



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

**DISPOSICIÓN N.º 1022**

BUENOS AIRES, 15 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14334/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones SCHIAVELLO 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.



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

DISPOSICIÓN N° **1022**

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca EUROMED nombre descriptivo sistema de implante de columna y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por SCHIAVELLO 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 419 y 420 a 423 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-943-1, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 1022

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° 1-47-14334/10-4

DISPOSICIÓN N° 1022

DR. CARLOS CHIALE  
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 .....1.0.2.2.....

Nombre descriptivo: Sistema de implante de columna

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca de los modelos de los productos médicos: EUROMED

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: tratamiento quirúrgico de patologías raquídeas.

Modelos:

- S.C.S., compuesto por:

Tornillo de apriete 2T00-VS53

Tornillo pedicular 2T10-ALXYY (donde X=diámetro; YY=largo)

Tornillo poliaxial 2T10-BDXYY (donde X=diámetro; YY=largo)

Tornillo Pedicular con cuello expandido 2T10-ALXYY+Z (donde X=diámetro; YY=largo; Z=expansión)

Clip de cierre (o casquillo) 2T60-CV04

Medio Clip 2T60-CV05

Barra 2T40-TXXX (donde XXX=largos desde 50 mm a 440 mm)

Ganchos pediculares 2T20-CPXX (XX=41 pequeño, 21 mediano y 01 grande)

Ganchos laminares 2T20-CLXX (XX=12 pequeño, 22 mediano y 02 grande)

Ganchos transversos 2T20-CTXX (XX=14 pequeño y 04 grande)

Ganchos lumbar supra laminar 2T20-CL07

Ganchos lumbar infra laminar 2T20-CL06

Ganchos Torac. Offset der. 2T20-CD3R

Ganchos Torac. Offset izq. 2T20-CD3L

Ganchos Lamin. Offset der. 2T20-CDXR (X=7 pequeño, 8 mediano y 6 grande)

Ganchos Lamin. Offset der. 2T20-CDXL (X=7 pequeño, 8 mediano y 6 grande)



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

Conector y barra transversal 2T20-DT01 y 2T40-TT01

Dominó cerrado 2T30-DF01

Dominó mixto 2T30-DM01

Dominó cerrado largo 2T30-CCD

Dominó mixto largo 2T30-DM14

Tubo de conexión 2T30-TC01

- Claris, compuesto por:

Tornillo pedicular 2T10-RXYY (donde X=diámetro; YY=largo)

Tuerca 2T00-ES50

Conector vía anterior 2T50-CA03

Conector para extremo 7T20-AL02

Conector corto 7T20-AL03

Conector omniaxial 7T20-CO04

Conector central 2T20-AL01

Conector sacro 7T50-AO02

Conector sacro autobloqueante 2T50-PS02

Tornillo sacro 2T10-U6YY (donde YY=35, 40, 45 mm)

Tornillo sacro autobloqueante 2T10-S7YY (donde YY=largo)

Tornillo para reducción 2T10-L6YY (donde YY=35, 40, 45 mm)

Barra 2T40-TXXX (donde XXX=largos desde 50 mm a 200 mm)

En diferentes diámetros, anchos, longitudes y medidas; en acero y titanio

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SCHIAVELLO S.R.L.

Lugar de elaboración: Zapiola 2979, San Justo, pcia. de Bs. As., Argentina

Expediente N° 1-47-14334/10-4

DISPOSICIÓN N° **1022**

DR. CARLOS CHIALE  
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

.....1022.....

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14334/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...1.0.2.2, y de acuerdo a lo solicitado por Schiavello 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 implante de columna

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca de los modelos de los productos médicos: EUROMED

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: tratamiento quirúrgico de patologías raquídeas.

Modelos:

- S.C.S., compuesto por:

Tornillo de apriete 2T00-VS53

Tornillo pedicular 2T10-ALXYY (donde X=diámetro; YY=largo)

Tornillo poliaxial 2T10-BDXYY (donde X=diámetro; YY=largo)

Tornillo Pedicular con cuello expandido 2T10-ALXYY+Z (donde X=diámetro; YY=largo; Z=expansión)

Clip de cierre (o casquillo) 2T60-CV04

Medio Clip 2T60-CV05

Barra 2T40-TXXX (donde XXX=largos desde 50 mm a 440 mm)

Ganchos pediculares 2T20-CPXX (XX=41 pequeño, 21 mediano y 01 grande)

Ganchos laminares 2T20-CLXX (XX=12 pequeño, 22 mediano y 02 grande)

Ganchos transversos 2T20-CTXX (XX=14 pequeño y 04 grande)



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

..//

Lugar de elaboración: Zapiola 2979, San Justo, pcia. de Bs. As., Argentina

Se extiende a Schiavello S.R.L. el Certificado PM-943-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 15 FEB 2013 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1 0 2 2

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



SCHIAVELLO S.R.L.

Mecanizados C.N.C.

1022

MP

ZAPIOLA 2979 (B1754BFG) SAN JUSTO  
TEL.: 4651-9206 FAX: 4441-2896  
E-Mail: schiavello@arnet.com.ar

ANEXO IIIB-DISP. 2318/02  
INFORMACIONES DE LOS ROTULOS

PRODUCTO NO ESTERIL:

Datos de rotulo: RAZON SOCIAL, DIRECCION DEL FABRICANTE, NOMBRE DEL PRODUCTO, CODIGO DE PRODUCTO, LOTE, NÚMERO DEL PM DEACUERDO AL EMPADRONAMIENTO DE ANMAT, PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO, PRODUCTO NO ESTERIL, CONTENIDO, DATOS DE DIRECCION TECNICA: NOMBRE Y APELLIDO Y MATRICULA.

FABRICADO POR  
  
SCHIAVELLO SRL  
D.T. Firm.: M. Gabriela Salinas  
Matricula Provincial: 13.063  
Zapiola 2979 (B1754BFG)  
San Justo Prov. Bs. As  
Tel.: 4651-9206/4441-2896

IMPLANTE COLUMNA  
TORNILLO XXXXXXXX XXXX

LOTE :XXXX

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-943-1  
CONTENIDO: IMPLANTE DE TITANIO (ASTM F136 Gr5)

PRODUCTO LIMPIO NO ESTERIL  
PRODUCTO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A  
PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
INDUSTRIA ARGENTINA



IMPLANTE DE COLUMNA XXX-XXX  
Ref.: Ø XX - LARGO XXX  
Destinado al Nosocomio: .....  
Fecha Implantación: .....  
SCHIAVELLO SRL D.N.I.: .....  
Tel.: 4651-9206 PRODUCTO NO ESTERIL  
4441-2896 PM 943-1  
LOTE :XXXX Titanio

IMPLANTE DE COLUMNA XXX-XXX  
Ref.: Ø XX - LARGO XXX  
Destinado al Nosocomio: .....  
Fecha Implantación: .....  
SCHIAVELLO SRL D.N.I.: .....  
Tel.: 4651-9206 PRODUCTO NO ESTERIL  
4441-2896 PM 943-1  
LOTE :XXXX Titanio

IMPLANTE DE COLUMNA XXX-XXX  
Ref.: Ø XX - LARGO XXX  
Destinado al Nosocomio: .....  
Fecha Implantación: .....  
SCHIAVELLO SRL D.N.I.: .....  
Tel.: 4651-9206 PRODUCTO NO ESTERIL  
4441-2896 PM 943-1  
LOTE :XXXX Titanio

PRODUCTO ESTERIL:

Datos de rotulo: RAZON SOCIAL, DIRECCION DEL FABRICANTE, NOMBRE DEL PRODUCTO, CODIGO DE PRODUCTO, LOTE, NÚMERO DEL PM DEACUERDO AL EMPADRONAMIENTO DE ANMAT, PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO, CONTENIDO, PRODUCTO ESTERIL, EL CONTENIDO PIERDE SU CONDICION DE ESTERIL SI EL ENVASE HA SIDO ABIERTO O DAÑADO, DATOS DE DIRECCION TECNICA: NOMBRE Y APELLIDO Y MATRICULA

FABRICADO POR  
  
SCHIAVELLO SRL  
D.T. Firm.: M. Gabriela Salinas  
Matricula Provincial: 13.063  
Zapiola 2979 (B1754BFG)  
San Justo Prov. Bs. As  
Tel.: 4651-9206/4441-2896

IMPLANTE DE COLUMNA  
TORNILLO XXXXXXXX XXXX

LOTE :XXXX VTO.: XX/XX

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-943-3

CONTENIDO: IMPLANTE DE TITANIO (ASTM F136 Gr5)  
METODO: ETO F.F.: XX/XX  
PRODUCTO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A  
PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
INDUSTRIA ARGENTINA



EL CONTENIDO PIERDE SU  
CONDICION DE ESTERIL  
SI EL ENVASE HA SIDO  
ABIERTO O DAÑADO.

IMPLANTE DE COLUMNA XXX-XXX  
Ref.: Ø XX - LARGO XXX  
Destinado al Nosocomio: .....  
Fecha Implantación: .....  
SCHIAVELLO SRL D.N.I.: .....  
Tel.: 4651-9206 PRODUCTO ESTERIL  
4441-2896 PM 943-1  
LOTE :XXXX Titanio

IMPLANTE DE COLUMNA XXX-XXX  
Ref.: Ø XX - LARGO XXX  
Destinado al Nosocomio: .....  
Fecha Implantación: .....  
SCHIAVELLO SRL D.N.I.: .....  
Tel.: 4651-9206 PRODUCTO ESTERIL  
4441-2896 PM 943-1  
LOTE :XXXX Titanio

IMPLANTE DE COLUMNA XXX-XXX  
Ref.: Ø XX - LARGO XXX  
Destinado al Nosocomio: .....  
Fecha Implantación: .....  
SCHIAVELLO SRL D.N.I.: .....  
Tel.: 4651-9206 PRODUCTO ESTERIL  
4441-2896 PM 943-1  
LOTE :XXXX Titanio

  
SOCIO GERENTE  
C.U.I.T. 33-70742234-9  
MARA SUSANA  
SCHIAVELLO

  
SCHIAVELLO S.R.L.  
MARIA GABRIELA SALINAS  
M.P. 13.063  
DIRECCION TECNICA

 SCHIAVELLO S.R.L.	<b>Anexo III B</b> <b>Disposición 2318/2002 TO 2004</b>	CODIGO ITC	VIGENCIA 03/16/09 <i>MA</i>
	INSTRUCTIVO DE USO Sistema de Implante de Columna	VERSIÓN 01	PM 943-4

INSTRUCTIVO DE USO

IMPLANTE COLUMNA

**Importante:**

Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

Los dispositivos fueron diseñados, comprobados y fabricados para ser utilizados en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de estos dispositivos podría conducir a su falla y subsiguiente lesión del paciente. El reprocesamiento y/o reesterilización de estos dispositivos podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. No volver a utilizar, reprocesar ni reesterilizar los implantes.

**Descripción del producto:**

El sistema se ha desarrollado para brindar fijación, fusión y/o estabilización de los segmentos cervicales dorsales, lumbares y lumbosacros de la columna vertebral brindando así soluciones a todo tipo de patologías.

Los implantes del sistema de columna Schiavello están fabricados con Titanio grado 2 o 5 (Norma ASTM F136 y ASTM F67). Su superficie es tratada con blasting para una mejor oseointegración. Se provee en diversos diámetros y longitudes para las diversas exigencias clínicas.

**Generalidades:**

Se aplican principios generales de selección del paciente y un sano juicio quirúrgico. Es extremadamente importante la selección correcta del implante, ésta elección apropiada del tamaño y diseño del implante a utilizar hace a la posibilidad de aumentar o disminuir el éxito o el fracaso. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica de colocación y las características de los materiales empleados

**Indicaciones para su uso:**

El sistema de columna de Schiavello está destinados al tratamiento quirúrgico de las patologías raquídeas.

- Patología degenerativa
- Deformación raquídea
- Traumatología
- Prevención del síndrome e adición en los extremos de artrodesis
- Estabilización temporaria de los cuerpos vertebrales
- Coadyuvante en los tratamientos de hernia discal
- Patología tumoral

Los implantes Schiavello se proveen únicamente a distribuidoras, capacitados en las técnicas implanto-protéticas pertinentes, para su empleo mediante la tecnología adecuada para su implantación.

*[Signature]*  
 SOCIO GERENTE PARA SUSANA  
 O.U.I.T. 33-70742234-9

*[Signature]*  
 SCHIAVELLO S.R.L.  
 MARIA GABRIELA SALINAS  
 M.P. 3.053  
 DIRECCIÓN TÉCNICA

 SCHIAVELLO S.R.L.	<b>Anexo III B</b> <b>Disposición 2318/2002 TO 2004</b>	CODIGO ITC	VIGENCIA 03/12/09
	INSTRUCTIVO DE USO Sistema de Implante de Columna	VERSIÓN 01	PM 943-4

Los implantes Schiavello responden enteramente a las exigencias de diseño apto para implantología actual. Esta práctica se basa en el principio fisiológico de la oseointegración de la estructura de titanio necesaria para la rehabilitación del paciente.

### Presentación del producto:

Los implantes Schiavello se proveen limpios no estériles o estéril con sus correspondientes etiquetas de identificación conteniendo: código, dimensiones, lote, fecha de fabricación, datos del fabricante y dirección técnica.

### Recomendamos el modo de esterilización por autoclave:

- Pre calentamiento 25 ' a 110°C 1 bar
- Vacío 5' (0.8 bares por debajo de la presión atmosférica)
- Calentamiento 5' a 120°C 1 bar.
- Vacío 5' (0.8 bares)
- Esterilización 18 ' a 134°C 2 bares
- Secado a 20' retorno a la temperatura ambiente

### Precauciones:

No reutilizar nunca un implante, incluso si esta en perfecto estado. Todo implante que haya sido utilizado, deformado, torcido, curvado, implantado y después retirado, incluso si parece intacto debe ser desechado.

La correcta selección del tipo y tamaño de los implantes adaptados al paciente, así como su posición, son sumamente importantes.

Los pacientes deben ser informados de las precauciones que deben tomar en su vida diaria para garantizar la duración de vida máxima de los implantes. Se aconseja efectuar un control postoperatorio regular que permita poner de manifiesto signos precoces de fallo del material. Los implantes pueden ser retirados después de la consolidación ósea. El paciente considerado como candidato para implantes debe ser sometido a un detallado examen clínico, radiográfico y cualquier otro examen que asista a la conclusión de un diagnóstico correcto.

### Contraindicaciones:

- No utilizar en caso de embarazo, consultar con su cirujano.
- Cualquier estado estructural o patológico del hueso o del tejido blando que se desea fijar que se considere que puede impedir una buena fijación al hueso.
- Otras condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasarían la curación, por ejemplo, escasez en la circulación de la sangre, infecciones, etc.
- Dudas de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias. Se realizarán los estudios necesarios para elegir el material a ser implantado.

  
 SOCIO GERENTE  
 C.U.I.T. 93-77  
 MARIA SUSANA  
 SCHIAVELLO

  
 SCHIAVELLO S.R.L.  
 MARIA GABRIELA SALINAS  
 M.P. 13.053  
 DIRECCIÓN TÉCNICA

 SCHIAVELLO S.R.L.	<b>Anexo III B</b> <b>Disposición 2318/2002 TO 2004</b>	CODIGO ITC	VIGENCIA <i>pu</i> 03/12/09
	INSTRUCTIVO DE USO Sistema de Implante de Columna	VERSIÓN 01	PM 943-4

- La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.

#### Reacciones adversas :

Siguiendo las advertencias anteriores no deberían producirse accidentes o reacciones adversas.

Dentro de las complicaciones se incluyen:

- Infección local o sistemática.
- Desmontaje o ruptura del dispositivo.
- Pseudoartrosis
- Sensibilidad, alergia u otras reacciones tisulares al material del dispositivo.
- No consolidación o consolidación fallida.
- Pérdida de fijación.
- Ruptura del dispositivo
- Fracaso de la reconstrucción.
- Migración o movilización del dispositivo
- Daños neurológicos en función del trauma quirúrgico
- Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

El uso inadecuado del implante o el sometimiento a fuerzas mayores a las que requiere la técnica quirúrgica puede producir ruptura del implante por lo cual se debe tomar en cuenta retirar el material que pudiera quedar dentro del organismo como consecuencia de ésta mala práctica.

#### Advertencia

**Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.**

#### Advertencias y precauciones:

1. Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas al respecto de los implantes de Schiavello.
2. Deben controlarse las actividades postoperatorias a fin de asegurar el cumplimiento por el paciente del régimen de rehabilitación prescrito.
3. Las complicaciones son las que se encuentran habitualmente en cualquier procedimiento de reconstrucción de las lesiones indicadas.
4. Este producto se proporciona limpio-no estéril. Nunca debe volver a esterilizarse.
5. Para insertar correctamente el implante es necesario estar familiarizado con los procedimientos y técnicas quirúrgicas
6. Estos dispositivos pueden quebrarse cuando están sujetos a aumento de carga asociada a la consolidación demorada o no consolidación.
7. Se deben evitar marcas en el implante así como también revertir dobléz o doblar el dispositivo en zonas donde haya orificios.

  
 SOCI GERENTE  
 MABA SUSANA  
 SCHIAVELLO S.R.L.

  
 SCHIAVELLO S.R.L.  
 MARIA GABRIELA SALINAS  
 M. C. P. 053  
 DIRECCIÓN TÉCNICA



 <b>SCHIAVELLO S.R.L.</b>	<b>Anexo III B</b> <b>Disposición 2318/2002 TO 2004</b>	CODIGO ITC	
	INSTRUCTIVO DE USO Sistema de Implante de Columna	VERSIÓN 01	PM 943-4

8. Conviene informar al paciente de la posibilidad de que deba ser retirado el implante si el mismo sufre problemas persistentes en relación con el dispositivo

**Empaque y etiqueta:**

Los implantes Schiavello sólo deben ser aceptados si el embalaje y etiquetas se encuentran intactos. Comuníquese con nuestro servicio al cliente si el empaque del producto llega abierto o alterado.

**Condiciones de almacenamiento:**

Los productos deben almacenarse en su empaque de fábrica sin abrir y en lugar seco a una temperatura menor o igual a 30°, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

**Contenido:**

Implante de columna de Titanio se encuentra envasado en bolsas independientes.

**FABRICA, ENVASA Y DISTRIBUYE**

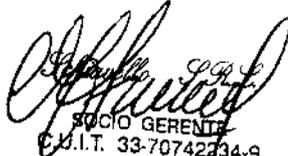
Schiavello S.R.L. - Zapiola 2979 San Justo (C.P. 1754)

Tel/Fax: 4651-9206/4441-2896 e-mail: [schiavello@speedy.com.ar](mailto:schiavello@speedy.com.ar)

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-943-1**

D.T. Farm. Maria Gabriela Salinas

Matricula Provincial: 13053

  
 SOCIO GERENTE  
 E.I.T. 33-70742734-9  
**MARA SUSANA**  
 SCHIAVELLO S.R.L.

  
**SCHIAVELLO S.R.L.**  
**MARIA GABRIELA SALINAS**  
 M.P. 13053  
 DIRECCIÓN TÉCNICA

