



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

DISPOSICIÓN N° 2932

BUENOS AIRES, 26 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5549-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2932

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 NEOORTHO, nombre descriptivo SISTEMA DE PLACA CONJUGADA CERVICAL NEOPLATE EN PEEK, y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL, de acuerdo a lo solicitado, por SHEIKOMED 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 220 a 222 y 157 a 164 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-1959-11, 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



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

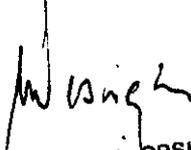
DISPOSICIÓN N° 2932

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

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 N° 1-47-5549-10-2

DISPOSICIÓN N° 2932


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2932**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PLACA CONJUGADA CERVICAL NEOPLATE EN PEEK.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL.

Marca de (los) producto(s) médico(s): NEOORTHO.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de Placa Conjugada NeoPlate en PEEK consiste en implantes definitivos (placas y tornillos) utilizados en la columna vertebral para sustitución de discos intervertebrales comprometidos post trauma o por trastornos degenerativos, con el objeto de promover el espaciamiento de los cuerpos vertebrales y la estabilización de la columna cervical de las vértebras C2 a T1.

La Placa Conjugada NeoPlate en PEEK se inserta entre dos cuerpos vertebrales para dar sustento y corrección del alineamiento sagital restaurando la lordosis fisiológica, durante cirugías de fusión intersegmentaria. Su formato permite la implantación de injerto óseo autógeno o artificial en si interior que promueve la fusión ósea entre los cuerpos vertebrales contiguos, siendo fijada en los cuerpos a través de tornillos cervicales fabricados en PEEK. El sistema de Placa Conjugada Cervical en PEEK está indicado también para promover una artrodesis segmentaria en procedimientos de fusión o sustentación a través de manutención de la posición relativa de materiales de injertos óseos (autoinjerto, aloinjerto, xenoinjerto, sustitutos de injerto óseo) y/o factores de crecimiento (autogénico, alogénico, xenogénico, sintético) y para manutención del espacio discal entre los cuerpos vertebrales adyacentes.

Modelo/s: 941.800 Placa Conjugada Cervical de PEEK 5.0mm

941.801 Placa Conjugada Cervical de PEEK 5.5mm



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

..//

941.802 Placa Conjugada Cervical de PEEK 6.0mm
941.803 Placa Conjugada Cervical de PEEK 6.5mm
941.804 Placa Conjugada Cervical de PEEK 7.0mm
941.805 Placa Conjugada Cervical de PEEK 7.5mm
942.150 Tornillo Cervical Monocortical de PEEK 4.0 x 12mm
942.151 Tornillo Cervical Monocortical de PEEK 4.0 x 14mm
942.152 Tornillo Cervical Monocortical de PEEK 4.0 x 16mm
942.153 Tornillo Cervical Monocortical de PEEK 4.0 x 18mm
942.154 Tornillo Cervical Monocortical de PEEK 4.0 x 20mm
942.155 Tornillo Cervical Monocortical de PEEK 4.0 x 22mm
942.250 Tornillo Cervical Bicortical de PEEK 4.0 x 14mm
942.251 Tornillo Cervical Bicortical de PEEK 4.0 x 16mm
942.252 Tornillo Cervical Bicortical de PEEK 4.0 x 18mm
942.253 Tornillo Cervical Bicortical de PEEK 4.0 x 20mm
942.254 Tornillo Cervical Bicortical de PEEK 4.0 x 22mm
942.255 Tornillo Cervical Bicortical de PEEK 4.0 x 24mm
942.350 Tornillo Cervical Emergencia de PEEK 4.5 x 12mm
942.351 Tornillo Cervical Emergencia de PEEK 4.5 x 14mm
942.352 Tornillo Cervical Emergencia de PEEK 4.5 x 16mm
942.353 Tornillo Cervical Emergencia de PEEK 4.5 x 18mm
942.354 Tornillo Cervical Emergencia de PEEK 4.5 x 20mm
942.355 Tornillo Cervical Emergencia de PEEK 4.5 x 22mm
942.356 Tornillo Cervical Emergencia de PEEK 4,5 x 24mm

INSTRUMENTAL

950.072 LLAVE DE MANO
950.089 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD
951.620 LLAVE HEXAGONAL 3.0 MM COM PINZA
951.617 GUIA DE MECHA SIMPLE
951.607 RETRACTOR TIPO CASPAR
951.609 PINZA APLICADORA PIN DISTRACTOR



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

..//

951.613 GUIA PARA PINO DISTRACTOR IZQUIERDO

951.611 CAJA CONTENEDORA

919.014 MARTILLO

951.400 COMPRESOR CAGE CERVICAL

951.401 IMPACTADOR CAGE CERVICAL

951.404 TEST CAGE CERVICAL 5,00 MM

951.405 TEST CAGE CERVICAL 5,50 MM

951.406 TEST CAGE CERVICAL 6,00MM

951.407 TEST CAGE CERVICAL 6,50 MM

951.408 TEST CAGE CERVICAL 7,00 MM

951.412 TEST CAGE CERVICAL 7,50 MM

951.410 CONTAINER CAGE CERVICAL

951.418 BOX PLACA CONJUGADA

951.419 LLAVE INTRODUCTORA PLACA CONJUGADA PEEK

951.603 MACHO CERVICAL 4MM

951.606 MECHA HELICOIDAL 2.4MM

951.608 PIN DISTRACTOR

951.622 PERFORADOR CON MECHA DE PIN DISTRACTOR.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: NEOORTHO Produtos Ortopédicos S/A.

Lugar/es de elaboración: Rua Angelo Domingos Durigan 607, Cascatina, 82020-340 Curitiba - Parana, BRASIL.

Expediente Nº 1-47-5549-10-2

DISPOSICIÓN Nº **2932**

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 Nº

.....**2932**.....

Orsingher
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°: 1-47-5549-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.932**, y de acuerdo a lo solicitado por SHEIKOMED 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: SISTEMA DE PLACA CONJUGADA CERVICAL NEOPLATE EN PEEK.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL.

Marca de (los) producto(s) médico(s): NEOORTHO.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de Placa Conjugada NeoPlate en PEEK consiste en implantes definitivos (placas y tornillos) utilizados en la columna vertebral para sustitución de discos intervertebrales comprometidos post trauma o por trastornos degenerativos, con el objeto de promover el espaciamiento de los cuerpos vertebrales y la estabilización de la columna cervical de las vértebras C2 a T1.

La Placa Conjugada NeoPlate en PEEK se inserta entre dos cuerpos vertebrales para dar sustento y corrección del alineamiento sagital restaurando la lordosis fisiológica, durante cirugías de fusión intersegmentaria. Su formato permite la implantación de injerto óseo autógeno o artificial en su interior que promueve la fusión ósea entre los cuerpos vertebrales contiguos, siendo fijada en los cuerpos a través de tornillos cervicales fabricados en PEEK. El sistema de Placa Conjugada Cervical en PEEK está indicado también para promover una artrodesis segmentaria en procedimientos de fusión o sustentación a través de manutención de la posición relativa de materiales de injertos óseos (autoinjerto, aloinjerto, xenoinjerto, sustitutos de injerto óseo) y/o factores de crecimiento

(autogénico, alogénico, xenogénico, sintético) y para manutención del espacio discal entre los cuerpos vertebrales adyacentes.

Modelo/s: 941.800 Placa Conjugada Cervical de PEEK 5.0mm

941.801 Placa Conjugada Cervical de PEEK 5.5mm

941.802 Placa Conjugada Cervical de PEEK 6.0mm

941.803 Placa Conjugada Cervical de PEEK 6.5mm

941.804 Placa Conjugada Cervical de PEEK 7.0mm

941.805 Placa Conjugada Cervical de PEEK 7.5mm

942.150 Tornillo Cervical Monocortical de PEEK 4.0 x 12mm

942.151 Tornillo Cervical Monocortical de PEEK 4.0 x 14mm

942.152 Tornillo Cervical Monocortical de PEEK 4.0 x 16mm

942.153 Tornillo Cervical Monocortical de PEEK 4.0 x 18mm

942.154 Tornillo Cervical Monocortical de PEEK 4.0 x 20mm

942.155 Tornillo Cervical Monocortical de PEEK 4.0 x 22mm

942.250 Tornillo Cervical Bicortical de PEEK 4.0 x 14mm

942.251 Tornillo Cervical Bicortical de PEEK 4.0 x 16mm

942.252 Tornillo Cervical Bicortical de PEEK 4.0 x 18mm

942.253 Tornillo Cervical Bicortical de PEEK 4.0 x 20mm

942.254 Tornillo Cervical Bicortical de PEEK 4.0 x 22mm

942.255 Tornillo Cervical Bicortical de PEEK 4.0 x 24mm

942.350 Tornillo Cervical Emergencia de PEEK 4.5 x 12mm

942.351 Tornillo Cervical Emergencia de PEEK 4.5 x 14mm

942.352 Tornillo Cervical Emergencia de PEEK 4.5 x 16mm

942.353 Tornillo Cervical Emergencia de PEEK 4.5 x 18mm

942.354 Tornillo Cervical Emergencia de PEEK 4.5 x 20mm

942.355 Tornillo Cervical Emergencia de PEEK 4.5 x 22mm

942.356 Tornillo Cervical Emergencia de PEEK 4,5 x 24mm

INSTRUMENTAL

950.072 LLAVE DE MANO

950.089 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD

951.620 LLAVE HEXAGONAL 3.0 MM COM PINZA

951.617 GUIA DE MECHA SIMPLE



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

..//

951.607 RETRACTOR TIPO CASPAR
951.609 PINZA APLICADORA PIN DISTRACTOR
951.613 GUIA PARA PINO DISTRACTOR IZQUIERDO
951.611 CAJA CONTENEDORA
919.014 MARTILLO
951.400 COMPRESOR CAGE CERVICAL
951.401 IMPACTADOR CAGE CERVICAL
951.404 TEST CAGE CERVICAL 5,00 MM
951.405 TEST CAGE CERVICAL 5,50 MM
951.406 TEST CAGE CERVICAL 6,00MM
951.407 TEST CAGE CERVICAL 6,50 MM
951.408 TEST CAGE CERVICAL 7,00 MM
951.412 TEST CAGE CERVICAL 7,50 MM
951.410 CONTAINER CAGE CERVICAL
951.418 BOX PLACA CONJUGADA
951.419 LLAVE INTRODUCTORA PLACA CONJUGADA PEEK
951.603 MACHO CERVICAL 4MM
951.606 MECHA HELICOIDAL 2.4MM
951.608 PIN DISTRACTOR
951.622 PERFORADOR CON MECHA DE PIN DISTRACTOR.

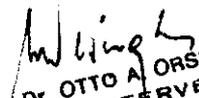
Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: NEOORTHO Produtos Ortopédicos S/A.

Lugar/es de elaboración: Rua Angelo Domingos Durigan 607, Cascatinha, 82020-340 Curitiba - Parana, BRASIL.

Se extiende a SHEIKOMED S.R.L. el Certificado PM-1959-11 en la Ciudad de Buenos Aires, a 26 ABR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2932**


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



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

SISTEMA DE PLACA CONJUGADA CERVICAL NEOPLATE DE PEEK INSTRUCCIONES DE USO – IMPLANTES

¡Atención! Leer, seguir y guardar como referencia estas Instrucciones de Uso.

Este dispositivo médico exige procedimiento quirúrgico especializado. Solamente deberá ser ejecutado por cirujanos habilitados con entrenamiento específico incluyendo diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin conocimiento de las técnicas adecuadas y/o procedimientos y condiciones inadecuadas, incluyendo el ambiente quirúrgico, podrá perjudicar al paciente llevando a resultados no satisfactorios.

INDICACIONES

El Sistema de Placa Conjugada Cervical NeoPlate de PEEK es formado por implantes (placas y tornillos) utilizados en la columna cervical para sustituir los discos intervertebrales comprometidos después de un trauma o por enfermedades degenerativas, con el objetivo de promover el espaciamiento de los cuerpos vertebrales y la estabilización de la columna cervical de las vértebras C2 a T1. Son implantes permanentes, que es decir que no serán explantados.

Las Placas Conjugadas Cervicales NeoPlate de PEEK son insertadas entre dos cuerpos vertebrales para apoyar y corregir la alineación sagital restaurando la lordosis fisiológica durante la cirugía de fusión de la unidad funcional. Su formato permite la implantación de injerto óseo autógeno o artificial en su interior, para promover la fusión ósea entre cuerpos vertebrales adyacentes. El injerto colocado en el interior de la placa promueve la fusión ósea entre los cuerpos vertebrales contiguos. La placa es fijada por dos Tornillos Cervicales de PEEK en la parte frontal de los cuerpos vertebrales.

El Sistema de Placa Conjugada Cervical NeoPlate de PEEK también es indicado para promover la artrodesis segmentar en procedimientos de fusión o apoyo a través de la manutención de la posición relativa de materiales de injertos óseos y/o factores de crecimiento y para la manutención del espacio discal entre los cuerpos vertebrales adyacentes.

Nota: El PEEK es un material radiopaco en procedimientos de RM, Tomografía y Radiografía, es decir que es transparente a estas imágenes. Para ser localizado en estos tipos de procedimientos, el implante tiene marcadores de titanio en dos puntos de su geometría. El implante ayuda la fusión ósea de los cuerpos vertebrales adyacentes. No será explantado e permanecerá dentro del paciente por tiempo indeterminado. La composición de PEEK es biocompatible y no será absorbida por el organismo.

ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los implantes del Sistema de Placa Conjugada Cervical NeoPlate de PEEK son fabricados en polímero biocompatible Polyetheretherketone conforme ASTM F2026:07 – Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications.

Las Placas Conjugadas Cervicales y los Tornillos para Placa Cervical se suministran con las siguientes características:

ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		
Placa Conjugada Cervical	Dimensiones: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5mm.	
Tornillos para Placa Cervical	Monocortical Ø 4,0mm	Longitud: 12, 14, 16, 18, 20, 22mm.
	Bicortical Ø 4,0mm	Longitud: 14, 16, 18, 20, 22, 24mm.
	Emergencia Ø 4,5mm	Longitud: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24mm.

SHEIKOMED S.R.L.
NATALIA FRIDMAN
SOCIO GERENTE

DIANA GERARDO
FARMACÉUTICA
M.N. 12050



FORMAS DE PRESENTACIÓN

Los implantes son suministrados unitariamente de la siguiente forma: las placas conjugadas son vendidas acondicionadas en embalaje tipo sobre (papel grado quirúrgico y película plástica); y los tornillos son suministrados en embalaje tipo blister (papel grado quirúrgico y película plástica rígida). Los embalajes mencionados son debidamente sellados y rotulados.

Los implantes son suministrados NO ESTÉRILES debiendo ser esterilizados antes de su uso, según las instrucciones que constan en el ítem "Esterilización".

Los implantes – placas y tornillos – son de USO ÚNICO, siendo prohibido su reproceso para reuso, esto quiere decir que, cuando han entrado en contacto con fluidos o tejidos corpóreos, o se caen al suelo por ejemplo, deberán ser inmediatamente desechados. Solamente implantes intactos pueden ser reesterilizados.

El Sistema de Placa Conjugada Cervical NeoPlate de PEEK es implantado con el auxilio de instrumentales específicos y exclusivos.

Los instrumentales deben ser adquiridos separadamente y NO COMPONEN el producto, pues no integran la forma de presentación de los implantes - embalaje individual. Los implantes NEOORTHO solamente deben ser utilizados con el auxilio de los instrumentales NEOORTHO.

MANIPULACIÓN

Antes de utilizar el producto, el cirujano debe estudiar cuidadosamente las recomendaciones, avisos y precauciones.

Recomendamos a los cirujanos junto con sus equipos e instrumentadores, antes del inicio de la cirugía, realizar la verificación del material que será utilizado (con relación a la cantidad) y la presencia completa del instrumental e instrumentos auxiliares. No indicamos el inicio del procedimiento sin tales cuidados previos.

Antes del uso se debe observar la integridad de los implantes e instrumentos, estos no deben presentar daños o rasguños.

Los productos deben estar perfectamente limpios y esterilizados.

Cualquier complicación u otros efectos que puedan ocurrir por razones tales como indicación o técnica quirúrgica incorrecta, elección inadecuada del material, falta de asepsia, etc., es de responsabilidad del cirujano y no puede ser transferida al fabricante o suministradores del producto.

NEOORTHO no se responsabiliza por cualquier adaptación realizada durante el acto quirúrgico, con el material que suministra, y contraindica formalmente cualquier tentativa de adaptación, recordando las consecuencias éticas y legales que pueden resultar de tales adaptaciones.

La ausencia de uno de los componentes de la caja (container, box, bandeja), NO PODRÁ SER SUBSTITUIDO POR MATERIAL DIFERENTE DEL RECOMENDADO, pudiendo ocasionar un gran trastorno al paciente y al cirujano, causando inclusive la cancelación del acto quirúrgico.

La selección del producto deberá estar de acuerdo con la técnica utilizada y la necesidad del paciente, se debe tomar en cuenta el tipo de patología y el lugar donde será utilizado.

Sugerimos también el control radiológico preoperatorio para verificar la localización del segmento deseado, así como el control radiológico transoperatorio, para auxiliar en el posicionamiento correcto de los implantes y el control postoperatorio inmediato, documentando la colocación y la estabilidad del implante en el lugar escogido.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicación: cualquier condición de salud, relativa a una enfermedad o al enfermo, que tenga una limitación para la realización del procedimiento quirúrgico (contraindicación relativa), o incluso la no realización del mismo (contraindicación absoluta). En caso de que esta condición no sea observada, podrá ocasionar graves efectos nocivos para la salud del paciente. Fuente: ANVISA.

Las contraindicaciones (relativas o absolutas) deben ser tomadas en cuenta por el médico en el momento de tomar la decisión. La elección de un determinado dispositivo debe ser cuidadosamente observada en relación a la evaluación general del paciente. Las circunstancias relacionadas abajo pueden reducir las oportunidades de obtenerse un resultado positivo:

Contraindicaciones relativas:

- Cualquier anomalía presente que afecte el proceso normal de remodelamiento óseo, incluyendo, pero no limitándose a, osteoporosis severa involucrando la columna.

SHEIKOMED S.R.L.
NATALIA FRIDMAN
SOCIO GERENTE

RECEBIDO
FARM. GEL. CA
M.N. 42050



absorción ósea, osteopenia, tumores primarios o metastásicos involucrando la columna, o determinados disturbios de metabolismo que afecten la osteogénesis.

- Calidad o cantidad insuficiente de huesos que impedirían la fijación rígida del dispositivo.
- Histórico anterior de infección.
- Inflamación local excesiva.
- Heridas abiertas.
- Pacientes que tengan cobertura inadecuada de tejido en el lugar de operación.
- Una condición de senilidad, enfermedad mental o abuso de sustancias. En estas condiciones, entre otros, el paciente puede hacer caso omiso de ciertas limitaciones y precauciones necesarias sobre el uso del implante, lo que lleva a un fracaso u otras complicaciones.

Contraindicación absoluta:

- Infección activa en el lugar.
- Composición del hueso afectada por enfermedad, infección o un implante que no es capaz de proporcionar apoyo y/o fijación apropiados para los dispositivos.
- Anormalidades óseas que impiden una fijación segura del tornillo. Estos dispositivos, en principio, no deben usarse en casos pediátricos.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes – placas y tornillos – son suministrados NO ESTÉRILES y de USO ÚNICO debiendo ser esterilizados antes de su utilización.

El local de esterilización del producto (CME Hospitalario) deberá proceder a todos los requisitos técnicos de esterilización antes de someterlo al proceso de esterilización (pruebas biológicas y físicas de la autoclave). Es de total responsabilidad del hospital la validación del proceso de esterilización.

La manipulación del producto no presenta ninguna particularidad técnica que haga necesario avisar al personal de la Central de Material y Esterilización (CME), desde que sean obedecidas las recomendaciones aquí ya explicitadas.

RECOMENDAMOS EL PROCESO EN AUTOCLAVE DE VAPOR PARA ESTERILIZACIÓN DE LOS IMPLANTES.

Norma aplicable para esterilización en autoclave de vapor: BS EN ISO 17665-1:2006 - Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

Utilizar autoclave hospitalaria, de acuerdo con el procedimiento estándar adecuado. Se recomienda el siguiente tiempo de esterilización para los productos NEOORTHO:

Temperatura de esterilización: 132°C Ciclo de esterilización: 20 minutos

Proceso de refrigeración: gradual (20 a 60 minutos, consultar las instrucciones del autoclave utilizado)

El producto debe ser retirado de su embalaje y debe ser puesto en su caja apropiada (container, box, bandeja) para el proceso de esterilización.

El material esterilizado no debe permanecer en el interior de la autoclave. Recomendamos la utilización inmediatamente después del proceso de esterilización, pues existe el inminente riesgo de recontaminación del material cuando el mismo es expuesto al ambiente, caliente y húmedo.

No permitir el contacto de productos contaminados con productos ya esterilizados, evitando de esta forma el riesgo de infección cruzada.

NO RECOMENDAMOS LA ESTERILIZACIÓN DE LOS IMPLANTES POR ÓXIDO DE ETILENO, RADIACIÓN GAMA O CALOR SECO(ESTUFA).

LOS IMPLANTES NO DEBERÁN SER PUESTOS EN GLUTARALDEHÍDO O SIMILARES.

SHEIKOMED S.R.L.
NATALIA FRIDMAN
SOCIO GERENTE

RECEBIDO
CENTRO DE CA
M.M. 12050



EFECTOS ADVERSOS

El procedimiento de instalación de los implantes del Sistema de Placa Conjugada Cervical NeoPlate de PEEK, así como otros procedimientos quirúrgicos, puede provocar incomodidad y edema localizado, incluyendo algunas complicaciones:

- Cicatriz en el lugar de la incisión, de tamaño compatible con la necesidad quirúrgica de utilizar el dispositivo.
- No unión o unión retardada.
- Pérdida o fallo de la fijación. Fallo de la reconstrucción.
- Migración o movilización del dispositivo.
- La enfermedad y la muerte: en todos los procedimientos quirúrgicos existe una incidencia de la enfermedad y la muerte y el paciente debe ser informado por el cirujano antes de someterse a la cirugía sobre tal incidencia.

Algunas de estas complicaciones pueden exigir una intervención quirúrgica adicional.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este dispositivo médico exige procedimiento quirúrgico especializado. Solamente deberá ser ejecutado por cirujanos habilitados con entrenamiento específico incluyendo diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin conocimiento de las técnicas adecuadas y/o procedimientos y condiciones inadecuadas, incluyendo el ambiente quirúrgico, podrá perjudicar al paciente conduciendo a resultados no satisfactorios.

La utilización de este material deberá ser hecha de acuerdo a las indicaciones y dentro de los parámetros técnicamente aceptados en el país.

Recomendamos que sea emitida para el paciente, la tarjeta de identificación informando que el paciente es portador de la prótesis.

Se recomienda que fisioterapeutas tengan conocimiento de los implantes para dar continuidad al tratamiento fisioterápico.

El PEEK usado en la fabricación de los implantes es un polímero biocompatible y hasta el momento no hay histórico de casos de citotoxicidad, carcinogenicidad, genotoxicidad, toxicidad sistémica o alergia en relación a esta materia prima.

Ocurriendo traumas y caídas, muy difícilmente podrán movilizar o desplazar los implantes.

En caso de cirugía que será hecha durante el embarazo, queda bajo responsabilidad del equipo médico la evaluación de las condiciones de la paciente y la decisión sobre la realización o no del procedimiento quirúrgico.

Reiteramos la necesidad, por seguridad, del control radiológico en el post-evento y control radiográfico de evolución, hasta la completa consolidación ósea.

En caso de infección, la necesidad de la retirada del implante deberá ser evaluada por el médico asistente. Es sabido que en infecciones de baja virulencia, los implantes de PEEK no interfieren en el tratamiento y/o en el control del proceso. Cuando haya la necesidad de retirar los implantes para el control de la infección, podrá ser estudiada la posibilidad de un reimplante en un momento posterior, después de la completa cura del proceso infeccioso.

El implante retirado JAMÁS deberá ser reutilizado.

Los Implantes NEOORTHO deberán ser manipulados por personal especializado médico y de enfermería, en su fase de esterilización e implantación. Este material, a pesar de su facilidad de manipuleo y de colocación, no dispensa la experiencia previa del equipo quirúrgico con este tipo de procedimiento.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS

Orientar al paciente con relación a la necesidad de acompañamiento profesional posquirúrgico, observando la importancia de las orientaciones sobre cuidados y restricciones postoperatorios.

Los Pacientes deben ser orientados a seguir un programa de terapia de soporte con la intención de auxiliar el tratamiento realizado.

No se aconseja la práctica de deportes de impacto o esfuerzo o cualquier otra actividad que pueda resultar en sobrecarga en los implantes antes de la completa consolidación ósea, que puede variar de 3 meses a 1 año después de la cirugía.

SHEIKOMED S.R.L.
NATALIA FRIDMAN
SOCIO GERENTE

NATALIA GERARDO
FRIDMAN
M.N. 22057



CONDICIONES DE ALMACENAJE

Los implantes del Sistema de Placa Conjugada Cervical NeoPlate de PEEK deben ser mantenidos, después de la esterilización, en su caja de esterilización (container, box, bandeja) en lugar seco y fresco, sin contacto o presencia de humedad y deben ser utilizados inmediatamente después del proceso de esterilización para evitarse el riesgo de contaminación de los mismos.

El implante debe ser almacenado de forma que mantenga su configuración y su acabado de superficie y no se dañe su embalaje.

Se recomienda que los implantes sean almacenados separadamente de instrumentales.

Almacenar preferentemente en estante metálico o de vidrio, permitiendo de esa manera la limpieza e higiene diaria que garantice que el ambiente de stock esté libre de polvo que pueda afectar la perfecta conservación del producto almacenado.

No almacenar los implantes en estantes altos, próximos de lámparas (para no resecar el embalaje o borrar el rótulo). No pueden ser almacenados directamente en el suelo.

No pueden ser almacenados en áreas donde sean utilizadas sustancias contaminantes como insecticidas, pesticidas o materiales de limpieza.

Todos los productos deben ser manipulados con cuidado. El manipuleo inadecuado puede dañar y/o perjudicar el funcionamiento adecuado del producto. El producto no podrá sufrir choque mecánico como caída, choque, pues podrá introducir tensiones internas que comprometerán la vida útil del implante.

DESECHO DE MATERIALES

Todos los materiales de consumo utilizados en la cirugía después de utilizados podrán presentar riesgos para la salud de quien los manipulea. Antes de que sean desechados al medio ambiente, se recomienda consultar y cumplir la legislación vigente.

“PRODUCTO NO ESTÉRIL – PROHIBIDO REPROCESAR”

NOTA: Los símbolos que figuran en la etiqueta modelo y el cartón de origen son de conformidad con la norma ISO 15223:2004 Productos para la salud - símbolos utilizados en etiquetas, rótulos e información que debe proporcionarse con los productos de la salud. Véase significado:

Legenda dos Símbolos

	Producto de uso único		Fabricante
	Tamaño del Producto		Conservar Seco
	Código		Mantener resguardado de la luz solar
	Lote		No utilizar si el embalaje está dañado
	Fecha de Fabricación		Frágil
	Plazo de Validez		Atención, consulta la documentación incluida
	Producto no Estéril		

Fabricante : NEOORTHO PRODUCTOS ORTOPEDICOS S.A.

Rua: Ângelo Domingos Durigan, 607 Cascatinha 82020-340 Curitiba – Paraná. Brasil.

Importador : Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-11. “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Para mayores informaciones, consulte www.neoortho.com.br

SHEIKOMED S.R.L.
NATALIA FRIDMAN
SOCIO GERENTE

FARMACIA SHEIKOMED S.R.L.
C.A.
M.N. 12050

INSTRUCCIONES DE USO - INSTRUMENTALES

¡Atención! Leer, seguir y guardar como referencia estas Instrucciones de Uso.

La utilización de estos instrumentales exige procedimiento quirúrgico especializado. Solamente deberá ser ejecutado por cirujanos habilitados con entrenamiento específico incluyendo diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin conocimiento de las técnicas adecuadas y/o procedimientos y condiciones inadecuadas, incluyendo el ambiente quirúrgico, podrá perjudicar al paciente llevando a resultados no satisfactorios.

INFORMACIONES GENERALES

Los Instrumentales NEOORTHO son proyectados y fabricados de forma que tengan durabilidad y capacidad de reutilización. Están disponibles en dimensiones y formatos variados, con el objetivo de atender las necesidades médicas.

Los Instrumentales NEOORTHO solamente deben ser utilizados conforme planificado y descrito en estas instrucciones de uso, por personal cualificado y entrenado adecuadamente y, que el mantenimiento y arreglo sean solamente ejecutados por técnicos especializados autorizados.

Todos los instrumentales son fabricados en acero inoxidable, lo que permite una vida larga cuando manipulados apropiadamente.

PRINCIPALES DIFERENCIAS ENTRE LOS MODELOS

Los Instrumentales NEOORTHO tienen como diferencia básica sus medidas de longitud y diámetro, atendiendo de esa forma, las diferentes características de los pacientes.

¡ATENCIÓN!

El fabricante y el vendedor de este producto no aceptan cualquier responsabilidad con relación a la avería directa o consecencial o herida, causadas por uso o manipulación inapropiada, en particular debido a la no transigencia con estas instrucciones de uso o mantenimiento o reprocesamiento inadecuado.

Los Instrumentales NEOORTHO son suministrados no estériles. Esterilizarlos en autoclave hospitalario conforme procedimiento estándar descrito en el ítem "Esterilización" antes de su utilización.

Los Instrumentales no estériles son pasibles de esterilización y reutilización debiendo ser seguidos procedimientos en los procesos de relavado o desincrustación, descontaminación, lavado, enjuague, secado, esterilización e inspección final.

INDICACIÓN / DESEMPEÑO PREVISTO

Los Instrumentales NEOORTHO son fabricados en acero inoxidable 455.

Los Instrumentales NEOORTHO son instrumentos médicos no estériles que fueron confeccionados para ser utilizados en procedimientos quirúrgicos.

Los implantes NEOORTHO solamente deben ser utilizados con el auxilio de los Instrumentales NEOORTHO.

MANOSEO

Recomendamos a los cirujanos junto con sus equipos e instrumentadores, antes del inicio de la cirugía, realizar la verificación del material que será utilizado (con relación a la cantidad) y la presencia completa del instrumental e instrumentos auxiliares. No indicamos el inicio del procedimiento sin tales cuidados previos.

Antes del uso se debe observar la integridad de los instrumentos, estos no deben presentar daños.

Los productos deben estar perfectamente limpios y esterilizados.

Cualquier complicación u otros efectos que puedan ocurrir por razones tales como indicación o técnica quirúrgica incorrecta, elección inadecuada de material, falta de asepsia, etc., es de responsabilidad del cirujano y no puede ser transferida al fabricante o suministradores del producto.

La NEOORTHO no se responsabiliza por cualquier adaptación realizada durante el acto quirúrgico, con el material que suministra, y contraindica formalmente cualquier tentativa de adaptación, recordando las consecuencias éticas y legales que pueden resultar de tales adaptaciones.

La ausencia de uno de los componentes de la caja (container, box, bandeja), NO PODRÁ SER SUBSTITUIDO POR MATERIAL DIFERENTE DEL RECOMENDADO, pudiendo ocasionar un gran trastorno al paciente y al cirujano, causando inclusive la cancelación del acto quirúrgico.

PRELIMPIEZA O DESINCRUSTACIÓN

Es la remoción de la materia orgánica del instrumental, sin el contacto manual directo. Debe ser iniciado lo más rápido posible.

Se recomienda que el responsable por la tarea utilice artículos de protección individual (guantes, máscaras, gafas, delantales, gorro, entre otros EPI - Equipo de Protección Individual).

Se recomienda también que sea utilizada solución enzimática, en concentración y exposición de tiempo, conforme determinación del fabricante de estas soluciones químicas.

Todos los instrumentales quirúrgicos deberán ser higienizados correctamente después de cada utilización, siguiendo los siguientes pasos:

1º paso: Sumergir las piezas en detergente enzimático (solución a 10%).

2º paso: Lavado por ultrasonido.

3º paso: Enjuagar con agua destilada en abundancia hasta retirar completamente los residuos de la solución.

4º paso: Secar con un paño limpio y seco y/o aire comprimido.

5º paso: Realizar inspección visual, observando si hay fallos en el proceso de limpieza.

6º paso: Seleccionar el embalaje de acuerdo con el proceso de esterilización.

Importante: Almacenar el material cuando esté totalmente seco. El secado es muy importante para prevenir oxidaciones.

Atención: No utilizar productos desincrustantes, pues tienen la tendencia a oscurecer las piezas y provocar la oxidación. El uso de líquido enzimático en una concentración superior a 10% , así como el secado de piezas conteniendo residuos de la solución de limpieza, favorece la oxidación y deben ser evitados. El secado de las piezas es de extrema importancia antes del almacenaje y esterilización, pues la acumulación de humedad en los productos es perjudicial y puede ocasionar puntos de oxidación.

Debe ser hecho un enjuague único, directamente en chorro de agua, sin manosear los instrumentales quirúrgicos.

DESCONTAMINACIÓN

Es la eliminación de microorganismos en la forma vegetativa, que ofrecen riesgos ocupacionales.

SHEIKOMED S.R.L.
NATALIA FRIDMAN
SOCIO GERENTE

DIANA GERARDO
FARMACÉUTICA
M.N. 42056

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

Proyecto de Rotulo Sistema de Placa Conjugada Cervical NEOPLATE en Peek e Instrumental específico.

FABRICANTE: NEOORTHO PRODUCTOS ORTOPEDICOS S.A. Rua: Ângelo Domingos Durigan, 607 Cascatinha 82020-340 Curitiba - Paraná "CNPJ" [Catastro Nacional de la Persona Jurídica]08.365.527/0001-21 - Brasil.

Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3º B (1028) Capital Federal. Argentina

**NEOORTHO
SISTEMA DE PLACA CONJUGADA CERVICAL
NEOPLATE EN PEEK
PLACA CONJUGADA CERVICAL DE PEEK**

Medida: xxxx **Ref.(código):** xxxx
Cantidad: 1 un.

NO ESTERIL

Lote: XXXXXXXX

Fecha de Fabricación: xxx

Material para usar una única vez. Esterilizar antes de su uso. Almacenar en lugar seco y fresco, sin contacto o presencia de humedad.

Advertencia: consultar los documentos adjuntos.

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.

Mat. MSAS Nº12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-11.

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias"

Despacho de importación Nº: xxxxxx

FABRICANTE: NEOORTHO PRODUCTOS ORTOPEDICOS S.A. Rua: Ângelo Domingos Durigan, 607 Cascatinha 82020-340 Curitiba - Paraná "CNPJ" [Catastro Nacional de la Persona Jurídica]08.365.527/0001-21 - Brasil.

Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3º B (1028) Capital Federal. Argentina

**NEOORTHO
SISTEMA DE PLACA CONJUGADA CERVICAL
NEOPLATE EN PEEK
TORNILLO CERVICAL MONOCORTICAL DE PEEK**

Medida: xxxx **Ref.(código):** xxxx
Cantidad: 1 un.

NO ESTERIL

Lote: XXXXXXXX

Fecha de Fabricación: xxx

Material para usar una única vez. Esterilizar antes de su uso. Almacenar en lugar seco y fresco, sin contacto o presencia de humedad.

Advertencia: consultar los documentos adjuntos.

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.

Mat. MSAS Nº12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-11.

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias"

Despacho de importación Nº: xxxxxx

FABRICANTE: NEOORTHO PRODUCTOS ORTOPEDICOS S.A. Rua: Ângelo Domingos Durigan, 607 Cascatinha 82020-340 Curitiba - Paraná "CNPJ" [Catastro Nacional de la Persona Jurídica]08.365.527/0001-21 - Brasil.

Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3º B (1028) Capital Federal. Argentina

**NEOORTHO
SISTEMA DE PLACA CONJUGADA CERVICAL
NEOPLATE EN PEEK
TORNILLO CERVICAL BICORTICAL DE PEEK**

Medida: xxxx **Ref.(código):** xxxx
Cantidad: 1 un.

NO ESTERIL

Lote: XXXXXXXX

Fecha de Fabricación: xxx

Material para usar una única vez. Esterilizar antes de su uso. Almacenar en lugar seco y fresco, sin contacto o presencia de humedad.

Advertencia: consultar los documentos adjuntos.

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.

Mat. MSAS Nº12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-11.

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias"

Despacho de importación Nº: xxxxxx

FABRICANTE: NEOORTHO PRODUCTOS ORTOPEDICOS S.A. Rua: Ângelo Domingos Durigan, 607 Cascatinha 82020-340 Curitiba - Paraná "CNPJ" [Catastro Nacional de la Persona Jurídica]08.365.527/0001-21 - Brasil.

Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3º B (1028) Capital Federal. Argentina

**NEOORTHO
SISTEMA DE PLACA CONJUGADA CERVICAL
NEOPLATE EN PEEK
TORNILLO CERVICAL EMERGENCIA DE PEEK**

Medida: xxxx **Ref.(código):** xxxx
Cantidad: 1 un.

NO ESTERIL

Lote: XXXXXXXX

Fecha de Fabricación: xxx

Material para usar una única vez. Esterilizar antes de su uso. Almacenar en lugar seco y fresco, sin contacto o presencia de humedad.

Advertencia: consultar los documentos adjuntos.

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.

Mat. MSAS Nº12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-11.

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias"

Despacho de importación Nº: xxxxxx

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

SHEIKOMED S.R.L.
NATALIA FRIDMAN
SOCIO GERENTE

2932



FABRICANTE: NEOORTHO PRODUCTOS ORTOPEDICOS S.A. Rua: Angelo Domingos Durigan, 607 Cascatinha 82020-340 Curitiba - Paraná "CNPJ" [Catastro Nacional de la Persona Juridica]08.365.527/0001-21 - Brasil.
Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3º B (1028) Capital Federal. Argentina.

**NEOORTHO
SISTEMA DE PLACA CONJUGADA CERVICAL
NEOPLATE EN PEEK**

Contenido: Nombre de la pieza de instrumental
Ref.(código): xxxx
Cantidad: 1 un.

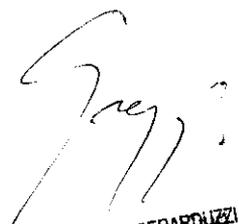
NO ESTERIL. REUTILIZABLE

Lote: XXXXXXXX
Fecha de Fabricación: xxx

Esterilizar antes de su uso.
Almacenar en lugar seco y fresco, sin contacto o presencia de humedad.

Advertencia: consultar los documentos adjuntos.

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.
Mat. MSAS Nº12050.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-11.
"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias"
Despacho de importación Nº: xxxxx



DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



SHEIKOMED S.R.L.
NATALIA FRIDMAN
SOCIO GERENTE





Modelo de rotulo en castellano que se colocará en el envase del producto:

Aclaración: Este modelo es complementario del rotulo de origen, solo completa la información requerida por ANMAT que no se encuentra en el rotulo de origen en simbolos o en castellano . Este modelo de rotulo se colocara cuidando de no ocultar ninguna información del rotulo de origen. Toda la información que falta en este rotulo de acuerdo a los requerimientos de ANMAT, ya se encuentra incluida en el rotulo de origen del producto.

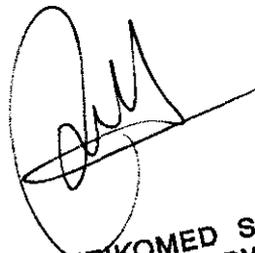
Para implantes :

<p>SISTEMA DE PLACA CONJUGADA CERVICAL NEOPLATE DE PEEK</p> <p>NO ESTERIL Esterilizar antes de su uso. Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal, Argentina Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-11. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias" Despacho de importación N°: xxxxx</p>

Para instrumental:

<p>SISTEMA DE PLACA CONJUGADA CERVICAL NEOPLATE DE PEEK</p> <p>NO ESTERIL REUTILIZABLE Esterilizar antes de su uso. Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal, Argentina Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-11. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias" Despacho de importación N°: xxxxx</p>

En el rotulo de origen se encuentra el nombre del producto componente del sistema (ej. Placa, tornillo, etc) en castellano.


SHEIKOMED S.R.L.
NATALIA FRIDMAN
 SOCIO GERENTE


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
 M.N. 12050

