



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

SECRETARÍA DE POLÍTICAS,  
REGULACIÓN E INSTITUTOS  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **3709**

BUENOS AIRES, **11 ABR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5691-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sheikomed S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 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° 3709

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Ulrich Medical, nombre descriptivo Sistema de implantes de columna vertebral e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por Sheikomed S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 148 y 24 a 43 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1959-50, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº 3709

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

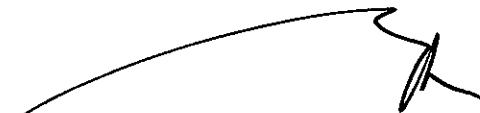
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

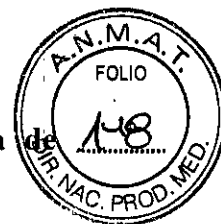
Expediente Nº 1-47-3110-5691-15-1

DISPOSICIÓN Nº

MAB

3709

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



**ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004). PROYECTO DE RÓTULO : Sistema de implantes de columna vertebral e instrumental asociado.**

**3709**

**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

**01 ABR 2016**

**ULRICH MEDICAL**

**Sistema de Implantes de columna vertebral e instrumental asociado**

**Modelo:** xxxxxx

**Medidas:** xxx

Contenido: 1 un.

LOTE N°: xxxx

**NO Estéril. Esterilizar antes del uso.**

**Producto de un solo Uso. Leer Instrucciones de uso.**

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-50.

**“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”**

**PROYECTO DE RÓTULO Instrumento.**

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**

**Sistema de Implantes de columna vertebral e instrumental asociado**

**Modelo:** xxxxxx

Contenido: 1 un.

LOTE N°: xxxx

**NO Estéril. Esterilizar antes del uso.**

**Leer Instrucciones de uso.**

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-50.

**“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”.

DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050

SHEIKOMED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

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

## INSTRUCCIONES DE USO

**Ulrich Medical**

**Sistema de Implantes: uCentum™**

! NON

STERILE

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

**ANTES DE LA APLICACION CLINICA TENGA EN CUENTA LA TECNICA QUIRURGICA RELACIONADA CON EL SISTEMA!**

### FINALIDAD DE USO PREVISTA

uCentum es un sistema de implantes para la estabilización, fijación y corrección quirúrgica dorsal de la columna vertebral torácica y lumbar humana, incluyendo en caso necesario el sacro.

### INDICACIONES

Patologías degenerativas de los discos intervertebrales, deformidades, tumores espinales, espondilolistesis, fusión previa fallida, pseudoartrosis, estenosis espinal, destrucción e inestabilidad.


### CONTRAINDICACIONES

- f. Pacientes con fiebre o leucocitosis en el caso de infecciones no asociadas a la columna vertebral.
- f. Pacientes con alergia probada a los metales o tendencia a reaccionar ante cuerpos extraños.

### INDICACIONES ESPECIALES DE APLICACION Y DE ADVERTENCIA

- f. Evítese doblar los implantes. Si, no obstante, fuera necesario doblarlos, no deben doblarse ni desdoblarse repetida o desmesuradamente. Esto podría causar daños o la rotura del implante.
- f. Los tornillos pediculares solo se deben implantar en S1 de forma convergente.
- f. Los conectores offset CS 3812-01-015, -030 y -060 solo se deben utilizar de la forma siguiente:
  - a) en la columna lumbotorácica, no al final de una instrumentación
  - b) en el sacro, solo si se colocan 2 tornillos en el sacro.
- f. Para la instrumentación sacra, sacroiliaca e iliaca es posible combinar uCentum con el sistema uBase. Consulte al respecto las instrucciones de uso de uBase WS 7195.
- f. No está permitida la combinación con otros fijadores de Ulrich.
- 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.



  
DIANA A. GERARDI UZZI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12050

  
SHEILOMED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

f. Un retraso en la fase de recuperacion, la ausencia de una fusion osea o una reabsorcion osea o un traumatismo posteriores pueden suponer una carga excesiva para el implante y causar un aflojamiento, una deformacion, fisuras o la rotura del implante.

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

Los implantes uCentum estan fabricados en una aleacion de titanio segun las normas ISO 5832-3 y ASTM F136.

Articulos fabricados con cromo-cobalto segun las normas ISO 5832-12 y ASTM F-1537:

CS 3812-400 Rod, CoCr, O 6.0 mm, straight, length 400 mm, hex end, standard approach

El material es biocompatible, resistente a la corrosion, no toxico en el medio biologico y permite una formacion de imagen sin apenas interferencias con sistemas de rayos X y tomografia computarizada.

#### **MR**

##### **Informacion acerca de la TRM**

Los implantes ulrich medical uCentum estan clasificados como "MR conditional" (RM condicional) segun la norma ASTM F2503.

Los componentes "MR conditional" se han probado segun las normas ASTM: F2052, F2182, F2213 y F2119. Un paciente con un implante uCentum puede ser examinado mediante TRM en las condiciones siguientes:

f. Intensidades de campo de 1,5 T y 3,0 T

f. Gradiente de campo maximo de 3 T/m (3000 G/cm) o inferior

f. Tasa de absorcion especifica maxima (SAR) de 2 W/kg para el modo de funcionamiento normal (Normal Operating Mode)

f. con 1,5 T: Distancia desde el borde exterior del implante al isocentro del tomografo de RM > 20 cm Y tiempo de exploracion maximo de 30 minutos

f. con 3,0 T: Distancia desde el borde exterior del implante al isocentro del tomografo de RM > 20 cm O tiempo de exploracion maximo de 15 minutos

**Nota:** En la prueba experimental se midio un calentamiento de 6,1 °C con 3,0 T y un tiempo de exploracion de 15 minutos con 2 W/kg. Con 1,5 T, una distancia de 20 cm al isocentro y con un tiempo de exploracion de 15 minutos se midio un calentamiento maximo de 3,0 °C.

En estas condiciones de exploracion, el paciente se puede examinar con riesgo reducido. Para disminuir el calentamiento, el tiempo de exploracion y la SAR se deben reducir al minimo posible.

**Artefactos:** La formacion de imagen por RM puede verse afectada por artefactos en la zona del implante. En la prueba experimental se produjeron artefactos radiales en hasta 28 mm alrededor del implante.

Las exploraciones se realizaron con los parametros siguientes:

Secuencia FFE: TR 100 ms, TE 15 ms, angulo de giro (flip angle) 30°

Secuencia SE: TR 500 ms, TE 20 ms, angulo de giro (flip angle) 70°

La secuencia SE muestra artefactos reducidos (≤ 17 mm).

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

Solo se debera considerar la colocacion de un implante despues de haber evaluado cuidadosamente todas las demas posibilidades de tratamiento y de haber determinado que no proporcionan resultados mejores. Incluso un implante exitoso no alcanzara nunca la

DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. T2060

SHEWOME S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
MODERADO

eficacia de un elemento cinetico sano de la columna vertebral. En cambio, tal implante si es capaz de sustituir eficazmente uno o varios elementos cineticos gravemente alterados o degenerados, eliminando el dolor y proporcionando una buena capacidad de carga.

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

*f.* El medico que realiza el tratamiento es responsable de la correcta seleccion de los pacientes, de la formacion adecuada y de la experiencia relativa a la seleccion y colocacion de los implantes. Tambien le corresponde decidir si se deben conservar los implantes en la fase postoperatoria o si deben retirarse.

*f.* Se debera informar al paciente detalladamente sobre los riesgos de la intervencion y de la aplicacion de un implante.

*f.* Se recomienda que el medico que realiza el tratamiento analice detalladamente con el paciente el resultado quirurgico que cabe esperar de la utilizacion de este implante, especialmente los aspectos relativos a las posibles limitaciones fisicas del implante. El grado de actividad despues de la operacion influira en la vida util y la durabilidad del implante en el hueso. Por consiguiente, se debera 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 medico que realiza el tratamiento. Se debe prestar especial atencion a la reunion postoperatoria y a la necesidad de realizar controles medicos periodicos.

*f.* En el caso de los pacientes cuyo estado general medico o psicologico sea desfavorable y pueda empeorar a causa de la intervencion, asi como en pacientes embarazadas, el medico responsable del tratamiento debera ponderar cuidadosamente los riesgos y las ventajas de la intervencion.


*f.* Se deben asegurar y comprobar la seleccion y la colocacion correctas del implante mediante el uso pre, intra y postoperatorio de métodos diagnosticos adecuados. Se recomienda la utilizacion de un arco en C.

*f.* Un error a la hora de elegir el implante puede causar un fallo clinico prematuro del mismo. El numero 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 debera 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 util del implante. Se deben utilizar exclusivamente implantes nuevos e integros. Los implantes usados o posiblemente danados se deberan eliminar.

*f.* El paciente debera informar inmediatamente al medico que realiza el tratamiento sobre posibles cambios inusuales en el area de la intervencion quirurgica. El paciente se debera someter a una vigilancia estrecha si se ha producido un cambio en el area intervenida. El medico que realiza el tratamiento debera evaluar la posibilidad de que ello conlleve un fallo clinico del implante y analizar con el paciente las medidas necesarias que favorezcan la recuperacion.



DIANA A. GERARDO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050



SHAIKOTKO S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

## POSIBLES COMPLICACIONES

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

- f. Riesgos y complicaciones generales condicionados por la operacion
- f. Complicaciones de la cicatrizacion
- f. Infeccion
- f. Complicaciones pulmonares
- f. Complicaciones cardiovasculares, como por ejemplo hemorragias, trombosis, embolias, coagulopatias
- f. Complicaciones gastrointestinales, como por ejemplo, gastritis, ileo, ulcera
- f. Complicaciones neurologicas como, por ejemplo, lesiones en la medula espinal o en las raices nerviosas con disminucion transitoria o permanente de la funcion motora y sensorial (alteraciones vesicales y rectales, alteraciones de la funcion sexual)
- f. Riesgos de la anestesia, riesgos por transfusion de sangre, lesiones por la posicion quirurgica
- f. Lesiones vasculares intraoperatorias, hemorragias masivas, accidentes cerebrovasculares, hemorragias cerebrales con consecuencias potencialmente mortales
- f. Lesiones de los organos vecinos de la columna vertebral como por ejemplo visceras del cuello, organos toracicos y abdominales segun la region operada
- f. Ausencia de fusion osea y necesidad de una renovacion de la estabilizacion
- f. Extraccion del implante o renovacion de la estabilizacion debido a aflojamientos, dislocaciones y/o fallos del implante
- f. Reacciones locales o sistemicas debidas a una intolerancia al material
- f. Mejora insuficiente de las molestias

Estas posibles complicaciones pueden hacer necesarias intervenciones quirurgicas adicionales.

## UTILIZACION DE PRODUCTOS ORIGINALES

Los implantes e instrumentos se han disenado y fabricado para combinarse entre si. Si se utilizan productos de otros fabricantes en combinacion con los productos de Ulrich Medical, pueden producirse riesgos incalculables y/o contaminarse el material. De igual modo, si el 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 disenados para la manipulacion de los implantes. En caso necesario, encontrara instrucciones de manipulacion especiales en el prospecto del respectivo instrumento. Es preciso utilizar exclusivamente implantes originales.

## LIMPIEZA, DESINFECCION Y ESTERILIZACION

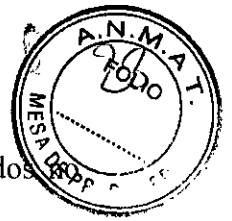
### Bases

Los implantes se suministran en estado no esteril y deberan limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de la utilizacion (la limpieza y la desinfeccion se realizan tras retirar el embalaje que protege al implante durante el transporte y la esterilizacion se efectua despues del embalaje).

DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050

SHEIKH MED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO





Los implantes que ya han estado en contacto con un paciente o están contaminados deberán reutilizarse bajo ninguna circunstancia y se deberán eliminar.

Respecto a la limpieza, desinfección y esterilización de instrumentos, consulte las „Instrucciones de acondicionamiento para instrumentos“.

Para determinados instrumentos que están correspondientemente marcados en la técnica quirúrgica ( ! ) consulte las „Instrucciones de montaje y desmontaje con indicaciones especiales de limpieza“.

#### **Pretratamiento**

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 (desinfectador). 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 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: agua purificada/aqua purificata valde) con escasa concentración de gérmenes (concentración

DIANA A. GERARDO LUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050

SUEROMED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

maxima: 10 germen/ml) y escasa concentracion de endotoxinas (concentracion maxima: 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 periodicas. Cuando seleccione los productos de limpieza, preste atencion a los puntos siguientes:
  - f. Los productos deben ser adecuados para la limpieza de los implantes
  - f. En el caso de no aplicar una desinfeccion termica, se debe utilizar adicionalmente un desinfectante adecuado con eficacia probada (p. ej. aprobado por la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiologia 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).

### **Comprobacion**

Revise todos los implantes para detectar danos y una posible contaminacion y retire los implantes danados o contaminados.

### **Embalaje**

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

### **Esterilizacion**

- f. Por principio, no se permite utilizar procesos de esterilizacion instantanea. Ademas, no utilice metodos de esterilizacion por aire caliente ni por radiacion.
- f. !Los implantes, los soportes de implantes y los recipientes de esterilizacion nunca deben someterse a temperaturas superiores a 141°C!
- f. Tras la esterilizacion, todos los implantes deben secarse en el embalaje de esterilizacion y almacenarse en un lugar libre de polvo.
- f. Solo deben emplearse para la esterilizacion los siguientes procesos:

#### **Esterilizacion por vapor**

- f. Proceso validado segun las normas DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (hasta ahora: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134) (puesta en servicio valida (IQ/OQ) y evaluacion de las prestaciones especifica del producto (PQ))
- f. Preferentemente un proceso fraccionado al vacio o, como alternativa, un proceso de gravitacion (con secado suficiente del producto)
- f. Esterilizador de vapor segun la norma DIN EN 13060 o DIN EN 285
- f. Temperatura maxima de esterilizacion: 138°C y tolerancia segun la norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (hasta ahora: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134)
- f. Tiempo de esterilizacion del procedimiento de vacio fraccionado (tiempo de exposicion a la temperatura de esterilizacion) como min. 4 minutos a 132°-134°C
- f. Tiempo de esterilizacion del procedimiento de gravitacion Tiempo de actuacion 4 min., temperatura 132°C.

### **Resistencia del material**

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

- f. Anticorrosivos o inhibidores de la corrosion (las trietanolaminas son particularmente daninas)
- f. Acidos corrosivos organicos, minerales y oxidantes



DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050

SHEKOMED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

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

f. Amoniaco

f. Cloro, yodo

#### **Capacidad de reutilizacion**

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

#### **SISTEMA: uBase™.**

! NON

STERILE

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

**ANTES DE LA APLICACION CLINICA TENGA EN CUENTA LA TECNICA QUIRURGICA RELACIONADA CON EL SISTEMA!**

#### **FINALIDAD DE USO PREVISTA**

uBase es un sistema de implantes para la estabilizacion y fijacion quirurgica dorsal del sacro y del ilion humanos en combinacion con uCentum o tangoRS.

#### **INDICACIONES**

Todas las instrumentaciones de la columna vertebral que requieren una estabilizacion y fijacion adicional del sacro y/o del ilion, teniendo en cuenta las indicaciones y contraindicaciones del fijador utilizado.

#### **CONTRAINDICACIONES**

f. Pacientes con fiebre o leucocitosis por infecciones no asociadas a la columna vertebral.

f. Pacientes con alergia probada a los materiales o tendencia a reaccionar ante cuerpos extraños.

#### **INDICACIONES ESPECIALES DE APLICACION Y DE ADVERTENCIA**

f. El implante se debe utilizar en la posicion anatomica correcta teniendo en cuenta las normas validas para la fijacion interna.

f. Se puede producir un fallo del implante incluso despues de una fusion exitosa.

f. El implante no es capaz de soportar durante un tiempo prolongado las fuerzas fisiologicas y biomecanicas si la fusion del hueso no es optima.

f. Un retraso en la fase de recuperacion, la ausencia de una fusion osea o una reabsorcion osea o un traumatismo posteriores pueden suponer una carga excesiva para el implante y causar un aflojamiento, una deformacion, fisuras o la rotura del implante.

f. Para poder garantizar el volumen de prestaciones completo de uBase se deben utilizar los conectores offset uCentum. Consulte al respecto las instrucciones de uso de uCentum WS 3895.

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

Los implantes uBase estan fabricados en una aleacion de titanio segun las normas ISO 5832-3 y ASTM F136. El material es biocompatible, resistente a la corrosion, no toxico en el medio biologico y permite una formacion de imagen sin apenas interferencias con sistemas de rayos X y tomografia computarizada

DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050

SHEK MED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

## RM condicional

### Informacion acerca de la TRM

Los implantes ulrich medical uBase estan clasificados como "MR condicional" (RM condicional) segun la norma ASTM F2503.

Los componentes "MR condicional" se han probado segun las normas ASTM: F2052, F2182, F2213 y F2119. Un paciente con un implante uBase puede ser examinado mediante TRM en las condiciones siguientes:

f. Intensidades de campo de 1,5 T y 3,0 T

f. Gradiente de campo maximo de 3 T/m (3000 G/cm) o inferior

f. Tasa de absorcion especifica maxima (SAR) de 2 W/kg para el modo de funcionamiento normal (Normal Operating Mode)

f. con 1,5 T: Distancia desde el borde exterior del implante al isocentro del tomografo de RM > 20 cm Y tiempo de exploracion maximo de 30 minutos

f. con 3,0 T: Distancia desde el borde exterior del implante al isocentro del tomografo de RM > 20 cm O tiempo de exploracion maximo de 15 minutos

**Nota:** En la prueba experimental se midio un calentamiento de 6,1 °C con 3,0 T y un tiempo de exploracion de 15 minutos con 2 W/kg. Con 1,5 T, una distancia de 20 cm al isocentro y con un tiempo de exploracion de 15 minutos se midio un calentamiento maximo de 3,0 °C.

En estas condiciones de exploracion, el paciente se puede examinar con riesgo reducido. Para disminuir el calentamiento, el tiempo de exploracion y la SAR se deben reducir al minimo posible.

**Artefactos:** La formacion de imagen por RM puede verse afectada por artefactos en la zona del implante. En la prueba experimental se produjeron artefactos radiales en hasta 28 mm alrededor del implante.

Las exploraciones se realizaron con los parametros siguientes:

Secuencia FFE: TR 100 ms, TE 15 ms, angulo de giro (flip angle) 30°

Secuencia SE: TR 500 ms, TE 20 ms, angulo de giro (flip angle) 70°

La secuencia SE muestra artefactos reducidos ( $\leq 17$  mm).

El medico debera sopesar meticulosamente los correspondientes riesgos y beneficios.

### ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCION !

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

f. Este producto solo debe ser utilizado por medicos con experiencia en el campo de la cirugia de la columna vertebral.

f. El medico que realiza el tratamiento es responsable de la correcta seleccion de los pacientes, de la formacion adecuada y de la experiencia relativa a la seleccion y colocacion de los implantes. Tambien le corresponde decidir si se deben conservar los implantes en la fase postoperatoria o si deben retirarse.

f. Se debera informar al paciente detalladamente sobre los riesgos de la intervencion y de la aplicacion de un implante.

DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M<sup>º</sup>

SHERKOMED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

f. Se recomienda que el medico que realiza el tratamiento analice detalladamente con el paciente el resultado quirurgico que cabe esperar de la utilizacion de este implante, especialmente los aspectos relativos a las posibles limitaciones fisicas del implante. El grado de actividad despues de la operacion influira en la vida util y la durabilidad del implante en el hueso. Por consiguiente, se debera 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 medico que realiza el tratamiento. Se debe prestar especial atencion a la reunion postoperatoria y a la necesidad de realizar controles medicos periodicos.

f. En el caso de los pacientes cuyo estado general medico o psicologico sea desfavorable y pueda empeorar a causa de la intervencion, asi como en pacientes embarazadas, el medico responsable del tratamiento debera ponderar cuidadosamente los riesgos y las ventajas de la intervencion.

f. Se deben asegurar y comprobar la seleccion y la colocacion correctas del implante mediante el uso pre, intra y postoperatorio de métodos diagnosticos adecuados. Se recomienda la utilizacion de un arco en C.

f. Un error a la hora de elegir el implante puede causar un fallo clinico prematuro del mismo. El numero 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 debera 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 util del implante. Se deben utilizar exclusivamente implantes nuevos e integros. Los implantes usados o posiblemente danados se deberan eliminar.

f. El paciente debera informar inmediatamente al medico que realiza el tratamiento sobre posibles cambios inusuales en el area de la intervencion quirurgica. El paciente se debera someter a una vigilancia estrecha si se ha producido un cambio en el area intervenida. El medico que realiza el tratamiento debera evaluar la posibilidad de que ello conlleve un fallo clinico del implante y analizar con el paciente las medidas necesarias que favorezcan la recuperacion.

#### **POSIBLES COMPLICACIONES**

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

f. Riesgos y complicaciones generales condicionados por la operacion

f. Complicaciones de la cicatrizacion

f. Infeccion

f. Complicaciones pulmonares

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

f. Complicaciones gastrointestinales, como por ejemplo, gastritis, ileo, ulcera

f. Complicaciones neurologicas como, por ejemplo, lesiones en la medula espinal o en las raices nerviosas con disminucion transitoria o permanente de la funcion motora y sensorial (alteraciones vesicales y rectales, alteraciones de la funcion sexual)



DIANA A. GERARDUZZI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 12060

  
 HEMOMED S.R.L.  
 CLAUDIO FRIDMAN  
 APODERADO

- f. Riesgos de la anestesia, riesgos por transfusion de sangre, lesiones por la posición quirurgica
- f. Lesiones vasculares intraoperatorias, hemorragias masivas, accidentes cerebrovasculares, hemorragias cerebrales con consecuencias potencialmente mortales
- f. Lesiones de los organos vecinos de la columna vertebral como por ejemplo visceras del cuello, organos toracicos y abdominales segun la region operada
- f. Ausencia de fusion osea y necesidad de una renovacion de la estabilizacion
- f. Extraccion del implante o renovacion de la estabilizacion debido a aflojamientos, dislocaciones y/o fallos del implante
- f. Reacciones locales o sistemicas debidas a una intolerancia al material
- f. Mejora insuficiente de las molestias

Estas posibles complicaciones pueden hacer necesarias intervenciones quirurgicas adicionales.

### **UTILIZACION DE PRODUCTOS ORIGINALES**

Los implantes e instrumentos se han disenado y fabricado para combinarse entre si. Si se utilizan productos de otros fabricantes en combinacion con los productos de Ulrich Medical, pueden producirse riesgos incalculables y/o contaminarse el material. De igual modo, si el 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 disenados para la manipulacion de los implantes. En caso necesario, encontrara instrucciones de manipulacion especiales en el prospecto del respectivo instrumento. Es preciso utilizar exclusivamente implantes originales.

### **LIMPIEZA, DESINFECCION Y ESTERILIZACION**

#### **Bases**

Los implantes se suministran en estado no esteril y deberan limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de la utilizacion (la limpieza y la desinfeccion se realizan tras retirar el embalaje que protege al implante durante el transporte y la esterilizacion se efectua despues del embalaje).

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

Respecto a la limpieza, desinfeccion y esterilizacion de instrumentos, consulte las "Instrucciones de acondicionamiento para instrumentos".

Para determinados instrumentos que estan correspondientemente marcados en la técnica quirurgica (!) consulte las "Instrucciones de montaje y desmontaje con indicaciones especiales de limpieza".

#### **Pretratamiento**

Limpie y desinfecte los implantes que haya tocado, clasifiquelos a continuacion 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 esterilizacion con cepillos metalicos o lana de acero. No aplique nunca aceites ni grasas a los implantes. Ademas, respete la normativa vigente en su pais, asi como las normas de higiene del consultorio medico o del hospital.

#### **Limpieza y desinfeccion**

DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050

SHEN MED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

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), 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/DGHH 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.

**Ref: CS 7146- “T-handle with torque limitation, 9 Nm, coupling V”**

**Ref: CS 7148 – “T-handle with torque limitation, 6 Nm, coupling H”**

**LEA DETENIDAMENTE ESTAS INDICACIONES DE USO ANTES DE REALIZAR APLICACIONES CLÍNICAS!  
ANTES DE LA APLICACIÓN CLÍNICA TENGA EN CUENTA LA TÉCNICA QUIRÚRGICA RELACIONADA CON EL SISTEMA**

#### **Información para mangos con limitación de par**


Para su uso deben tenerse en cuenta las siguientes observaciones adicionales:

##### **Generalidades**

El uso de estos mangos con limitación de par para finalidades distintas de la prevista puede dañarlos y, a raíz de ello, suponer un riesgo para los pacientes o los usuarios. Asegúrese de que los productos solo sean empleados por personal debidamente cualificado o formado. El manejo y uso de estos productos se llevan a cabo sin un control directo por el fabricante y constituyen responsabilidad del usuario. En caso de posibles daños derivados de un uso inadecuado, la responsabilidad recaerá exclusivamente sobre el usuario. Los presentes instrumentos no constituyen dispositivos de medida.

##### **Uso previsto**

Los mangos con limitación de par sirven para limitar el par (torque) a un valor fijo establecido de fábrica. En el momento de la entrega, la discrepancia máxima entre el par real y el par nominal es de  $\pm 10\%$ . El par indicado solo es válido para el giro en sentido horario; en sentido antihorario, el par es mucho más elevado y su valor no está



DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050



SHEKOMED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

determinado. No se permite el uso con sistemas de propulsión activa o motorizada de clase IIa (p.ej. taladros rotativos). Solo está autorizado el uso manual. La temperatura de funcionamiento admisible para los mangos con limitación de par está comprendida entre 10°C y 40°C.

**Utilización**

Los mangos con limitación de par no son desmontables y se suministran en estado no estéril. Se recomienda comprobar el funcionamiento de los mangos con limitación de par —y, en particular, verificar el par real— después de su limpieza y esterilización y antes de su uso quirúrgico. Los mangos con limitación de par solo deben utilizarse con los instrumentos previstos para ello. En el momento en que se supera el límite de par durante el giro en sentido horario, el mecanismo se desacopla con un clic audible. La máxima carga axial permitida es de 100 N.

**Calibrado**

El par nominal se garantiza durante tres años a partir del suministro siempre que se lleve a cabo un uso correcto. Para garantizar un uso seguro y adecuado, una vez transcurrido ese plazo el usuario deberá devolver al fabricante el mango con limitación de par para su calibrado.

**LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN**

Ulrich sterilization factor (usf): 4

Respecto a la limpieza, desinfección y esterilización de instrumentos, consulte las “Instrucciones de acondicionamiento para instrumentos”.

**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.**

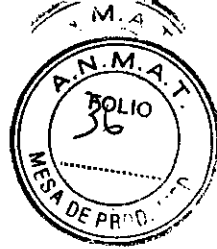
**El factor de esterilización está especificado en el rótulo.**

Factor de esterilización Ulrich	1	2	3	4
<b>PROCESAMIENTO</b>	X	X	X	X
<b>Bases</b>				
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).				
La limpieza y desinfección efectivas es un prerrequisito				

DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12050

SHEKONED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO





Factor de esterilización Ulrich	1	2	3	4
<p>indispensable para la esterilización efectiva.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>				
No deben ser reprocesados los instrumentos para un solo uso.	X	X	X	X
<p><b>Limpieza y desinfección</b></p> <p>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.</p>	X	X	X	X
<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</p>	X	X	X	X

10

DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050

SHELLCOMED S.R.L.  
CLAUDIO BRIDMAN  
MODERADO



27 7 0 9

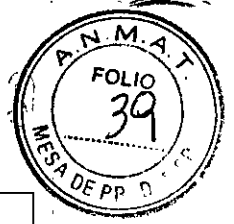


<b>Factor de esterilización Ulrich</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<p>endotoxinas/ml)</p> <p>f. Se debe filtrar el aire empleado para el secado</p> <p>f. El desinfectador debe someterse a un mantenimiento y a comprobaciones periódicas.</p> <p>Cuando seleccione los productos de limpieza, preste 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 Microbiología VAH/DGHM o la FDA o con una marca CE) y que sea compatible con el producto de limpieza utilizado</p> <p>f. Es imprescindible que se mantengan las concentraciones indicadas por el fabricante del producto de limpieza y del desinfectante (si procede).</p>				
<p><b>Proceso para limpieza y desinfección mecánica</b></p> <p>1. Desmontar los instrumentos de acuerdo con las instrucciones del fabricante</p>		X	X	X
<p>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 instrumentos no se toquen entre sí.</p>	X	X	X	X
<p>3. Cierre todas las luces de los instrumentos (utilizando un adaptador de enjuague adecuado) en la conexión de descarga de la máquina del desinfectante.</p>			X	X
<p>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.</p>		X	X	X
<p>5. Inicie el programa.</p>	X	X	X	X
<p>6. Saque los instrumentos de la máquina de desinfección</p>				

MP

DIANA A. GERARDOZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050

SHEKO MED S.R.L.  
FRIDMAN  
APROBADO



Factor de esterilización Ulrich	1	2	3	4
<p>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.</p> <p>7. Revise y empaque los instrumentos tan pronto como sea posible después de la extracción</p> <p>(véase las secciones de "Inspección", "Mantenimiento" y embalaje").</p>				
<p><b>Limpieza / desinfección manual de instrumentos.</b></p> <p>Combinados agentes limpiadores / desinfectantes combinados sólo se debe utilizar en el caso de extremadamente pequeña impureza inicial (sin impurezas visibles) de los instrumentos.</p>	X	X	X	X
<p><b>Proceso para la limpieza manual de instrumentos</b></p> <p>1. Desmontar los instrumentos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.</p>		X	X	X
<p>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 necesario, utilice ultrasonido o limpie cuidadosamente con un Cepillo suave). Mientras lo hace, asegúrese que los instrumentos no se toquen entre sí.</p>	X	X	X	X
<p>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.</p>			X	X
<p>4. Limpiar los instrumentos en el baño de ultrasonidos (35 a 40 kHz) durante 5 minutos.</p>				X

*Handwritten signature/initials*

**DIANA A. GERARDUZZI**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 12056

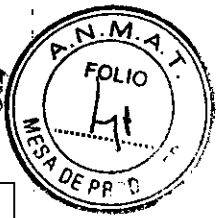
**SHEIKHOMED S.R.L.**  
 RAFAEL FRIDMAN  
 APODERADO

Factor de esterilización Ulrich	1	2	3	4
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

A handwritten signature in black ink, appearing to be "M".

DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050

SINEXMED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

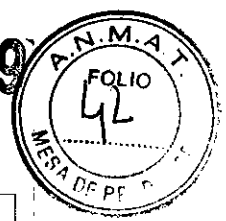


Factor de esterilización Ulrich	1	2	3	4
<p><b>Inspección de instrumentos</b></p> <p>Inspeccione todos los instrumentos después de la limpieza o la limpieza / desinfección de la corrosión, superficies dañadas, impurezas y separar todos los instrumentos dañados.</p> <p>Los instrumentos que aún están sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.</p>	X	X	X	X
<p><b>Mantenimiento</b></p> <p>Vuelva a montar todos los instrumentos desmontados. Someter a todos los instrumentos a una prueba funcional.</p> <p>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.</p> <p>Como regla general, el aceite no puede aplicarse a partes de silicona.</p>		X	X	X
<p><b>Embalaje</b></p> <p>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).</p>	X	X	X	X
<p><b>Esterilización</b></p> <p>Sólo deben emplearse para la esterilización los siguientes procesos:</p>				
<p><b>Esterilización por vapor</b></p> <p>f. Preferentemente un proceso fraccionado al vacío o, como alternativa, un proceso de gravitación (con secado suficiente del producto)</p> <p>f. Esterilizador de vapor según la norma DIN EN 13060 o</p>	X	X	X	X

*Handwritten initials*

DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050

SHEKIMED S.R.L.  
STUDIO FRIDMAN  
ARDERADO



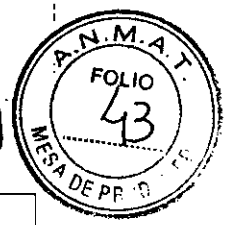
Factor de esterilización Ulrich	1	2	3	4
<p>DIN EN 285</p> <p><i>f.</i> Proceso validado según las normas DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (hasta ahora: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134) (puesta en servicio válida (IQ/OQ) y evaluación de las prestaciones específica del producto (PQ))</p> <p><i>f.</i> Temperatura 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)</p> <p><i>f.</i> Tiempo de esterilización del procedimiento de vacío fraccionado (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) como mín. 4 minutos a 132°-134°</p> <p><i>f.</i> Tiempo de esterilización del procedimiento de gravitación Tiempo de actuación 4 min., temperatura 132 °C.</p>				
<p>Por principio, no se permite utilizar procesos de esterilización instantánea. Además, no utilice métodos de esterilización por aire caliente ni por radiación.</p> <p>¡Los instrumentos, los soportes de implantes y los recipientes de esterilización nunca deben someterse a temperaturas de 141 °C o más!</p>	X	X	X	X
<p><b>Almacenaje</b></p> <p>Tras la esterilización, todos los instrumentos deben almacenarse en el embalaje de esterilización, seco y libre de polvo.</p>	X	X	X	X
<p><b>Resistencia del material</b></p> <p>Al seleccionar los agentes de limpieza y desinfección compruebe que no contengan los siguientes componentes:</p> <p><i>f.</i> Anticorrosivos o inhibidores de la corrosión (las trietanolaminas son particularmente dañinas)</p> <p><i>f.</i> Ácidos corrosivos orgánicos, minerales y oxidantes</p> <p><i>f.</i> Lejías corrosivas (no se permite un pH &gt; 12 para los instrumentos de metal o un pH &gt; 10,5 para los soportes de</p>	X	X	X	X

MP

DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12080

SHELDON S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
ADDERADO

3709



Factor de esterilización Ulrich	1	2	3	4
aluminio// ferrozell ; se recomiendan productos de limpieza neutros o ligeramente alcalinos)				
f. Disolventes (como, por ejemplo, alcoholes, acetona), gasolina				
f. Agentes oxidantes				
f. Amoniaco				
f. Cloro, yodo				

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

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


**Importado por Sheikomed S.R.L.**

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

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-50. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."**

  
DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050

  
SHEIKOMED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5691-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3709** y de acuerdo con lo solicitado por Sheikomed S.R.L, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de implantes de columna vertebral e instrumental asociado

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ulrich Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: uCentum esta indicado para la estabilización, fijación y corrección quirúrgica dorsal de la columna vertebral torácica y lumbar humana, incluyendo en caso necesario el sacro. Patologías degenerativas de discos intervertebrales, deformidades, tumores espinales, espondilolistesis, fusión previa fallida, pseudoartrosis, estenosis espinal, destrucción e inestabilidad.

uBase está indicado para estabilización y fijación quirúrgica dorsal del sacro e ilion humanos en combinación con uCentum o tangoRS. Todas las instrumentaciones de columna vertebral que requieren una estabilización y fijación adicional del sacro y/o ilion, teniendo en cuenta las indicaciones y contraindicaciones del fijador utilizado.

Modelo/s:

uCentum - Implante

CS 3801-01; Tornillo de bloqueo

CS 3801-02; Tornillo de bloqueo para tornillo, para fijación

CS 3802-045-025; Tornillo, poliaxial, Ø 4,5mm, largo 25mm

CS 3802-045-030; Tornillo, poliaxial, Ø 4,5mm, largo 30mm

CS 3802-045-035; Tornillo, poliaxial, Ø 4,5mm, largo 35mm

CS 3802-045-040; Tornillo, poliaxial, Ø 4,5mm, largo 40mm

CS 3802-045-045; Tornillo, poliaxial, Ø 4,5mm, largo 45mm

CS 3802-045-050; Tornillo, poliaxial, Ø 4,5mm, largo 50mm

CS 3802-055-025; Tornillo, poliaxial, Ø 5,5mm, largo 25mm, perforado

CS 3802-055-030; Tornillo, poliaxial, Ø 5,5mm, largo 30mm, perforado

CS 3802-055-035; Tornillo, poliaxial, Ø 5,5mm, largo 35mm, perforado

CS 3802-055-040; Tornillo, poliaxial, Ø 5,5mm, largo 40mm, perforado

CS 3802-055-045; Tornillo, poliaxial, Ø 5,5mm, largo 45mm, perforado

CS 3802-055-050; Tornillo, poliaxial, Ø 5,5mm, largo 50mm, perforado

CS 3802-055-055; Tornillo, poliaxial, Ø 5,5mm, largo 55mm, perforado

CS 3802-065-030; Tornillo, poliaxial, Ø 6,5mm, largo 30mm, perforado

CS 3802-065-035; Tornillo, poliaxial, Ø 6,5mm, largo 35mm, perforado





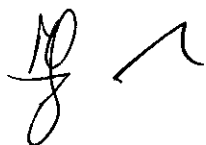
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

CS 3802-065-040; Tornillo, poliaxial, Ø 6,5mm, largo 40mm, perforado  
CS 3802-065-045; Tornillo, poliaxial, Ø 6,5mm, largo 45mm, perforado  
CS 3802-065-050; Tornillo, poliaxial, Ø 6,5mm, largo 50mm, perforado  
CS 3802-065-055; Tornillo, poliaxial, Ø 6,5mm, largo 55mm, perforado  
CS 3802-065-060; Tornillo, poliaxial, Ø 6,5mm, largo 60mm, perforado  
CS 3802-075-035; Tornillo, poliaxial, Ø 7,5mm, largo 35mm, perforado  
CS 3802-075-040; Tornillo, poliaxial, Ø 7,5mm, largo 40mm, perforado  
CS 3802-075-045; Tornillo, poliaxial, Ø 7,5mm, largo 45mm, perforado  
CS 3802-075-050; Tornillo, poliaxial, Ø 7,5mm, largo 50mm, perforado  
CS 3802-075-055; Tornillo, poliaxial, Ø 7,5mm, largo 55mm, perforado  
CS 3802-075-060; Tornillo, poliaxial, Ø 7,5mm, largo 60mm, perforado  
CS 3802-085-035; Tornillo, poliaxial, Ø 8,5mm, largo 35mm, perforado  
CS 3802-085-040; Tornillo, poliaxial, Ø 8,5mm, largo 40mm, perforado  
CS 3802-085-045; Tornillo, poliaxial, Ø 8,5mm, largo 45mm, perforado  
CS 3802-085-050; Tornillo, poliaxial, Ø 8,5mm, largo 50mm, perforado  
CS 3802-085-055; Tornillo, poliaxial, Ø 8,5mm, largo 55mm, perforado  
CS 3802-085-060; Tornillo, poliaxial, Ø 8,5mm, largo 60mm, perforado  
CS 3802-100-045; Tornillo, poliaxial, Ø 10,0mm, largo 45mm, perforado  
CS 3802-100-050; Tornillo, poliaxial, Ø 10,0mm, largo 50mm, perforado  
CS 3802-100-055; Tornillo, poliaxial, Ø 10,0mm, largo 55mm, perforado  
CS 3802-100-060; Tornillo, poliaxial, Ø 10,0mm, largo 60mm, perforado  
CS 3803-045-025; Tornillo, monoaxial, Ø 4,5mm, largo 25mm

MD

✓

CS 3803-045-030; Tornillo, monoaxial, Ø 4,5mm, largo 30mm  
CS 3803-045-035; Tornillo, monoaxial, Ø 4,5mm, largo 35mm  
CS 3803-045-040; Tornillo, monoaxial, Ø 4,5mm, largo 40mm  
CS 3803-045-045; Tornillo, monoaxial, Ø 4,5mm, largo 45mm  
CS 3804-055-035; Tornillo, para fijación, Ø 5,5mm, largo 35mm, perforado  
CS 3804-055-040; Tornillo, para fijación, Ø 5,5mm, largo 40mm, perforado  
CS 3804-055-045; Tornillo, para fijación, Ø 5,5mm, largo 45mm, perforado  
CS 3804-055-050; Tornillo, para fijación, Ø 5,5mm, largo 50mm, perforado  
CS 3804-055-055; Tornillo, para fijación, Ø 5,5mm, largo 55mm, perforado  
CS 3804-065-030; Tornillo, para fijación, Ø 6,5mm, largo 30mm, perforado  
CS 3804-065-035; Tornillo, para fijación, Ø 6,5mm, largo 35mm, perforado  
CS 3804-065-040; Tornillo, para fijación, Ø 6,5mm, largo 40mm, perforado  
CS 3804-065-045; Tornillo, para fijación, Ø 6,5mm, largo 45mm, perforado  
CS 3804-065-050; Tornillo, para fijación, Ø 6,5mm, largo 50mm, perforado  
CS 3804-065-055; Tornillo, para fijación, Ø 6,5mm, largo 55mm, perforado  
CS 3804-065-060; Tornillo, para fijación, Ø 6,5mm, largo 60mm, perforado  
CS 3804-075-035; Tornillo, para fijación, Ø 7,5mm, largo 35mm, perforado  
CS 3804-075-040; Tornillo, para fijación, Ø 7,5mm, largo 40mm, perforado  
CS 3804-075-045; Tornillo, para fijación, Ø 7,5mm, largo 45mm, perforado  
CS 3804-075-050; Tornillo, para fijación, Ø 7,5mm, largo 50mm, perforado  
CS 3804-075-055; Tornillo, para fijación, Ø 7,5mm, largo 55mm, perforado  
CS 3804-075-060; Tornillo, para fijación, Ø 7,5mm, largo 60mm, perforado  
CS 3804-085-035; Tornillo, para fijación, Ø 8,5mm, largo 35mm, perforado





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

- CS 3804-085-040; Tornillo, para fijación, Ø 8,5mm, largo 40mm, perforado
- CS 3804-085-045; Tornillo, para fijación, Ø 8,5mm, largo 45mm, perforado
- CS 3804-085-050; Tornillo, para fijación, Ø 8,5mm, largo 50mm, perforado
- CS 3804-085-055; Tornillo, para fijación, Ø 8,5mm, largo 55mm, perforado
- CS 3804-085-060; Tornillo, para fijación, Ø 8,5mm, largo 60mm, perforado
- CS 3804-100-045; Tornillo, para fijación, Ø 10,0mm, largo 45mm, perforado
- CS 3804-100-050; Tornillo, para fijación, Ø 10,0mm, largo 50mm, perforado
- CS 3804-100-055; Tornillo, para fijación, Ø 10,0mm, largo 55mm, perforado
- CS 3804-100-060; Tornillo, para fijación, Ø 10,0mm, largo 60mm, perforado
- CS 3805-055-025; Tornillo de brazo largo, para fijación, Ø 5,5mm, largo 25mm, perforado
- CS 3805-055-030; Tornillo de brazo largo, para fijación, Ø 5,5mm, largo 30mm, perforado
- CS 3805-055-035; Tornillo de brazo largo, para fijación, Ø 5,5mm, largo 35mm, perforado
- CS 3805-055-040; Tornillo de brazo largo, para fijación, Ø 5,5mm, largo 40mm, perforado
- CS 3805-055-045; Tornillo de brazo largo, para fijación, Ø 5,5mm, largo 45mm, perforado
- CS 3805-055-050; Tornillo de brazo largo, para fijación, Ø 5,5mm, largo 50mm, perforado

*MJ*

*✓*

CS 3805-055-055; Tornillo de brazo largo, para fijación, Ø 5,5mm, largo 55mm, perforado

CS 3805-065-030; Tornillo de brazo largo, para fijación, Ø 6,5mm, largo 30mm, perforado

CS 3805-065-035; Tornillo de brazo largo, para fijación, Ø 6,5mm, largo 35mm, perforado

CS 3805-065-040; Tornillo de brazo largo, para fijación, Ø 6,5mm, largo 40mm, perforado

CS 3803-045-050; Tornillo, monoaxial, Ø 4,5mm, largo 50mm

CS 3803-055-025; Tornillo, monoaxial, Ø 5,5mm, largo 25mm, perforado

CS 3803-055-030; Tornillo, monoaxial, Ø 5,5mm, largo 30mm, perforado

CS 3803-055-035; Tornillo, monoaxial, Ø 5,5mm, largo 35mm, perforado

CS 3803-055-040; Tornillo, monoaxial, Ø 5,5mm, largo 40mm, perforado

CS 3803-055-045; Tornillo, monoaxial, Ø 5,5mm, largo 45mm, perforado

CS 3803-055-050; Tornillo, monoaxial, Ø 5,5mm, largo 50mm, perforado

CS 3803-055-055; Tornillo, monoaxial, Ø 5,5mm, largo 55mm, perforado

CS 3803-065-030; Tornillo, monoaxial, Ø 6,5mm, largo 30mm, perforado

CS 3803-065-035; Tornillo, monoaxial, Ø 6,5mm, largo 35mm, perforado

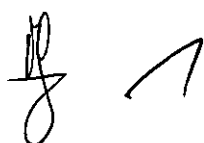
CS 3803-065-040; Tornillo, monoaxial, Ø 6,5mm, largo 40mm, perforado

CS 3803-065-045; Tornillo, monoaxial, Ø 6,5mm, largo 45mm, perforado

CS 3803-065-050; Tornillo, monoaxial, Ø 6,5mm, largo 50mm, perforado

CS 3803-065-055; Tornillo, monoaxial, Ø 6,5mm, largo 55mm, perforado

CS 3803-065-060; Tornillo, monoaxial, Ø 6,5mm, largo 60mm, perforado

Handwritten signature and a checkmark-like mark.



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

CS 3803-075-035; Tornillo, monoaxial, Ø 7,5mm, largo 35mm, perforado  
CS 3803-075-040; Tornillo, monoaxial, Ø 7,5mm, largo 40mm, perforado  
CS 3803-075-045; Tornillo, monoaxial, Ø 7,5mm, largo 45mm, perforado  
CS 3803-075-050; Tornillo, monoaxial, Ø 7,5mm, largo 50mm, perforado  
CS 3803-075-055; Tornillo, monoaxial, Ø 7,5mm, largo 55mm, perforado  
CS 3803-075-060; Tornillo, monoaxial, Ø 7,5mm, largo 60mm, perforado  
CS 3803-085-035; Tornillo, monoaxial, Ø 8,5mm, largo 35mm, perforado  
CS 3803-085-040; Tornillo, monoaxial, Ø 8,5mm, largo 40mm, perforado  
CS 3803-085-045; Tornillo, monoaxial, Ø 8,5mm, largo 45mm, perforado  
CS 3803-085-050; Tornillo, monoaxial, Ø 8,5mm, largo 50mm, perforado  
CS 3803-085-055; Tornillo, monoaxial, Ø 8,5mm, largo 55mm, perforado  
CS 3803-085-060; Tornillo, monoaxial, Ø 8,5mm, largo 60mm, perforado  
CS 3803-100-045; Tornillo, monoaxial, Ø 10,0mm, largo 45mm, perforado  
CS 3803-100-050; Tornillo, monoaxial, Ø 10,0mm, largo 50mm, perforado  
CS 3803-100-055; Tornillo, monoaxial, Ø 10,0mm, largo 55mm, perforado  
CS 3803-100-060; Tornillo, monoaxial, Ø 10,0mm, largo 60mm, perforado  
CS 3804-045-025; Tornillo, para fijación, Ø 4,5mm, largo 25mm  
CS 3804-045-030; Tornillo, para fijación, Ø 4,5mm, largo 30mm  
CS 3804-045-035; Tornillo, para fijación, Ø 4,5mm, largo 35mm  
CS 3804-045-040; Tornillo, para fijación, Ø 4,5mm, largo 40mm  
CS 3804-045-045; Tornillo, para fijación, Ø 4,5mm, largo 45mm  
CS 3804-045-050; Tornillo, para fijación, Ø 4,5mm, largo 50mm

NP

~

CS 3804-055-025; Tornillo, para fijación, Ø 5,5mm, largo 25mm, perforado

CS 3804-055-030; Tornillo, para fijación, Ø 5,5mm, largo 30mm, perforado

CS 3805-065-045; Tornillo de brazo largo, para fijación, Ø 6,5mm, largo 45mm, perforado

CS 3805-065-050; Tornillo de brazo largo, para fijación, Ø 6,5mm, largo 50mm, perforado

CS 3805-065-055; Tornillo de brazo largo, para fijación, Ø 6,5mm, largo 55mm, perforado

CS 3805-065-060; Tornillo de brazo largo, para fijación, Ø 6,5mm, largo 60mm, perforado

CS 3805-075-035; Tornillo de brazo largo, para fijación, Ø 7,5mm, largo 35mm, perforado

CS 3805-075-040; Tornillo de brazo largo, para fijación, Ø 7,5mm, largo 40mm, perforado

CS 3805-075-045; Tornillo de brazo largo, para fijación, Ø 7,5mm, largo 45mm, perforado

CS 3805-075-050; Tornillo de brazo largo, para fijación, Ø 7,5mm, largo 50mm, perforado

CS 3805-075-055; Tornillo de brazo largo, para fijación, Ø 7,5mm, largo 55mm, perforado

CS 3805-075-060; Tornillo de brazo largo, para fijación, Ø 7,5mm, largo 60mm, perforado







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

CS 3805-085-035; Tornillo de brazo largo, para fijación, Ø 8,5mm, largo 35mm, perforado

CS 3805-085-040; Tornillo de brazo largo, para fijación, Ø 8,5mm, largo 40mm, perforado

CS 3805-085-045; Tornillo de brazo largo, para fijación, Ø 8,5mm, largo 45mm, perforado

CS 3805-085-050; Tornillo de brazo largo, para fijación, Ø 8,5mm, largo 50mm, perforado

CS 3805-085-055; Tornillo de brazo largo, para fijación, Ø 8,5mm, largo 55mm, perforado

CS 3805-085-060; Tornillo de brazo largo, para fijación, Ø 8,5mm, largo 60mm, perforado

CS 3807-030; Barra, recta, largo 30mm, línea estándar

CS 3807-035; Barra, recta, largo 35mm, línea estándar

CS 3807-040; Barra, recta, largo 40mm, línea estándar

CS 3807-045; Barra, recta, largo 45mm, línea estándar

CS 3807-050; Barra, recta, largo 50mm, línea estándar

CS 3807-055; Barra, recta, largo 55mm, línea estándar

CS 3807-060; Barra, recta, largo 60mm, línea estándar

CS 3807-065; Barra, recta, largo 65mm, línea estándar

CS 3807-070; Barra, recta, largo 70mm, línea estándar

CS 3807-075; Barra, recta, largo 75mm, línea estándar

MP

7

CS 3807-080; Barra, recta, largo 80mm, línea estándar  
CS 3807-085; Barra, recta, largo 85mm, línea estándar  
CS 3807-090; Barra, recta, largo 90mm, línea estándar  
CS 3807-095; Barra, recta, largo 95mm, línea estándar  
CS 3807-100; Barra, recta, largo 100mm, línea estándar  
CS 3807-110; Barra, recta, largo 110mm, línea estándar  
CS 3807-120; Barra, recta, largo 120mm, línea estándar  
CS 3807-132; Barra, recta, largo 132mm, línea estándar  
CS 3807-144; Barra, recta, largo 144mm, línea estándar  
CS 3807-156; Barra, recta, largo 156mm, línea estándar  
CS 3807-168; Barra, recta, largo 168mm, línea estándar  
CS 3809-065; Barra, curva, largo 65mm, línea percutánea  
CS 3809-070; Barra, curva, largo 70mm, línea percutánea  
CS 3809-075; Barra, curva, largo 75mm, línea percutánea  
CS 3809-080; Barra, curva, largo 80mm, línea percutánea  
CS 3810-00; Variable de Conector Transversal, XXS, largo 35-43mm  
CS 3810-01; Variable Crosslink, XS, largo 41-56mm  
CS 3810-02; Variable Crosslink, S, largo 53-68mm  
CS 3810-03; Variable Crosslink, M, largo 68-80mm  
CS 3810-04; Variable Crosslink, L, largo 78-94mm  
CS 3810-05; Variable Crosslink, XL, largo 92-107mm  
CS 3812-01-015; Conector offset para barra Ø 6,0mm, largo 15mm  
CS 3812-01-030; Conector offset para barra Ø 6,0mm, largo 30mm

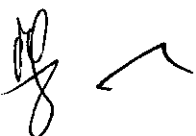
MO ↗



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

- CS 3812-01-060; Conector offset para barra  $\varnothing$  6,0mm, largo 60mm
- CS 3812-400; Barra, CoCr,  $\varnothing$  6,0mm, recta, largo 400mm, punta hex, línea estándar
- CS 3816-8-07; Gancho pedicular, ancho 8mm, largo 7mm
- CS 3816-8-09; Gancho pedicular, ancho 8mm, largo 9mm
- CS 3816-8-11; Gancho pedicular, ancho 8mm, largo 11mm
- CS 3817-5-07; Gancho laminar, ancho 5mm, largo 7mm
- CS 3817-5-09; Gancho laminar, ancho 5mm, largo 9mm
- CS 3817-5-11; Gancho laminar, ancho 5mm, largo 11mm
- CS 3817-7-07; Gancho laminar, ancho 7mm, largo 7mm
- CS 3817-7-09; Gancho laminar, ancho 7mm, largo 9mm
- CS 3817-7-11; Gancho laminar, ancho 5mm, largo 11mm
- CS 3882-045-025; Tornillo, poliaxial,  $\varnothing$  4,5mm, largo 25mm, no canulado
- CS 3882-045-030; Tornillo, poliaxial,  $\varnothing$  4,5mm, largo 30mm, no canulado
- CS 3882-045-035; Tornillo, poliaxial,  $\varnothing$  4,5mm, largo 35mm, no canulado
- CS 3882-045-040; Tornillo, poliaxial,  $\varnothing$  4,5mm, largo 40mm, no canulado
- CS 3882-045-045; Tornillo, poliaxial,  $\varnothing$  4,5mm, largo 45mm, no canulado
- CS 3882-045-050; Tornillo, poliaxial,  $\varnothing$  4,5mm, largo 50mm, no canulado
- CS 3882-055-025; Tornillo, poliaxial,  $\varnothing$  5,5mm, largo 25mm, no canulado
- CS 3882-055-030; Tornillo, poliaxial,  $\varnothing$  5,5mm, largo 30mm, no canulado
- CS 3882-055-035; Tornillo, poliaxial,  $\varnothing$  5,5mm, largo 35mm, no canulado
- CS 3882-055-040; Tornillo, poliaxial,  $\varnothing$  5,5mm, largo 40mm, no canulado

CS 3882-055-045; Tornillo, poliaxial, Ø 5,5mm, largo 45mm, no canulado  
CS 3882-055-050; Tornillo, poliaxial, Ø 5,5mm, largo 50mm, no canulado  
CS 3882-055-055; Tornillo, poliaxial, Ø 5,5mm, largo 55mm, no canulado  
CS 3882-065-030; Tornillo, poliaxial, Ø 6,5mm, largo 30mm, no canulado  
CS 3882-065-035; Tornillo, poliaxial, Ø 6,5mm, largo 35mm, no canulado  
CS 3882-065-045; Tornillo, poliaxial, Ø 6,5mm, largo 45mm, no canulado  
CS 3807-180; Barra, recta, largo 180mm, línea estándar  
CS 3807-200; Barra, recta, largo 200mm, punta hex, línea estándar  
CS 3807-300; Barra, recta, largo 300mm, punta hex, línea estándar  
CS 3807-400; Barra, recta, largo 400mm, punta hex, línea estándar  
CS 3807-500; Barra, recta, largo 500mm, punta hex, línea estándar  
CS 3808-030; Barra, recta, largo 30mm, línea percutánea  
CS 3808-035; Barra, recta, largo 35mm, línea percutánea  
CS 3808-040; Barra, recta, largo 40mm, línea percutánea  
CS 3808-045; Barra, recta, largo 45mm, línea percutánea  
CS 3808-050; Barra, recta, largo 50mm, línea percutánea  
CS 3808-055; Barra, recta, largo 55mm, línea percutánea  
CS 3808-060; Barra, recta, largo 60mm, línea percutánea  
CS 3808-065; Barra, recta, largo 65mm, línea percutánea  
CS 3808-070; Barra, recta, largo 70mm, línea percutánea  
CS 3808-075; Barra, recta, largo 75mm, línea percutánea  
CS 3808-080; Barra, recta, largo 80mm, línea percutánea  
CS 3808-085; Barra, recta, largo 85mm, línea percutánea

A handwritten signature in black ink, followed by a hand-drawn arrow pointing to the right.



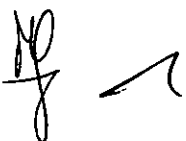
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

- CS 3808-090; Barra, recta, largo 90mm, línea percutánea
- CS 3808-095; Barra, recta, largo 95mm, línea percutánea
- CS 3808-100; Barra, recta, largo 100mm, línea percutánea
- CS 3808-110; Barra, recta, largo 110mm, línea percutánea
- CS 3808-120; Barra, recta, largo 120mm, línea percutánea
- CS 3808-132; Barra, recta, largo 132mm, línea percutánea
- CS 3808-144; Barra, recta, largo 144mm, línea percutánea
- CS 3808-156; Barra, recta, largo 156mm, línea percutánea
- CS 3808-168; Barra, recta, largo 168mm, línea percutánea
- CS 3808-180; Barra, recta, largo 180mm, línea percutánea
- CS 3808-200; Barra, recta, largo 200mm, línea percutánea
- CS 3808-300; Barra, recta, largo 300mm, línea percutánea
- CS 3808-400; Barra, recta, largo 400mm, línea percutánea
- CS 3808-500; Barra, recta, largo 500mm, línea percutánea
- CS 3809-030; Barra, curva, largo 30mm, línea percutánea
- CS 3809-035; Barra, curva, largo 35mm, línea percutánea
- CS 3809-040; Barra, curva, largo 40mm, línea percutánea
- CS 3809-045; Barra, curva, largo 45mm, línea percutánea
- CS 3809-050; Barra, curva, largo 50mm, línea percutánea
- CS 3809-055; Barra, curva, largo 55mm, línea percutánea
- CS 3809-060; Barra, curva, largo 60mm, línea percutánea
- CS 3882-065-050; Tornillo, poliaxial, Ø 6,5mm, largo 50mm, no canulado

*M*

*~*

CS 3882-065-055; Tornillo, poliaxial, Ø 6,5mm, largo 55mm, no canulado  
CS 3882-065-060; Tornillo, poliaxial, Ø 6,5mm, largo 60mm, no canulado  
CS 3882-075-035; Tornillo, poliaxial, Ø 7,5mm, largo 35mm, no canulado  
CS 3882-075-040; Tornillo, poliaxial, Ø 7,5mm, largo 40mm, no canulado  
CS 3882-075-045; Tornillo, poliaxial, Ø 7,5mm, largo 45mm, no canulado  
CS 3882-075-050; Tornillo, poliaxial, Ø 7,5mm, largo 50mm, no canulado  
CS 3882-075-055; Tornillo, poliaxial, Ø 7,5mm, largo 55mm, no canulado  
CS 3882-075-060; Tornillo, poliaxial, Ø 7,5mm, largo 60mm, no canulado  
CS 3882-085-035; Tornillo, poliaxial, Ø 8,5mm, largo 35mm, no canulado  
CS 3882-085-040; Tornillo, poliaxial, Ø 8,5mm, largo 40mm, no canulado  
CS 3882-085-045; Tornillo, poliaxial, Ø 8,5mm, largo 45mm, no canulado  
CS 3882-085-050; Tornillo, poliaxial, Ø 8,5mm, largo 50mm, no canulado  
CS 3882-085-055; Tornillo, poliaxial, Ø 8,5mm, largo 55mm, no canulado  
CS 3882-085-060; Tornillo, poliaxial, Ø 8,5mm, largo 60mm, no canulado  
CS 3882-100-045; Tornillo, poliaxial, Ø 10,0mm, largo 45mm, no canulado  
CS 3882-100-050; Tornillo, poliaxial, Ø 10,0mm, largo 50mm, no canulado  
CS 3882-100-055; Tornillo, poliaxial, Ø 10,0mm, largo 55mm, no canulado  
CS 3882-100-060; Tornillo, poliaxial, Ø 10,0mm, largo 60mm, no canulado  
CS 3883-045-025; Tornillo, poliaxial, Ø 4,5mm, largo 25mm, no canulado  
CS 3883-045-030; Tornillo, monoaxial, Ø 4,5mm, largo 30mm, no canulado  
CS 3883-045-035; Tornillo, monoaxial, Ø 4,5mm, largo 35mm, no canulado  
CS 3883-045-040; Tornillo, monoaxial, Ø 4,5mm, largo 40mm, no canulado  
CS 3883-045-045; Tornillo, monoaxial, Ø 4,5mm, largo 45mm, no canulado

Handwritten signature and a checkmark.



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

- CS 3883-045-050; Tornillo, monoaxial, Ø 4,5mm, largo 50mm, no canulado  
CS 3883-055-025; Tornillo, monoaxial, Ø 5,5mm, largo 25mm, no canulado  
CS 3883-055-030; Tornillo, monoaxial, Ø 5,5mm, largo 30mm, no canulado  
CS 3883-055-035; Tornillo, monoaxial, Ø 5,5mm, largo 35mm, no canulado  
CS 3883-055-040; Tornillo, monoaxial, Ø 5,5mm, largo 40mm, no canulado  
CS 3883-055-045; Tornillo, monoaxial, Ø 5,5mm, largo 45mm, no canulado  
CS 3883-055-050; Tornillo, monoaxial, Ø 5,5mm, largo 50mm, no canulado  
CS 3883-055-055; Tornillo, monoaxial, Ø 5,5mm, largo 55mm, no canulado  
CS 3883-065-030; Tornillo, monoaxial, Ø 6,5mm, largo 30mm, no canulado  
CS 3883-065-035; Tornillo, monoaxial, Ø 6,5mm, largo 35mm, no canulado  
CS 3883-065-040; Tornillo, monoaxial Ø 6,5mm, largo 40mm, no canulado  
CS 3883-065-045; Tornillo, monoaxial Ø 6,5mm, largo 45mm, no canulado  
CS 3883-065-050; Tornillo, monoaxial, Ø 6,5mm, largo 50mm, no canulado  
CS 3883-065-055; Tornillo, monoaxial, Ø 6,5mm, largo 55mm, no canulado  
CS 3883-065-060; Tornillo, monoaxial, Ø 6,5mm, largo 60mm, no canulado  
CS 3883-075-035; Tornillo, monoaxial, Ø 7,5mm, largo 35mm, no canulado  
CS 3884-075-055; Tornillo, para fijación, Ø 7,5mm, largo 55mm, no canulado  
CS 3884-075-060; Tornillo, para fijación, Ø 7,5mm, largo 60mm, no canulado  
CS 3884-085-035; Tornillo, para fijación, Ø 8,5mm, largo 35mm, no canulado  
CS 3884-085-040; Tornillo, para fijación, Ø 8,5mm, largo 40mm, no canulado  
CS 3884-085-045; Tornillo, para fijación, Ø 8,5mm, largo 45mm, no canulado  
CS 3884-085-050; Tornillo, para fijación, Ø 8,5mm, largo 50mm, no canulado

NO

~

CS 3884-085-055; Tornillo, para fijación, Ø 8,5mm, largo 55mm, no canulado

CS 3884-085-060; Tornillo, para fijación, Ø 8,5mm, largo 60mm, no canulado

CS 3884-100-045; Tornillo, para fijación, Ø 10,0mm, largo 45mm, no canulado

CS 3884-100-050; Tornillo, para fijación, Ø 10,0mm, largo 50mm, no canulado

CS 3884-100-055; Tornillo, para fijación, Ø 10,0mm, largo 55mm, no canulado

CS 3884-100-060; Tornillo, para fijación, Ø 10,0mm, largo 60mm, no canulado

CS 3885-055-025; Tornillo de brazo largo, poliaxial, Ø 5,5mm, largo 25mm; no canulado

CS 3885-055-030; Tornillo de brazo largo, poliaxial, Ø 5,5mm, largo 30mm, no canulado

CS 3885-055-035; Tornillo de brazo largo, poliaxial, Ø 5,5mm, largo 35mm, no canulado

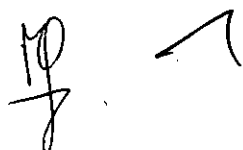
CS 3885-055-040; Tornillo de brazo largo, poliaxial, Ø 5,5mm, largo 40mm, no canulado

CS 3885-055-045; Tornillo de brazo largo, poliaxial, Ø 5,5mm, largo 45mm, no canulado

CS 3885-055-050; Tornillo de brazo largo, poliaxial, Ø 5,5mm, largo 50mm, no canulado

CS 3885-055-055; Tornillo de brazo largo, poliaxial, Ø 5,5mm, largo 55mm, no canulado

CS 3885-065-030; Tornillo de brazo largo, poliaxial, Ø 6,5mm, largo 30mm, no canulado

Handwritten signature and checkmark.





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

CS 3885-065-035; Tornillo de brazo largo, poliaxial, Ø 6,5mm, largo 35mm, no canulado

CS 3885-065-040; Tornillo de brazo largo, poliaxial, Ø 6,5mm, largo 40mm, no canulado

CS 3885-065-045; Tornillo de brazo largo, poliaxial, Ø 6,5mm, largo 45mm, no canulado

CS 3885-065-050; Tornillo de brazo largo, poliaxial, Ø 6,5mm, largo 50mm, no canulado

CS 3885-065-055; Tornillo de brazo largo, poliaxial, Ø 6,5mm, largo 55mm, no canulado

CS 3885-065-060; Tornillo de brazo largo, poliaxial, Ø 6,5mm, largo 60mm, no canulado

CS 3885-075-035; Tornillo de brazo largo, poliaxial, Ø 7,5mm, largo 35mm, no canulado

CS 3885-075-040; Tornillo de brazo largo, poliaxial, Ø 7,5mm, largo 40mm, no canulado

CS 3885-075-045; Tornillo de brazo largo, poliaxial, Ø 7,5mm, largo 45mm, no canulado

CS 3885-075-050; Tornillo de brazo largo, poliaxial, Ø 7,5mm, largo 50mm, no canulado

CS 3885-075-055; Tornillo de brazo largo, poliaxial, Ø 7,5mm, largo 55mm, no canulado

CS 3885-075-060; Tornillo de brazo largo, poliaxial, Ø 7,5mm, largo 60mm, no canulado

CS 3885-085-035; Tornillo de brazo largo, poliaxial, Ø 8,5mm, largo 35mm, no canulado

CS 3885-085-040; Tornillo de brazo largo, poliaxial, Ø 8,5mm, largo 40mm, no canulado

CS 3885-085-045; Tornillo de brazo largo, poliaxial, Ø 8,5mm, largo 45mm, no canulado

CS 3885-085-050; Tornillo de brazo largo, poliaxial, Ø 8,5mm, largo 50mm, no canulado

CS 3885-085-055; Tornillo de brazo largo, poliaxial, Ø 8,5mm, largo 55mm, no canulado

CS 3890-831-065; Soporte para tornillos, monoaxial, Ø 6,5mm

CS 3890-831-075; Soporte para tornillos, monoaxial, Ø 7,5mm

CS 3890-831-085; Soporte para tornillos, monoaxial, Ø 8,5mm

CS 3890-831-100; Soporte para tornillos, monoaxial, Ø 10,0mm

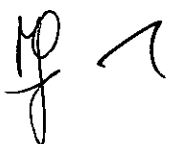
CS 3890-032-001; Plato 1 para tornillos de brazo largo uCentrum, Ø 5,5 y 7,5mm, perforado

CS 3890-032-002; Plato 2 para tornillos de brazo largo uCentrum, Ø 6,5mm, perforado

CS 3890-032-003; Bandeja para tornillos de brazo largo uCentrum

CS 3890-832-001; Plato 1 para tornillos de brazo largo uCentrum, Ø 5,5 y 7,5mm

CS 3890-832-002; Plato 1 para tornillos de brazo largo uCentrum, Ø 6,5mm





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

CS 7020-6; Tapa para Bandeja

CS 7040-4; Bandeja para implantes e instrumentos

CS 7040-40; Bandeja para implantes e instrumentos con mango lateral

CS 7040-6; Tapa para Bandeja

uBase-Implante

CS 7170-075-040; Tornillo iliosacro, Ø 7,5mm, largo 40mm

CS 7170-075-050; Tornillo iliosacro, Ø 7,5mm, largo 50mm

CS 7170-075-060; Tornillo iliosacro, Ø 7,5mm, largo 60mm

CS 7170-075-070; Tornillo iliosacro, Ø 7,5mm, largo 70mm

CS 7170-075-080; Tornillo iliosacro, Ø 7,5mm, largo 80mm

CS 7170-085-060; Tornillo iliosacro, Ø 8,5mm, largo 60mm

CS 7170-085-070; Tornillo iliosacro, Ø 8,5mm, largo 70mm

CS 7170-085-080; Tornillo iliosacro, Ø 8,5mm, largo 80mm

CS 7170-085-090; Tornillo iliosacro, Ø 8,5mm, largo 90mm

CS 7170-085-100; Tornillo iliosacro, Ø 8,5mm, largo 100mm

CS 7170-085-110; Tornillo iliosacro, Ø 8,5mm, largo 110mm

CS 7170-085-120; Tornillo iliosacro, Ø 8,5mm, largo 120mm

CS 7170-100-080; Tornillo iliosacro, Ø 10,0mm, largo 80mm

CS 7170-100-090; Tornillo iliosacro, Ø 10,0mm, largo 90mm

CS 7170-100-100; Tornillo iliosacro, Ø 10,0mm, largo 100mm

CS 7170-100-110; Tornillo iliosacro, Ø 10,0mm, largo 110mm

CS 7170-100-120; Tornillo iliosacro, Ø 10,0mm, largo 120mm

CS 7170-100-130; Tornillo iliosacro, Ø 10,0mm, largo 130mm

CS 7170-100-140; Tornillo iliosacro, Ø 10,0mm, largo 140mm

CS 7171-01; Easy-fit

CS 7171-02; Arandela para conector

CS 7171-03; Tuerca para easy-fit

CS 7171-06-01; Conector para barra, Ø 6,0mm, pequeño

CS 7171-06-02; Conector para barra, Ø 6,0mm, mediano

CS 7178-02; Destornillador para tuerca, acople V

CS 7178-03; Herramienta de ajuste para tornillo IS

CS 7179; Pinza para conector de barra para tornillo IS

Almacenamiento

CS 7190-001-001; Plato 1 para implantes uBase, para tornillos Ø 7,5mm

CS 7190-001-002; Plato 2 para implantes uBase, para tornillos Ø 10,0mm

CS 7190-001-003; Plato 3 para implantes uBase, para tornillos Ø 8,5mm

CS 7190-001-004; Bandeja para implantes uBase

CS 7190-001-011; Caja para conector de barra, Ø 6,0mm

CS 7190-001-012; Caja para pequeños implantes

S 7190-002-001; Plato 1 para instrumentos uBase 1

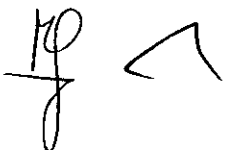
CS 7190-002-002; Plato 2 para instrumentos uBase 1

CS 7190-002-003; Bandeja para instrumentos uBase 1

CS 7190-003-001; Plato para instrumentos uBase 2

CS 7190-003-002; Bandeja para instrumentos uBase 2

MP





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

- CS 3883-075-040; Tornillo, monoaxial, Ø 7,5mm, largo 40mm, no canulado
- CS 3883-075-045; Tornillo, monoaxial, Ø 7,5mm, largo 45mm, no canulado
- CS 3883-075-050; Tornillo, monoaxial, Ø 7,5mm, largo 50mm, no canulado
- CS 3883-075-055; Tornillo, monoaxial, Ø 7,5mm, largo 55mm, no canulado
- CS 3883-075-060; Tornillo, monoaxial, Ø 7,5mm, largo 60mm, no canulado
- CS 3883-085-035; Tornillo, monoaxial, Ø 8,5mm, largo 35mm, no canulado
- CS 3883-085-040; Tornillo, monoaxial, Ø 8,5mm, largo 40mm, no canulado
- CS 3883-085-045; Tornillo, monoaxial, Ø 8,5mm, largo 45mm, no canulado
- CS 3883-085-050; Tornillo, monoaxial, Ø 8,5mm, largo 50mm, no canulado
- CS 3883-085-055; Tornillo, monoaxial, Ø 8,5mm, largo 55mm, no canulado
- CS 3883-085-060; Tornillo, monoaxial, Ø 8,5mm, largo 60mm, no canulado
- CS 3883-100-045; Tornillo, monoaxial, Ø 10,0mm, largo 45mm, no canulado
- CS 3883-100-050; Tornillo, monoaxial, Ø 10,0mm, largo 50mm, no canulado
- CS 3883-100-055; Tornillo, monoaxial, Ø 10,0mm, largo 55mm, no canulado
- CS 3883-100-060; Tornillo, monoaxial, Ø 10,0mm, largo 60mm, no canulado
- CS 3884-045-025; Tornillo, para fijación, Ø 4,5mm, largo 25mm, no canulado
- CS 3884-045-030; Tornillo, para fijación, Ø 4,5mm, largo 30mm, no canulado
- CS 3884-045-035; Tornillo, para fijación, Ø 4,5mm, largo 35mm, no canulado
- CS 3884-045-040; Tornillo, para fijación, Ø 4,5mm, largo 40mm, no canulado
- CS 3884-045-045; Tornillo, para fijación, Ø 4,5mm, largo 45mm, no canulado
- CS 3884-045-050; Tornillo, para fijación, Ø 4,5mm, largo 50mm, no canulado
- CS 3884-055-025; Tornillo, para fijación, Ø 5,5mm, largo 25mm, no canulado

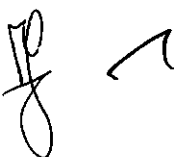
10

7

CS 3884-055-030; Tornillo, para fijación, Ø 5,5mm, largo 30mm, no canulado  
CS 3884-055-035; Tornillo, para fijación, Ø 5,5mm, largo 35mm, no canulado  
CS 3884-055-040; Tornillo, para fijación, Ø 5,5mm, largo 40mm, no canulado  
CS 3884-055-045; Tornillo, para fijación, Ø 5,5mm, largo 45mm, no canulado  
CS 3884-055-050; Tornillo, para fijación, Ø 5,5mm, largo 50mm, no canulado  
CS 3884-055-055; Tornillo, para fijación, Ø 5,5mm, largo 55mm, no canulado  
CS 3884-065-030; Tornillo, para fijación, Ø 6,5mm, largo 30mm, no canulado  
CS 3884-065-035; Tornillo, para fijación, Ø 6,5mm, largo 35mm, no canulado  
CS 3884-065-040; Tornillo, para fijación Ø 6,5mm, largo 40mm, no canulado  
CS 3884-065-045; Tornillo, para fijación Ø 6,5mm, largo 45mm, no canulado  
CS 3884-065-050; Tornillo, para fijación, Ø 6,5mm, largo 50mm, no canulado  
CS 3884-065-055; Tornillo, para fijación, Ø 6,5mm, largo 55mm, no canulado  
CS 3884-065-060; Tornillo, para fijación, Ø 6,5mm, largo 60mm, no canulado  
CS 3884-075-035; Tornillo, para fijación, Ø 7,5mm, largo 35mm, no canulado  
CS 3884-075-040; Tornillo, para fijación, Ø 7,5mm, largo 40mm, no canulado  
CS 3884-075-045; Tornillo, para fijación, Ø 7,5mm, largo 45mm, no canulado  
CS 3884-075-050; Tornillo, para fijación, Ø 7,5mm, largo 50mm, no canulado  
CS 3885-085-060; Tornillo de brazo largo, poliaxial, Ø 8,5mm, largo 60mm, no canulado

uCentum-Instrumento

CS 3843-01; Retractor para reducción percutánea, izquierdo  
CS 3843-02; Retractor para reducción percutánea, derecho  
CS 3843-03; Retractor para reducción percutánea, variable

Handwritten signature and a checkmark.



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

- CS 3843-04; Brazo de reducción, percutáneo, izquierdo
- CS 3843-05; Brazo de reducción, percutáneo, derecho
- CS 3843-06; Brazo de reducción, percutáneo, variable
- CS 3843-07; Rueda de reducción
- CS 3843-08; Tuerca para retractor, percutáneo
- CS 3850-01; Conector para inyección, abierto
- CS 3850-02; Conector para inyección, percutáneo
- CS 2624; Guía, desafilada, Ø 1,5mm, largo 500mm
- CS 3018-04; Pinza punta cuadrada, canulada, para tornillos Ø 4,5 / 5,5mm
- CS 3018-05; Pinza punta cuadrada, canulada, para tornillos Ø 6,5mm
- CS 3018-06; Pinza punta cuadrada, canulada, para tornillos Ø 7,5mm
- CS 3018-07; Pinza punta cuadrada, canulada, para tornillos Ø 8,5mm
- CS 3020-01; Destornillador, canulado, hex 3,5mm
- CS 3024; Porta barra, largo 190mm
- CS 3031-150; Guía, desafilada, Ø 1,5mm, largo 150mm
- CS 3032-00; Mango para pinza de distracción y compresión
- CS 3032-01; Pinza de distracción
- CS 3032-02; Pinza de compresión
- CS 3032-05; Hoja para pinza de distracción y compresión, W, X
- CS 3032-07; Hoja para pinza de distracción y compresión, Y, Z
- CS 3032-08; Hoja para pinza de distracción y compresión, M
- CS 3032-09; Hoja para pinza de distracción y compresión, L

CS 3032-10; Hoja para pinza de distracción y compresión, M, L

CS 3033; Pinza punta cuadrada, largo 300mm

CS 3820-01; Dilatador S y medidor para largo de tornillo

CS 3820-02; Dilatador M

CS 3820-03; Dilatador L

CS 3821-01; Cable para trocar

CS 3821-02; Cable para trocar, desafilado

CS 3822-01; Elemento roscado para porta guía

CS 3822-02; Mango para porta guía

CS 3823-100; Pinza punta cuadrada, canulada, para tornillos Ø 10,0mm, acople A

CS 3844-03; Instrumento para doblar barra, frontal, derecho

CS 3844-04; Instrumento para doblar barra, frontal, izquierdo

CS 3845-01; Rotador de barra con punta hex SW 5,5mm

CS 3846; Contratorque, abierto

CS 3846-01; Contratorque para Conector

CS 3847; Destornillador para tornillo de bloqueo, para fijación, acople V

CS 3848; Destornillador con SR 20, acople H

CS 3849; Contratorque, percutáneo

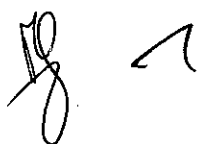
CS 3850-03; Mango para conector de inyección

CS 3851-01; Destornillador para tornillo de bloqueo, auto sujeción

CS 3851-02; Destornillador para tornillo de bloqueo, acople V

CS 3852-01; Pinza de compresión, curva, para barra Ø 6,0 mm

CS 3852-02; Pinza de distracción, curva, para barra Ø 6,0 mm

Handwritten signature and a checkmark.





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

- CS 3860; Instrumento de preparación para ganchos laminares
- CS 3861; Instrumento de preparación para ganchos pediculares
- CS 3863; Instrumento de colocación de ganchos
- CS 3864; Pinza porta gancho
- CS 5788; Compas de medición
- CS 7138; Mango de goma, TR12x3, acople A
- CS 7139; Mango de goma, TR12x3, acople A
- CS 7140; Mango en T con llave ratchet, acople A
- CS 7144; Mango en L, M8
- CS 7145; Mango en L con llave ratchet, acople A
- CS 7146; Mango con limite de torque, 9Nm, acople V
- CS 7148; Mango con limite de torque, 6Nm, acople H
- CS 7158-01; Cabeza curva para pinza para doblar barra, larga
- CS 7158-02; Mango para pinza para doblar barra, larga
- CS 8032-01; Barra Phantom, largo 150mm
- CS 8032-02; Barra Phantom, largo 300mm
- CS 8038; Pinza para barra, regulable
- CS 8045; Pinza para corte de brazo largo
- UL 8522-27; Palpador con punta esférica, largo 270mm
- UL 8525-23; Palpador pedicular con manga esférica, lumbar, curvo, largo 230mm
- UL 8526-23; Palpador pedicular con manga esférica, lumbar, recto, largo 230mm
- UL 8527-23; Palpador pedicular con manga esférica, torácico, largo 230mm

UL 1639-29; Pinza para doblar barra Lepine, largo 290mm

Bandeja

CS 3824-045; Macho, Ø 4,5mm, acople A

CS 3824-055; Macho, canulado, Ø 5,5mm, acople A

CS 3824-065; Macho, canulado, Ø 6,5mm, acople A

CS 3824-075; Macho, canulado, Ø 7,5mm, acople A

CS 3824-085; Macho, canulado, Ø 8,5mm, acople A

CS 3824-100; Macho, canulado, Ø 10,0mm, acople A

CS 3825-01; Destornillador, abierto, canulado, hex 3,5mm, acople A

CS 3825-02; Manga protectora

CS 3825-03; Manga protectora para tornillo de brazo largo

CS 3826; Destornillador, percutáneo, canulado, hex 3,5mm, acople A

CS 3827; Regulador de cabeza de tornillo

CS 3829; Bajador de barra con resorte, percutáneo

CS 3829-01; Bajador de barra con resorte, percutáneo, para tornillos, para fijación

CS 3830-01; Mango externo para mango de guía

CS 3830-02; Sello para mango de guía

CS 3830-03; Sello, brazo simple, para mango de guía

CS 3830-04; Instrumento de ensamble para guía

CS 3830-05; Porta ensamble para mango de guía

CS 3831; Destornillador para insertador de barra, SR 20

CS 3832; Insertador de barra, en S

CS 3833; Insertador de barra, en L

Handwritten signature and a checkmark.



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

- CS 3834-01; Tubo para insertador de barra
- CS 3834-02; Sello para insertador de barra
- CS 3834-03; Mango para insertador de barra
- CS 3835; Destornillador para tornillo de bloqueo, para fijación, auto sujeción
- CS 3836; Mango para tornillo de bloqueo
- CS 3837; Bajador de barra, abierto (Rocker)
- CS 3838-01; Mango externo para bajador de barra, abierto
- CS 3838-02; Mango interno para bajador de barra, abierto
- CS 3839; Mango con grip estrella, hex 17mm
- CS 3840; Llave, hex 17mm, acople A
- CS 3841-01; Mango para bajador de barra, percutáneo
- CS 3841-03; Tuerca para bajador de barra, percutánea
- CS 3843-20; Pinza de distracción, percutánea
- CS 3843-21; Pinza de compresión, percutánea
- CS 3844-01; Instrumento para doblar barra, sagital, derecho
- CS 3844-02; Instrumento para doblar barra, sagital, izquierdo
- CS 3872-01; Plato para barras uCentrum, línea percutánea, corto, recto
- CS 3872-02; Plato para barras uCentrum, línea percutánea, corto, curvo
- CS 3872-03; Bandeja para barras uCentrum, línea percutánea, corta
- CS 3890-001-001; Plato para tornillos uCentrum
- CS 3890-001-002; Bandeja para tornillos uCentrum

CS 3890-001-003; Soporte para tornillos de bloqueo, para tornillos, poliaxial y monoaxial

CS 3890-001-004; Soporte para Crosslinks

CS 3890-001-005; Soporte para tornillos de bloqueo, para tornillos, para fijación

CS 3890-001-006; Caja para tornillos de bloqueo, para tornillos, poliaxial y monoaxial

CS 3890-001-007; Caja para tornillos de bloqueo, para tornillos, para fijación

CS 3890-001-008; Plato para tornillos uCentrum, Ø 8,5 y Ø 10,0mm

CS 3890-001-009; Caja para conectores offset

CS 3890-001-010; Soporte para tornillos de bloqueo y conectores offset

CS 3890-001-011; Soporte para crosslinks (para caja)

CS 3890-001-012; Caja para crosslinks con ganchos

CS 3890-010-001; Plato para barras uCentrum, largo 30-180mm, línea abierta

CS 3890-010-002; Plato para tornillos uCentrum, poliaxial, Ø 8,5 y 10,0mm, perforado

CS 3890-010-045; Soporte para tornillos, poliaxial, Ø 4,5mm

CS 3890-010-055; Soporte para tornillos, poliaxial, Ø 5,5mm, perforado

CS 3890-010-065; Soporte para tornillos, poliaxial, Ø 6,5mm, perforado

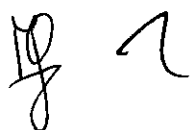
CS 3890-010-075; Soporte para tornillos, poliaxial, Ø 7,5mm, perforado

CS 3890-010-085; Soporte para tornillos, poliaxial, Ø 8,5mm, perforado

CS 3890-010-100; Soporte para tornillos, poliaxial, Ø 10,0mm, perforado

CS 3890-810-002; Plato para tornillos uCentrum, poliaxial, Ø 8,5 y 10,0mm

CS 3890-810-055; Soporte para tornillos, poliaxial, Ø 5,5mm





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

- CS 3890-810-065; Soporte para tornillos, poliaxial, Ø 6,5mm
- CS 3890-810-075; Soporte para tornillos, poliaxial, Ø 7,5mm
- CS 3890-810-085; Soporte para tornillos, poliaxial, Ø 8,5mm
- CS 3890-810-100; Soporte para tornillos, poliaxial, Ø 10,0mm
- CS 3890-011-001; Plato 1.1 para instrumentos uCentrum, línea abierta y percutánea
- CS 3890-011-002; Plato 1.2 para instrumentos uCentrum, línea abierta y percutánea
- CS 3890-012-001; Plato 2.1 para instrumentos uCentrum, línea abierta
- CS 3890-012-002; Plato 2.2 para instrumentos uCentrum, línea abierta
- CS 3890-014-001; Plato 3.1 para distracción y compresión, línea abierta
- CS 3890-014-002; Plato 3.2 para distracción y compresión, línea abierta
- CS 3890-014-003; Bandeja 3 para distracción y compresión, línea abierta
- CS 3890-015-001; Plato 1 para uCentrum, instrumentación larga
- CS 3890-015-002; Bandeja para uCentrum, instrumentación larga
- CS 3890-016-001; Plato 1 para implantes de gancho uCentrum
- CS 3890-016-002; Plato 2 para instrumentos de gancho uCentrum
- CS 3890-016-003; Caja para ganchos pediculares
- CS 3890-016-004; Caja para ganchos laminares, ancho 5mm
- CS 3890-016-005; Caja para ganchos laminares, ancho 7mm
- CS 3890-016-007; Bandeja para ganchos uCentrum

*M*  
*J*  
*2*

CS 3890-020-001; Plato para barras uCentrum, curvo, largo 30-80mm, línea percutánea

CS 3890-020-002; Plato para barras uCentrum, recto, largo 30-80mm, línea percutánea

CS 3890-020-003; Plato para barras uCentrum, recto, largo 85-400mm, línea percutánea

CS 3890-020-004; Bandeja para barras uCentrum, línea percutánea

CS 3890-021-001; Plato P1.1 para instrumentos uCentrum, línea percutánea

CS 3890-021-002; Plato P1.2 para instrumentos uCentrum, línea percutánea

CS 3890-022-001; Plato P2.1 para distracción y compresión, línea percutánea

CS 3890-022-002; Plato P2.2 para distracción y compresión, línea percutánea

CS 3890-022-003; Bandeja P2 para distracción y compresión, línea percutánea

CS 3890-030-001; Plato para tornillos uCentrum, para fijación, Ø 8,5 y 10,0mm, perforado

CS 3890-030-045; Soporte para tornillos, para fijación, Ø 4,5mm

CS 3890-030-055; Soporte para tornillos, para fijación, Ø 5,5mm, perforado

CS 3890-030-065; Soporte para tornillos, para fijación, Ø 6,5mm, perforado

CS 3890-030-075; Soporte para tornillos, para fijación, Ø 7,5mm, perforado

CS 3890-030-085; Soporte para tornillos, para fijación, Ø 8,5mm, perforado

CS 3890-030-100; Soporte para tornillos, para fijación, Ø 10,0mm, perforado

CS 3890-830-001; Plato para tornillos uCentrum, para fijación, Ø 8,5 y 10,0mm

CS 3890-830-055; Soporte para tornillos, para fijación, Ø 5,5mm

CS 3890-830-065; Soporte para tornillos, para fijación, Ø 6,5mm





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

- CS 3890-830-075; Soporte para tornillos, para fijación, Ø 7,5mm
- CS 3890-830-085; Soporte para tornillos, para fijación, Ø 8,5mm
- CS 3890-830-100; Soporte para tornillos, para fijación, Ø 10,0mm
- CS 3890-031-001; Plato para tornillos uCentrum, monoaxial, Ø 8,5 y 10,0mm,  
perforado
- CS 3890-031-045; Soporte para tornillos, monoaxial, Ø 4,5mm
- CS 3890-031-055; Soporte para tornillos, monoaxial, Ø 5,5mm
- CS 3890-031-065; Soporte para tornillos, monoaxial, Ø 6,5mm
- CS 3890-031-075; Soporte para tornillos, monoaxial, Ø 7,5mm
- CS 3890-031-085; Soporte para tornillos, monoaxial, Ø 8,5mm
- CS 3890-031-100; Soporte para tornillos, monoaxial, Ø 10,0mm
- CS 3890-831-001; Plato para tornillos uCentrum, monoaxial, Ø 8,5 y 10,0mm
- CS 3890-831-055; Soporte para tornillos, monoaxial, Ø 5,5mm
- CS 7171-06-03; Conector para barra, Ø 6,0mm, grande  
uBase-Instrumento
- CS 7175-075; Fresa, para tornillo IS, Ø 7,5mm, acople AO
- CS 7175-075-01; Fresa, canulada, para tornillo IS, Ø 7,5mm, acople AO
- CS 7175-085; Fresa, para tornillo IS, Ø 8,5mm, acople AO
- CS 7175-085-01; Fresa, canulada, para tornillo IS, Ø 8,5mm, acople AO
- CS 7175-100; Fresa, para tornillo IS, Ø 10,0mm, acople AO
- CS 7175-100-01; Fresa, canulada, para tornillo IS, Ø 10,0mm, acople AO
- CS 1461; Destornillador para easy-fit

CS 2624; Guía, Ø 1,5mm, largo 500mm

CS 3822-01; Elemento roscado para sostén de guía

CS 3822-02; Mango para sostén de guía

CS 7139; Mango XL, Tr 12x3

CS 7140; Mango en T con llave ratchet

CS 7146; Mango en T con limite de torque, 9Nm

CS 7173-580; Guía, Ø 1,5mm, largo 580mm

CS 7174-01; Cable trocar para navegación, afilado

CS 7174-02; Mango de goma M8, para navegación, acople A

CS 7174-03; Cable trocar para navegación, desafilado

CS 7174-04; Pinza punta cuadrada para navegación

CS 7174-075; Pinza punta cuadrada, canulada, para tornillo IS, Ø 7,5mm para navegación

CS 7174-085; Pinza punta cuadrada, canulada, para tornillo IS, Ø 8,5mm para navegación

CS 7174-085-01; Mango para pinza punta cuadrada CS 7174-085, para navegación

CS 7174-100; Pinza punta cuadrada, canulada, para tornillo IS, Ø 10,0mm, para navegación

CS 7174-100-01; Mango para pinza punta cuadrada CS 7174-100, para navegación

CS 7175-01; Guía para fresa

CS 7175-02; Conector para fresa Ø 7,5mm

CS 7175-03; Conector para fresa Ø 8,5mm

CS 7175-04; Conector para fresa Ø 10,0mm

Handwritten signature and a checkmark-like mark.





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

CS 7176-075; Macho, para tornillo IS, Ø 7,5mm, canulado, acople A  
CS 7176-085; Macho, para tornillo IS, Ø 8,5mm, canulado, acople A  
CS 7176-100; Macho, para tornillo IS, Ø 10,0mm, canulado, acople A  
CS 7177-01-01; Destornillador para tornillo IS, auto sujeción  
CS 7177-01-02; Herramienta de ajuste para destornillador de tornillo IS, auto sujeción  
CS 7177-01-03; Barra de bloqueo para destornillador de tornillo IS, auto sujeción  
CS 7177-02; Destornillador para tornillo IS, cerrado, acople A  
CS 7178-01; Destornillador para tuerca, auto sujeción  
Período de vida útil: No corresponde, el producto es no estéril  
Forma de presentación: Envase contiene una unidad  
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Nombre del fabricante: Ulrich GmbH & Co. KG  
Lugar/es de elaboración: Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm, Alemania

Se extiende a Sheikomed S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1959-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 ABR. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3709**

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