Familia de cajas Intersomáticas de fijación cérvico dorsolumbar (compuesta por cajas de fusión intersomáticas y tornillos de fijación)

1- Familia de cajas intersomáticas de fijación cérvico dorsolumbar

ESTERIL – Esterilizado por Óxido de Etileno
Producto de un solo uso
Ver Instructivo de Uso
Lote
Fecha de fabricación
Fecha de vencimiento
Material: Titanio ASTM F 136
Conservar en lugar limpio y seco.
No utilizar si el envase está dañado.
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2125-9
Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Fabricante:
AMERICAN IMPLANT S.A.
Cerrito 1079 Ituzaingó, Prov. de Buenos Aires, ARGENTINA
Tel.: 54-11-4621-4626
info@americanimplant.com
Director Técnico: Nombre y Apellido, M.N. XXXXX

NO ESTERIL
Producto de un solo uso
Ver Instructivo de Uso
Lote
Fecha de fabricación
Fecha de vencimiento: No Aplica
Material: Titanio ASTM F 136
Conservar en lugar limpio y seco.
No utilizar si el envase está dañado.
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2125-9
Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Fabricante:
AMERICAN IMPLANT S.A.
Cerrito 1079 Ituzaingó, Prov. de Buenos Aires, ARGENTINA
Tel.: 54-11-4621-4626
info@americanimplant.com
Director Técnico: Nombre y Apellido, M.N. XXXXX

2- INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

NO ESTERIL – El instrumental debe esterilizarse antes de utilizar. Método indicado VAPOR de AGUA.
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.
Almacenar a temperatura ambiente, en un lugar fresco y seco y protegido de la luz solar.
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2125-9
Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Fabricante:
AMERICAN IMPLANT S.A.
Cerrito 1079 Ituzaingó, Prov. de Buenos Aires, ARGENTINA
Tel.: 54-11-4621-4626
info@americanimplant.com
Director Técnico: Nombre y Apellido, M.N. XXXXX

INSTRUCCIONES DE USO

PROPÓSITO:
La fusión Intersomática con cajas tiene como función restaurar la altura vertebral, permitir la relajación del anillo fibroso como así también aumentar la tasa de fusión entre el injerto y las superficies del platillo vertebral.

DESCRIPCIÓN:
La familia de cajas intersomáticas consiste en una variedad de implantes cuya forma geométrica hueca permite el relleno óseo diseñado para su colocación en el espacio intersomático. Es presentado para diferentes abordajes de la columna.

MODELOS:
Implantes: cajas de fusión intersomática
La familia de cajas de fusión intersomática contempla múltiples vías de abordaje para acceder al espacio discal. Se incluyen técnicas por vía posterior (PLIF), transforaminal (TLIF), oblicuo anterolateral (OLIF), anterior (ACIF - ALIF) y lateral (LLIF).
El sistema de implante intersomático de columna se compone de una caja con un centro hueco que permite mayor superficie de contacto con el injerto óseo intervertebral.

FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN:

Las cajas intersomáticas junto con el instrumental para su colocación conforma el sistema de fusión intersomática. La aplicación correcta de las cajas intersomáticas, como su nombre lo indica, describe su utilización entre dos cuerpos vertebrales en el área de la superficie del platillo vertebral en el espacio discal entre ambas vertebras.
El sistema puede ser implantado entre dos o más vértebras así sean cervicales, dorsales como lumbares, cambiando el diseño de la caja conforme con el tamaño del cuerpo vertebral involucrado el segmento que corresponda y el abordaje al que se someta su colocación.
La fusión intersomática con cajas tiene como función la de restaurar la altura vertebral, permitir la relajación del anillo fibroso como así también aumentar la tasa de fusión entre el injerto y las superficies del platillo vertebral.
El sistema de cajas de fusión intersomática contempla múltiples vías de abordaje para acceder al espacio discal. Se incluyen técnicas por vía posterior (PLIF), transforaminal (TLIF), oblicuo anterolateral (OLIF), anterior (ACIF - ALIF) y lateral (LLIF).
La colocación de las cajas intersomáticas es rellenada con injerto óseo autógeno quien realiza la verdadera fusión intervertebral.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

La fusión intersomática con cajas y/o espaciadores tiene como función restaurar la altura vertebral como así también aumentar la tasa de fusión intervertebral.

Indicaciones:

1. Enfermedades degenerativas de la columna.
2. Espondilolistesis.
3. Pseudoartrosis.
4. Espondilitis anquilosante.
5. Estenosis vertebral.
6. Deformidades de la columna vertebral.
7. Fractura en cuerpos vertebrales.
8. Tumores

Contraindicaciones:
Entre las contraindicaciones, aunque no estén listadas todas, están:

1. Infección activa o riesgo importante de infección.
2. Signos locales de inflamación.
3. Fiebre o leucocitosis.
4. Obesidad mórbida.
5. Embarazo.
6. Enfermedad mental.
7. Cualquier otra condición médica o quirúrgica que pudiera eliminar el éxito posible de la cirugía del implante para columna.
8. Enfermedades osteoarticulares de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia, osteomalacia y/u osteoporosis.
9. Alergia o intolerancia a los metales sospechada o conocida.
10. Todos los casos en los que no sea necesario injerto óseo ni fusión ósea.
11. Todos los casos en los cuales los componentes del implante seleccionado para ser utilizado, puedan ser demasiado grande o demasiado pequeño para conseguir un resultado con éxito.
12. Cualquier caso en que se mezcle metales procedentes de dos componentes o sistemas diferentes.
13. Cualquier paciente sin cobertura hística adecuada sobre la zona que se debe operar o que tenga calidad o masa ósea inadecuada.
14. Todos los pacientes que no deseen cooperar con las indicaciones post operatorias.
15. Cualquier caso no descrito en las indicaciones.

Posibles efectos adversos:
Son posibles todos los efectos adversos asociados a la cirugía de fusión de la columna sin instrumentación. Cuando se utilice instrumentación, la lista de posibles efectos adversos, no limitativa, es la siguiente:

1. Aflojamiento precoz o tardío de uno o todos los componentes.
2. Dislocación, deformación y/o ruptura de uno o todos los componentes.
3. Reacción de rechazo (alergia) a los cuerpos extraños.

4. Presión sobre la piel debida a alguna parte del componente, en pacientes cuya cobertura hística encima del implante es inadecuada.
5. Cambio postoperatorio de la curva de la columna, pérdida de la corrección, de la altura, y/o de la reducción.
6. Infección.
7. Rupturas durales, seudo meningocele, fistula, derrame persistente del fluido cerebro espinal, meningitis.
8. Pérdida de funciones neurológicas, incluyendo parálisis, disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatias y/o aumento o continuación del dolor, entumecimiento, neuroma, espasmos, pérdida sensitiva y/u hormigueo.
9. Síndrome de cauda equina (cola de caballo), neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejia, paraparesia, déficit de los reflejos, irritación, aracnoidits y/o pérdida de la masa muscular.
10. Retención urinaria y/o pérdida del control vesical u otras perturbaciones del sistema urinario.
11. Formación de cicatrices que podrían provocar perturbaciones neurológicas o compresión alrededor de los nervios y/o dolor.
12. Fracturas, micro fracturas, resorción, lesiones o penetración de cualquier hueso de la columna (incluyendo el sacro, pedículos y/o cuerpos vertebrales) y/o injertos óseos incluyendo el lugar donde se ha tomado el injerto óseo, así como encima, en o debajo de la zona operada. Rechazo del injerto.
13. Trastorno o degeneración discal encima, en o debajo de la zona operada (síndrome de adición).
14. Falta de consolidación ósea. Consolidación tardía. Mala consolidación.
15. Pérdida o aumento de movilidad o de la función de la columna.
16. Incapacidad de realizar las actividades de la vida diaria normal.
17. Pérdida ósea o disminución de la densidad ósea, posiblemente a causa del efecto de protección de tensiones.
18. Complicaciones en la zona donde se ha tomado el injerto, incluyendo dolor, fractura o problemas para cicatrizar la herida.
19. Ileo, gastritis, obstrucción intestinal, o pérdida del control intestinal u otros trastornos del sistema gastrointestinal.
20. Hemorragia, hematoma, oclusión, serosa, edema, hipertensión, embolia, ictus, hemorragia excesiva, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, lesión de los vasos sanguíneos, u otras perturbaciones del sistema cardiovascular.
21. Trastornos del sistema reproductor, incluyendo esterilidad, perdida de erección y disfunción sexual.
22. Aparición de problemas respiratorios, por ejemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
23. Cambio de estado mental.
24. Fallecimiento.

Nota: medicación o cirugía adicional puede ser necesaria para corregir algunos de los efectos adversos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCION

Advertencias:
La seguridad y eficacia del sistema de fijación mediante cajas intersomáticas ha sido solo comprobada para casos en los que la columna presenta inestabilidad mecánica importante o cuando la deformación necesita fusión con instrumentación.
Dichos casos son: cuando exista inestabilidad mecánica importante o deformación de la columna a causa de espondilolistesis degenerativa con declaración objetiva de déficit neurológico, escoliosis, cifosis, y fusiones anteriores sin éxito (pseudartrosis). La seguridad y eficacia de este dispositivo se desconocen para otros casos.

Precauciones:
Estos sistemas para columna, los cuales se fijan en los espacios intersomáticos, deben ser solamente implantados por cirujanos que tengan experiencia en cirugías de columna y que además hayan recibido la formación adecuada y específica en lo que refiere al uso de estos sistemas de fijación, puesto que esta técnica de implantación conforma un procedimiento muy específico y si no se implantase adecuadamente existiría el riesgo que cause lesiones graves al paciente.
Sobre todo, en cirugía de columna, cuando muchos factores, aunque parezcan sin importancia, pueden comprometer el éxito. Este dispositivo no está previsto para ser el único medio de soporte de la columna. La utilización de este producto no tendrá ningún resultado sin un injerto óseo o si se utiliza en casos en los que no se haya desarrollado ninguna consolidación ósea.
Ningún implante de columna puede sostener pesos corporales sin soporte óseo, ya que podría ocurrir que los dispositivos se deformen, se aflojen, movilicen y/o se rompan. La manera de proceder durante la etapa preoperatoria y operatoria, así como el conocimiento de técnicas quirúrgicas, la reducción, la selección y la colocación correcta de los implantes son elementos importantes para que la utilización de este sistema por el cirujano tenga éxito. Además, una selección adecuada del paciente y su colaboración serán factores importantísimos para que la operación tenga éxito. Se ha demostrado que los pacientes que fuman suelen tener a menudo mala consolidación. Hay que aconsejar y prevenir al paciente de las consecuencias. Tampoco son buenos candidatos para fusión de columna, los pacientes obesos, mal alimentados y/o los que abusan del alcohol, ni los que tengan una musculatura débil y mala calidad ósea, así como los que padezcan parálisis nerviosa.

INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO: Aunque el médico sea el que tenga la capacitación y además sea el intermediario entre el distribuidor y el paciente, hay que remitir al paciente las indicaciones, contraindicaciones, las advertencias y precauciones que se describen en este instructivo.

Atención: Debe ser utilizado exclusivamente según las instrucciones de un médico.

Otras advertencias y precauciones preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias son:
Selección del implante: para que la técnica quirúrgica tenga éxito, es fundamental la selección adecuada del tamaño, de la forma y del diseño del implante para cada paciente. Los implantes quirúrgicos están sometidos, durante su utilización, a múltiples tensiones y su resistencia está limitada por la necesidad de ajustar su forma geométrica en lo que se refiere a tamaño y a la forma de los huesos humanos. Si la selección para cada paciente no se realiza en forma minuciosa, si el implante no se coloca correctamente y si no se realiza un seguimiento exhaustivo postoperatorio para disminuir las tensiones que actúan en el implante, estas tensiones podrían provocar la fatiga de los metales y por consiguiente que el dispositivo se rompa, se deforme o se desajuste antes que finalice el proceso de consolidación y esto producirá lesiones suplementarias o la necesidad de extraer el implante prematuramente.

ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS:

1. Se seleccionarán solamente los pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
2. Evitar los pacientes cuyo estado y/o propensión corresponda con las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
3. Ir con cuidado al manipular y al almacenar los componentes de los implantes. Estos no deben encontrarse rayados ni deteriorados.
4. Durante el almacenamiento, se recomienda que los implantes e instrumentos se protejan del ambiente, sobre todo si este es corrosivo.
5. Cuando se vaya a operar, prever que se tenga siempre a mano una gama y cantidad adecuada de implantes de más de los que se prevea utilizar.
6. El cirujano deberá familiarizarse con los distintos componentes antes de utilizar el implante, puesto que se trata de un montaje mecánico. Además, antes de empezar la intervención quirúrgica, ensamblará personalmente los dispositivos para comprobar que todas las partes y todos los instrumentos necesarios se encuentren presentes. Los componentes pertenecientes a la familia de cajas intersomáticas no pueden combinarse con elementos que provengan de otro fabricante. No utilizar nunca juntos diferentes tipos de metales.
7. Todos los componentes e instrumentos se esterilizarán antes de ser utilizados. Hay que tener siempre a mano algunos componentes suplementarios y estériles en caso de necesidad inesperada.

ADVERTENCIAS INTRAOPERATORIAS:

1. Si existe, seguir las instrucciones en lo que refiere a la técnica quirúrgica.
2. Se recomienda ser muy prudente cuando se trabaje cerca de la médula espinal y de las raíces nerviosas. Cualquier deterioro de los nervios provocaría la pérdida

de funciones neurológicas.

3. La rotura, el deslizamiento o la mala utilización de los instrumentos o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o la persona que opera.
4. Se debe comprobar con mucha atención que las superficies del implante no se encuentren rayadas v que no tengan ninguna incisión ya que podría reducir la solidez de la estructura.
5. Cuando sea posible o necesario, para facilitar la inserción de la caja intersomática, utilícese un sistema de guía por imagen.
6. Para insertar la caja intersomática correctamente, se realizará primero la discectomía del espacio en cuestión como así también la resección del cartílago de la placa terminal del cuerpo vertebral.
7. Es necesario colocar un injerto óseo en la zona que se quiere fusionar y prolongar el injerto desde la vértebra superior hasta la inferior que se deba fusionar, como así también en el lugar asignado en la caja que facilite esta acción.
8. No usar cemento óseo ya que su seguridad y su eficacia no han sido aún determinadas para utilización en la columna, y además esta sustancia dificultará o impedirá la extracción de los componentes. El calor provocado durante la etapa de polimerización también puede provocar deterioros neurológicos y necrosis ósea.

ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS:

1. Las indicaciones y advertencias postoperatorias que el médico da al paciente y el cumplimiento de las mismas por parte del paciente, tienen una importancia extrema.
2. Remitir al paciente las instrucciones detalladas en cuanto se refiere al uso y a las limitaciones del dispositivo.
3. Para lograr mayor probabilidad de conseguir un resultado quirúrgico con éxito, ni el paciente ni el implante pueden exponerse a ninguna vibración mecánica o choque ya que el implante podría aflojarse.
4. Es necesario informar al paciente que no debe inclinarse ni girar en el punto donde se desarrolla la fusión de la columna y hay que indicarle como compensar esta limitación física.
5. Si existe ausencia de consolidación ósea que perdurara y que no se lograra inmovilizar, esto provocaría tensiones excesivas y repetidas sobre el implante. A causa del mecanismo de fatiga, estas tensiones podrían producir que el implante se deforme, se expulse o se rompa.
6. Por precaución suministrar, a los pacientes que lleven un implante, antibióticos profilácticos antes de que tengan que operarse, especialmente los pacientes que tengan alto riesgo.
7. Los implantes pertenecientes a la familia de cajas intersomáticas son dispositivos definitivos de fijación interna. Los dispositivos de fijación interna

están previstos para ayudar a que la zona operada se estabilice durante el proceso formal de consolidación. Aunque la decisión final en cuanto se refiere a la extracción del implante depende, claro está, de la opinión del cirujano y del estado del paciente, en la mayoría de los casos se indica la extracción porque estos implantes se les corrobora subsidencia o migración en el canal medular.

8. No utilizar otra vez ningún dispositivo recuperado y tratarlo de modo que no pueda reutilizarse durante otra operación quirúrgica. Como todos los implantes ortopédicos, no utilizar de nuevo, bajo ninguna circunstancia ningún componente de la familia de cajas intersomáticas que haya sido utilizado.

EMBALAJE:

Presentación Estéril (esterilizado por óxido de etileno): Los implantes de la familia de cajas intersomáticas se envasan en un sistema de barrera doble, pouch más blíster y caja de cartón, para facilitar la introducción en el campo estéril del quirófano. Cuando se reciban, el embalaje de cada componente deberá encontrarse intacto. Si se utiliza un sistema de préstamo o depósito, se controlará con mucho cuidado antes de utilizarlo, que todos los dispositivos se encuentren completos y además todos los componentes, incluyendo los instrumentos, deberán controlarse con cuidado para asegurar que no hayan sido dañados. No utilizar productos deteriorados ni los que se encuentren en embalajes deteriorados o vencidos. Los paquetes o productos dañados no deben utilizarse y deben devolverse a American Implant SA. Los implantes e instrumentos del sistema deben guardarse en un lugar fresco y seco.

Presentación No Estéril: Los implantes de la familia de cajas intersomáticas se envasan en un sistema de barrera doble, pouch más blíster y caja de cartón, deben esterilizarse antes de su uso, Proceso de esterilización recomendado Óxido de Etileno (Parámetros: Tiempo inyección de gas: 30 min; CC miníma de gas: 450mg/l; Tem de esterilización: 52 °C; Tiempo de esterilización: 240 min; Tiempo de evac y aireación: 60 minutos dentro de camára; Tiempo de desorción 12 hs).

LIMPIEZA:

Limpieza de las cajas intersomáticas:
La familia de cajas intersomáticas en la 10resentación Esteril y No Estéril no requiere limpieza.

Limpieza de los instrumentales:
Todos los instrumentos no estériles deben limpiarse primero, empleando métodos establecidos en los hospitales, antes de su esterilización e introducción en un campo estéril. Además, todos los instrumentos que hayan sido llevados antes a un campo quirúrgico estéril deben limpiarse primero empleando métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización y su reintroducción en un campo quirúrgico estéril. Para la limpieza puede utilizarse limpiadores neutros seguido de aclarado con agua desionizada. Todos los productos deben tratarse con cuidado: la utilización o manipulación indebida puede derivar en daños y el posible mal funcionamiento del dispositivo.

ESTERILIZACIÓN:

Familia de cajas intersomáticas Estéril:
El implante se suministra estéril mediante óxido de etileno y debe ser manipulado de manera de evitar la contaminación. En caso de daño del envase estéril o contaminación inadvertida, el implante debe ser descartado. Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad por la re-esterilización del implante.

Familia de cajas intersomáticas No Estéril: Proceso de esterilización recomendado Oxido de Etileno (Parámetros: Tiempo inyeccion de gas: 30 min; CC minima de gas: 450mg/l; Tem de esterilizacion: 52 °C; Tiempo de esterilizacion: 240 min; Tiempo de evac y aireación: 60 minutos dentro de camara; Tiempo de desorcion 12 hs)

Esterilización del instrumental para colocación de las cajas intersomáticas:
El hospital debe esterilizar por vapor los instrumentales (de acero inoxidable de grado médico y mangos de silicona) utilizando los siguientes ciclos recomendados al utilizar un envoltorio de esterilización:

Método: Vapor - Ciclo: Por gravedad - Temperatura: 121 °C (250 °F)
Tiempo de exposición: 30 Minutos.
O bien
Método: Vapor - Ciclo: Vacío previo - Temperatura: 132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición: 8 Minutos.
Norma de referencia ISO 17665 «Esterilización de Productos Sanitarios – Calor Húmedo»

Precaución: El instrumental para colocar las cajas intersomáticas se provee NO ESTÉRIL y debe ser esterilizado antes de su uso.

Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad por la esterilización o re esterilización de un implante efectuado por un hospital.

INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR – RECLAMOS

Cualquier persona que pertenezca al equipo médico (por ejemplo: clientes o usuarios de nuestros productos), que deseara reclamar o que no esté satisfecha en lo que se refiere a la calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y otras cualidades teóricas del producto, que lo notifique a su distribuidor o a AMERICAN IMPLANT S.A. Además, si uno de los componentes implantados del sistema funcionara mal, (es decir, si no cumpliera con las funciones indicadas o bien no funcionara según lo previsto), o si se sospechara que funciona mal, póngase en contacto inmediatamente con su distribuidor.
Si por eventualidad algún producto de AMERICAN IMPLANT S.A., no hubiera funcionado

correctamente y hubiera provocado o contribuido a que un paciente fallezca o sufra alguna lesión grave, póngase en contacto inmediatamente por teléfono, fax o correo electrónico con el fabricante o distribuidor.
Para cualquier reclamo, por favor indique el nombre y el código del producto, así como el número del lote del componente(s), su nombre y apellido, su dirección y tipo de reclamo.

Para cualquier consulta o reclamo referente a los dispositivos médicos fabricados por nuestra empresa, por favor póngase en contacto con su distribuidor o comuníquese con AMERICAN IMPLANT S.A., por teléfono al +54 11 4621-1080 o por email a info@americanimplant.com, indicando la descripción y el código del producto, número de lote del componente(s), su nombre y apellido, su dirección y el tipo de consulta/reclamo.

Lucas L. Sanchez
Apoderado

Montero María
Farmacéutica
MN: 15.713
M.P. 19702

ANEXO III.B. Según Disposición 64/25

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PROD. MÉD.

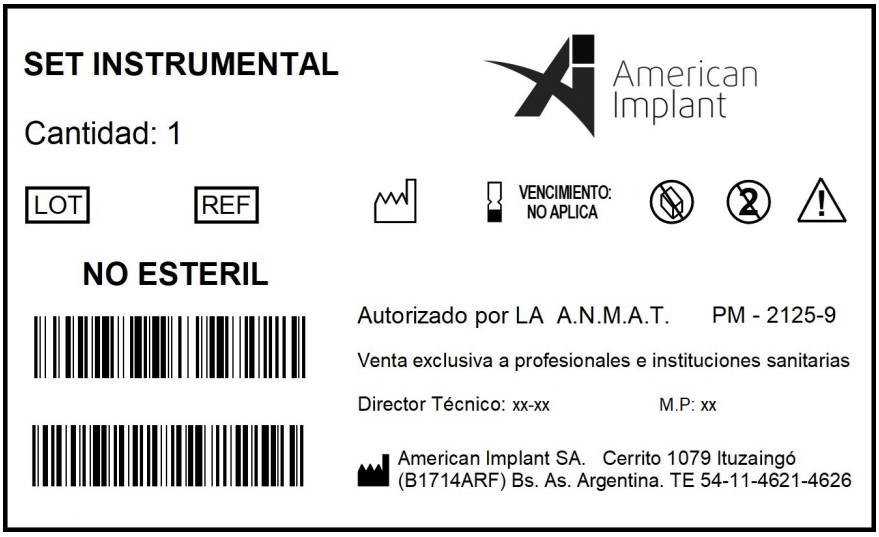
MODELO DE RÓTULO

Familia de cajas Inter somáticas de fijación cérvico dorsolumbar. (compuesta por cajas de fusión Inter somáticas y tornillos de fijación). ROTULOS DE IMPLANTES





ROTULOS DE INSTRUMENTALES QUIRURGICOS (ACCESORIOS)



TARJETA DE IMPLANTE

(Según disposición ANMAT Nº 8671/2021)

CAJA INTERSOMATICA

Caja **Intersomatica**

Material: **Cantidad: 1**

LOT REF

ESTERIL OE

Autorizado por LA A.N.M.A.T. PM - 2125-9

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: xx xx M.P: xx

American Implant SA. Cerrito 1079 - Ituzaingó (B1714ARF) Bs. As. Argentina. TE: 11 4621 4626

Centro Sanitario: _____ **Fecha Cirugía:** _____

Médico: _____ **MN:** _____ **DNI:** _____

Firma y sello: _____

Paciente: _____ **DNI:** _____

CAJA INTERSOMATICA

Caja **Intersomatica**

Material: **Cantidad: 1**

LOT REF

NO APLICA

NO ESTERIL

Autorizado por LA A.N.M.A.T. PM - 2125-9

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: xx xx M.P: xx

American Implant SA. Cerrito 1079 - Ituzaingó (B1714ARF) Bs. As. Argentina. TE: 11 4621 4626

Centro Sanitario: _____ **Fecha Cirugía:** _____

Médico: _____ **MN:** _____ **DNI:** _____

Firma y sello: _____

Paciente: _____ **DNI:** _____

Lucas L. Sanchez
Apoderado

Montero María
Farmacéutica
MN: 15.713
M.P. 19702

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-95266505-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso-79861

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.30 10:29:09 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.30 10:29:10 -03:00