



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

DISPOSICIÓN Nº

1044

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-9280-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones y Syncrotech S.R.L. 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

1044

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Jason, nombre descriptivo: Membrana y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos, de acuerdo a lo solicitado, por Syncrotech S.R.L., 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 7-8 Y 9 a 17 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-1398-12, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 1044

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 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 1-47-9280-11-9

DISPOSICIÓN Nº

ro

1044

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



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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....1044.....

Nombre descriptivo: Membrana.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-857- Materiales para reconstruir tejidos.

Marca: Jason.

Clase de Riesgo: Clase IV

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: Célulose de origen porcino (pericardio).

Indicación/es autorizada/s: Aplicación en cirugía estomatológica, maxilar y facial, en implantología, en periodoncia, en cirugía oral y endodoncia, para fomentar la regeneración de tejidos periodontales.

Modelos: Jason® Membrane 15x20 mm; 20x30 mm; 30x40 mm.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Aap Biomaterials GmbH.

Lugar/es de elaboración: Lagerstrasse 11-15, 64807 Dieburg, Alemania.

Expediente N° 1-47-9280-11-9

DISPOSICIÓN N°

ro

1044

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....1044

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-9280-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1.044, y de acuerdo a lo solicitado por Syncrotech S.R.L., 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: Membrana.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-857- Materiales para reconstruir tejidos.

Marca: Jason.

Clase de Riesgo: Clase IV

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: Cólgeno de origen porcino (pericardio).

Indicación/es autorizada/s: Aplicación en cirugía estomatológica, maxilar y facial, en implantología, en periodoncia, en cirugía oral y endodoncia, para fomentar la regeneración de tejidos periodontales.

Modelos: Jason® Membrane 15x20 mm; 20x30 mm; 30x40 mm.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Aap Biomaterials GmbH.


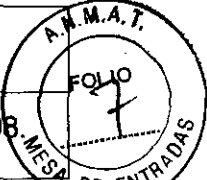
Lugar/es de elaboración: Lagerstrasse 11-15, 64807 Dieburg, Alemania.

Se extiende a Syncrotech S.R.L. el Certificado PM-1398-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22.FEB.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1044

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

 <p><b>SYNCROTECH</b> BUENOS AIRES / ARGENTINA</p>	<p>Membrana</p>	<p>PM:1398-12.</p>	 <p>AN.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS</p>
		<p>Legajo N°: 1398</p>	

Información de los Rótulos

**Membrana**

REF 68AALL      LOT XXYA51ZZ0

**Jason® Membrane**

Tamaño: AA x LL [mm]





AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1398-12.

Importado por:  
**Syncrotech SA**  
Salguero 1575 3er piso 1177  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Fabricado por:  
**aap Biomaterials GmbH**  
Lagerstraße 11-15, 64807 Dieburg, Alemania

Responsable Técnico: **Sialino Rodolfo Hernán. Farmaceutico MAT. N° 12350**


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

30 °C



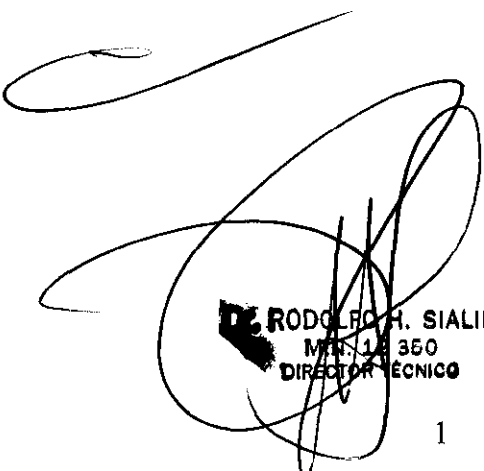
STERILE EO



MM/AAAA

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

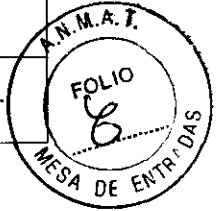
  
**SYNCROTECH S.R.L.**  
 PABLO TUREK  
 SOCIO GERENTE

  
**RODOLFO H. SIALINO**  
 MAT. 12350  
 DIRECTOR TÉCNICO



Membrana

PM:1398-12.  
Legajo Nº: 1398.



1044

# Jason® Membrane

size: 20 x 30 mm

Pericardium Collagen  
Membrane for implantation  
Inhalt / Content:  
1 Stück / 1 piece

REF 0002030

LOT 10AA51200

2012-01



aap Biomaterials GmbH  
Lagerstrasse 11-15  
64807 Dieburg, Germany

Content sterile - only if the peel-off-package is not damaged

File: 100-0070-02

Rótulo del empaque primario.

# Jason® Membrane

size: 20 x 30 mm

Pericardium Collagen  
Membrane for implantation  
Inhalt / Content:  
1 Stück / 1 piece

REF 0002030

LOT 10BA51XXX

2012-02



(01)04260056805129(17)120220(10)10BA51XXX

File: 100-0000-04


Rótulo de la caja de cartón

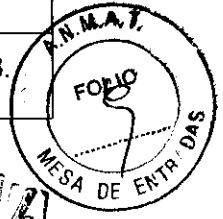
Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante.

SYNCROTECH S.R.L.  
PABLO TUREK  
SOCIO GERENTE

Dr. RODOLFO SIALING  
M.N. 150  
DIRECTOR CLÍNICO



 <b>SYNCROTECH</b> BUENOS AIRES / ARGENTINA	<b>Membrana</b>	PM:1398-12.
		Legajo N°: 1398.



## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):*

**aap Biomaterials GmbH**

Lagerstraße 11-15, 64807 Dieburg, Alemania

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):*

**Syncrotech SA.**

Salguero 1575 3<sup>er</sup> piso 1177

Ciudad Autonomía de Buenos Aires.

*Identificación del Producto:*

En Rótulo del Fabricante:

Producto: *Pericardium Collagen Membrane for implantation.*

Modelo:

- Jason® Membrane 15 x 20[mm].
- Jason® Membrane 20 x 30[mm].
- Jason® Membrane 30 x 40[mm].

En Rótulo del Importador:

Producto: Membrana.

Modelo:

- Jason® Membrane 15 x 20[mm].
- Jason® Membrane 20 x 30[mm].
- Jason® Membrane 30 x 40[mm].


*Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

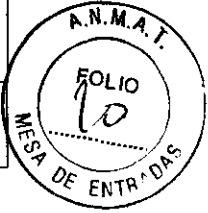
STERILE EO

Método de esterilización: óxido de etilénico.











**SYNCROTECH S.R.L.**  
 PABLO TURPIN  
 SOCIO GERENTE

**Dr. RODOLFO H. SIALINO**  
 M.N. 2350  
 DIRECTOR TÉCNICO



 <b>SYNCROTECH</b> BUENOS AIRES / ARGENTINA	<b>Membrana</b>	PM:1398-12.
		Legajo N°: 1398.



1044

-  Consultar instrucciones para el uso.
-  Plazo de validez.
-  No usar si el paquete está dañado.
-  No Exponer a temperaturas superiores a los 30°C.
-  REF. Número de pedido (Referencia).
-  Fabricante.
-  LOT. Identificación del lote.
-  No reutilizar.
-  Mantener fuera de la luz solar.
-  No reesterilizar.

*Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)*

-  No Exponer a temperaturas superiores a los 30°C
-  Mantener fuera de la luz solar

**Responsable Técnico de Syncrotech legalmente habilitado: Sialino Rodolfo Hernán.**  
**Farmacéutico MAT. N° 12350**

**Número de Registro del Producto Médico: PM- 1398-12.**

**3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados**

La aplicación de la Membrana sola o en combinación con materiales de aumento apropiados (por ejemplo: material óseo autógeno, materiales de sustitución ósea alogénicos, xenógenos o aloplásticos) esta indicada para la regeneración guiada de tejidos y huesos inmediata o diferida, en defectos quirúrgicos óseos y de paredes óseas en el marco de una elevación del suelo del seno maxilar (Sinus-lift) o para reforzar la mucosa sinusal (membrana de Schneider).

- En el marco de un aumento de la apófisis alveolar.
- En el marco de una reconstrucción de la apófisis alveolar con el fin de poder fijar una prótesis dental.

**SYNCROTECH S.R.L.**  
 PARQUE INDUSTRIAL  
 SINDICATO OBRERO

**RODOLFO E. SIALINO**  
 M. J. N. 12350  
 DIRECTOR GENERAL


- En el marco del tratamiento de un defecto de fenestración.
- En defectos óseos periodónticos (defectos de uno a tres lados del diente, defectos de furcación de las clases I, II).
- En caso de defectos de dehiscencia tisular.
- Después de apicectomías, cistectomías, extracción de dientes retenidos y resección de otros defectos óseos.
- En o junto a los alvéolos después de la extracción de un diente.
- En el marco de un aumento inmediato o diferido en alvéolos dentales ubicados en torno a implantes

### Efectos secundarios

- No se pueden descartar reacciones alérgicas a la membrana de colágeno en casos aislados.
- En casos muy excepcionales se pueden manifestar síntomas de intolerancia contra colágeno.
- En casos excepcionales se puede producir una reacción inflamatoria del tejido debido a un periodo de absorción prolongado.
- Como con cualquier material extraño al cuerpo, se pueden agravar las infecciones locales ya existentes a causa de la implantación de la membrana.
- Las posibles complicaciones que pueden producirse en cualquier intervención quirúrgica son, por ejemplo, una recesión de la gingival, una fuerte gingivorragia, inflamación del tejido blando, hipersensibilidad a las temperaturas, descamación del epitelio gingival en la zona del colgajo, una absorción o anquilosis de la raíz del diente tratado, una pérdida menor de altura crestal del hueso. Infecciones, dolores, o complicaciones en el marco de la intervención quirúrgica.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

La Membrana puede utilizarse en combinación con materiales de aumento apropiados (por ejemplo: material óseo autógeno, materiales de sustitución ósea alogénicos, xenógenos o aloplásticos).

 <b>SYNCROTECH</b> BUENOS AIRES / ARGENTINA	<b>Membrana</b>	PM:1398-12.
		Legajo N°: 1398.



### 3.4 Instalación del Producto Médico

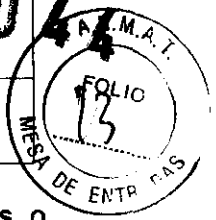
*No Corresponde* (el Producto Médico no requiere instalación para su correcto funcionamiento).

### 3.5 Implantación del Producto Médico


- La membrana solo debe ser utilizada por médicos cualificados con la formación correspondiente que garantice el conocimiento de las técnicas de la regeneración guiada de huesos y tejidos.
- El producto es de origen natural, por lo que estado seco se puede observar una ligera ondulación de la estructura de colágeno y un espesor irregular de la membrana. Estos fenómenos no repercuten en la calidad o funcionalidad del producto.
- La membrana está compuesta de dos capas. La superficie lisa, de estructura mas densa y marcada en el borde con una "G", se debe colocar en la gingiva o bien en el tejido blando. La superficie mas rugosa de la membrana debe orientarse al hueso (ver figura 3.5.1).
- Se puede cortar la membrana con tijeras a medida según las necesidades en estado seco y, si fuera necesario, también en estado húmedo siguiendo los principios de manipulación estéril. Puede ser conveniente utilizar una plantilla correspondiente de corte para determinar las dimensiones de la membrana. Las dimensiones de la misma deberán exceder las dimensiones del defecto un mínimo de 2 a 3[mm] para permitir un contacto con el hueso por todos lados, impidiendo así un crecimiento lateral del tejido conjuntivo gingival.
- Para la aplicación de la membrana deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente.
  1. Una vez puesto al descubierto el defecto, se procederá a la Intervención quirúrgica necesaria.
  2. En el caso de que estuviera indicado médicamente, se continua rellenando el defecto óseo existente con material de aumento apropiado (p. ej. material óseo

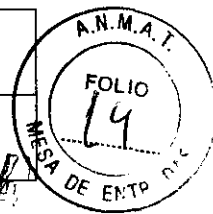
**SYNCROTECH S.R.L.**  
 PABLO TURÉK  
 SOCIO GERENTE

Dr. RODOLFO R. STALING  
 M.D. B. B.S.O.  
 DIRECTOR TÉCNICO



- autógeno, o bien, materiales de sustitución ósea alogénicos, xenógenos o aloplásticos).
3. El envase exterior, estéril por dentro, debe ser retirado de la caja de cartón por un/a asistente en un ambiente quirúrgico no estéril y abierto, siguiendo los principios de manipulación estéril. A continuación, el embalaje Interior, estéril por fuera y por dentro, se entregara a un miembro del equipo quirúrgico en el ámbito quirúrgico estéril. Una vez preparado el defecto óseo, se puede extraer la membrana del embalaje interior siguiendo los principios de manipulación estéril.
  4. Se puede cortar la membrana a medida con tijeras según las necesidades Siguiendo los principios de manipulación estéril. Las dimensiones de la membrana deberían exceder las dimensiones del defecto en un mínimo de 2 a 3[mm].
  5. La membrana se aplicará sobre el defecto y se mantendrá en la posición ejerciendo una presión moderada. El tiempo necesario para la aplicación de presión dependerá del grado de la hemorragia. La inflamación y la gelación de las fibras de colágeno al contacto con la sangre facilitarían la adhesión a la superficie ósea. Es posible aplicar la membrana tanto en estado seco como húmedo. En caso de preferirse una aplicación en estado húmedo, sería necesario rehidratar la membrana en una solución salina estéril antes de su aplicación.
  6. Si está completamente empapada de sangre y exudados, la membrana se adapta y adhiere perfectamente a la forma del defecto o bien de la estructura de aumento y facilita la formación de un coagulo sanguíneo bajo la membrana.
  7. La membrana se puede fijar en el hueso o en el cuello del diente con material de sutura quirúrgica reabsorbible y una aguja no cortante o con pernos o pins de fijación con o sin rosca gracias a su alta resistencia a la tensión. La fijación de la membrana puede estar indicada para evitar su desplazamiento debido a esfuerzos o movimientos y para evitar el desplazamiento de material de aumento, en caso de ser utilizado el mismo.
  8. Para cerrar la herida, el colgajo del mucoperiostio se suturara sobre la membrana de forma estanca y sin tensarlo. En general, a ser posible, debe

 <b>SYNCROTECH</b> BUENOS AIRES / ARGENTINA	<b>Membrana</b>	PM:1398-12.
		Legajo N° 1398



cerrarse la herida por completo cubriendo la membrana con el colgajo del mucoperiostio a fin de evitar una posible absorción acelerada de la membrana a causa de una exposición.

9. Después de la intervención quirúrgica, el paciente debe tomar medidas de higiene bucal según las instrucciones del odontólogo.

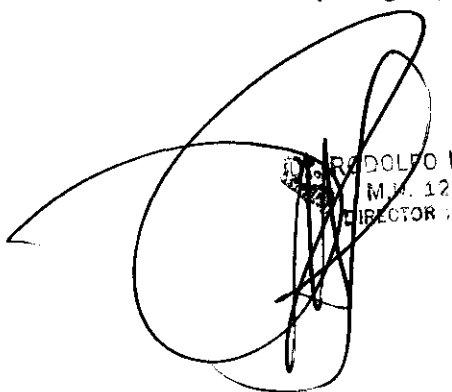


Figura 3.5.1: Capas de la membrana.

#### Instrucciones especiales para la aplicación en periodontología

- Un requisito básico del tratamiento periodontal satisfactorio es el control de posibles infecciones bacterianas llevando a cabo un desbridamiento (excisión del tejido de granulación, curetaje subgingival, detartraje, alisado radicular, etc), una terapia con antibióticos, si procede, y una higiene bucal meticulosa del paciente según las instrucciones odontológicas. Es importante excisar la menor cantidad de tejido blando posible para garantizar la sutura óptima de la herida. Se recomienda la realización de una fase de higiene incluyendo las instrucciones adecuadas al paciente y una nueva evaluación de la situación clínica del odontólogo antes de la intervención quirúrgica. Se recomienda llevar a cabo una fase de mantenimiento postoperatorio que incluya las instrucciones pertinentes del paciente por parte del odontólogo a fin de garantizar la eficacia a largo plazo de la intervención.
- Para evitar de forma eficaz la formación de epitelio de las encías, la membrana debe adaptarse estrechamente al diente o bien al cuello del diente (en caso necesario, con fijación adicional mediante material de sutura quirúrgica, pernos o pins de fijación con o sin rosea).

  
**SYNCROTECH S.R.L.**  
 PABLO TUREK  
 SOCIO GERENTE

  
 RODOLFO H. BIALINI  
 M. 12 98  
 DIRECTOR GENERAL 8

### Dosificación

La dosificación de la membrana se orienta según las condiciones anatómicas respectivas y el implante usado en caso dado.

Una vez cortada a medida, la membrana se aplica con el tamaño adecuado sobre el defecto óseo, siendo necesario que la membrana exceda las dimensiones del defecto en un mínimo de 2 a 3[mm]. La membrana se puede cortar a medida con tijeras según se necesite. Puede ser conveniente utilizar una correspondiente plantilla de corte estéril para determinar las dimensiones de la membrana.

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

#### Interacciones con otros fármacos y modo

La eficacia del producto puede verse reducida por fármacos antiagregantes y anticoagulantes ya que estos pueden restringir la formación de un coágulo sanguíneo bajo la membrana.

No se conocen interacciones en la tomografía por resonancia magnética nuclear y no son de esperar debido a la composición bioquímica de la membrana.

### 3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

El Producto Médico no debe utilizarse si el embalaje está dañado. El contenido no usado de envases abiertos o dañados no puede reesterilizarse y tiene que desecharse.

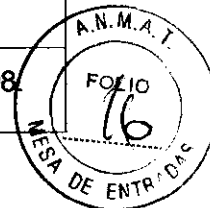
### 3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

*No Corresponde* (no es un Producto Médico reutilizable).

### 3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

El tratamiento y los procedimientos son especificados en el ítem 5 de esta sección.

 <b>SYNCROTECH</b> BUENOS AIRES / ARGENTINA	<b>Membrana</b>	PM:1398-12.
		Legajo N°: 1398.



### 3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

*No Corresponde* (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

0044

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Los cambios en el funcionamiento del Producto están relacionados con su estabilidad y esterilidad. La fecha de caducidad se halla impresa en la caja plegable y en el embalaje interior estéril. El producto no debe emplearse una vez superada la fecha de caducidad indicada. El producto no debe utilizarse si el embalaje esta dañado. El contenido no usado de envases abiertos o dañados no puede reesterilizarse y tiene que desecharse.


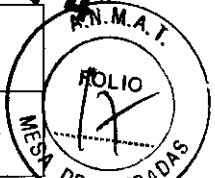
### 3.12 Precauciones

- La membrana es elástica y se adhiere al hueso. Para crear espacio y facilitar así la regeneración ósea, se puede indicar la aplicación del producto junto con materiales de aumento óseo apropiados (por ej. material óseo autógeno, materiales de sustitución ósea alogénicos, xenógenos o aloplásticos).
- La exposición de la membrana durante la fase de cicatrización puede provocar una absorción acelerada.
- La membrana ha sido diseñada exclusivamente para las aplicaciones indicadas. La membrana no ha sido sometida a pruebas clínicas en pacientes con defectos quirúrgicos, implantológicos, endodónticos o periodontales particularmente graves.
- El odontólogo facilitara a los pacientes la información referida a las posibles contraindicaciones, los efectos secundarios y las medidas de precaución necesarias. En el caso de trastornos postoperatorios, como p. ej. dolores, infecciones u otros síntomas anormales, ej. paciente deberá consultar un odontólogo inmediatamente.
- Como en cualquier intervención quirúrgica, es imprescindible proceder con especial precaución en pacientes con una enfermedad general grave (p. ej. un ajuste incorrecto de la dosificación individual optima en caso de una diabetes mellitus, hipertensión grave, una enfermedad obstructiva arterial periférica grave [EOAP],

*[Handwritten signature]*  
 DIRECTOR GENERAL  
 SINCROTECH  
 BUENOS AIRES

*[Handwritten signature]*  
 10  
 RODOLFO H. SIALINO  
 M.N. 12 350  
 DIRECTOR TÉCNICO



 <b>SYNCROTECH</b> BUENOS AIRES / ARGENTINA	<b>Membrana</b>	PM:1398-12.	1044 
		Legajo N°: 1398.	

malignomas o autoinmunopatías) o pacientes que necesitan someterse, por ej., a una corticoterapia prolongada o a una terapia con anticoagulantes.

**3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

*No Corresponde* (el Producto Médico no está destinado a administrar medicamentos).

**3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

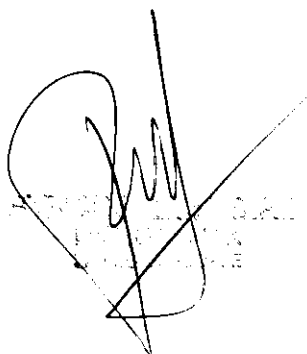
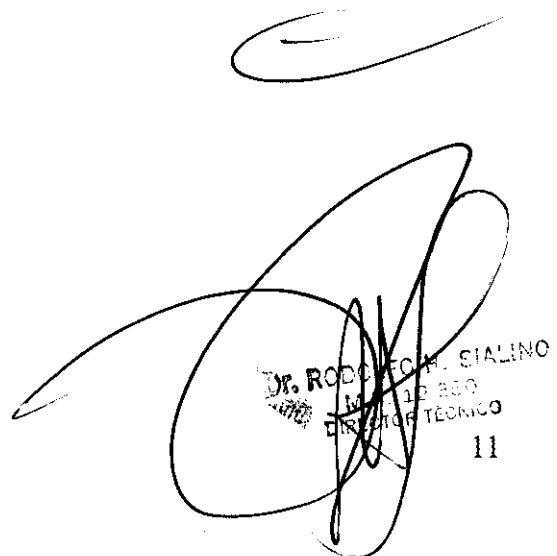
*No Corresponde* (el Producto Médico no contiene precauciones especiales relacionados con su eliminación).

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

**3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

Dr. RODOLFO M. SIALINO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 11