



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

DISPOSICIÓN Nº

5 0 2 9

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-21177/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON SA 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN N° 5029

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 Orthofix, nombre descriptivo Sistema interno para Alargamiento de miembro y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo a lo solicitado, por PROMEDON SA , 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 88-89 y 7-14 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-189-152, 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



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

DISPOSICIÓN Nº

5029

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 1-47-21177/10-5

DISPOSICIÓN Nº

5029

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5029**

Nombre descriptivo: Sistema interno para Alargamiento de miembro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistemas
Ortopédicos de Fijación Interna

Marca de (los) producto(s) médico(s): Orthofix

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: - acortamientos del fémur o de la tibia entre 20 y 80
mm, -corregir desaxaciones sobre la osteotomía necesaria para la distracción

Modelo/s: ISKD (Internal Limb Lengthening System) compuesto por:

-Alargador Tibial ISKD, diámetro 10,7 - 13,5 mm, rango 215 - 380 mm no estéril

-Tornillo de bloqueo para revisión ISKD, diámetro 4 - 4,8 mm, largo 20-75 mm
estéril

-Tornillo de bloqueo para revisión ISKD, diámetro 4 - 4,8 mm, largo 20-75 mm
no estéril

-Monitor ISKD

-Alargador femoral ISKD, diámetro 12,5 - 14,5 mm, rango 255-425 mm estéril

-Alargador femoral ISKD, diámetro 12,5 - 14,5 mm, rango 255-425 mm no
estéril

-Alargador Tibial ISKD, diámetro 10,7 - 13,5 mm, rango 215 - 380 mm estéril

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

5.



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

Nombre del fabricante: Orthofix Inc

Lugar/es de elaboración: 1720 Bray Central Drive, Mc Kinney, TX 75069, USA

Expediente Nº 1-47-21177/10-5

DISPOSICIÓN Nº

5029

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°

5029

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 Nº: 1-47-21177/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5029**, y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON SA, 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 interno para Alargamiento de miembro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca de (los) producto(s) médico(s): Orthofix

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: - acortamientos del fémur o de la tibia entre 20 y 80 mm, -corregir desaxaciones sobre la osteotomía necesaria para la distracción

Modelo/s: ISKD (Internal Limb Lengthening System) compuesto por:

-Alargador Tibial ISKD, diámetro 10,7 - 13,5 mm, rango 215 - 380 mm no estéril

-Tornillo de bloqueo para revisión ISKD, diámetro 4 - 4,8 mm, largo 20-75 mm estéril

-Tornillo de bloqueo para revisión ISKD, diámetro 4 - 4,8 mm, largo 20-75 mm no estéril

-Monitor ISKD

-Alargador femoral ISKD, diámetro 12,5 - 14,5 mm, rango 255-425 mm estéril

-Alargador femoral ISKD, diámetro 12,5 - 14,5 mm, rango 255-425 mm no estéril

-Alargador Tibial ISKD, diámetro 10,7 - 13,5 mm, rango 215 - 380 mm estéril

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Orthofix Inc

Lugar/es de elaboración: 1720 Bray Central Drive, Mc Kinney, TX 75069, USA

Se extiende a PROMEDON SA el Certificado PM-189-152, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5029


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



5029

Alargador Intramedular ISKD

Manual del Usuario


MANUAL DEL USUARIO

Alargador Intramedular ISKD

Orthofix



ORTHOFIX Srl.
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italie
Téléphone: 0039-0456719000 - Télécopie: 0039-0456719380


PROMETION S.A.
PAOLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO




SILVANA DEMARCHI
FARMACEUTICA
M P 5563
1

Alargador Intramedular ISKD

Manual del Usuario

1. Información General sobre el sistema

El distractor cinético esquelético es un clavo intramedular de distracción automática, que se elonga con movimientos rotatorios alternantes en el espacio de osteotomía de al menos 3°.

El clavo ISKD está diseñado de tal modo que 160 movimientos rotatorios de 3° producen 1 mm de distracción. El mecanismo interno sólo permite elongación y no permite acortamiento.

El dispositivo se acompaña de un accesorio que es el monitor de crecimiento FMT2000. El dispositivo funciona con una batería y tiene un sensor que identifica los polos de un imán que tiene colocado el alargador ISKD. Al hacer movimientos, el paciente hace que el clavo tenga un movimiento de rotación y gracias al diseño del clavo, esa rotación se transforma en un alargamiento. Cuando el clavo gira, el imán cambia de posición hasta que luego de medio giro se invierte la polaridad del campo magnético. Como el monitor se coloca siempre en el mismo lugar de la pierna (hay que marcar la zona con un marcador indeleble) al detectar un cambio de polaridad el dispositivo interpreta que hubo un alargamiento de 0.37 mm, que es lo que al clavo se alarga en medio giro.

2. Uso indicado

Las indicaciones específicas de este dispositivo son:

- Acortamientos del fémur o la tibia entre 20 y 80 mm.
- Es posible corregir desaxaciones sobre la osteotomía necesaria para la distracción. El máximo tolerable de corrección simultánea con la elongación dependerá de la localización, el tipo, la complejidad, y la cuantía de la desviación. Las circunstancias de las partes blandas así como la formación de cicatrices se tendrán que valorar caso por caso.


3. Contraindicaciones

Los Sistemas de Fijación Interna Orthofix se han diseñado y se venden tan sólo para los usos indicados y esto incluye al alargador ISKD.

Para el modelo ISKD las contraindicaciones absolutas y relativas son:

- Absolutas
- Fisis de crecimiento abiertas.
- Embarazo.
- Poca colaboración del paciente.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO



SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563
2

Alargador Intramedular ISKD

Manual del Usuario

Diámetro insuficiente del canal medular (< 14,5 mm tras fresar en fémur y < 12,5 mm en tibia tras fresar)
Fémur o tibia en exceso cortos para los clavos disponibles comercialmente (ver tamaños de implantes e instrumental).
Infección de partes blandas.
Pacientes con tumores del hueso que será alargado.
Problemas vasculares que puedan retardar la unión del hueso.
Osteítis.
Seudoartrosis atrófica.
Desaxaciones no corregibles a nivel de la osteotomía.
Desaxaciones tan importantes que conlleven una lesión nerviosa tras la cirugía.
Contracturas no corregibles en una extremidad multi-intervenida.
Incapacidad de realizar carga total en la extremidad contralateral.
Presencia de marcapasos o de obesidad mórbida que haga imposible la utilización del monitor del clavo.
Sensibilidad a cuerpos extraños. De subsistir una sospecha de sensibilidad al material, hay que efectuar los análisis correspondientes antes de implantar el dispositivo.
Casos en los cuales se considere necesario el uso de MRI.

- Relativas

Fumador.

Enfermedad arterial oclusiva arterial periférica.

Edad > 65 años.

Osteoporosis.

Corticoterapia crónica.

El uso de estos dispositivos en un campo MRI está expresamente contraindicado.

4. Precauciones y Advertencias

- 1- Una selección correcta del modelo y del tamaño del implante es sumamente importante. Asimismo nunca deben usarse implantes fabricados con distintos tipos de metales pues esto puede producir una reacción electrolítica.
- 2- Con el objeto de reducir la fuerza de empuje en el alargador y el riesgo potencial de daños al mismo o de conminución de la fractura, se recomienda el fresado hasta un ancho de 2 mm superior al diámetro del clavo propuesto. Los tornillos de bloqueo distales no tendrían que introducirse cerca de la línea de fractura, ya que ello podría redundar en detrimento de una fijación eficaz de los tornillos, con consiguiente mal funcionamiento del implante o pérdida de fijación.
- 3- Es imprescindible leer con atención la técnica operatoria antes de llevar a cabo cualquier procedimiento

PROMEDON S.A.
PABLO VOLMEDO
DIRECTOR - APODERADO



SILVANA DEMARCHI CRIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563
3



Alargador Intramedular ISKD

Manual del Usuario

- 4- El riesgo inevitable que se produzca una infección es de un 5% aproximadamente, pudiendo causar una artritis séptica de la rodilla. En dicho caso habría que tomar en cuenta otros métodos alternativos para tratar la fractura.
- 5- El alargador ISKD no está diseñado para soportar todo el peso del cuerpo del paciente durante el proceso de recuperación. Por lo tanto el paciente debe utilizar elementos que permitan soportar dicho peso.
- 6- Se suministra un sistema mecánico de centrado como parte del instrumental. Es muy importante que el orificio delantero para la barra de estabilización se taladre en el centro del hueso, encima del clavo. Si existe alguna duda, la posición tiene que controlarse por rayos X antes de efectuar el orificio. No se da ninguna garantía de que dicho sistema va a funcionar en todos los casos.
- 7- El manejo correcto del instrumental y del implante es sumamente importante. El personal del quirófano tiene que evitar que los implantes sufran eventuales golpes o rayas, lo cual podría desencadenar un proceso de rotura del implante.
- 8- No deben martillarse los instrumentos de aluminio (las piezas negras), puesto que se dañarían y tendrían que sustituirse. Los alargadores se pueden martillar tan sólo a través de las barras de bloqueo, que son de acero templado o con herramientas de introducción especialmente diseñadas.
- 9- No se debe doblar las Agujas roscadas, ya que ello podría romperlas. Cuando el bisel de la Aguja se aproxima a la cortical, la velocidad de introducción tiene que ser baja.
- 10- De utilizarse una Aguja de Kirschner o bien una Aguja Guía para colocar en su posición correcta una fresa, una broca o bien un tornillo canulados, cabe tomar las siguientes precauciones:
 - a. La Aguja de Kirschner o la Aguja Guía tienen que ser siempre NUEVAS y NUNCA tienen que volver a utilizarse.
 - b. Cabe revisar la aguja antes de la inserción para comprobar que no esté rayada o doblada; de lo contrario, cabe descartarla.
 - c. Al introducir un instrumento o un implante cualquiera en la aguja, el cirujano tiene que controlar constantemente la punta de la misma para no empujar por equivocación la aguja más allá de lo deseado.
 - d. A cada paso del instrumento o implante, el cirujano tiene que comprobar que no se hayan acumulado en la aguja, en la herramienta o en implante restos óseos o detritos de cualquier otro tipo, ya que podrían doblarse sobre la aguja y empujarla hacia adelante.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5553

Alargador Intramedular ISKD

Manual del Usuario

- 11- Es imposible limpiar perfectamente el interior de una broca canulada eliminando completamente cualquier detrito orgánico o de cualquier otra naturaleza después del uso. **RAZÓN POR LA CUAL LAS BROCAS CANULADAS NUNCA TIENEN QUE VOLVER A UTILIZARSE. TIENEN QUE UTILIZARSE PARA UN SOLO PACIENTE.** De utilizarse una segunda vez con el mismo paciente, el cirujano tendrá que comprobar que la broca no esté obstruida sacándola de su unidad de alimentación y pasando una aguja a través de la misma.
- 12- Cualquier dispositivo de fijación puede romperse si se somete a una carga excesiva debido a pseudoartrosis o retraso de consolidación.
- 13- Alargadores, tapones, tornillos de bloqueo y agujas roscadas nunca deben volver a utilizarse.
- 14- No se debe utilizar nunca la visualización por Resonancia Magnética Nuclear en un segmento al que se haya aplicado un implante.
- 15- Eliminación del dispositivo: le corresponde al cirujano la decisión final acerca de la oportunidad de sacar el implante. Tras la eliminación del implante, hay que adoptar una adecuada terapia postoperatoria para evitar la refractura. Si el paciente es anciano con un nivel bajo de actividad, el cirujano podría optar por no sacar el implante, eliminando los riesgos que supondría una segunda intervención quirúrgica.
- 16- Todo el instrumental tiene que analizarse con atención antes del uso para comprobar su correcto estado de funcionamiento. De observarse que un componente o instrumento es defectuoso, está dañado o, en general, es sospechoso, **NO DEBE UTILIZARSE.**

Producto ESTÉRIL y NO ESTÉRIL

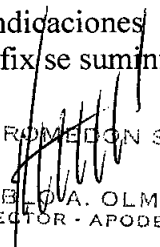
Orthofix suministra algunos dispositivos de fijación interna en versión ESTÉRIL y otros en versión NO ESTÉRIL. Se recomienda analizar la etiqueta del producto para establecer la esterilidad de cada dispositivo.


Estéril

Los dispositivos o los kits suministrados en versión ESTÉRIL llevan la siguiente indicación en la etiqueta: **El contenido del envase es ESTÉRIL a no ser que el envase se abra o dañe. No utilizar el dispositivo si el envase está abierto o dañado.**

No estéril

Si no hay indicaciones contrarias, los componentes de los dispositivos de fijación interna Orthofix se suministran en versión NO ESTÉRIL.


PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO


SILVANA DEMARCHI
FARMACEUTICA
M P 5563
5

Alargador Intramedular ISKD

Manual del Usuario

Orthofix recomienda que todos los componentes no estériles se limpien y esterilicen correctamente, siguiendo los procedimientos de limpieza y esterilización específicos recomendados.

Se garantizan la integridad y las prestaciones del producto tan sólo en caso de que el envase no resulte dañado.

5. Empaque y Almacenamiento

El empaque de los productos Orthofix está diseñado para facilitar un acceso eficiente a los productos, una manipulación segura y efectiva, sin descuidar el hecho de minimizar el desperdicio de materiales.

Las instalaciones donde se realiza el embalado son auditadas y evaluadas de acuerdo a programaciones internas y externas.

Los dispositivos no estériles se ofrecen en una base de cartón con un blister termoformado que lo contiene.

Los productos estériles se empaquetan en un blister termoformado, sellado con Tyvek y luego se empaquetan en una caja de cartón.

Los productos deben almacenarse en su envase original sin abrir en un lugar sin humedad y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad. No requieren condiciones especiales de almacenamiento.

6. Instrucciones de Uso

INSTRUCCIONES PARA EL TRATAMIENTO DE DISPOSITIVOS NUEVOS SUMINISTRADOS "NO ESTÉRILES" ANTES DE SU PRIMER USO

Información general

- Salvo si se suministran estériles, todos los dispositivos médicos Orthofix deben esterilizarse antes de su uso quirúrgico.
- Se entiende por producto nuevo todo dispositivo extraído de su embalaje Orthofix original.

Tratamiento de descontaminación

La secuencia de tratamiento siguiente está recomendada para garantizar la seguridad de los dispositivos del sistema de fijación Orthofix, que se suministran no estériles, en su primer uso clínico:

1. LIMPIEZA
2. ESTERILIZACIÓN

Preparativos para la limpieza de productos nuevos

- Cuando sea necesario, el dispositivo debe desmontarse por completo.

PROMEDON S.A.
PABLO A. HOLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCO CARIGNANO
FARMACÉUTICA
M P 5563

Alargador Intramedular ISKD

Manual del Usuario

- Siempre que sea posible, todas las piezas de los dispositivos desmontados deben mantenerse juntas en un recipiente.
- Para desmontar y volver a montar los dispositivos, debe utilizarse el instrumental específico que se indica en los manuales de funcionamiento.

PASO 1:

- EXTRAIGA los productos del embalaje original. Todos los equipos se deben inspeccionar detenidamente antes de utilizarlos para asegurarse de sus buenas condiciones de uso.

Limpieza de productos nuevos

- LIMPIE con una tela no tejida empapada en una solución de 70% de alcohol medicinal y 30% de agua destilada, o con un detergente compatible. **NO SE DEBEN UTILIZAR detergentes con iones de fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidróxilo.**
- ACLARE con agua destilada estéril.

PASO 2: Secado

- SEQUE A MANO con atención, utilizando tela absorbente que no escurra o un secador de aire caliente industrial, o coloque los objetos en un armario de secado.

PASO 3:

- Antes del uso para fines quirúrgicos, los productos nuevos deben limpiarse como se indica en el Paso 1.

Esterilización de productos nuevos

- EMPAQUETADO: Los instrumentos deben empaquetarse para que mantengan su esterilidad después del proceso de esterilización y para evitar que sufran daños antes de usarlos. Debe utilizarse un material de embalaje adecuado para uso médico. Cerciérese de que el embalaje tenga un tamaño suficiente para contener los instrumentos sin que estos ejerzan presión sobre los cierres.
- JUEGOS DE INSTRUMENTOS: Los instrumentos pueden colocarse en una bandeja específica Orthofix para este menester, o en una bandeja de esterilización de uso general. Cerciérese de que los bordes afilados estén protegidos y de que no se supere el contenido recomendado ni el peso máximo indicado por el fabricante.
- PRECAUCIONES: Los fijadores pueden esterilizarse montados, siempre que las articulaciones esféricas, la tuerca de fijación del cuerpo central y los tornillos de fijación de abrazadera se dejen sin apretar. Si se aprietan las articulaciones, pueden sufrir daños por la dilatación térmica durante el proceso de esterilización.
- ESTERILIZACIÓN: Para la esterilización utilice autoclave, con un ciclo de prevacío. Orthofix recomienda el ciclo siguiente: Autoclave de vapor de 132 a 135°C (270-275°F), con un tiempo de permanencia mínimo de 10 minutos.
- Como alternativa puede emplearse cualquier otro ciclo de autoclave con vacío que cuente con **aprobación.**

Símbolos utilizados en las etiquetas

REF

NÚMERO DE CATÁLOGO

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR GENERAL

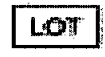
SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M 7 5563

5029



Alargador Intramedular ISKD

Manual del Usuario



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Gamma



PRECAUCION



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO



No utilizar si el envase esta dañado



PRODUCTO NO ESTERIL

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-152
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

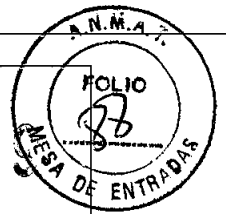
PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563
8

Promedon

ORTHOFIX
Orthopedics International

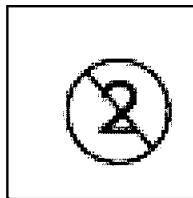
102



Alargador Intramedular ISKD
MODELO DE ETIQUETA

ORTHOFIX
Orthopedics International

Cantidad	Contenido
un	XXXXXXXXX ISKD



ORTHOFIX Inc
1720 Bray Central Drive - McKinney, TX 75069 USA



REF XXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXXXX

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

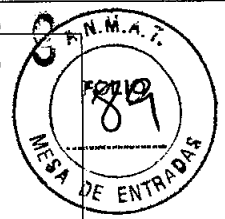
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-152
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba- Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

Ing. LUCAS A. OLMEDO
VICE PRESIDENTE

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACUTICA
M P 5563

5028



Promedon

ORTHOFIX
Orthopedics International

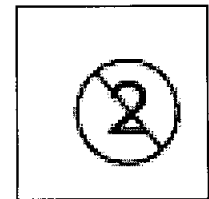
Alargador Intramedular ISKD
MODELO DE ETIQUETA

ORTHOFIX
Orthopedics International

Cantidad	Contenido
un	XXXXXXXX ISKD



ORTHOFIX Inc
1720 Bray Central Drive - McKinney, TX 75069 USA



STERILE R



REF XXXXXXXX

LOT XXXXXXXXXXXX

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-152
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

Ing. LUCAS A. OLMEDO
VICE PRESIDENTE

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563