



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

## DISPOSICIÓN N° 3277

BUENOS AIRES, 01 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-9408-14-8 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-22, denominado: SISTEMA EXPANSIBLE DE CUERPO VERTEBRAL TORÁCICO Y LUMBAR, marca ULRICH MEDICAL.

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° 101/15 de fecha de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-22, denominado: SISTEMA EXPANSIBLE DE CUERPO VERTEBRAL TORÁCICO Y LUMBAR, marca ULRICH MEDICAL.



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

DISPOSICIÓN N° 3277

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-22.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9408-14-8

DISPOSICIÓN N°

3277

MQ

MQ

DR. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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° **3277** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-22 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: SISTEMA EXPANSIBLE DE CUERPO VERTEBRAL TORÁCICO Y LUMBAR.

Marca: ULRICH MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6909/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-1725/10-4.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|----------------------------------|--|--|
| Nombre genérico                  | Sistema Expansible de cuerpo vertebral torácico y lumbar   | Implantes e Instrumentos Quirúrgicos Inactivos   |
| Modelo/s                         | ObeliscPRO<br>CS 2901; Tornillo de seguridad obelisc<br>CS 2902; Resorte para punta de pieza obelisc<br>CS 2920-17; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 17-23mm<br>CS 2920-20; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 20-28mm<br>CS 2920-23; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 23-32mm<br>CS 2920-25; Centro de pieza | ObeliscPRO<br>CS 2901; Tornillo de seguridad obelisc<br>CS 2902; Resorte para punta de pieza obelisc<br>CS 2920-17; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 17-23mm<br>CS 2920-20; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 20-28mm<br>CS 2920-23; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 23-32mm<br>CS 2920-25; Centro de pieza |

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



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

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <p>obelisc, Ø 20mm, altura 25-37mm<br/>                 CS 2920-27; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 27-38mm<br/>                 CS 2920-32; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 32-47mm<br/>                 CS 2920-40; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 40-62mm<br/>                 CS 2920-53; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 53-87mm<br/>                 CS 2920-76; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 76-132mm<br/>                 CS 2921-00; Punta de pieza obelisc, Ø 20mm, ángulo 0°<br/>                 CS 2921-05; Punta de pieza obelisc, Ø 20mm, ángulo 5°<br/>                 CS 2921-10; Punta de pieza obelisc, Ø 20mm, ángulo 10°<br/>                 CS 2922-00; Punta de pieza obelisc, Ø 24mm, ángulo 0°<br/>                 CS 2922-05; Punta de pieza obelisc, Ø 24mm, ángulo 5°<br/>                 CS 2922-10; Punta de pieza obelisc, Ø 24mm, ángulo 10°<br/>                 CS 2923-00; Punta de pieza obelisc, Ø 26mm, ángulo 0°<br/>                 CS 2923-05; Punta de pieza obelisc, Ø 26mm, ángulo 5°<br/>                 CS 2923-10; Punta de pieza obelisc, Ø 26mm, ángulo 10°<br/>                 CS 2924-15; Punta de pieza obelisc, 32 x 26mm, ángulo 15°<br/>                 CS 2925-00; Punta de pieza obelisc, gris, Ø 20mm, ángulo 0°<br/>                 CS 2925-05; Punta de pieza obelisc, gris, Ø 20mm, ángulo 5°<br/>                 CS 2925-10; Punta de pieza obelisc, gris, Ø 20mm, ángulo</p> | <p>obelisc, Ø 20mm, altura 25-37mm<br/>                 CS 2920-27; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 27-38mm<br/>                 CS 2920-32; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 32-47mm<br/>                 CS 2920-40; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 40-62mm<br/>                 CS 2920-53; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 53-87mm<br/>                 CS 2920-76; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 76-132mm<br/>                 CS 2921-00; Punta de pieza obelisc, Ø 20mm, ángulo 0°<br/>                 CS 2921-05; Punta de pieza obelisc, Ø 20mm, ángulo 5°<br/>                 CS 2921-10; Punta de pieza obelisc, Ø 20mm, ángulo 10°<br/>                 CS 2922-00; Punta de pieza obelisc, Ø 24mm, ángulo 0°<br/>                 CS 2922-05; Punta de pieza obelisc, Ø 24mm, ángulo 5°<br/>                 CS 2922-10; Punta de pieza obelisc, Ø 24mm, ángulo 10°<br/>                 CS 2923-00; Punta de pieza obelisc, Ø 26mm, ángulo 0°<br/>                 CS 2923-05; Punta de pieza obelisc, Ø 26mm, ángulo 5°<br/>                 CS 2923-10; Punta de pieza obelisc, Ø 26mm, ángulo 10°<br/>                 CS 2924-15; Punta de pieza obelisc, 32 x 26mm, ángulo 15°<br/>                 CS 2925-00; Punta de pieza obelisc, gris, Ø 20mm, ángulo 0°<br/>                 CS 2925-05; Punta de pieza obelisc, gris, Ø 20mm, ángulo</p> |
|--|---|--|

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



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

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <p>10°<br/>                 CS 2925-15; Punta de pieza obelisc, gris, Ø 20mm, ángulo 15°<br/>                 CS 2926-00; Punta de pieza obelisc, celeste, Ø 24mm, ángulo 0°<br/>                 CS 2926-05; Punta de pieza obelisc, celeste, Ø 24mm, ángulo 5°<br/>                 CS 2926-10; Punta de pieza obelisc, celeste, Ø 24mm, ángulo 10°<br/>                 CS 2926-15; Punta de pieza obelisc, celeste, Ø 24mm, ángulo 15°<br/>                 CS 2927-00; Punta de pieza obelisc, amarillo, Ø 26mm, ángulo 0°<br/>                 CS 2927-05; Punta de pieza obelisc, amarillo, Ø 26mm, ángulo 5°<br/>                 CS 2927-10; Punta de pieza obelisc, amarillo, Ø 26mm, ángulo 10°<br/>                 CS 2927-15; Punta de pieza obelisc, amarillo, Ø 26mm, ángulo 15°<br/>                 CS 2928-00; Punta de pieza obelisc, verde, Ø 29mm, ángulo 0°<br/>                 CS 2928-05; Punta de pieza obelisc, verde, Ø 29mm, ángulo 5°<br/>                 CS 2928-10; Punta de pieza obelisc, verde, Ø 29mm, ángulo 10°<br/>                 CS 2928-15; Punta de pieza obelisc, verde, Ø 29mm, ángulo 15°<br/>                 CS 2929-00; Punta de pieza obelisc, azul, Ø 32mm, ángulo 0°</p> | <p>5°<br/>                 CS 2925-10; Punta de pieza obelisc, gris, Ø 20mm, ángulo 10°<br/>                 CS 2925-15; Punta de pieza obelisc, gris, Ø 20mm, ángulo 15°<br/>                 CS 2926-00; Punta de pieza obelisc, celeste, Ø 24mm, ángulo 0°<br/>                 CS 2926-05; Punta de pieza obelisc, celeste, Ø 24mm, ángulo 5°<br/>                 CS 2926-10; Punta de pieza obelisc, celeste, Ø 24mm, ángulo 10°<br/>                 CS 2926-15; Punta de pieza obelisc, celeste, Ø 24mm, ángulo 15°<br/>                 CS 2927-00; Punta de pieza obelisc, amarillo, Ø 26mm, ángulo 0°<br/>                 CS 2927-05; Punta de pieza obelisc, amarillo, Ø 26mm, ángulo 5°<br/>                 CS 2927-10; Punta de pieza obelisc, amarillo, Ø 26mm, ángulo 10°<br/>                 CS 2927-15; Punta de pieza obelisc, amarillo, Ø 26mm, ángulo 15°<br/>                 CS 2928-00; Punta de pieza obelisc, verde, Ø 29mm, ángulo 0°<br/>                 CS 2928-05; Punta de pieza obelisc, verde, Ø 29mm, ángulo 5°<br/>                 CS 2928-10; Punta de pieza obelisc, verde, Ø 29mm, ángulo 10°<br/>                 CS 2928-15; Punta de pieza obelisc, verde, Ø 29mm, ángulo 15°</p> |
|--|---|---|



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

|   |  |
|---|--|
| <p>CS 2929-05; Punta de pieza obelisc, azul, Ø 32mm, ángulo 5°</p> <p>CS 2929-10; Punta de pieza obelisc, azul, Ø 32mm, ángulo 10°</p> <p>CS 2929-15; Punta de pieza obelisc, azul, Ø 32mm, ángulo 15°</p> <p>CS 2930-00; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 0°</p> <p>CS 2930-05; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 5°</p> <p>CS 2930-10; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 10°</p> <p>CS 2930-15; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 15°</p> <p>CS 2930-20; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 20°</p> <p>CS 2901-01; Tornillo de traba obelisc</p> <p>Instrumentos</p> <p>CS 2931-01; Sostén, largo 450mm</p> <p>CS 2931-02; Barra de expansión, largo 450mm</p> <p>CS 2931-03; Barra de seguridad, largo 450mm</p> <p>CS 2931-04; Perilla de giro</p> <p>CS 2931-06; Sostén, largo 360mm</p> <p>CS 2931-07; Barra de expansión, largo 360mm</p> <p>CS 2931-08; Barra de seguridad, largo 360mm</p> <p>CS 2932-1; Mango para destornillador, hexagonal 3,5mm</p> <p>CS 2932-2; Manija para</p> | <p>CS 2929-00; Punta de pieza obelisc, azul, Ø 32mm, ángulo 0°</p> <p>CS 2929-05; Punta de pieza obelisc, azul, Ø 32mm, ángulo 5°</p> <p>CS 2929-10; Punta de pieza obelisc, azul, Ø 32mm, ángulo 10°</p> <p>CS 2929-15; Punta de pieza obelisc, azul, Ø 32mm, ángulo 15°</p> <p>CS 2930-00; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 0°</p> <p>CS 2930-05; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 5°</p> <p>CS 2930-10; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 10°</p> <p>CS 2930-15; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 15°</p> <p>CS 2930-20; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 20°</p> <p>CS 2901-01; Tornillo de traba obelisc</p> <p>CS 2914-00; Punta de pieza lateral obelisc, amarilla, largo 35mm, ángulo 0°</p> <p>CS 2914-05; Punta de pieza lateral obelisc, amarilla, largo 35mm, ángulo 5°</p> <p>CS 2914-10; Punta de pieza lateral obelisc, amarilla, largo 35mm, ángulo 10°</p> <p>CS 2914-15; Punta de pieza lateral obelisc, amarilla, largo 35mm, ángulo 15°</p> <p>CS 2915-00; Punta de pieza lateral obelisc, verde, largo</p> |
|---|--|

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



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

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <p>destornillador, hexagonal 3,5mm<br/>                 CS 2933; Pinza para punta de piezas<br/>                 CS 2935; Plantilla de medición<br/>                 CS 2936-17-20; Instrumento de medición de altura, para altura 17 y 20mm<br/>                 CS 2936-23-27; Instrumento de medición de altura, para altura 23 y 27mm<br/>                 CS 2936-32-40; Instrumento de medición de altura, para altura 32 y 40mm<br/>                 CS 2936-53-76; Instrumento de medición de altura, para altura 53 y 76mm<br/>                 CS 2937-00; Instrumento de medición para punta de piezas, ovalo 0° y 90°<br/>                 CS 2937-20-24; Instrumento de medición para punta de piezas, Ø 20 y 24mm<br/>                 CS 2937-26-29; Instrumento de medición para punta de piezas, Ø 26 y 29mm<br/>                 CS 2937-32; Instrumento de medición para punta de piezas, Ø 32 y 45mm<br/>                 2938 Plantilla de medición para rayos x<br/>                 2934 Plantilla de medición para rayos x<br/>                 2932-11 mango para destornillador, hex 3.5 mm<br/>                 Almacenaje<br/>                 CS 2951; Bandeja para implantes e instrumentos obelisc<br/>                 CS 2952; Bandeja 2 para instrumentos obelisc<br/>                 CS 2953; Bandeja para implantes obelisc<br/>                 CS 2954; Bandeja para instrumentos obelisc</p> | <p>45mm, ángulo 0°<br/>                 CS 2915-05; Punta de pieza lateral obelisc, verde, largo 45mm, ángulo 5°<br/>                 CS 2915-10; Punta de pieza lateral obelisc, verde, largo 45mm, ángulo 10°<br/>                 CS 2915-15; Punta de pieza lateral obelisc, verde, largo 45mm, ángulo 15°<br/>                 CS 2916-00; Punta de pieza lateral obelisc, azul, largo 55mm, ángulo 0°<br/>                 CS 2916-05; Punta de pieza lateral obelisc, azul, largo 55mm, ángulo 5°<br/>                 CS 2916-10; Punta de pieza lateral obelisc, azul, largo 55mm, ángulo 10°<br/>                 CS 2916-15; Punta de pieza lateral obelisc, azul, largo 55mm, ángulo 15°<br/>                 Instrumento<br/>                 CS 2931-01; Sostén, largo 450mm<br/>                 CS 2931-02; Barra de expansión, largo 450mm<br/>                 CS 2931-03; Barra de seguridad, largo 450mm<br/>                 CS 2931-04; Perilla de giro<br/>                 CS 2931-06; Sostén, largo 360mm<br/>                 CS 2931-07; Barra de expansión, largo 360mm<br/>                 CS 2931-08; Barra de seguridad, largo 360mm<br/>                 CS 2932-1; Mango para destornillador, hexagonal 3,5mm<br/>                 CS 2932-2; Manija para destornillador, hexagonal 3,5mm<br/>                 CS 2933; Pinza para punta de</p> |
|--|--|---|

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



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

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <p>CS 7040-9; Bandeja contenedora para implantes e instrumentos obelisc<br/>                 CS 7040-1; Bandeja contenedora para implantes e instrumentos<br/>                 CS 7040-4; Bandeja contenedora para implantes e instrumentos<br/>                 CS 7040-6; Tapa para bandeja contenedora</p> | <p>piezas<br/>                 CS 2935; Plantilla de medición<br/>                 CS 2936-17-20; Instrumento de medición de altura, para altura 17 y 20mm<br/>                 CS 2936-23-27; Instrumento de medición de altura, para altura 23 y 27mm<br/>                 CS 2936-32-40; Instrumento de medición de altura, para altura 32 y 40mm<br/>                 CS 2936-53-76; Instrumento de medición de altura, para altura 53 y 76mm<br/>                 CS 2937-00; Instrumento de medición para punta de piezas, ovalo 0° y 90°<br/>                 CS 2937-20-24; Instrumento de medición para punta de piezas, Ø 20 y 24mm<br/>                 CS 2937-26-29; Instrumento de medición para punta de piezas, Ø 26 y 29mm<br/>                 CS 2937-32; Instrumento de medición para punta de piezas, Ø 32 y 45mm<br/>                 CS 2932-11; Mango para destornillador, hexagonal 3,5mm<br/>                 CS 2938; Plantilla de medición para radiografías<br/>                 CS 2917; Instrumento de medición para puntas de piezas laterales 20 x 35mm and 20 x 45mm<br/>                 CS 2918; Instrumento de medición para puntas de piezas laterales 20 x 55mm<br/>                 CS 2256-02; Asistente de Ensamble<br/>                 Bandeja contenedora<br/>                 CS 2951; Bandeja para implantes e instrumentos</p> |
|--|---|--|





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

|                      |  |  |  |
|----------------------|--|--|--|
|                      |  | obelisc<br>CS 2952; Bandeja 2 para instrumentos obelisc<br>CS 2953; Bandeja para implantes obelisc<br>CS 2954; Bandeja para instrumentos obelisc<br>CS 7040-9; Bandeja contenedora para implantes e instrumentos obelisc<br>CS 7040-1; Bandeja contenedora para implantes e instrumentos<br>CS 7040-4; Bandeja contenedora para implantes e instrumentos<br>CS 7040-6; Tapa para bandeja contenedora<br>CS 2912; Bandeja contenedora para punta de pieza lateral obelisc que consiste de:<br>CS 2912-01, CS 2912-02, CS 7020-6<br>CS 2912-01; Bandeja 1 para punta de pieza lateral obelisc de implantes e instrumentos<br>CS 2912-02; Bandeja contenedora para punta de pieza lateral obelisc de implantes e instrumentos |  |
| Rótulo               | Aprobado por Disposición ANMAT 6909/12 | A fs 66  |  |
| Instrucciones de Uso | Aprobado por Disposición ANMAT 6909/12 | A fs 66 A 77   |  |

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



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

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-1959-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

01 ABR. 2016

Expediente N° 1-47-9408-14-8

DISPOSICIÓN N°

3277

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

3277  
01 ABR. 2016



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

**PROYECTO DE RÓTULO Implante**

Fabricante: **Ulrich GmbH & Co. KG. Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm, Alemania.**  
Importado por **Sheikomed S.R.L. Corrientes 2164, Piso 25, Dpto A. CABA. Argentina**

**ULRICH MEDICAL**

**Implantes e Instrumentos quirúrgicos Inactivos**

**Modelo: xxxx**

**Color: xxx**

**Forma: xxx**

**Medida/ Ø/ Altura/ largo/ Angulo: xxxxx**

**Contenido: 1 un.**

**LOTE N°: xxxx**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**Esterilizar antes del uso. Leer Instrucciones de uso.**

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-22. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**PROYECTO DE RÓTULO Instrumento/Bandeja contenedora.**

Fabricante: **Ulrich GmbH & Co. KG. Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm, Alemania.**  
Importado por **Sheikomed S.R.L. Corrientes 2164, Piso 25, Dpto A. CABA. Argentina**

**ULRICH MEDICAL**

**Implantes e Instrumentos quirúrgicos Inactivos**

**Modelo: xxx**

**Medida: xxx**

**Contenido: 1 un.**

**LOTE N°: xxxx**

**Esterilizar antes del uso. Leer Instrucciones de uso.**

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

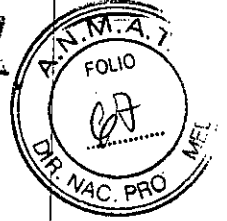
**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-22. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**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.**  
**CLAUDIO FRIDMAN**  
**APODERADO**

**DIANA A GERARDUZZI**  
**FARMACÉUTICA**  
**M.N. 12050**

3227



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

**ULRICH MEDICAL  
obeliscPRO™/obelisc™  
Sistema de reemplazo de cuerpo vertebral**

Fabricante: **ulrich GmbH & Co. KG**  
Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm Alemania

**LEA DETENIDAMENTE ESTAS INDICACIONES DE USO ANTES DE REALIZAR  
APLICACIONES CLÍNICAS!**

**FINALIDAD DE USO PREVISTA**

La prótesis del cuerpo vertebral obelisc sirve para la reconstrucción quirúrgica de defectos de sustancia de la columna vertebral torácica y lumbar anterior humana. Es necesaria una instrumentación adicional estabilizadora, p. ej. con un sistema de tornillo pedicular-varilla.

**INDICACIONES**

f. Corpectomía completa o incompleta debido a la destrucción de los cuerpos vertebrales como p. ej. en caso de un tumor, una fractura o una inflamación.

**CONTRAINDICACIONES**

- f. Pacientes con infecciones agudas tanto superficiales como profundas
- f. Pacientes con fiebre o leucocitosis
- f. Pacientes obesos
- f. Pacientes con alergia probada a los materiales o tendencia a reaccionar ante cuerpos extraños
- f. En el caso de los pacientes cuyo estado general médico o psicológico es desfavorable y que incluso podría empeorar a causa de la intervención, el medico que trate al paciente deberá ponderar cuidadosamente los riesgos y las ventajas de la intervención.
- f. Pacientes que presentan una calidad o cantidad ósea insuficiente porque padecen p. ej. Osteoporosis grave, osteopenia u osteomielitis
- f. Embarazo

**INDICACIONES ESPECIALES DE APLICACION Y DE ADVERTENCIA**

- f. La vía de acceso para la implantación de la prótesis obelisc se puede elegir libremente. Debido a la composición del instrumento y del mecanismo de extensión el dispositivo se puede implantar por cualquier vía.
- f. La resección de los cuerpos vertebrales se realiza mediante la inclusión de los discos vertebrales colindantes.
- f. La prótesis obelisc consta de un elemento central y de una o dos piezas de union rectas o anguladas correspondientes que están disponibles en varios diámetros y longitudes.
- f. El montaje del obelisc se realiza fuera del campo quirúrgico. Para el montaje, las piezas de unión redondas y ovaladas disponen de un muelle. Antes del montaje se debe comprobar la existencia y la integridad del muelle en la pieza de unión.
- f. Las piezas de unión laterales disponen de sendos tornillos de fijación en dos lados. Antes del montaje se debe verificar que están presentes ambos tornillos en la pieza de fijación.
- f. Al introducir las piezas de unión redondas y ovaladas en el elemento central se debe prestar atención de colocar primero las espigas de la pieza de unión de forma paralela sobre la superficie y de encajarlas a continuación de forma segura en las escotaduras correspondientes mediante un giro. Se debe comprobar si el mecanismo de extension funciona de forma correcta y suave.
- f. Al fijar las piezas de unión laterales, inicialmente se introducen las espigas de la pieza de unión en las escotaduras del elemento central.

*[Handwritten mark]*

*[Signature]*  
SHEIKH... S.R.L.  
CLAUDIO...  
APODERADO

*[Signature]*  
DIANA A. G. RARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050



Después se aprietan los tornillos de fijación de ambos lados con ayuda del conector. Debe verificarse que el mecanismo de extensión funcione correctamente y con suavidad.

*f.* Las piezas de unión redondas y ovaladas anguladas se fijan en función de la vía de acceso seleccionada en la posición necesaria en el elemento central. El punto más elevado de la pieza de unión está marcado con una raya vertical. De este modo la pieza de unión puede estar situada en un ángulo aleatorio con respecto al instrumento y el obelisc se podrá colocar en una posición anatómicamente correcta.

*f.* Las piezas de unión laterales anguladas se fijan en la posición necesaria en el elemento central en función de la dirección del acceso lateral.

En el acceso lateral, la pieza de unión debe estar en prolongación del instrumento y colocarse en el ángulo adecuado sobre todo el ancho del cuerpo vertebral.

*f.* El instrumento de colocación no se debe utilizar como impacto.

*f.* A través de un engranaje cónico se puede ajustar con precisión la altura necesaria del implante. La altura ajustada se bloquea automáticamente y se fija finalmente de forma adicional mediante un tornillo de retención.

*f.* El obelisc se debe asegurar adicionalmente contra un posible desplazamiento mediante una instrumentación ventral o dorsal.

*f.* El implante se debe utilizar en la posición anatómica correcta teniendo en cuenta las normas válidas para la fijación interna.

*f.* Se puede producir un fallo del implante incluso después de una fusión exitosa.

*f.* El implante no es capaz de soportar durante un tiempo prolongado las fuerzas fisiológicas y biomecánicas si la fusión del hueso no es óptima.

*f.* Un retraso en la fase de recuperación, la ausencia de una fusión ósea o una reabsorción ósea o un traumatismo posteriores pueden suponer una carga excesiva para el implante y causar un aflojamiento, una deformación, fisuras o la rotura del implante.

**ATENCION:** La plantilla de medición para radiografías (CS 2938) no se puede esterilizar.

#### **INFORMACION ACERCA DEL MATERIAL**

Los implantes obelisc/obelisc están fabricados en una aleación de titanio según las normas ISO 5832-3 y ASTM F136. El material es biocompatible, resistente a la corrosión, no tóxico en el medio biológico y permite una formación de imagen sin apenas interferencias con sistemas de rayos X, tomografía computarizada y resonancia magnética.

En determinadas circunstancias, en las exploraciones por resonancia magnética es posible que se produzcan artefactos, que el implante se caliente o que se ejerzan fuerzas sobre este. El médico deberá sopesar meticulosamente los correspondientes riesgos y beneficios.

#### **ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCION !**

*f.* Solo se deberá considerar la colocación de un implante después de haber evaluado cuidadosamente todas las demás posibilidades de tratamiento y de haber determinado que no proporcionan resultados mejores. Incluso un implante exitoso no alcanzara nunca la eficacia de un elemento cinético sano de la columna vertebral. En cambio, tal implante si es capaz de sustituir eficazmente uno o varios elementos cinéticos gravemente alterados o degenerados, eliminando el dolor y proporcionando una buena capacidad de carga.

*f.* Este producto solo debe ser utilizado por médicos con experiencia en el campo de la cirugía de la columna vertebral.

*f.* El médico que realiza el tratamiento es responsable de la correcta selección de los pacientes, de la formación adecuada y de la experiencia relativa a la selección y colocación de los implantes. También le corresponde decidir si se deben conservar los implantes en la fase postoperatoria o si deben retirarse.

*f.* Se deberá informar al paciente detalladamente sobre los riesgos de la intervención y de la aplicación de un implante.

*f.* Se recomienda que el médico que realiza el tratamiento analice detalladamente con el paciente el resultado quirúrgico que cabe esperar de la utilización de este implante, especialmente los aspectos relativos a las posibles limitaciones físicas del implante. El grado de

*P*

*[Signature]*  
SHEIKOMED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

*[Signature]*  
DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050

actividad después de la operación influirá en la vida útil y la durabilidad del implante en el hueso. Por consiguiente, se deberá advertir al paciente sobre las limitaciones y los peligros relativos a las actividades diarias e informarle sobre las normas de comportamiento especiales. Es imprescindible que se cumplan las instrucciones del médico que realiza el tratamiento. Se debe prestar especial atención a la reunión postoperatoria y a la necesidad de realizar controles médicos periódicos.

*f.* Se deben asegurar y comprobar la selección y la colocación correctas del implante mediante el uso pre, intra y postoperatorio de métodos diagnósticos adecuados. Se recomienda la utilización de un arco en C.

*f.* Un error a la hora de elegir el implante puede causar un fallo clínico prematuro del mismo. El número de segmentos a intervenir deberá determinarse cuidadosamente. El hueso humano limita por su forma y naturaleza el tamaño y la resistencia del implante.

*f.* El producto se debe manipular y almacenar con sumo cuidado. Los desperfectos o los arañazos en el implante pueden afectar notablemente a la durabilidad y a la resistencia a la fatiga del producto.

*f.* Tras haberse implantado una vez, el implante no deberá reutilizarse. Aunque el implante parezca estar intacto, las cargas previas a las que ha sido sometido pueden haber provocado irregularidades que pueden acortar la vida útil del implante. Se deben utilizar exclusivamente implantes nuevos e íntegros. Los implantes usados o posiblemente dañados se deberán eliminar.

*f.* El paciente deberá informar inmediatamente al médico que realiza el tratamiento sobre posibles cambios inusuales en el área de la intervención quirúrgica. El paciente se deberá someter a una vigilancia estrecha si se ha producido un cambio en el área intervenida. El médico que realiza el tratamiento deberá evaluar la posibilidad de que ello conlleve un fallo clínico del implante y analizar con el paciente las medidas necesarias que favorezcan la recuperación.

#### **POSIBLES COMPLICACIONES**

En muchos casos, las posibles complicaciones están ocasionadas en mayor medida por la aplicación que por el propio implante:

*f.* Riesgos y complicaciones generales condicionados por la operación

*f.* Complicaciones de la cicatrización

*f.* Infección

*f.* Complicaciones pulmonares

*f.* Complicaciones cardiovasculares, como por ejemplo hemorragias, trombosis, embolias, coagulopatias

*f.* Complicaciones gastrointestinales, como por ejemplo, gastritis, íleo, úlcera

*f.* Complicaciones neurológicas como, por ejemplo, lesiones en la médula espinal o en las raíces nerviosas con disminución transitoria o permanente de la función motora y sensorial (alteraciones vesicales y rectales, alteraciones de la función sexual)

*f.* Riesgos de la anestesia, riesgos por transfusión de sangre, lesiones por la posición quirúrgica

*f.* Lesiones vasculares intraoperatorias, hemorragias masivas, accidentes cerebrovasculares, hemorragias cerebrales con consecuencias potencialmente mortales

*f.* Lesiones de los órganos vecinos de la columna vertebral como por ejemplo vísceras del cuello, órganos torácicos y abdominales según la región operada

*f.* Ausencia de fusión ósea y necesidad de una renovación de la estabilización

*f.* Extracción del implante o renovación de la estabilización debido a aflojamiento, dislocaciones y/o fallos del implante

*f.* Reacciones locales o sistémicas debidas a una intolerancia al material

*f.* Mejora insuficiente de las molestias

Estas posibles complicaciones pueden hacer necesarias intervenciones quirúrgicas adicionales.

#### **UTILIZACION DE PRODUCTOS ORIGINALES**

Los implantes e instrumentos se han diseñado y fabricado para combinarse entre sí. Si se utilizan productos de otros fabricantes en combinación con los productos de Ulrich Medical, pueden producirse riesgos incalculables y/o contaminarse el material. De igual modo, si el

SHEIKOMED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050



implante y el instrumento no son compatibles, se pone en peligro al paciente, al usuario o a otras personas.

Solo es posible combinar los implantes si se utilizan exclusivamente los componentes de este sistema y no se indica lo contrario en las indicaciones de uso.

Deben utilizarse exclusivamente los instrumentos originales del sistema de implante diseñados para la manipulación de los implantes. En caso necesario, encontrara instrucciones de manipulación especiales en el prospecto del respectivo instrumento. Es preciso utilizar exclusivamente implantes originales.

La utilización de este sistema se describe en la técnica quirúrgica. Solicítela en caso necesario a ulrich medical.

## LIMPIEZA, DESINFECCION Y ESTERILIZACION

### Bases

Los implantes se suministran en estado no estéril y deberán limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de la utilización (la limpieza y la desinfección se realizan tras retirar el embalaje que protege al implante durante el transporte y la esterilización se efectúa después del embalaje).

Los implantes que ya han estado en contacto con un paciente o están contaminados no deberán reutilizarse bajo ninguna circunstancia y se deberán eliminar.

Respecto a la limpieza, desinfección y esterilización de instrumentos, consulte las instrucciones de preparación para los instrumentos.

### Retratamiento

Limpie y desinfecte los implantes que haya tocado, clasifíquelos a continuación nuevamente en su respectivo soporte y esterilice posteriormente todo el soporte del implante ensamblado. No limpie nunca los implantes, los soportes de implantes y los recipientes de esterilización con cepillos metálicos o lana de acero. No aplique nunca aceites ni grasas a los implantes. Además, respete la normativa vigente en su país, así como las normas de higiene del consultorio médico o del hospital.

### Limpieza y desinfección

Siempre que sea posible, limpie y desinfecte los implantes mediante un proceso mecanizado (desinfectado). Debido a su eficacia claramente inferior (incluso si se utiliza un baño de ultrasonidos), solo se debe utilizar un proceso manual en los casos en los que no sea posible realizar un proceso mecanizado. Para la limpieza/desinfección se deben retirar los implantes de las bandejas de esterilización.

### Limpieza/desinfección manual

Cuando seleccione los productos de limpieza y los desinfectantes, preste atención a los puntos siguientes:

- f. Por principio, los productos deben ser adecuados para la limpieza o la desinfección de los implantes.
- f. Los productos de limpieza – si procede – deben ser adecuados para la limpieza de los implantes con ultrasonidos (sin formación de espuma).
- f. Se debe utilizar un desinfectante adecuado con eficacia probada (p. ej. aprobado por la VAH/DGHM o la FDA o con una marca CE) y este debe ser compatible con el producto de limpieza utilizado.
- f. Los productos químicos utilizados deben ser compatibles con los implantes (ver capítulo "Resistencia del material").
- f. Deberá evitarse el uso de productos de limpieza/desinfectantes combinados siempre que sea posible.

### Limpieza y desinfección mecánica

Cuando seleccione un desinfectador, preste atención a los puntos siguientes:

- f. El desinfectador debe poseer una eficacia probada (p. ej. homologación de la VAH/DGHM o de la FDA o una marca CE según la norma DIN EN ISO 15883)
- f. En la medida de lo posible se debe aplicar un programa de eficacia probada para la desinfección térmica (valor A0 > 3000, de forma alternativa como mínimo 10 minutos a 93°C)

  
SHEKOMED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

  
DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050



en los equipos más antiguos) (la desinfección química entraña el riesgo de que queden restos de desinfectante en los implantes)

f. El programa empleado para los implantes deberá ser el adecuado e incluir suficientes ciclos de enjuague

f. Para el aclarado se debe utilizar únicamente agua estéril o agua (por ejemplo: aquí purificada/aqua purificata valde) con escasa concentración de gérmenes (concentración máxima: 10 gérmenes/ml) y escasa concentración de endotoxinas (concentración máxima: 0,25 unidades de endotoxinas/ml)

f. Se debe filtrar el aire empleado para el secado

f. El desinfectador debe someterse a un mantenimiento y a comprobaciones periódicas.

Cuando seleccione los productos de limpieza, preste atención a los puntos siguientes:

f. Los productos deben ser adecuados para la limpieza de los implantes

f. En el caso de no aplicar una desinfección térmica, se debe utilizar adicionalmente un desinfectante adecuado con eficacia probada (p. ej. aprobado por la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología DGHM o la FDA o con una marca CE) y que sea compatible con el producto de limpieza utilizado

f. Es imprescindible que se mantengan las concentraciones indicadas por el fabricante del producto de limpieza y del desinfectante (si procede).

#### **Comprobación**

Revise todos los implantes para detectar danos y una posible contaminación y retire los implantes dañados o contaminados.

#### **Embalaje**

Utilice el soporte de implante previsto o un embalaje de esterilización apropiado (EN ISO 11607 / EN 868-2f).

#### **Esterilización**

f. Por principio, no se permite utilizar procesos de esterilización instantánea. Además, no utilice métodos de esterilización por aire caliente ni por radiación.

f. ¡Los implantes, los soportes de implantes y los recipientes de esterilización nunca deben someterse a temperaturas superiores a 141°C!

f. Tras la esterilización, todos los implantes deben secarse en el embalaje de esterilización y almacenarse en un lugar libre de polvo.

f. Solo deben emplearse para la esterilización los siguientes procesos:

#### **Esterilización por vapor**

f. Proceso validado según las normas DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (hasta ahora: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134) (puesta en servicio válida (IQ/OQ) y evaluación de las prestaciones específica del producto (PQ))

f. Preferentemente un proceso fraccionado al vacío o, como alternativa, un proceso de gravitación (con secado suficiente del producto)

f. Esterilizador de vapor según la norma DIN EN 13060 o DIN EN 285

f. Temperatura máxima de esterilización: 138°C y tolerancia según la norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (hasta ahora: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134)

f. Tiempo de esterilización del procedimiento de vacío fraccionado (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) como min. 4 minutos a 132°-134°C

f. Tiempo de esterilización del procedimiento de gravitación Tiempo de actuación 4 min., temperatura 132°C.

#### **Resistencia del material**

Al seleccionar los agentes de limpieza y desinfección compruebe que no contengan los siguientes componentes:

f. Anticorrosivos o inhibidores de la corrosión (las trietanolaminas son particularmente dañinas)

f. Ácidos corrosivos orgánicos, minerales y oxidantes


f. Lejías corrosivas (no se permite un pH > 12 para los implantes o un pH > 10,5 para los soportes de aluminio; se recomiendan productos de limpieza neutros o ligeramente alcalinos)

f. Disolventes (como, por ejemplo, alcoholes, acetona), bencina

f. Agentes oxidantes

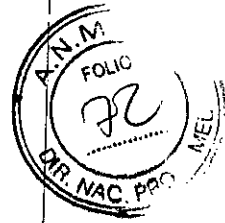
10

  
SHEIKOMED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

  
DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050



3277



- f. Amoniaco
- f. Cloro, yodo

**Capacidad de reutilización**

Los implantes solo deben entrar una vez en contacto con un único paciente.

**INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO DEL INSTRUMENTAL DE ULRICH MEDICAL**

**Factor de esterilización Ulrich 0: No es posible reprocesar**

**Factor de esterilización Ulrich x: notar la instrucción por separado.**

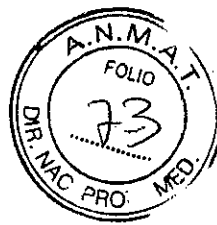
**El factor de esterilización está especificado en el rótulo.**

| Factor de esterilización Ulrich  | 1 | 2 | 3 | 4 |
|--|---|---|---|---|
| <b>PROCESAMIENTO</b>   | X | X | X | X |
| <b>Bases</b><br>Todos Los instrumentales deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes del cada uso. Esto se aplica especialmente para el primer uso después de la entrega porque todo los instrumentos son transportados en condiciones no estériles (la limpieza y la desinfección se realizan tras retirar el embalaje que protege al implante durante el transporte y la esterilización se efectúa después del embalaje).<br>La limpieza y desinfección efectivas es un prerrequisito indispensable para la esterilización efectiva.<br>Cuando se usa el instrumental, asegurarse de mantener los instrumentos sucios separados y no posicionarlos de nuevo en la bandeja de instrumental para prevenir seria contaminación de la bandeja de instrumental equipada. Limpiar, desinfectar los instrumentos sucios, ordenarlos y ubicarlos nuevamente en la bandeja de instrumental, luego esterilizar la bandeja completamente equipada.<br>En el marco de su responsabilidad en cuanto a esterilidad del instrumental, asegúrese de que solamente sean utilizados procesos de limpieza / desinfección y esterilización que han sido apropiadamente validados en una manera específica de dispositivo y de producto, de que los dispositivos empleados (máquinas de desinfección, y esterilización) se sometan a mantenimiento e inspecciones regulares y que los parámetros validados son cumplidos durante cada ciclo. Adicionalmente siga todas las leyes aplicables en su país como las normas de higiene de las prácticas médicas u hospitalarias en cuestión. Esto Aplica especialmente a los requerimientos varios respecto de la inactivación efectiva de priones. |   |   |   |   |
| No deben ser reprocesados los instrumentos para un solo uso.   | X | X | X | X |
| <b>Limpieza y desinfección</b><br>Siempre que sea posible, limpie y desinfecte los implantes mediante un proceso mecanizado (desinfectador). Debido a su eficacia claramente inferior (incluso si se utiliza un baño de ultrasonidos), sólo se debe utilizar un proceso manual en los casos en los que no sea posible realizar un proceso mecanizado. Para la limpieza/ desinfección se deben retirar los instrumentos de las bandejas de esterilización.  | X | X | X | X |

*[Handwritten mark]*

*[Signature]*  
 SHEIKOMED S.R.L.  
 CLAUDIO FRIDMAN  
 APODERADO

*[Signature]*  
 DIANA A. GERARDUZZI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 12050

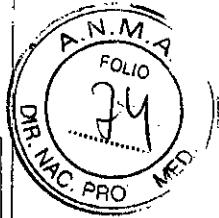


| Factor de esterilización Ulrich  | 1 | 2 | 3 | 4 |
|--|---|---|---|---|
| <p><b>Pretratamiento</b></p> <p>El pretratamiento debe hacerse para procesos manuales o mecánicos. Las mayores impurezas deben ser removidas de los instrumentos directamente después del uso, dentro de un máximo de 2 horas. Usar agua corriente o un desinfectante para esto. Este desinfectante debe ser libre de aldehídos (de otro modo podrían ocurrir fijaciones de impurezas de sangre), ser demostrablemente efectivo (VAH /DGHM o FDA approval o CE mark), ser adecuado para la desinfección del instrumental y compatible con este, (ver sección de estabilidad del material). Para remover impurezas manualmente utilice solo un cepillo suave o un paño limpio Suede que se utilice exclusivamente para esto. No utilice nunca cepillos metálicos o Lana de acero.</p>   | X | X | X | X |
| Mueva las partes móviles, como botones o bisagras durante la limpieza preliminar   |   | X | X | X |
| Si corresponde, enjuague todas las luces de los instrumentos cinco veces utilizando una jeringa descartable (vol mínimo 50ml).   |   |   | X | X |
| El desinfectante utilizado durante el pretratamiento es indicado solo para la protección personal y no reemplaza el subsecuente paso de desinfección después de la limpieza satisfactoria.   | X | X | X | X |
| <p><b>Limpieza y desinfección mecánica</b></p> <p>Cuando seleccione un desinfectador, preste atención a los puntos siguientes:</p> <p>f. El desinfectador debe poseer una eficacia probada (p. ej. homologación de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología DGHM o de la FDA o una marca CE según la norma DIN EN ISO 15883)</p> <p>f. En la medida de lo posible se debe aplicar un programa de eficacia probada para la desinfección térmica (valor A0 &gt; 3000, de forma alternativa como mínimo 10 minutos a 93°C en los equipos más antiguos) (la desinfección química entraña el riesgo de que queden restos de desinfectante en los implantes)</p> <p>f. El programa empleado para los implantes deberá ser el adecuado e incluir suficientes ciclos de enjuague</p> <p>f. Para el aclarado se debe utilizar únicamente agua estéril o agua (por ejemplo: agua purificata/aqua purificata valde) con escasa concentración de gérmenes (concentración máxima: 10 gérmenes/ml) y escasa concentración de endotoxinas (concentración máxima: 0,25 unidades de endotoxinas/ml)</p> <p>f. Se debe filtrar el aire empleado para el secado</p> <p>f. El desinfectador debe someterse a un mantenimiento y a comprobaciones periódicas.</p> <p>Cuando seleccione los productos de limpieza, preste atención a los puntos siguientes:</p> <p>f. Los productos deben ser adecuados para la limpieza de los instrumentos</p> <p>f. En el caso de no aplicar una desinfección térmica, se debe utilizar adicionalmente un desinfectante adecuado con eficacia probada (p. ej. aprobado por la Sociedad Alemana de Higiene y</p> | X | X | X | X |

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*  
 SHEIKH S.R.L.  
 CLAUDIO FRIDMAN  
 APODERADO

*Handwritten signature*  
 DIANA A. GERARDUZZI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 12050



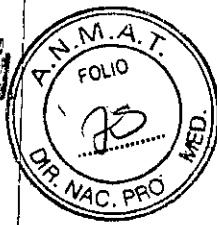
| <b>Factor de esterilización Ulrich</b>   | <b>1</b> | <b>2</b> | <b>3</b> | <b>4</b> |
|--|----------|----------|----------|----------|
| Microbiología VAH/DGHM o la FDA o con una marca CE) y que sea compatible con el producto de limpieza utilizado<br>f. Es imprescindible que se mantengan las concentraciones indicadas por el fabricante del producto de limpieza y del desinfectante (si procede).   |          |          |          |          |
| <b>Proceso para limpieza y desinfección mecánica</b><br>1. Desmontar los instrumentos de acuerdo con las instrucciones del fabricante  |          | X        | X        | X        |
| 2. Coloque los instrumentos desmontados en la máquina de desinfección. Coloque los instrumentos que, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, no necesitan ser desmontados por completo en la máquina de desinfección. Asegúrese de que los el instrumentos no se toquen entre sí.   | X        | X        | X        | X        |
| 3. Cierre todas las luces de los instrumentos (utilizando un adaptador de enjuague adecuado) en la conexión de descarga de la máquina del desinfectante.   |          |          | X        | X        |
| 4. Abra los Instrumentos con bisagras a fin de minimizar el contacto de los componentes entre sí. Fije las bisagras con mecanismo de resorte con las herramientas correspondientes, si es necesario.   |          | X        | X        | X        |
| 5. Inicie el programa.<br>6. Saque los instrumentos de la máquina de desinfección después de que el programa haya terminado. Asegúrese de que los instrumentos estén secas después de la limpieza / desinfección. Si es necesario sujete los instrumentos a un secado adicional en un lugar limpio.<br>7. Revise y empaque los instrumentos tan pronto como sea posible después de la extracción (véase las secciones de "Inspección", "Mantenimiento" y embalaje").                           | X        | X        | X        | X        |
| <b>Limpieza / desinfección manual de instrumentos.</b><br>Combinados agentes limpiadores / desinfectantes combinados sólo se debe utilizar en el caso de extremadamente pequeña impureza inicial (sin impurezas visibles) de los instrumentos.   | X        | X        | X        | X        |
| <b>Proceso para la limpieza manual de instrumentos</b><br>1. Desmontar los instrumentos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.   |          | X        | X        | X        |
| 2. Coloque los instrumentos desmontados en el baño de limpieza por el tiempo de aplicación especificado para que estén suficientemente sumergidos (si es necesario, utilice ultrasonido o limpie cuidadosamente con un cepillo suave). Coloque los instrumentos que, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, no necesitan ser desmontados completamente en el baño de lavado por el tiempo de aplicación especificado para que los instrumentos estén completamente sumergidos (si es | X        | X        | X        | X        |

10

*[Signature]*  
SHEKOMED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

*[Signature]*  
DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050

3277

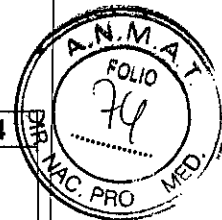


| <b>Factor de esterilización Ulrich</b>   | <b>1</b> | <b>2</b> | <b>3</b> | <b>4</b> |
|--|----------|----------|----------|----------|
| necesario, utilice ultrasonido o limpie cuidadosamente con un Cepillo suave). Mientras lo hace, asegúrese que los instrumentos no se toquen entre sí.  |          |          |          |          |
| 3. Si corresponde: Lave todas las luces de los instrumentos cinco veces en el principio y / o al final del tiempo de aplicación utilizando una jeringa desechable (mínimo volumen: 50 ml), con un adaptador de enjuague y un agente de esterilización y desinfectante para la limpieza ultrasónica.            |          |          | X        | X        |
| 4. Limpiar los instrumentos en el baño de ultrasonidos (35 a 40 kHz) durante 5 minutos.  |          |          |          | X        |
| 5. Saque los instrumentos del baño de limpieza y enjuague a fondo (al menos 1 minuto) bajo agua corriente.   | X        | X        | X        | X        |
| 6. Si corresponde: Lave todas las luces de los instrumentos cinco veces al principio y / o al final del tiempo de aplicación utilizando una jeringa desechable (mínimo volumen: 50 ml).  |          |          | X        | X        |
| 7. Secar los instrumentos en recipientes adecuados después de la limpieza. Asegúrese de que los líquidos puedan salir por completo. Si es necesario sujete los instrumentos a un secado adicional en un lugar limpio.  | X        | X        | X        | X        |
| 8. Inspeccione los instrumentos (véase las secciones de "inspección de instrumentos" y "Mantenimiento").   | X        | X        | X        | X        |
| <b>Desinfección de instrumentos durante la limpieza manual</b>   | X        | X        | X        | X        |
| 9. Coloque los instrumentos desmontados y no desmontados (ver instrucciones del fabricante), limpios e inspeccionados en el baño de desinfección por el tiempo especificado de aplicación para que los instrumentos estén suficientemente sumergidos. Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí. |          |          |          |          |
| 10. Si corresponde: Lave todas las luces de los instrumentos cinco veces al principio y / o al final del tiempo de aplicación utilizando una jeringa desechable (mínimo volumen: 50 ml).   |          |          | X        | X        |
| 11. Saque los instrumentos del baño de desinfección y enjuague a fondo (por lo menos 1 minuto) con agua corriente.   | X        | X        | X        | X        |
| 12. Si corresponde: Lave todas las luces de los instrumentos usando una jeringa desechable (mínimo volumen: 50 ml).  |          |          | X        | X        |
| 13. Secar los instrumentos en recipientes adecuados después de la limpieza. Asegúrese de que los líquidos puedan salir por completo. Si es necesario sujete los instrumentos a un secado adicional en un lugar limpio.   | X        | X        | X        | X        |
| 14. Empaque los instrumentos tan pronto como sea posible después de la extracción (véase la sección "Embalaje")  | X        | X        | X        | X        |
| <b>Inspección de instrumentos</b>  | X        | X        | X        | X        |

PP

SHEIKOMED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050



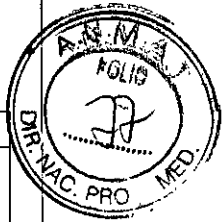
| Factor de esterilización Ulrich  | 1 | 2 | 3 | 4 |
|--|---|---|---|---|
| Inspeccione todos los instrumentos después de la limpieza o la limpieza / desinfección de la corrosión, superficies dañadas, impurezas y separar todos los instrumentos dañados. Los instrumentos que aún están sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.   |   |   |   |   |
| <b>Mantenimiento</b><br>Vuelva a montar todos los instrumentos desmontados. Someter a todos los instrumentos a una prueba funcional.<br>Aplicar aceite de instrumento a todas las partes movibles como pulsadores, mangos deslizantes, pestillos, cierres de pinzas, husillos roscados, etc. para fines de mantenimiento. Aceites de instrumentos no debe ser utilizado con fines distintos a los anteriores cuando sea posible. Solo Aceites de instrumentos (aceite blanco) se debe utilizar, los cuales - teniendo en consideración la máxima temperatura de esterilización aplicada - estén aprobados para esterilización con vapor y con características de biocompatibilidad comprobada.   |   | X | X | X |
| Como regla general, el aceite no puede aplicarse a partes de silicona.   |   |   | X | X |
| <b>Embalaje</b><br>Clasificar los instrumentos limpios y desinfectados y situarlos en la bandeja de instrumental adecuada y empaquetarlos en envases de esterilización adecuados (véase DIN EN ISO 11607 / EN868-2F).  | X | X | X | X |
| <b>Esterilización</b><br>Sólo deben emplearse para la esterilización los siguientes procesos:  |   |   |   |   |
| <b>Esterilización por vapor</b><br>f. Preferentemente un proceso fraccionado al vacío o, como alternativa, un proceso de gravitación (con secado suficiente del producto)<br>f. Esterilizador de vapor según la norma DIN EN 13060 o DIN EN 285<br>f. Proceso validado según las normas DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (hasta ahora: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134) (puesta en servicio válida (IQ/OQ) y evaluación de las prestaciones específica del producto (PQ))<br>f. Temperatura máxima de esterilización: 138 °C y tolerancia según la norma DIN EN ISO/ ANSI AAMI ISO 17665 (hasta ahora: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134)<br>f. Tiempo de esterilización del procedimiento de vacío fraccionado (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) como mín. 4 minutos a 132°-134°<br>f. Tiempo de esterilización del procedimiento de gravitación<br>Tiempo de actuación 4 min., temperatura 132 °C. | X | X | X | X |
| Por principio, no se permite utilizar procesos de esterilización instantánea. Además, no utilice métodos de esterilización por aire caliente ni por radiación.<br>¡Los instrumentos, los soportes de implantes y los recipientes de  | X | X | X | X |

8

SHEIKO MED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050

3277



| <b>Factor de esterilización Ulrich</b>   | 1 | 2 | 3 | 4 |
|--|---|---|---|---|
| esterilización nunca deben someterse a temperaturas de 141 °C o más!   |   |   |   |   |
| <b>Almacenaje</b><br>Tras la esterilización, todos los instrumentos deben almacenarse en el embalaje de esterilización, secos y libres de polvo.   | X | X | X | X |
| <b>Resistencia del material</b><br>Al seleccionar los agentes de limpieza y desinfección compruebe que no contengan los siguientes componentes:<br>f. Anticorrosivos o inhibidores de la corrosión (las trietanolaminas son particularmente dañinas)<br>f. Ácidos corrosivos orgánicos, minerales y oxidantes<br>f. Lejías corrosivas (no se permite un pH > 12 para los instrumentos de metal o un pH > 10,5 para los soportes de aluminio// ferrozell ; se recomiendan productos de limpieza neutros o ligeramente alcalinos)<br>f. Disolventes (como, por ejemplo, alcoholes, acetona), gasolina<br>f. Agentes oxidantes<br>f. Amoniaco<br>f. Cloro, yodo | X | X | X | X |

**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-1959-22. “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.”

SHEIKOMED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050