislar y desinfectar los dispositivos que hayan estado en contacto con el paciente, antes de limpiarlos y de su posible devolución al fabricante o destrucción.
- El cirujano deberá proporcionar al paciente instrucciones detalladas con respecto a las actividades que podrá realizar con posterioridad a la cirugía y deberá pedirle que cumpla estrictamente con las mismas (evitar esfuerzos extremos, evitar actividad física intensa, evitar levantar cargas pesadas y concurrir regularmente a las consultas de seguimiento post-quirúrgico)
- Se deberá diseñar e implementar un programa de rehabilitación adecuado.

Advertencias

- No asumimos ninguna responsabilidad si nuestros implantes se utilizan combinados con implantes de un origen diferente.
- Los implantes no se pueden volver a utilizar aunque parezcan estar intactos. Los desechos o implantes que no se hayan utilizado en un paciente se deberán desechar de acuerdo con la legislación vigente y con los procedimientos utilizados en hospitales.
- Para los dispositivos rotativos inter-vertebrales **FLEXIS** la implantación y la posible remoción de los implantes deberá realizarse con instrumentos específicos proporcionados por

ALBERTO O. MAGADAN
TITULAR
LABORATORIO LENS

María Rosa Mozzi
FARMACEUTICA
Mat. 2512

Laboratorio LENS División cirugía

Piedras 519 2° piso "A" - (1070) C.A.B.A.
Tel/fax: (54)011-43428162 / 43424456
e-mail: laboratoriolens@lablens.com.ar

Entre Rios 1031 - 1° Piso
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel/fax: (0341)449-3490 / 449- 0662
e-mail: laboratoriolens@arnet.com.ar

- HPI. Los implantes **JORAS** se deberán manipular e implantar únicamente con instrumentos **JORAS** diseñados a tales efectos, y de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada.
- El usuario nunca deberá alterar o modificar los implantes.
- En el caso de los **FLEXIS**, siempre existe el riesgo de que el dispositivo no funcione o que se quiebre la apófisis espinosa o que persistan los dolores. En el caso de los **JORAS**, es posible que en algunos casos los implantes no puedan sostener la espina dorsal indefinidamente y se presenten algunas fallas. Podría tratarse de una falla en la interfase entre el hueso y el implante, con rotura de los componentes o del hueso. En ambos casos, tanto el cirujano como el paciente deberán ser conscientes de este riesgo. En ese caso, será necesaria una cirugía complementaria.

SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA INTERSOMÁTICO
(Producto NO ESTÉRIL)
H.P.I
Chemin Des Meurallets BP90160
74954 Scionzier, Cedex - Francia
Laboratorio Lens de Magadan Walter Daniel
Entre Rios 1031- 1°piso (2000)
Rosario, Santa Fe
Farmacéutica María Rosa Mozzi
N° de matrícula 2512
Venta autorizada por la A.N.M.A.T
PM N° 983-2

WALTER D. A. MAGADAN
TITULAR
LABORATORIO LENS

María Rosa Mozzi
FARMACEUTICA
Mat. 2512

A.N.M.A.T. FOLIO 49 MESA DE ENTRADAS

Dispositivos Inter-Vertebrales Movibles "FLEXIS" de Polieteretercetona (PEEK) & Titanio - Estériles & No-Estériles
Instrucciones de Uso
(LEER ATENTAMENTE ANTES DE UTILIZAR)

Los dispositivos rotativos inter-vertebrales FLEXIS se utilizan en tratamientos quirúrgicos de patologías espinales. Este tratamiento consiste en distraer dos o más vértebras entre ellas, y proporcionar estabilidad. Esta distracción se realiza entre dos apófisis espinosas de dos vértebras adyacentes. Para mejores resultados, son necesarios una evaluación prequirúrgica minuciosa, una técnica quirúrgica meticulosa y cuidados post-quirúrgicas adecuados. Es importante que tanto el paciente como el cirujano sean completamente concientes de los riesgos y posibles complicaciones asociados a este tipo de cirugías. Aconsejamos al cirujano asistir a cursos de capacitación con cirujanos ya experimentados en el uso de esta técnica, antes de comenzar a utilizar el dispositivo FLEXIS.

1) DESCRIPCION Y COMPOSICION DEL DISPOSITIVO

El dispositivo inter-vertebral FLEXIS tiene tamaños diferentes para poder adaptarse a la anatomía espinal. Se implanta con tratamiento posterior por impacto entre las apófisis espinosas. Se necesita un dispositivo para cada segmento a ser tratado. Cada dispositivo está compuesto por tres partes, dos de las cuales sirven de anclaje con las apófisis espinosas y una parte intermedia sirve de conexión entre las anteriores y la parte móvil del dispositivo. El dispositivo inter-vertebral FLEXIS está totalmente fabricado de Polieteretercetona (PEEK) Optima LT1, de acuerdo con los estándares ASTM F2026. El gancho S1 (apófisis espinosa artificial) se utiliza para fijar el dispositivo entre L5-S1 y está hecho de aleaciones de Titano, en conformidad con el estándar de la Norma ISO 5832-3. Es esencial que los dispositivos FLEXIS se coloquen con instrumentación diseñada específicamente para ese fin.

2) INDICACIONES

Luego de haber realizado un examen clínico meticuloso y habiendo tomado las radiografías necesarias, se podrá utilizar el dispositivo inter-vertebral FLEXIS en los siguientes casos:
- Síndrome Facetario Lumbar
- Estenosis lumbar con claudicación neurógena
- Síndrome discal iatrogénico o degenerativo
- Recalibrado de estenosis lumbar degenerativa
- Pérdida de altura inter-vertebral sintomática
- Extirpación parcial de articulaciones
- Hernia de disco recurrente con inestabilidad.
- Protección de los niveles adyacentes a una artrodesis.

3) CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, pero no están limitadas a:
- Infecciones locales o generales
- Tumores
- Signos de inflamación local
- Fracturas
- Osteoporosis, desorden en el metabolismo del calcio
- Lisis Istmica
- Pacientes que necesitan una artrodesis
- Fiebre
- Alergia o intolerancia a los materiales
- Embarazo
- Pacientes no cooperativos; pacientes con enfermedades mentales
- Obesidad excesiva
- Adicción al tabaco
- Degeneración severa de la rigidez
- Actividad física excesiva

4) EFECTOS ADVERSOS / POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones y los efectos adversos potenciales asociados a los dispositivos inter-vertebrales FLEXIS son idénticos a aquellos que se podrían producir con otros sistemas vertebrales:
- Persistencia del dolor
- Ruptura o migración del implante.
- Infecciones
- Ruptura de la apófisis espinosa.
- Alergia a los materiales.
- Difusión de los productos degradables.

5) PREVENCION DE LAS COMPLICACIONES POST-QUIRURGICAS.

- Evitar posiciones forzadas extremas (rotaciones), evitar todo tipo de caídas y golpes.
- Evitar todo tipo de actividad física intensa.
- Evitar levantar cargas pesadas.
- Evitar el peso corporal excesivo.
- Acudir inmediatamente al médico en caso de producirse alguna infección con posterioridad a la cirugía.

6) RIESGOS DE INTERFERENCIA CON PRACTICAS MEDICAS POR IMAGENES

RESONANCIA MAGNETICA/ TOMOGRAFIAS COMPUTADAS: El paciente siempre deberá mencionar la existencia de implantes. (Se deberá informar al paciente con respecto a esta recomendación)

WALTER D. A. MAGADAN
TITULAR
LABORATORIO LENS

María Rosa Mozzi
FARMACEUTICA
Mat. 2512

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

7) LIMPIEZA /DESINFECCION

7.1) Los implantes que se entregan "ESTERILES" y "para USO UNICO" tienen envases y etiquetas específicos. El método de esterilización está mencionado en el envase. Un implante que por error no se hubiera esterilizado, y que no haya estado en contacto con el paciente o que no estuviera dañado, se puede re-esterilizar con el autoclave.

7.2) Los implantes que se entregan "NO ESTERILIZADOS" y "para USO UNICO" se deben quitar del envase original, se deberá chequear que la garantía no esté dañada y se deberán limpiar y desinfectar con los productos apropiados antes de su esterilización. Está **prohibido** el uso de cualquier producto que pueda alterar los implantes.

8) ESTERILIZACION
Los implantes "NO ESTERILES" se deben esterilizar antes de su uso. Es aconsejable esterilizar los implantes en un autoclave de vapor, de acuerdo al método utilizado en hospitales y clínicas. (Método de Esterilización Recomendado):

Método	**Ciclo**	**Temperatura**	
	Tiempo de Exposición		
Autoclave	Gravedad (Prion)	134° C (273 ° F)	20 min. Mínimo.

Ciclo recomendado a la fecha de creación de estas instrucciones, a modo indicativo. Sin embargo, aconsejamos a los usuarios validar los métodos a aplicar por medio de técnicas de laboratorio apropiadas.

9) ALMACENAMIENTO
Los implantes se deben guardar con cuidado, en un ambiente limpio y seco, a temperatura ambiente.
Si fuera posible, se los deberá proteger de los rayos UV.
Los implantes se deben proteger de ambientes corrosivos.

10) USO
El cirujano deberá estar completamente familiarizado con todos los aspectos de las técnicas quirúrgicas de los dispositivos inter-vertebrales en general, y con los implantes FLEXIS en particular; luego de haber analizado publicaciones y literatura relacionada con el tema, haber asistido a un curso de capacitación con respecto al uso de estos dispositivos y haber leído la documentación proporcionada por el fabricante.
Una buena selección del paciente e instrucciones correctas con respecto al seguimiento pre y post-quirúrgico por parte del paciente también son requisitos esenciales para el éxito de la cirugía.
Todos los pacientes que sean candidatos para un implante de los dispositivos inter-vertebrales FLEXIS deberán ser informados con respecto a los riesgos asociados con este tipo de técnicas y sobre las limitaciones a sus actividades normales con posterioridad al procedimiento quirúrgico.
10.1) Precauciones pre-quirúrgicas:
- El cirujano deberá estar completamente familiarizado con todos los aspectos del dispositivo, con los instrumentos y con el procedimiento de implante quirúrgico.
- Antes de la esterilización, se deberá controlar la disponibilidad de implantes adecuados (formas, tamaños)
- Se deberá controlar que los implantes no estén dañados (raspaduras, golpes, etc.)
- Antes de la esterilización, se deberá controlar que todos los instrumentos de colocación estén disponibles y en funcionamiento.
- Para los implantes que sean provistos estériles, habrá que verificar la validez de la esterilización.
10.2) Precauciones del Período Peri-Operativo:
- Se deberá proceder de acuerdo con el procedimiento quirúrgico provisto por el fabricante.
- Son extremadamente importes la selección correcta del tamaño del dispositivo apropiado con el paciente y la ubicación del implante. Se deberá conseguir una distracción óptima.
- El cirujano deberá asegurarse de ensamblar el lado esférico convexo de la parte intermedia al componente de anclaje que tiene la marca esférica cóncava y el lado cilíndrico al componente cilíndrico.
- Deberá asegurar cuidadosamente el dispositivo a la apófisis espinosa para evitar que se salga de lugar.
- Deberá ser extremadamente cauteloso al colocar los implantes y prestar especial atención a los elementos neurológicos.
- Durante el procedimiento quirúrgico, solo se deberán utilizar implantes **NUEVOS** y **ESTERILES.**
- Durante su manipuleo, habrá que verificar el buen estado de la superficie de los implantes (raspaduras, golpes, etc.) y evitar que el implante se dañe durante la implantación o que quede en contacto con algún elemento que pueda alterar su superficie.
- Habrá que eliminar todos aquellos implantes que hayan estado en contacto con los huesos, de acuerdo con las normas vigentes.
10.3) Precauciones post-quirúrgicas:
- Se deberán aislar y desinfectar los dispositivos que hayan estado en contacto con el paciente, antes de limpiarlos y de su posible devolución al fabricante o destrucción.

WALTER D. A. MAGADAN
TITULAR
LABORATORIO LEXIS

María Rosa Mozzi
FARMACEUTICA
Mat. 2512

Laboratorio LENS
División cirugía

Piedras 519 2° piso "A" - (1070) C.A.B.A.
Tel/fax: (54)011-43428162 / 43424456
e-mail: laboratoriolens@lablens.com.ar

Entre Rios 1031 - 1° Piso
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel/fax: (0341)449-3490/449-0662
e-mail: laboratoriolens@arnet.com.ar

- El cirujano deberá proporcionar al paciente instrucciones detalladas con respecto a las actividades que podrá realizar con posterioridad a la cirugía y deberá pedirle que cumpla estrictamente con las mismas (evitar esfuerzos extremos, evitar actividad física intensa, evitar levantar cargas pesadas y concurrir regularmente a las consultas de seguimiento post-quirúrgico)
- Se deberá diseñar e implementar un programa de rehabilitación adecuado.

11) ADVERTENCIA

- No asumimos ninguna responsabilidad si nuestros implantes se utilizan combinados con implantes de un origen diferente.
- Los implantes no se pueden volver a utilizar aunque parezcan estar intactos. Los desechos o implantes que no se hayan utilizado en un paciente se deberán desechar de acuerdo con la legislación vigente y con los procedimientos utilizados en hospitales.
- La implantación y la posible remoción de los implantes deberá realizarse con instrumentos específicos proporcionados por HPI.
- El usuario nunca deberá alterar o modificar los implantes.
- Sin perjuicio de los cuidados que tome el cirujano con respecto a las indicaciones y al procedimiento quirúrgico, siempre existe el riesgo de que el dispositivo no funcione o que se quiebre, que se quiebre la apófisis espinosa o que persistan los dolores. Tanto el cirujano como el paciente deberán ser concientes de este riesgo. En ese caso, será necesaria una cirugía complementaria.

hpi Sarl
Chemin des Meurallets
74950 SCIONZIER – Francia
Tel: 33.(0)4.50.89.47.63
Fax : 33.(0)4.50.89.03.96

1639

FR 10-2009 FLEXIS ESTERIL/ NO ESTERIL

WALTER D. A. MAGADAN
TITULAR
LABORATORIO LENS

María Rosa Mozzi
FARMACEUTICA
Mat. 2512

1304

A.N.M.A.T. FOLIO 52 MESA DE ENTRADAS

Prótesis de Disco Cervical "JORAS" – Estériles & No-Estériles
Instrucciones
(LEER ATENTAMENTE ANTES DE UTILIZAR)

Las Prótesis de Discos Cervicales JORAS se utilizan para el tratamiento de las discopatías. El tratamiento consiste en la restauración de la altura del disco y de la función entre dos o más vértebras (cervicales o lumbares) Para mejores resultados, son necesarios una evaluación prequirúrgica minuciosa, una técnica quirúrgica meticulosa y cuidados post-quirúrgicos adecuados. Es importante que tanto el paciente como el cirujano sean completamente concientes de los riesgos y posibles complicaciones asociados a este tipo de cirugías. Aconsejamos a los cirujanos asistir a un curso de capacitación a cargo de cirujanos experimentados en el uso de esta técnica, antes de comenzar a utilizar los dispositivos JORAS.

1) DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO
Las Prótesis de Disco Cervical JORAS están compuestas por dos partes: una convexa y una cóncava ensambladas formando una rótula. Las dos partes se ensamblan y se insertan por impacto en el espacio del disco. Cada parte de la prótesis se atornilla a las vértebras con un tornillo esponjosa de titanio. Gracias al movimiento de la rótula, la prótesis restaura los movimientos fisiológicos del disco cervical. Las Prótesis de Disco Cervical JORAS están fabricadas de polieteretercetona (PEEK) Optima LT1 y Titanio TAV6, de acuerdo con la Norma ISO 5832-3 estándar.
Las Prótesis de Disco Cervical JORAS se deben utilizar con material complementario diseñado a tales fines.

2) INDICACIONES
Luego de un examen clínico meticuloso y habiendo tomado las radiografías necesarias, las Prótesis de Disco Cervical JORAS se pueden utilizar en los siguientes casos:
- Discopatías degenerativas, con o sin hernia de disco.
- Hernia de disco recurrente.
- Declinación de disco sintomática
- Estenosis foraminal por hipertrofia osteoartrósica articular
- Inestabilidad segmental.

3) CONTRAINDICACIONES
Las contraindicaciones incluyen –aunque no están limitadas a- los siguientes casos:
- Infecciones locales o generales
- Tumores
- Signos de inflamación local
- Fracturas
- Osteoporosis, desorden en el metabolismo del calcio
- Fiebre
- Pacientes no cooperativos o con problemas mentales
- Embarazo
- Alergia o rechazo al material
- Obesidad excesiva
- Pacientes que no necesitan implantes

4) EFECTOS COLATERALES / POSIBLES COMPLICACIONES
Las posibles complicaciones y efectos colaterales de las Prótesis de Disco Cervical JORAS son similares a los que se pueden producir con otros sistemas de prótesis de disco:
- Fusión del segmento implantado
- Ruptura, opresión o receso del implante
- Infecciones
- Pérdida de la función neurológica
- Alergia a los materiales
- Liberación de los productos degradables

5) PREVENCION DE LAS COMPLICACIONES POST-QUIRURGICAS.
- Evitar posiciones forzadas extremas (rotaciones), evitar todo tipo de caídas
- Evitar actividades físicas intensas
- Evitar levantar cargas pesadas
- Evitar el exceso de peso corporal
- Acudir inmediatamente al médico en caso de producirse alguna infección con posterioridad a la cirugía.

6) RIESGOS DE INTERFERENCIA CON PRACTICAS MEDICAS POR IMAGENES
RESONANCIA MAGNETICA/ TOMOGRAFIAS COMPUTADAS: El paciente deberá mencionar siempre la existencia de implantes (Se deberá informar al paciente con respecto a este recomendación)

WALTER D. A. MAGADAN
TITULAR
LABORATORIO LENSI

María Rosa Mozzi
FARMACEUTICA
Mat. 2512

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

7) LIMPIEZA /DESINFECCION

7.1) Los implantes que se entregan "ESTERILES" y "para USO UNICO" tienen envases y etiquetas específicos. El método de esterilización está mencionado en el envase. Un implante que por error no se hubiera esterilizado, y que no haya estado en contacto con el paciente o que no estuviera dañado, se puede re-esterilizar con el autoclave.
7.2) Los implantes que se entregan "NO ESTERILIZADOS" y "para USO UNICO" se deben quitar del envase original, se deberá chequear que la garantía no esté dañada y se deberán limpiar y desinfectar con los productos apropiados antes de su esterilización. Está **prohibido** el uso de cualquier producto que pueda alterar los implantes.

8) ESTERILIZACION
En caso de implantes "NO ESTERILES" se deben esterilizar antes de su uso. Es aconsejable esterilizar los implantes en un autoclave de vapor, de acuerdo al método utilizado en hospitales y clínicas (se recomienda respetar los siguientes valores):

Método	**Ciclo**	**Temperatura**		
	Tiempo de Exposición			
Autoclave	Gravedad (Prion)	134°C (133,89°C)	20	min.
(minima)				

Ciclo recomendado a la fecha de creación de estas instrucciones, a modo indicativo.
Sin embargo, aconsejamos a los usuarios validar sus propios métodos por medio de técnicas de laboratorio apropiadas.

9) ALMACENAMIENTO
Los implantes se deben guardar cuidadosamente en un lugar limpio, en condiciones normales de temperature y humedad y, si fuera possible, alejados de rayos UV.
Los implantes se deben proteger de ambientes corrosivos.

10) USO
Los cirujanos deben estar completamente familiarizados con todos los aspectos de las técnicas quirúrgicas de Prótesis Raquídeas en general y de las Prótesis de Disco Cervical JORAS en particular, habiendo analizado diversas publicaciones sobre el tema y la documentación provista por el fabricante.
El éxito de la cirugía está estrechamente relacionado con el seguimiento de las indicaciones y de la técnica quirúrgica. Una buena selección del paciente e instrucciones correctas con respecto al seguimiento pre y post-quirúrgico por parte del paciente también son requisitos esenciales para el éxito de la cirugía.
Todos los pacientes que sean candidatos para implante de las Prótesis de Disco Cervical JORAS deberán ser informados con respecto a los riesgos asociados con este tipo de técnicas y sobre las limitaciones a sus actividades normales con posterioridad al procedimiento quirúrgico.
10.1) Precauciones pre-quirúrgicas:
- El éxito de la cirugía está estrechamente relacionado con el diagnóstico pre-quirúrgico, con la técnica quirúrgica y con la atención médica post-quirúrgica.
- El cirujano deberá estar familiarizado con los diferentes componentes del dispositivo, con los instrumentos y con el procedimiento de implante quirúrgico.
- Antes de la esterilización, se deberá controlar la disponibilidad de implantes suficientes y adecuados (formas, tamaños)
- Antes de la esterilización, se deberá controlar que los implantes no estén dañados (raspaduras, golpes, etc.)
- Antes de la esterilización, se deberá controlar que todos los instrumentos para la colocación estén disponibles y en funcionamiento.
- Para los implantes que sean provistos estériles, habrá que verificar la validez de la esterilización.
10,2) Precauciones del Período Peri-Operatorio:
- Se deberá proceder de acuerdo con la técnica quirúrgica provista por el fabricante.
- Es extremadamente importante la correcta selección del tamaño de las jaulas intersomáticas para el paciente como también su ubicación.
- El cirujano deberá ser extremadamente cauteloso al colocar los implantes y prestar especial atención a las estructuras neurológicas.
- Durante el procedimiento quirúrgico sólo se deben utilizar implantes NUEVOS y ESTERILES.
- Durante su manipuleo, habrá que verificar el buen estado de la superficie de los implantes (raspaduras, golpes, etc.) y evitar que el implante se dañe durante la implantación o que quede en contacto con algún elemento que pueda alterar su superficie.
- Habrá que eliminar todos aquellos implantes que hayan estado en contacto con los huesos, de acuerdo con las normas vigentes.

WALTER D. A. MAGADAN
TITULAR
LABORATORIO LENS

María Rosa Mozzi
FARMACEUTICA
Mat. 2572

Laboratorio LENS
División cirugía

1304

Piedras 519 2° piso "A" (1070) C.A.B.A.
Tel/fax: (54)011-43428162 / 43424456
e-mail: laboratoriolens@lablens.com.ar

Entre Rios 1031 - 1° Piso
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel/fax: (0341)449-3490 / 449- 0662
e-mail: laboratoriolens@arnet.com.ar

10.3) Precauciones post-quirúrgicas
- Se deberán aislar y desinfectar los dispositivos que hayan estado en contacto con el paciente, antes de limpiarlos y de su posible devolución al fabricante.
- El cirujano deberá proporcionar al paciente instrucciones detalladas con respecto a las actividades que podrá realizar con posterioridad a la cirugía y deberá pedirle que cumpla estrictamente con las mismas (evitar esfuerzos extremos, evitar actividad física intensa, evitar levantar cargas pesadas y concurrir regularmente a las consultas de seguimiento post-quirúrgico)
- Se deberá diseñar e implementar un programa de rehabilitación adecuado.

11) ADVERTENCIA
- No asumimos ninguna responsabilidad si nuestros implantes se utilizan combinados con implantes de un origen diferente.
- Bajo ninguna circunstancia, se podrá volver a utilizar un implante, aun cuando parezca estar libre de defectos. Los desechos o implantes que no se hayan utilizado en un paciente se deberán desechar de acuerdo con la legislación vigente y con los procedimientos utilizados en hospitales.
- Los implantes JORAS se deberán manipular e implantar únicamente con instrumentos JORAS diseñados a tales efectos, y de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada.
- El usuario en ningún caso deberá alterar o modificar un implante.
- Sin perjuicio del uso riguroso de la técnica quirúrgica, es posible que en algunos casos los implantes no puedan sostener la espina dorsal indefinidamente y se presenten algunas fallas. Podría tratarse de una falla en la interfase entre el hueso y el implante, con rotura de los componentes o del hueso. Tanto el cirujano como el paciente deberán ser concientes de este riesgo. En ese caso, será necesaria una cirugía complementaria.

hpi Sarl
Chemin des Meurallets
74950 SCIONZIER – Francia
Tel: 33.(0)4.50.89.47.63
Fax : 33.(0)4.50.89.03.96

1639

PDR JORAS - ESTERIL / NO-ESTERIL - 10-2009

WALTER D. A. MAGADAN
TITULAR
LABORATORIO LENS

María Rosa Mozzi
FARMACEUTICA
Mat. 2512

Laboratorio LENS
División cirugía

1304

Piedras 519 2° piso "A" (1070) C.A.B.A.
Tel/fax: (54)011-43428162 / 43424456
e-mail: laboratoriolens@lablens.com.ar

Entre Rios 1031 - 1° Piso
(2000) Rosario - Santa Fe
Tel/fax: (0341)449-3490 / 449- 0662
e-mail: laboratoriolens@arnet.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Buenos Aires, Julio de 2010.

De nuestra consideración:

En cumplimiento de lo solicitado en Disposición Nº 2318/02 Anexo III "B" le informamos respecto del Modelo de Rotulo, el cual contendrá los siguientes datos:

Fabricante:
H.P.I – Chemin Des Meurallets BP90160 – 74954 Scionzier, Cedex - Francia.
Importador:
Laboratorio Lens de Magadan Walter Daniel – Entre Rios 1031- 1°piso (2000) Rosario, Santa Fe.
Producto:
SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA INTERSOMÁTICO.
Instrucciones de uso: Manual de Uso acompaña a los productos.
Condiciones de venta: "_____"
Producto NO ESTÉRIL – "Previa colocación, debe esterilizarse en autoclave a 134°C durante 20 minutos".
Serie: la que corresponda.
Lote: el que corresponda.
Fecha de fabricación: la que corresponda.
Director Técnico: Farmacéutica María Rosa Mozzi. Nº de matrícula 2512.
Venta autorizada por la A.N.M.A.T PM Nº 983-2

Dando conformidad a lo expuesto, subscriben el director Técnico y Representante Legal de **Laboratorio Lens de Magadan Walter Daniel** con sello aclaratorio y saluda a Ustedes muy atentamente.

WALTER D. A. MAGADAN
TITULAR
LABORATORIO LENS

María Rosa Mozzi
FARMACEUTICA
Mat. 2512