



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

DISPOSICIÓN N°

2425

BUENOS AIRES, 13 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3020-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHEIKOMED S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-3, denominado: IMPLANTE INTERESPINOSO DE TITANIO PARA CIRUGÍA MINIMAMENTE INVASIVA DE COLUMNA, marca COFLEX.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-3, correspondiente al producto médico denominado: IMPLANTE INTERESPINOSO DE TITANIO PARA CIRUGÍA MINIMAMENTE INVASIVA DE COLUMNA, marca COFLEX, propiedad de la firma SHEIKOMED

E A



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

DISPOSICIÓN N°

2 4 2 5

S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4285 de fecha 30 de Julio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-3, denominado: IMPLANTE INTERESPINOSO DE TITANIO PARA CIRUGÍA MINIMAMENTE INVASIVA DE COLUMNA, marca COFLEX.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-3.

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

Expediente N° 1-47-3110-3020-15-9

DISPOSICIÓN N°

MQ

2 4 2 5


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2425** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SHEIKOMED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: **IMPLANTE INTERESPINOSO DE TITANIO PARA CIRUGÍA MINIMAMENTE INVASIVA DE COLUMNA**

Marca: **COFLEX**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°4285/10

Tramitado por expediente N° 1-47-2230/10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de Julio de 2015	30 de Julio de 2020
Nombre Genérico	Implante Interespinoso de Titanio para Cirugía Minimamente Invasiva de Columna	Implantes-Probadores-Contenedores de Esterilización-Instrumentos
Marca	Coflex	Paradigm Spine
Modelo/s	Implantes: Coflex TM, Implant Implante interespinoso de titanio para cirugía mínimamente invasiva de columna, (Size 8, Size10,	IMPLANTES UAI00008 - implante interlaminar "coflex", 8mm UAI00010 - implante interlaminar "coflex", 10mm UAI00012 - implante



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

	<p>Size12, Size14, Size 16) Coflex TM, Bisegmental Implant, Implante interespinoso de titanio para cirugía mínimamente invasiva de columna modelo bisegmental (Size 8, Size10, Size12, Size14, Size 16)</p> <p>Prueba de implante: Coflex Trial, (Size 8, Size10, Size12, Size14, Size 16), Prueba de implante Coflex Trial,with guide, Size 8, Size10, Size12, Size14, Size 16 Prueba de implante tamaño con guía Coflex Trial with guide X-ray marker , Size 8, Size10, Size12, Size14, Size 16 prueba de implante tamaño con guía y marca radiopaca. Coflex Cutting Trial, (Size 8, Size10, Size12, Size14, Size 16) Prueba de implante para corte Coflex Cutting Trial replacement inserts, Size 8, Size10, Size12, Size14, Size 16 Reemplazo de inserto para prueba de implante para corte</p> <p>Instrumental: Coflex Bending pliers, Pinza curva Coflex mallet,martillo Coflex mallet cap, tapa para martillo</p>	<p>interlaminar "coflex", 12mm UAI00014 - implante interlaminar "coflex", 14mm UAI00016 - implante interlaminar "coflex", 16mm UBI00008 - implante interlaminar "coflex", 8mm UBI00010 - implante interlaminar "coflex", 10mm UBI00012 - implante interlaminar "coflex", 12m UBI00014 - implante interlaminar "coflex", 14mm UBI00016 - implante interlaminar "coflex", 16mm PROBADORES UAT00008 - Probador "coflex", 8mm UAT00010 - Probador "coflex", 10mm UAT00012 - Probador "coflex", 12mm UAT00014 - Probador "coflex", 14mm---- UAT00016 - Probador "coflex", 16mm UAT10008 - Probador "coflex", 8mm UAT10010 - Probador "coflex", 10mm UAT10012 - Probador "coflex", 12mm UAT10014 - Probador "coflex", 14mm UAT10016 - Probador "coflex", 16mm UBT10008 - Probador "coflex", 8mm UBT10010 - Probador "coflex", 10mm UBT10012 - Probador "coflex", 12mm UBT10014 - Probador "coflex", 14mm</p>
--	--	--



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

	<p>Coflex crimping pliers, pinza de cierre Coflex revision pliers, pinza de revisión Coflex chisel guide, guía para cincel Coflex chisel, cincel Coflex lamina spreader, separador de lamina</p>	<p>UBT10016 - Probador "coflex" 16mm UCT00008 - Probador con alas "coflex", 8mm UCT00010 - Probador con alas "coflex", 10mm UCT00012 - Probador con alas "coflex", 12mm UCT00014 - Probador con alas "coflex", 14mm UCT00016 - Probador con alas "coflex", 16mm UDT00007 - Probador con alas superiores "coflex" UDT10007 - Probador con alas inferiores "coflex" UET00008 - Probador con alas y ventana, Tamaño 8 UET00010 - Probador con alas y ventana, Tamaño 10 UET00012 - Probador con alas y ventana, Tamaño 12 UET00014 - Probador con alas y ventana, Tamaño 14 UET00016 - Probador con alas y ventana, Tamaño 16 CONTENEDORES DE ESTERILIZACION UAC0000 - Bandeja esterilizadora "coflex" UBC0000 - Contendor de esterilización "coflex" INSTRUMENTOS UAT10100 - Pinza curva "coflex" UAT20100 - Martillo "coflex" UAT20110 - Tapa para martillo "coflex" UAT10200 - Pinza de cierre "coflex" UAT10220 - Pinza de cierre "coflex" UAT10300 - Pinza de revisión</p>
--	--	--

E A



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

		"coflex"
Vida útil	5 años	8 años
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N°	A fs. 15 a 16
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N°	A fs. 17 a 28

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SHEIKOMED S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **13 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3020-15-9

DISPOSICIÓN N°

E

2425

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



2425

13 MAR 2017

ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004)

PROYECTO DE RÓTULO Implante

Fabricante: Paradigm Spine GMBH Eisenbahnstrasse 84 78573 Wurmlingen, Alemania
Importado por **Sheikomed S.R.L.**
Corrientes 2164, Piso 25, Dpto A. CABA. Argentina

Paradigm Spine

Coflex

Implantes

Modelo: xxxxxx

Medida: xxxx

Contenido: 1 un.

LOTE N°: xxxx

Fecha de vencimiento :xxxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

ESTERIL. R.

Leer Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-3. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PROYECTO DE RÓTULO Probadores

Fabricante: Paradigm Spine GMBH Eisenbahnstrasse 84 78573 Wurmlingen, Alemania
Importado por **Sheikomed S.R.L.**
Corrientes 2164, Piso 25, Dpto A. CABA. Argentina

Paradigm Spine

Coflex

Probadores

Modelo: xxxxxx

Medida: xxxx

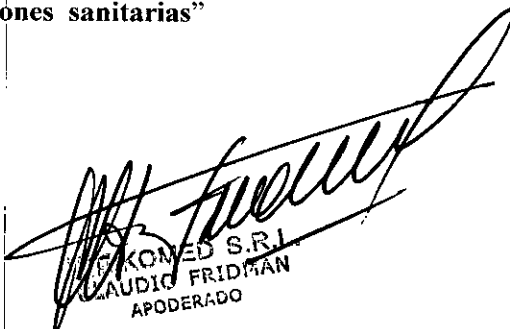
Contenido: 1 un.

LOTE N°: xxxx

Leer Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-3. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050

242



PROYECTO DE RÓTULO Instrumentos

Fabricante: Paradigm Spine GmbH Eisenbahnstrasse 84 78573 Wurmlingen, Alemania
Importado por Sheikomed S.R.L.
Corrientes 2164, Piso 25, Dpto A. CABA. Argentina

Paradigm Spine

Coflex

Instrumentos

Modelo: xxxxxx

Contenido: 1 un.


LOTE N°: xxxx

Leer Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-3. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. "El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto".


SHEIKOMED S.R.L.
MARIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



2425

ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004) INSTRUCCIONES DE USO

coflex

Implantes

Contenido del envase

El envase contiene un implante coflex®.

Descripción

El implante coflex® proporciona la flexibilidad anatómica en la columna vertebral. Permite movimientos de flexión y de extensión respecto de una posición neutra en la que ambas aletas se encuentran prácticamente en paralelo.

Material

El implante coflex® se compone de una aleación forjable de titanio/aluminio/vanadio (Ti6Al4V) (ISO 5832-3). Se suministra estéril y está disponible en varios tamaños.

Finalidad de uso

El implante coflex® está previsto para implantación permanente entre las apófisis espinosas en uno o dos segmentos móviles lumbares y controla el movimiento del segmento en casos de estenosis lumbar o de inestabilidad degenerativa leve. El implante coflex® también puede utilizarse hasta en 2 segmentos móviles lumbares adyacentes al/ a los nivel/es fusionados.

Indicación

Estenosis moderada o grave confirmada radiográficamente, limitada a uno o dos niveles, de L1 a L5 y acompañada o no de dolor, en la zona lumbar inferior, incluyendo condiciones como la espondilolistesis de grado 1 estable. La estabilización interlaminar se logra tras una descompresión microquirúrgica de la estenosis en el/los nivel/es afectado/s. El implante coflex® también puede utilizarse hasta en 2 segmentos móviles lumbares adyacentes al/ a los nivel/es fusionados.

Contraindicaciones

No aplicar el implante coflex® en los siguientes casos:

- Situaciones médicas o quirúrgicas que lleven a desestimar una intervención quirúrgica en la columna vertebral
- Infecciones sistémicas agudas o crónicas, o infecciones vertebrales o locales
- Patologías sistémicas y enfermedades metabólicas
- Obesidad
- Embarazo
- En caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Escasa colaboración del paciente
- Rechazo al material del implante
- Espondilolistesis mayor que la espondilolistesis de grado 1 o inestable
- Escoliosis de más de 25 grados
- Osteopenia significativa

Efectos secundarios

Pueden darse los siguientes efectos secundarios:

- Fracaso clínico (es decir, dolor o lesiones) causado por torcedura, aflojamiento, desgaste o rotura del implante, por desanclaje, dislocación y/o migración del implante
- Dolor o malestar provocados por el implante
- Infecciones primarias o secundarias


CHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

- Reacciones alérgicas al material del implante
- Lesiones neurológicas
- Fracturas vertebrales
- Lesión de vasos sanguíneos, nervios u órganos internos
- Hematomas y/o alteraciones de la cicatrización, hemorragias
- Trombosis venosas, embolia pulmonar y paro cardíaco
- Muerte

Advertencias de seguridad

- Antes de utilizar el producto, leer detenidamente las instrucciones de manejo y familiarizarse con la técnica quirúrgica.
- Debe garantizarse que todo el personal tenga acceso a las instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas. El cirujano se responsabilizará de realizar la implantación de forma adecuada.
- El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por complicaciones derivadas de un diagnóstico incorrecto, de la elección de un implante incorrecto, de una técnica quirúrgica inadecuada, de las limitaciones del tratamiento o bien de una asepsia insuficiente.
- No se pueden combinar componentes modulares de implantes de fabricantes diferentes.
- Anotar el implante utilizado en el historial del paciente (indicando el nombre, el número de referencia y el número de lote).
- En la fase postoperatoria el paciente, además de ejercitar la movilidad y los músculos, deberá ser informado adecuadamente por el terapeuta de las pautas de comportamiento a seguir después de la intervención.
- Si se dañan las estructuras que transmiten la fuerza, podría producirse un aflojamiento del implante, ocasionando la dislocación y la migración del mismo, u otras complicaciones. Es necesario revisar el implante con los métodos adecuados y periódicamente después de la intervención con el fin de detectar precozmente los factores que pueden favorecer una disfunción del implante. Puede ocurrir la rotura de la aleta de implante coflex® si las aletas se abren torcida durante la preparación, o cuando se doblan durante la inserción.
- No reutilizar nunca los implantes. A pesar de que el implante no esté aparentemente dañado, es posible que los esfuerzos soportados con anterioridad hayan provocado daños no visibles que a su vez podrían causar el fracaso del implante.
- No utilizar nunca implantes cuyo envase está deteriorado. Si el envase de un implante está deteriorado, el propio implante también podría estarlo, por lo que no puede volver a reesterilizarse ni utilizarse.
- No utilizar nunca implantes caducados sin reesterilización.
- No volver a reesterilizar implantes contaminados con sangre o secreciones.
- Si el equipo está reesterilizado, asegurarse de que sólo el personal cualificado o formado envasa y esteriliza el producto. A la hora de manipular elementos que se vayan a esterilizar o que ya estén esterilizados, siga las pautas generales y los principios asépticos. Los equipos fabricados con diferentes metales se deben procesar por separado para evitar una acción electrolítica entre los metales. Puesto que cada cámara de esterilización por vapor es única, el profesional sanitario debe comprobar que el ciclo de esterilización por vapor es efectivo en sus instalaciones.

Compatibilidad MRI

Pruebas no clínicas han demostrado que el implante interlaminar coflex® es MR condicional. Éste se puede escanear de forma segura en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ó 3,0 Tesla (3,0 T)
- Campo de gradiente espacial de hasta:
 - 11.230 G/cm (112,3 T/m) para sistemas de 1,5 T
 - 5.610 G/cm (56,1 T/m) para sistemas de 3,0 T.

E

BIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12060

- Cuerpo entero máximo promedio de la tasa de absorción específica (SAR) de:
 - 2,0 W/kg para 15 minutos de escaneo en modo de funcionamiento normal a 1,5 T
 - 2,0 W/kg para 15 minutos de escaneo en modo de funcionamiento normal a 3,0 T

3,0 T calefacción RF

En las pruebas no clínicas con excitación del cuerpo de la bobina, el implante interlaminar coflex® produjo un aumento de temperatura de menos de 3,5 °C en un cuerpo entero máximo promedio de tasa de absorción específica (SAR) de 2,0 W/kg, como evaluado mediante calorimetría de 15 minutos de exploración en un 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR escáner con software SYNGO MR A30 4VA30A.

1,5 T calefacción RF

En las pruebas no clínicas con excitación del cuerpo de la bobina, el implante interlaminar coflex® produjo un aumento de temperatura de menos de 3,5 °C en un cuerpo entero máximo promedio de tasa de absorción específica (SAR) de 2,0 W/kg, como evaluado mediante calorimetría de 15 minutos de exploración en un 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR escáner con software SYNGO MR B17.

ADVERTENCIA:

El calentamiento por calefacción RF no escala con la intensidad del campo estático. Los dispositivos que no presentan calefacción detectable en una intensidad de campo pueden mostrar valores altos de calentamiento localizados en otra intensidad de campo.

Artefacto MR

En pruebas usando un sistema 3,0 T con secuenciación eco de espín, la forma del artefacto de la imagen sigue el contorno aproximado del dispositivo y se extiende radialmente hasta 19 mm desde el implante.

Almacenamiento, inspección y esterilización

Almacenamiento

El implante se suministra en un envase protector individual con la rotulación correspondiente. El implante se ha esterilizado por rayos gamma (mín. 25 kGy).

- Almacenar el implante siempre en el interior de su envase protector original.
- No extraer el implante del envase hasta el momento de su utilización.
- Almacenar el implante en un lugar seco y libre de polvo (un entorno de hospital estándar).

Desinfección/Limpieza

El implante no es indicado para ser desinfectado o limpiado por el usuario.

Reesterilización

El usuario puede esterilizar los implantes de envases abiertos que no hayan sido implantados con anterioridad. Esterilizar el implante con un procedimiento validado por el centro, ver ISO 17665-1, "Esterilización de productos sanitarios – Vapor de agua – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para equipos sanitarios". De acuerdo con la validación de Paradigm Spine, el implante puede esterilizarse con el siguiente ciclo de esterilización a vapor:

- Vacío previo / vacío fraccionado y esterilización a vapor por gravedad*, elementos envueltos
- a 132/134 °C durante 4 minutos
- Esterilizador por vapor de conformidad con EN 13060 o EN 285
- Validado de conformidad con EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134 (puesta en servicio válida y cualificación de rendimiento específica del producto) Temperatura máxima de esterilización de 134 °C mástolerancia según EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134

ANKOMED S.R.L.
SERGIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
MEX. 12050

*Utilice el procedimiento de gravedad menos efectivo únicamente en aquellos casos en los que sea posible utilizar el procedimiento de vacío previo/vacío fraccionado. No se debe utilizar el procedimiento de esterilización rápida. Paradigm Spine aún no ha validado el uso de métodos de esterilización alternativos (p. ej. Esterilización por óxido de etileno o por gas de formaldehído, esterilización por plasma de baja temperatura, esterilización por radiación o por calor seco) y, por lo tanto, no se deben aplicar. *La idoneidad fundamental de los instrumentos para una esterilización por vapor efectiva fue demostrada por un acreditado laboratorio de pruebas independiente aplicando el esterilizador por vapor EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Alemania) para el procedimiento de vacío fraccionado, así como el esterilizador por vapor de H+P GmbH (Oberschleißheim, Alemania) para el procedimiento de gravedad. En ellos se aplicó el procedimiento especificado.* El usuario debe realizar una validación del esterilizador por vapor aplicado y de las condiciones de esterilización.

Método

El implante coflex® sólo podrá implantarse utilizando su implante de prueba coflex® e instrumental correspondiente. El implante de prueba coflex® e instrumental pueden solicitarse al fabricante en cualquier momento.

Antes de la intervención

El cirujano elaborará un plan quirúrgico en el que se especificarán los siguientes puntos:

- Componente/s del implante y sus dimensiones
- Correcta colocación del/de los componente/s del implante entre las apófisis espinosas
- Determinación de los puntos de orientación intraoperatorios. Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:
- Disponibilidad de todos los componentes del implante necesarios
- El quirófano debe encontrarse en unas condiciones asépticas en sentido estricto
- Todos los instrumentos necesarios para la implantación están disponibles y funcionan correctamente, incluyendo el implante de prueba coflex®

ADVERTENCIA:

No utilizar ni limpiar o reesterilizar instrumentos dañados o defectuosos. Deberá exigirse que el representante o el distribuidor local los repare o los cambie.

ADVERTENCIA:

El uso indebido de un instrumento puede provocar su deterioro o su destrucción y, además, puede ser la causa de lesiones en el paciente.

- El cirujano y el equipo de quirófano conocen la información sobre la técnica quirúrgica y sobre los implantes e instrumentos a utilizar. Dicha información se encuentra completa y disponible in situ.
- El cirujano deberá ser un especialista debidamente formado en cirugía de la columna vertebral y conocer bien los datos biomecánicos de la columna vertebral y las técnicas quirúrgicas relevantes. Debe informarse previamente al paciente sobre la intervención y deberá contarse con su consentimiento sobre los siguientes puntos:
- El paciente conoce los riesgos relacionados con las intervenciones neuroquirúrgicas, de cirugía general y ortopédicas y de los riesgos que conlleva una operación bajo anestesia general.
- El paciente ha sido informado sobre las ventajas e inconvenientes de la implantación y sobre los posibles tratamientos alternativos.
- La sobrecarga, el desgaste o una infección pueden provocar el fracaso del implante.
- La durabilidad del implante depende del peso corporal y de las actividades físicas que realice el paciente. El implante no deberá soportar cargas extremas y con él no se podrá realizar un trabajo físico duro ni practicar deportes que requieran un elevado esfuerzo físico.
- En caso de fracaso del implante podría resultar necesaria una operación de revisión.
- El paciente deberá someterse a un examen médico periódico del implante.

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

2425



Durante la intervención

- Comprobar antes de utilizar el implante que el envase estéril está en perfecto estado y la fecha de caducidad.

ADVERTENCIA:

No utilizar nunca implantes dañados. No utilizar nunca implantes caducados sin reesterilización. Efectuar la descompresión microquirúrgica y utilizar el componente de prueba del instrumento para medir el espacio interespinoso. Cargar el implante coflex® en el aplicador del instrumento e introducirlo en el lecho del implante preparado. Si se desea, las aletas del implante coflex® pueden abrirse con las pinzas de torcer coflex® y cerrarse con las pinzas de doblar coflex®. Torcer las aletas abiertas sólo como sea necesario, para introducir con toda seguridad el implante.

Después de la intervención

- Volver a explicar al paciente las instrucciones dadas antes de la intervención.
- Asegurarse de que el paciente es consciente de las restricciones en cuanto a su actividad física y de los posibles efectos secundarios.

Operación de revisión/Extracción del implante

El implante coflex® está indicado para una implantación permanente y por lo general no se vuelve a extraer. Sin embargo, podría ser necesario retirar el implante en las siguientes situaciones:

- Rotura del implante
- Dolor causado por el implante
- Infección

Garantía

Cualquier reparación o modificación en el producto realizada por personas o centros no autorizados, invalidará todos los derechos de garantía. Si el producto no se utiliza de acuerdo con estas instrucciones de manejo, el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por los efectos que ello pudiera tener sobre la seguridad, la fiabilidad y la capacidad operativa del producto. Sujeto a modificaciones técnicas.

Información adicional

Puede solicitar más información en cualquier momento a Paradigm Spine o al representante autorizado de Paradigm Spine.

CHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

Instrucciones de manejo: Bandeja de esterilización.**1. Contenido del envase**

El paquete contiene una bandeja de esterilización.

2. Descripción

La bandeja de esterilización es una bandeja reutilizable para los implantes de prueba y el instrumental (instrumentos), durante y después de la esterilización por vapor.

3. Material

La bandeja de esterilización está fabricada de polifenilsulfona (PPSU) y puede incluir silicona.

4. Componentes del sistema

La bandeja de esterilización consiste en una tapa, bandeja(s) (si es posible) y un fondo.

5. Finalidad de uso

La bandeja de esterilización está diseñada para alojar el instrumental, durante y después de la esterilización por vapor.

6. Advertencias y precauciones

- Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- Todo el personal debe tener acceso a las instrucciones.
- Nunca utilice o procese dispositivos que estén dañados o defectuosos. Para cualquier aspecto relacionado con la reparación o sustitución del producto, póngase en contacto con su distribuidor local o con Paradigm Spine.
- Si este dispositivo se ha utilizado en un paciente que padezca, o pudiera padecer, la enfermedad de Creutzfeldt Jakob (ECJ), dicho dispositivo no se podrá reutilizar y se deberá destruir debido a la imposibilidad de procesarlo de nuevo o esterilizarlo para eliminar el riesgo de contaminación cruzada.
- El uso del instrumental quirúrgico para una finalidad distinta de la prevista puede dañar o romper el instrumental, e incluso causar lesiones al paciente.
- El instrumental quirúrgico delicado requiere un tratamiento especial para evitar cualquier daño en las puntas. Tenga precaución durante la limpieza y la esterilización. Para eliminar todos los restos de sangre y de residuos se debe utilizar una esponja no fibrosa.
- Durante la limpieza, las canulaciones estrechas y alargadas y los agujeros ciegos requieren una atención especial.
- No aplique una fuerza o presión excesiva en las juntas; un uso incorrecto podría provocar grietas o un error de alineación en las articulaciones o en los extremos.
- Si va a manipular instrumental biológicamente contaminado, utilice guantes, gafas y ropa que le protejan adecuadamente.
- El instrumental fabricado con diferentes metales se debe procesar por separado para evitar una acción electrolítica entre los metales.
- Asegúrese de que el producto únicamente lo utiliza el personal debidamente cualificado o formado.
- A la hora de manipular elementos que se vayan a esterilizar o que ya estén esterilizados, siga las pautas generales y los principios asépticos.
- El profesional sanitario debe limpiar y desinfectar adecuadamente el instrumental antes de esterilizarlo por vapor. Una limpieza o desinfección incorrecta puede resultar en una contaminación residual, lo que puede provocar lesiones en el paciente.
- Puesto que cada cámara de esterilización por vapor es única, el profesional sanitario debe comprobar que el ciclo de esterilización por vapor es efectivo en sus instalaciones.



CHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO



DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

7. Antes de cargar el instrumental en la bandeja de esterilización

7.1 Información del instrumental

El instrumental quirúrgico está diseñado para realizar funciones específicas, como cortar, sujetar, inmovilizar, diseccionar, explorar, retirar, etc. El instrumental quirúrgico también se utiliza para facilitar la inserción de implantes. Una limpieza, manipulación y esterilización adecuadas, acompañadas de un mantenimiento rutinario (p. ej. afilado y lubricación), le ayudarán a garantizar que el rendimiento del instrumental sea el esperado y, además, ampliará su vida útil. Los implantes quirúrgicos están diseñados para realizar funciones específicas, tal y como se describe en las 'instrucciones de uso' del propio implante. *Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso del implante en cuestión.*

7.2 Presentación

El instrumental quirúrgico y algunos implantes de Paradigm Spine se suministran sin esterilizar y se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su uso según lo dispuesto en las instrucciones de este documento. El instrumental y los implantes sin esterilizar están embalados con un envoltorio protector etiquetado según su contenido. Guarde los dispositivos en su correspondiente envoltorio protector o en una bandeja de esterilización de Paradigm Spine. No extraiga un dispositivo de su envoltorio hasta que no esté listo para colocarlo en la bandeja de esterilización. Paradigm Spine también suministra algunos implantes esterilizados. Los dispositivos que se suministran ya esterilizados no requieren limpieza, desinfección o esterilización antes de su uso. Esta hoja de instrucciones no es aplicable a tales dispositivos. La bandeja de esterilización está envuelto individualmente en un envoltorio protector etiquetado según su contenido. La bandeja de esterilización se debe almacenar en las condiciones ambientales normales de un hospital.

7.3 Inspección

Antes de su uso, inspeccione detenidamente el instrumental y la bandeja de esterilización por si hubiera signos de daños, desgaste y/o piezas defectuosas. Inspeccione detenidamente el cierre, las zonas inaccesibles, las juntas y todas las partes móviles. Nunca utilice o procese dispositivos que estén dañados o defectuosos. Para cualquier aspecto relacionado con la reparación o sustitución del producto, póngase en contacto con su distribuidor local o con Paradigm Spine.

8. Cuidado y manejo

8.1 Punto de uso

Mantenga el instrumental húmedo y no permita que ningún resto de sangre o fluido corporal que haya en el instrumental se seque. Se recomienda que, después de su uso, el instrumental se procese lo antes posible (dentro de las 2 horas posteriores a la finalización del uso).

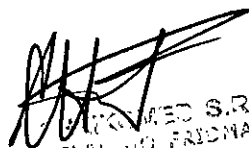
8.2 Depósito y transporte

Tenga cuidado durante la manipulación y transporte de las agujas.

9. Limpieza/desinfección

9.1 Precauciones de limpieza

Si es posible, se debe utilizar un proceso automatizado (desinfectador) para limpiar y desinfectar el instrumental. Sólo se debe utilizar un proceso manual, incluido el uso de un baño ultrasónico, si no



PARADIGM MED S.R.L.
CARLOS FRIEDMAN
APROBADO



DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
MIN. 12050
2

se dispone de un proceso automatizado. Los procesos manuales tienen una eficacia reproducibilidad inferior.

Tanto para el procedimiento manual como para el procedimiento automatizado, se debe llevar a cabo el tratamiento previo. No tenga el instrumental sumergido en ninguna solución durante más de dos horas. No utilice estropajos de acero, cepillos de alambre, escobillas metálicas o detergentes abrasivos.

A lo largo de todo el proceso de limpieza y de esterilización, debe proteger cuidadosamente los extremos del instrumental microquirúrgico delicado. El instrumental a color fabricado con aluminio anodizado puede descolorarse debido al uso de procesos convencionales de tratamiento mecánico.

9.2 Preparación para la limpieza/desinfección (tratamiento previo)

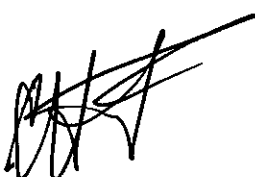
Elimine todos los contaminantes con un flujo constante de agua corriente tibia/fría (por debajo de 43 ° C/110 ° F) o con una solución desinfectante. El desinfectante no debe contener aldehído para evitar que las impurezas de la sangre se fijen, debe poseer una eficacia fundamentalmente aprobada (por ejemplo DGHM, aprobado por la FDA o marca CE), debe ser apropiado para la desinfección de instrumental y debe ser compatible con el mismo (véase "Resistencia del material"). El desinfectante utilizado en el tratamiento previo sólo sirve de ayuda para la seguridad del personal y no puede utilizarse como sustituto de la desinfección que se realiza después. Aclare abundantemente cada instrumento. Para eliminar impurezas manualmente, únicamente se puede utilizar un cepillo suave o un paño suave que esté limpio. No utilice estropajos de acero, cepillos de alambre, escobillas metálicas o detergentes abrasivos. El instrumental articulado debe estar abierto para su limpieza. Preste especial atención a las juntas y los estriados. El instrumental que esté compuesto de más de una parte o pieza se debe desmontar para que todas las superficies queden expuestas durante el proceso de limpieza. Los instrumentos con lumen deben lavarse interiormente activados. Conserve todas las piezas para volver a montar el instrumento. Separe las agujas y el instrumental quirúrgico delicado. Procese por separado los instrumentos fabricados con metales diferentes.

9.3 Limpieza/desinfección:

Automatizada

A la hora de seleccionar el desinfectador, tenga en cuenta los siguientes aspectos:

- Eficacia probada del desinfectador (por ejemplo DGHM, aprobado por la FDA o marca CE según EN ISO 15883)
- Posibilidad de un programa aprobado para desinfección térmica (al menos 10 min. a 93 ° C (200 ° F) o valor A0 > 3000; en la desinfección química, en caso de peligro de que queden restos del desinfectante en el instrumental).
 - Idoneidad del programa para el instrumental, así como suficientes pasos de aclarado en el programa.
 - Aclarado posterior únicamente con agua esterilizada o de baja contaminación (máx. 10 gérmenes/ml, máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml), por ejemplo Aqua purificata.
- Para el secado, utilice únicamente aire filtrado.
- Mantenimiento regular y comprobación/calibración del desinfectador. A la hora de seleccionar el detergente limpiador, tenga en cuenta los siguientes aspectos:
 - Idoneidad fundamental para la limpieza del instrumental.
 - Aplicación adicional, en caso de no aplicarse una desinfección térmica, de un desinfectante adecuado con eficacia probada (por ejemplo DGHM, aprobado por la FDA o marca CE) compatible con el detergente limpiador utilizado.



HEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO



DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 72050

- Compatibilidad de los detergentes utilizados con el instrumental (véase "Resistencia del material"). *Para obtener información sobre la compatibilidad del material, póngase en contacto con el fabricante del detergente.*

Consulte las instrucciones del fabricante del detergente para conocer la concentración y el tiempo de remojo.

Procedimiento

1. Desmonte el instrumental lo máximo posible. Abra el instrumental articulado.
2. Coloque el instrumental desmontado en el desinfectador, asegurándose de que las piezas no estén en contacto unas con otras.
3. Inicie el programa.
4. Cuando finalice el programa, retire el instrumental del desinfectador.
5. Inmediatamente después de extraerlo, compruebe y embale el instrumental (véase "Inspección, funcionamiento y mantenimiento" y "Embalaje"; si es necesario, después de un secado posterior adicional en un lugar limpio)

La idoneidad fundamental del instrumental para una limpieza y desinfección automatizada efectivas fue demostrada por un acreditado laboratorio de pruebas independiente utilizando el desinfectador G 7836 GD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Alemania) (desinfección térmica) y el detergente limpiador Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo, Alemania) para el procedimiento especificado.

El usuario debe realizar una validación de los procedimientos actuales de limpieza/desinfección aplicados.

9.4 Limpieza/desinfección:

Manual

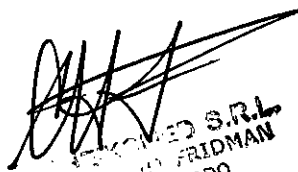
A la hora de seleccionar los detergentes de limpieza y desinfección, tenga en cuenta los siguientes aspectos:

- Idoneidad fundamental para la limpieza y desinfección del instrumental
- En caso de que se aplique un baño ultrasónico: idoneidad del detergente limpiador para la limpieza ultrasónica (sin creación de espuma)
- Aplicación de un desinfectante con eficacia probada (por ejemplo DGHM, aprobado por la FDA o marca CE) que sea compatible con el detergente limpiador utilizado.
- Compatibilidad de los detergentes utilizados con el instrumental (véase "Resistencia del material"). *Para obtener información sobre la compatibilidad del material, póngase en contacto con el fabricante del detergente.*

Los detergentes limpiadores/desinfectantes combinados únicamente se deben utilizar en caso de contaminación extremadamente baja (sin impurezas visibles). Siga las instrucciones del fabricante del detergente en lo referente a la concentración y el tiempo de remojo. Utilice únicamente soluciones preparadas en el momento y agua esterilizada de baja contaminación (máx. 10 gérmenes/ml), así como agua con baja contaminación en endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml), por ejemplo Aqua purificata, y aire filtrado para el secado.

Procedimiento: Limpieza

1. Desmonte el instrumental lo máximo posible. Abra el instrumental articulado.
2. En la solución limpiadora, ponga en remojo el instrumental desmontado durante el tiempo de remojo indicado de forma que las piezas queden totalmente cubiertas (si es necesario, utilice un tratamiento ultrasónico o cepíllelo cuidadosamente con un cepillo suave o una escobilla que no sea metálica). Asegúrese de que los instrumentos no entran en contacto unos con otros. Si es posible: Aclare todos los lúmenes del instrumental cinco veces, al principio y al final del tiempo de remojo, aplicando una jeringa de uso único (volumen mínimo de 10 ml).


FARMAMED S.R.L.
FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GEBARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

3. Extraiga el instrumental de la solución limpiadora y realice un intensivo aclarado posterior con agua. Si es posible: Aclare todos los lúmenes del instrumental cinco veces, al principio y al final del tiempo de remojo, aplicando una jeringa de uso único (volumen mínimo de 10 ml).
4. Compruebe el instrumental (véase "Inspección, funcionamiento y mantenimiento").

Procedimiento: Desinfección

1. En la solución limpiadora, ponga en remojo el instrumental desmontado durante el tiempo de remojo indicado y de tal forma que las piezas queden totalmente cubiertas. Asegúrese de que los instrumentos no entran en contacto unos con otros. Si es posible: Aclare todos los lúmenes del instrumental cinco veces, al principio y al final del tiempo de remojo, aplicando una jeringa de uso único (volumen mínimo de 10 ml).
2. Extraiga el instrumental de la solución limpiadora y aclárelo con abundante agua cinco veces. Si es posible: Aclare todos los lúmenes del instrumental cinco veces, al principio y al final del tiempo de remojo, aplicando una jeringa de uso único (volumen mínimo de 10 ml).
3. Seque el instrumental por completo aplicando un paño suave.
4. Inmediatamente después de extraerlo, embale el instrumental (véase "Embalaje"; si es necesario, después de un secado posterior adicional en un lugar limpio) En caso de que se realice un tratamiento ultrasónico, no limpie el instrumental en grandes grupos. *La idoneidad fundamental del instrumental para un proceso de limpieza y desinfección manual efectivo fue probada por un acreditado laboratorio de pruebas independiente aplicando el detergente limpiador Cidezyme/Enzol y el desinfectante Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt, Alemania) y teniendo en cuenta el procedimiento especificado.* El usuario debe realizar una validación de los procedimientos actuales de limpieza/desinfección aplicados.

9.5 Inspección, funcionamiento y mantenimiento

Inspeccione visualmente el instrumental y la bandeja de esterilización por si hubiera signo de daños, desgaste y corrosión. Los filos de corte deben estar libres de muescas y presentar un filo continuo. Deseche cualquier instrumento que esté roto, dañado o corroído. En el caso del instrumental articulado, compruebe que la articulación se mueva suavemente sin necesidad de un "juego" excesivo. Se debe comprobar el funcionamiento de los mecanismos de bloqueo (trinquete). La lubricación es esencial cada vez que se procesa un instrumento. Se debe prestar especial atención a la lubricación de juntas, articulaciones y partes móviles. Únicamente se debe lubricar el instrumental que esté seco. Aplique una pequeña cantidad de aceite lubricante de grado quirúrgico a las articulaciones. Utilice únicamente aceite para instrumental (aceite blanco) apto para la esterilización por vapor, teniendo en cuenta la temperatura máxima de esterilización posible, y con biocompatibilidad aprobada. No utilice aceite mineral, petróleo o productos con base de silicona. Vuelva a montar el instrumental como sea necesario antes de colocarlo en la bandeja de esterilización.

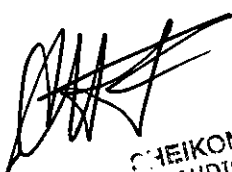
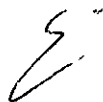
10. Cargar el instrumental en la bandeja de esterilización

10.1 Preparación

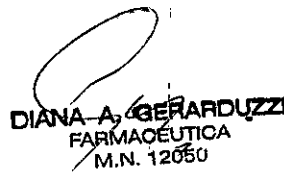
Cargue la bandeja de esterilización con el instrumental limpio / desinfectado.

11. Esterilización

11.1 Información



HEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO



DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

El usuario debe esterilizar el instrumental. El instrumental se debe esterilizar utilizando un proceso que haya sido validado por el profesional sanitario en referencia a la ISO 17665-1 "Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo" y a la AAMI TIR 12, ("Diseño, comprobación y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para el procesamiento en instalaciones sanitarias: una guía para los fabricantes de dispositivos").

11.2 Embalaje

El instrumental se debe embalar en el contenedor de esterilización de Paradigm Spine con un envoltorio de esterilización de uso único (envoltorio simple o doble), y/o en otro contenedor de esterilización que cumpla los siguientes requisitos:

- Conformidad con EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
- Apto para la esterilización por vapor (resistencia a una temperatura mínima de 141 °C (286 °F), suficiente permeabilidad al vapor)
- Suficiente protección del instrumental y del envoltorio de esterilización contra daños mecánicos.
- Mantenimiento regular según lo dispuesto en las instrucciones del fabricante del contenedor de esterilización. Los envoltorios deben garantizar la esterilidad del instrumental hasta que se abra para su uso en un área estéril, además deben permitir que su contenido se extraiga sin contaminación. Envuelva las bandejas utilizando el método apropiado.

11.3 Esterilización

Paradigm Spine ha demostrado que el instrumental se puede esterilizar como un conjunto utilizando el siguiente ciclo de esterilización por vapor:

- Vacío previo/vacío fraccionado, elementos envueltos, el secado
- 132 °C (270 °F)/134 °C (274 °F) durante mínimo 4 minutos
- Esterilizador por vapor de conformidad con EN 13060 o EN 285.
- Validado de conformidad con EN 554/ANSI AAMI ISO 11134 (puesta en servicio válida y cualificación de rendimiento específica del producto)
- Temperatura máxima de esterilización de 134 °C (274 °F) más tolerancia según EN 554/ANSI AAMI ISO 11134

No se debe utilizar el procedimiento de esterilización rápida. Paradigm Spine aún no ha validado el uso de métodos de esterilización alternativos (p. ej. Esterilización por óxido de etileno o por gas de formaldehído, esterilización por plasma de baja temperatura, esterilización por radiación o por calor seco) y, por tanto, no se deben aplicar. *La idoneidad fundamental de los instrumentos para una esterilización por vapor efectiva fue demostrada por un acreditado laboratorio de pruebas independiente aplicando el esterilizador por vapor EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Alemania). En ellos se aplicó el procedimiento especificado.* El usuario debe realizar una validación del esterilizador por vapor aplicado y de las condiciones de esterilización.

11.4 Almacenamiento:

Después de la esterilización el instrumental se debe almacenar, dentro de su embalaje de esterilización, en un lugar seco y libre de polvo (un entorno de hospital estándar).


11.5 Información adicional

Al esterilizar varios instrumentos en un autoclave, asegúrese de que no se excede la carga máxima del esterilizador. No apile amontonados los depósitos de recogida durante el proceso de esterilización, el transporte o almacenamiento, a menos que haya sido validado por la clínica.

12. Resistencia del material

Las siguientes sustancias no deben formar parte de los ingredientes del detergente limpiador o del desinfectante:

E


TEKOMEN S.R.L.
CLAUDIO PIGNAN
APODERADO


DIANA AZ GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



2425

- Ácidos/álcalis
- Soluciones salinas de alta concentración
- Soluciones cloradas

No limpie ningún instrumento o bandeja de esterilización con cepillos metálicos o estropajos de acero. No exponga ningún instrumento o bandeja de esterilización a temperaturas superiores a 137 °C (279 ° F).

13. Reutilización

El procesamiento repetido tiene un impacto mínimo en el instrumental quirúrgico o en la bandeja de esterilización de Paradigm Spine. El final de su vida útil suele estar causado por el desgaste o los daños debidos al uso. El usuario es responsable de la eliminación de los instrumentos dañados y las bandejas de esterilización dañadas (en caso de no respetar estas indicaciones, no aceptaremos ninguna responsabilidad).

14. Garantía

Se perderán todos los derechos de garantía si se llevan a cabo reparaciones o modificaciones en un centro de servicio no autorizado. El fabricante no se responsabiliza de los efectos que se puedan producir en la seguridad, fiabilidad o funcionamiento del producto derivados de una utilización del mismo no contemplada en las instrucciones de uso. Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas. El instrumental que se devuelva a Paradigm Spine para su reparación debe ir acompañado de una declaración en la que se afirme que cada instrumento se ha limpiado en profundidad y se ha esterilizado. En caso de no incluir una muestra confirmación de limpieza/esterilización, se cargará un gasto extra en concepto de limpieza y se retrasará la reparación del instrumento.

15. Información adicional

Si necesita información adicional sobre este producto, póngase en contacto con Paradigm Spine o con su distribuidor autorizado. *Las instrucciones aquí proporcionadas han sido validadas por el fabricante del dispositivo sanitario como capaces de preparar un dispositivo médico para su reutilización. Es responsabilidad del procesador el garantizar que el procesamiento, realizado utilizando el equipo, los materiales y el personal de las instalaciones de procesamiento, proporciona los resultados deseados. Esto requiere la validación y supervisión rutinaria del proceso. Del mismo modo, cualquier variación de las instrucciones proporcionadas por parte del procesador se debe evaluar adecuadamente para determinar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas.*

Fabricante: Paradigm Spine GMBH Eisenbahnstrasse 84 78573 Wurmlingen, Alemania

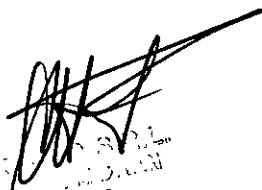
Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen. Se colocará de forma externa en el rótulo que se pegará al producto:


Importado por Sheikomed S.R.L.

Corrientes 2164, Piso 25°, Dpto A. CABA. Argentina

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-3. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."


SHEIKOMED S.R.L.
CORRIENTES 2164, PISO 25°
DPTO. A. CABA. ARGENTINA


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050