



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

DISPOSICIÓN N° 3511

BUENOS AIRES, 12 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3910-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHEIKOMED S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-17, denominado Implantes e Instrumentos Quirúrgicos Inactivos, marca Ulrich Medical.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-17, correspondiente al producto médico denominado Implantes e Instrumentos Quirúrgicos Inactivos, marca Ulrich Medical, propiedad de la firma SHEIKOMED S.R.L. obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICION Nº **3511**

ANMAT Nº 5101 de fecha 20 de julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1959-17, denominado Implantes e Instrumentos Quirúrgicos Inactivos, marca Ulrich Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1959-17.

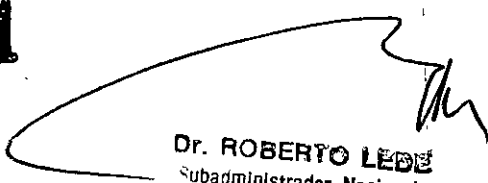
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3910-16-5

DISPOSICIÓN Nº

eb

3511


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3511** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SHEIKOMED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Implantes e Instrumentos Quirúrgicos Inactivos

Marca: Ulrich Medical

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 5101/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-7850/10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	20 de julio de 2016	20 de julio de 2021
Modelo/s	CS 2251-12-13 ADD plus, Ø12mm, altura 13-18mm, ángulo 6°; implante- CS 2251-12-13G ADD plus, con muesca, Ø12mm, altura 13-18mm, ángulo 6°; Implante- CS 2251-12-17 ADD plus, Ø12mm, altura 17-26mm, ángulo 6°; implante- CS 2251-12-17G ADD plus, con muesca, Ø12mm, altura 17-26mm, ángulo 6°; implante- CS 2251-12-25 ADD plus, Ø12mm, altura 25-41mm, ángulo 6°; implante- CS 2251-12-25G ADD plus,	Implante CS 2250-12-10; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø12mm, altura 10-13mm, ángulo 0°. CS 2250-12-12; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø12mm, altura 12-17mm, ángulo 0°. CS 2250-12-16; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø12mm, altura 16-25mm, ángulo 0°. CS 2250-12-166; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø12mm, altura 16-25mm, ángulo 6°. CS 2250-12-24; Reemplazo de



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

	<p>con muesca, Ø12mm, altura 25-41mm, ángulo 6°; implante- CS 2251-12-40 ADD plus, Ø12mm, altura 40-65mm, ángulo 6°; implante- CS 2251-12-40G ADD plus, con muesca, Ø12mm, altura 40-65mm, ángulo 6°; implante- CS 2253-12-13 ADD plus, Ø12m, altura 13-18mm, ángulo 0°; implante- CS 2253-12-17 ADD plus, Ø12mm, altura 17-26mm, ángulo 6°; implante- CS 2253-12-25 ADD plus, Ø12mm, altura 25-41mm, ángulo 12°; implante- CS 2253-12-40 ADD plus, Ø12mm, altura 40-65mm, ángulo 18°; implante- CS 1300-14T; tornillo osmium incluye perno, dorado, Ø5mm, largo 14mm; implante- CS 1300-16T; tornillo osmium incluye perno, verde, Ø5mm, largo 16mm; implante- CS 1300-18T; tornillo osmium incluye perno, azul, Ø5mm, largo 18mm; implante- CS 1301-12T; Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 12mm; implante- CS 1301-14T; Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 14mm; implante- CS 1301-16T; Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 16mm; implante- CS 1301-18T; Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 18mm; implante- CS 1301-20T; Tornillo para</p>	<p>cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø12mm, altura 24-40mm, ángulo 0°. CS 2250-12-246; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø12mm, altura 24-40mm, ángulo 6°. CS 2250-12-39; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø12mm, altura 39-65mm, ángulo 0°. CS 2250-12-396; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø12mm, altura 39-65mm, ángulo 6°. CS 2250-14-10; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø14mm, altura 10-13mm, ángulo 0°. CS 2250-14-12; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø14mm, altura 12-17mm, ángulo 0°. CS 2250-14-16; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø14mm, altura 16-25mm, ángulo 0°. CS 2250-14-166; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø14mm, altura 16-25mm, ángulo 6°. CS 2250-14-24; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø14mm, altura 24-40mm, ángulo 0°. CS 2250-14-246; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø14mm, altura 24-40mm, ángulo 6°. CS 2250-14-39; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø14mm, altura 39-65mm, ángulo 0°. CS 2250-14-396; Reemplazo</p>
--	--	--

af
E

1



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

	<p>hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 20mm; implante-CS 1301-22T; Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 22mm; implante-CS 1301-24T; Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 24mm; implante-CS 1301-26T; Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 26mm; implante-CS 2259; Tornillo bloqueador; implante-CS 1219; Pinza para sostén de tornillo; instrumento-CS 1310-1; Destornillador; instrumento-CS 1310-2; Inserto para destornillador; instrumento-CS 1322; Tensor para tornillos CS 1300-xx; instrumento-CS 1323; Broca, Ø2,5mm, para CS 1324; instrumento-CS 1324-1; Tope de profundidad; instrumento-CS 1324-2; Regulador de profundidad para CS 1324-1; instrumento-CS 1324-3; Tuerca de seguridad para CS 1324-1; instrumento-CS 1325; Macho para tornillos Ø5.0mm, para CS 1324; instrumento-CS 1326; Macho para tornillos para hueso esponjoso Ø4mm, para CS 1324; instrumento-CS 1328; Destornillador, hex 2,5 mm; instrumento-CS 2252; Instrumento de expansión; instrumento-CS 2255-1; Insertador para alturas chicas; instrumento-CS 2255-2; Insertador para</p>	<p>de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø14mm, altura 39-65mm, ángulo 6°. CS 2250-16-10; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø16mm, altura 10-13mm, ángulo 0°. CS 2250-16-12; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø16mm, altura 12-17mm, ángulo 0°. CS 2250-16-16; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø16mm, altura 16-25mm, ángulo 0°. CS 2250-16-166; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø16mm, altura 16-25mm, ángulo 6°. CS 2250-16-24; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø16mm, altura 24-40mm, ángulo 0°. CS 2250-16-246; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø16mm, altura 24-40mm, ángulo 6°. CS 2250-16-39; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø16mm, altura 39-65mm, ángulo 0°. CS 2259; Tornillo bloqueador. Instrumentos CS 2256-12; Cabezal Ø 12mm CS 2256-14; Cabezal Ø 14mm CS 2256-16; Cabezal Ø 16mm CS 2256; Distractor, que consiste de: CS 2256-01; Mango CS 2256-02; Asistente de Ensamble CS 2256-20; Vara externa, corta, 128mm CS 2256-21; Vara interna,</p>
--	--	--



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

	<p>alturas grandes; instrumento- CS 2261; Destornillador con sostén, hex 2,5mm; instrumento- CS 2274-2; Impactador recto, altura 8mm; instrumento- CS 5788; Pinza de medición; instrumento- CS 5789; Medidor de profundidad, largo 225mm; instrumento- UT 1068-23; Medidor de profundidad, largo 230mm; instrumento- CS 2251; Set ADD compuesto por; almacenaje- CS 2258-3; Bandeja para implantes ADD plus; almacenaje- CS 2258-4; Bandeja para implantes ADD plus; almacenaje- CS 2258-5; Bandeja para instrumentos ADD plus; almacenaje- CS 2258-6; Caja contenedora ADD plus; almacenaje- CS 1340-1; Bandeja para osmium y tornillos para hueso esponjoso; almacenaje- CS 2258-7; Bandeja para implantes ADD plus CS 2253- 12-xx; almacenaje- CS 7040-3; Caja contenedora para implantes e instrumentos; almacenaje- CS 7040-6; Caja contenedora para implantes e instrumentos; almacenaje- CS 2256; Distractor, que consiste de: instrumento- CS 2256-01; Mango; instrumento- CS 2256-02; Asistente de</p>	<p>corta, 214mm CS 2256-22; Varilla de bloqueo, corta, 276mm CS 2252; Instrumento de expansión. CS 2255-1; Insertador para alturas chicas. CS 2255-2; Insertador para alturas grandes. CS 2261; Destornillador con sostén, hex 2,5mm. CS 2265-1; Probador para reemplazo de cuerpo vertebral, Ø12mm/14mm. CS 2265-2; Probador para reemplazo de cuerpo vertebral, Ø16mm/20mm. CS 2266-3; Plantilla de medición para Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño/ADD CS 2269-12; Cabezal reutilizable Ø12mm CS 2269-14; Cabezal reutilizable Ø14mm CS 2269-16; Cabezal reutilizable Ø16mm CS 2274-2; Impactador recto, altura 8mm. CS 5788; Pinza de medición. Bandejas CS 2258-1; Bandeja para Implantes de Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño/ADD. CS 2258-2; Bandeja para Instrumentos de Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño/ADD. CS 2258-9; Bandeja para Distractor CS 2256 CS 7040-1; Caja contenedora para implantes e instrumentos CS 7040-4; Caja contendor para implantes e instrumentos.</p>
--	---	---



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

	<p>Ensamble; instrumento- CS 2256-12; Cabezal Ø 12mm; instrumento- CS 2256-14; Cabezal Ø 14mm; instrumento- CS 2256-16; Cabezal Ø 16mm; instrumento- CS 2256-20; Vara externa, corta, 128mm; instrumento- CS 2256-21; Vara interna, corta, 214mm; instrumento- CS 2256-22; Varilla de bloqueo, corta, 276mm; instrumento- CS 2258-9; Bandeja para Distractor CS 2256; almacenaje- CS 7040-1; Caja contenedora para implantes e instrumentos; almacenaje- CS 1303-12; tornillo osmium, incluye perno, gris, Ø4mm, largo 12mm; implante- CS 1303-14; tornillo osmium incluye perno, dorado, Ø4mm, largo 14mm; implante- CS 1303-16; tornillo osmium incluye perno, verde, Ø4mm, largo 16mm; implante- CS 1303-18; tornillo osmium incluye perno, azul, Ø4mm, largo 18mm; implante- CS 1310-3; Inserto para destornillador para tornillo osmium, Ø4mm; instrumento- CS 1329; Destornillador hex. 2,0mm; instrumento- CS 1340-6; Bandeja para tornillos osmium Ø4mm; almacenaje- CS 1340-7; Bandeja para instrumentos osmium para tornillos osmium Ø4mm; almacenaje-</p>	<p>CS 7040-6; Tapa de caja contenedora.</p> <p>Implantes CS 2251-12-13; ADD plus, Ø12mm, altura 13-18mm, ángulo 6°. CS 2251-12-13G; ADD plus, con muesca, Ø12mm, altura 13-18mm, ángulo 6°. CS 2251-12-17; ADD plus, Ø12mm, altura 17-26mm, ángulo 6°. CS 2251-12-17G; ADD plus, con muesca, Ø12mm, altura 17-26mm, ángulo 6°. CS 2251-12-25; ADD plus, Ø12mm, altura 25-41mm, ángulo 6°. CS 2251-12-25G; ADD plus, con muesca, Ø12mm, altura 25-41mm, ángulo 6°. CS 2251-12-40; ADD plus, Ø12mm, altura 40-65mm, ángulo 6°. CS 2251-12-40G; ADD plus, con muesca, Ø12mm, altura 40-65mm, ángulo 6°. CS 2253-12-13; ADD plus, Ø12mm, altura 13-18mm, ángulo 0°. CS 2253-12-17; ADD plus, Ø12mm, altura 17-26mm, ángulo 6°. CS 2253-12-25; ADD plus, Ø12mm, altura 25-41mm, ángulo 12°. CS 2253-12-40; ADD plus, Ø12mm, altura 40-65mm, ángulo 18°. CS 1300-14T; tornillo osmium incluye perno, dorado, Ø5mm, largo 14mm. CS 1300-16T; tornillo osmium</p>
--	--	---



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

	<p>CS 1340-8; Bandeja complementaria para tornillo osmium Ø4mm; almacenaje- CS 7020-6; Tapa para caja contenedora; almacenaje- CS 2250-12-10; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø12mm, altura 10-13mm, ángulo 0°; implante- CS 2250-12-12; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø12mm, altura 12-17mm, ángulo 0°; implante- CS 2250-12-16; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø12mm, altura 16-25mm, ángulo 0°; implante- CS 2250-12-166; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø12mm, altura 16-25mm, ángulo 6°; implante- CS 2250-12-24; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø12mm, altura 24-40mm, ángulo 0°; implante- CS 2250-12-246; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø12mm, altura 24-40mm, ángulo 6°; implante- CS 2250-12-39; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø12mm, altura 39-65mm, ángulo 0°; implante- CS 2250-12-396; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø12mm, altura 39-65mm, ángulo 6°; implante- CS 2250-14-10; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø14mm, altura 10-13mm, ángulo 0°; implante- CS 2250-14-12; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø14mm, altura 12-</p>	<p>incluye perno, verde, Ø5mm, largo 16mm. CS 1300-18T; tornillo osmium incluye perno, azul, Ø5mm, largo 18mm. CS 1301-12T; Tornillo para hueso esponjoso, Ø4mm, largo 12mm. CS 1301-14T; Tornillo para hueso esponjoso, Ø4mm, largo 14mm. CS 1301-16T; Tornillo para hueso esponjoso, Ø4mm, largo 16mm. CS 1301-18T; Tornillo para hueso esponjoso, Ø4mm, largo 18mm. CS 1301-20T; Tornillo para hueso esponjoso, Ø4mm, largo 20mm. CS 1301-22T; Tornillo para hueso esponjoso, Ø4mm, largo 22mm. CS 1301-24T; Tornillo para hueso esponjoso, Ø4mm, largo 24mm. CS 1301-26T; Tornillo para hueso esponjoso, Ø4mm, largo 26mm. CS 1303-12; tornillo osmium, incluye perno, gris, Ø4mm, largo 12mm. CS 1303-14; tornillo osmium incluye perno, dorado, Ø4mm, largo 14mm. CS 1303-16; tornillo osmium incluye perno, verde, Ø4mm, largo 16mm. CS 1303-18; tornillo osmium incluye perno, azul, Ø4mm, largo 18mm. CS 2259; Tornillo bloqueador. Instrumentos CS 1323; Broca, Ø2,5mm,</p>
--	---	---



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

	<p>17mm, ángulo 0°; implante- CS 2250-14-16; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø14mm, altura 16- 25mm, ángulo 0°; implante- CS 2250-14-166; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø14mm, altura 16- 25mm, ángulo 6°; implante- CS 2250-14-24; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø14mm, altura 24- 40mm, ángulo 0°; implante- CS 2250-14-246; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø14mm, altura 24- 40mm, ángulo 6°; implante- CS 2250-14-39; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø14mm, altura 39- 65mm, ángulo 0°; implante- CS 2250-14-396; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø14mm, altura 39- 65mm, ángulo 6°; implante- CS 2250-16-10; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø16mm, altura 10- 13mm, ángulo 0°; implante- CS 2250-16-12; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø16mm, altura 12- 17mm, ángulo 0°; implante- CS 2250-16-16; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø16mm, altura 16- 25mm, ángulo 0°; implante- CS 2250-16-166; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø16mm, altura 16- 25mm, ángulo 6°; implante- CS 2250-16-24; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø16mm, altura 24-</p>	<p>para CS 1324. CS 2256-12; Cabezal Ø 12mm CS 1219; Pinza para sostén de tornillo. CS 1310-1; Destornillador. CS 1310-2; Inserto para destornillador. CS 1322; Tensor para tornillos CS 1300-XX. CS 1324-1; Tope de profundidad. CS 1324-2; Regulador de profundidad para CS 1324-1. CS 1324-3; Tuerca de seguridad para CS 1324-1. CS 1325; Macho para tornillos Ø5mm, para CS 1324. CS 1326; Macho para tornillos para hueso esponjoso Ø4mm, para CS 1324. CS 1328; Destornillador, hex 2,5mm. CS 1332-01; Destornillador, largo 180mm. CS 1332-40; Inserto para Destornillador, para tornillo de Ø4mm. CS 1332-50; Inserto para Destornillador, para tornillo de Ø5mm. CS 1334-01; Destornillador, hex 2,5mm, Acople AO. CS 1334-02; Manga para CS 1334-01. CS 1336; Destornillador, hex 2mm, Acople AO. CS 5789; Medidor de profundidad, largo 225mm. UT 1068-23; Medidor de profundidad, largo 230mm. Bandejas CS 1340-1; Bandeja para osmium y tornillos para hueso esponjoso.</p>
--	---	---



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

	<p>40mm, ángulo 0°; implante- CS 2250-16-246; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø16mm, altura 24- 40mm, ángulo 6°; implante- CS 2250-16-39; Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño ADD, Ø16mm, altura 39- 65mm, ángulo 0°; implante- CS 2255-1; Insertador para alturas pequeñas; instrumento- CS 2266-3; Plantilla de medición para Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño/ADD; instrumento- CS 2274-2; Impactador, recto, altura 8mm, instrumento- CS 2258-1; Bandeja para Implantes de Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño/ADD; almacenaje- CS 2258-2; Bandeja para Instrumentos de Reemplazo de cuerpo vertebral pequeño/ADD; almacenaje- CS 7040-4; Caja contenedora para implantes e instrumentos; almacenaje-</p>	<p>CS 2258-3; Bandeja para implantes ADD plus. CS 2258-4; Bandeja para implantes ADD plus. CS 2258-5; Bandeja para instrumentos ADD plus. CS 2258-6; Caja contenedora para implantes ADD plus. CS 2258-7; Bandeja para implantes ADD plus CS 2253- 12-XX. CS 7040-3; Caja contenedora para implantes e instrumentos. Implantes CS 1309-14T; Tornillo para hueso esponjoso, Ø4,5mm, largo 14mm. CS 1309-16T; Tornillo para hueso esponjoso, Ø4,5mm, largo 16mm. CS 1309-18T; Tornillo para hueso esponjoso, Ø4,5mm, largo 18mm. Instrumentos CS 1210; Pin de reducción. CS 1215; Broca para pin de reducción, Ø2mm, largo 133mm. CS 1217-1; Instrumento de reducción. CS 1323; Broca, Ø2,5mm, para CS 1324. CS 1217-2; Guia para broca para instrumento de reducción. CS 1217-3; Brazo elevador de reducción CS 1219; Pinza para sostén de tornillo CS 1310-3; Inserto para destornillador para tornillo osmium Ø4mm CS 1319; Pinza para sostén de placa CS 1320; Sostén para injerto</p>
--	---	--



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

		<p>óseo CS 1321; Impactor para injerto óseo CS 1327-1; Doblador de placa CS 1327-2; Sostén y doblador de placa CS 1328; Destornillador, hex 2,5mm CS 1328-01; Manga para destornillador CS 1328 CS 1329; Destornillador hex. 2,0mm CS 1332-01; Destornillador, largo 180mm CS 1332-40; Inserto para destornillador, para tornillo Ø4mm CS 1332-50; Inserto para destornillador, para tornillo Ø5mm CS 1336; Destornillador, hex 2mm, Acople AO CS 5788; Pinza de medición CS 5789; Medidor de profundidad, largo 225mm Bandejas CS 1340-1; Bandeja para osmium y tornillos para hueso esponjoso CS 1340-2; Bandeja para placas osmium, ancho 20mm CS 1340-5; Bandeja para instrumentos osmium CS 1340-6; Bandeja para tornillos osmium Ø4mm CS 1340-7; Bandeja para instrumentos osmium para tornillo osmium Ø4mm CS 1340-8; Caja contenedora complementaria para tornillo osmium 4mm CS 1340-9; Caja contenedora complementaria osmium CS 7020-6; Tapa de caja</p>
--	--	--

Handwritten signature

Handwritten mark



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

		<p>contenedora CS 7040-3; Caja contenedora para implantes e instrumentos CS 7040-6; Tapa de caja contenedora CS 7040-3; Caja contenedora para implantes e instrumentos</p>
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4325/15.	A fs. 55 a 56.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4325/15.	A fs. 59 a 77.
Indicación Autorizada	<p>FINALIDAD DE USO PREVISTA: El Anterior Distraction Device (ADD) es un implante expandible que sirve para la reconstrucción quirúrgica de defectos de sustancia de la columna cervical y torácica anterior y como elemento interpuesto o puente entre los cuerpos intervertebrales de la zona de la columna torácica y lumbar en el ser humano.</p> <p>El Anterior Distraction Device Plus (ADDplus™) es un implante expandible del cuerpo vertebral con lengüetas integradas para la fijación en la columna vertebral (C3-T3). Se utiliza para puentear el espacio intervertebral que se forma en las resecciones de los cuerpos vertebrales.</p> <p>El implante apoya la columna vertebral anterior hasta que se haya restablecido el perfil de la columna vertebral deseado y la altura intervertebral correcta.</p> <p>La resección de los cuerpos vertebrales se realiza mediante la inclusión de los</p>	<p>FINALIDAD DE USO PREVISTA El Anterior Distraction Device Plus (ADD) sirve para la reconstrucción quirúrgica de defectos de sustancia de la columna cervical y torácica anterior y como elemento interpuesto entre los cuerpos intervertebrales de la zona de la columna torácica y lumbar en el ser humano.</p> <p>Es necesaria una instrumentación adicional estabilizadora, p. ej. con un sistema de tornillo pedicular-varilla.</p> <p>El Anterior Distraction Device Plus (ADDplus) es una prótesis expansible del cuerpo vertebral con lengüetas integradas para la fijación en la columna vertebral (C3-T3). Se utiliza para puentear el espacio intervertebral que se forma en las resecciones de los cuerpos vertebrales. El implante apoya la columna vertebral anterior hasta que se haya restablecido el perfil de la columna vertebral deseado y la altura intervertebral correcta.</p> <p>INDICACIONES</p>



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

	discos vertebrales colindantes. INDICACIONES: Necesidad de la espondilodosis multisegmentaria. Estados después de una corpectomía completa o incompleta debido a la destrucción de los cuerpos vertebrales, como p. ej. en caso de un tumor, una fractura.	Inestabilidades de diferente génesis como p. ej. estados después de una corpectomía completa o incompleta debido a la destrucción de los cuerpos vertebrales en caso de un tumor, una fractura, una inflamación o p. ej. estados después de la extirpación del disco intervertebral en el caso de degeneración.
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SHEIKOMED S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **12 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3910-16-5

DISPOSICIÓN N°

3511

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

3511



ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004)
PROYECTO DE RÓTULOS - Implantes

12 ABR. 2017

NOMBRE GENÉRICO: Implantes e Instrumentos quirúrgicos Inactivos

MARCA: Ulrich Medical

MODELO/S: según corresponda

REF.: xxxxx

LOTE: xxxxx

Medidas: xxxx

Fabricado por: Ulrich GmbH & Co. KG, Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm, Alemania

Importado por: Sheikomed S.R.L., Corrientes 2164, Piso 25, Dpto A, CABA, ARGENTINA

PRODUCTO DE USO ÚNICO.

Consulte las Instrucciones de Uso.

Contiene una (1) unidad

Directora Técnica: Farm. Viviana Abalde, MN 15819.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-17.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Handwritten signature/initials

Handwritten signature
SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

Handwritten signature
VIVIANA ABALDE
FARMACEUTICA
M.N. 15819

G

3511



**ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004)
PROYECTO DE RÓTULOS - Instrumentos**

NOMBRE GENÉRICO: Implantes e Instrumentos quirúrgicos Inactivos
MARCA: Ulrich Medical
MODELO/S: según corresponda

REF.: xxxxx
LOTE: xxxxx

Fabricado por: Ulrich GmbH & Co. KG, Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm, Alemania

Importado por: Sheikomed S.R.L., Corrientes 2164, Piso 25, Dpto A, CABA, ARGENTINA

Consulte las Instrucciones de Uso.

Contiene una (1) unidad

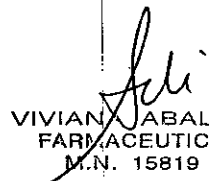
Directora Técnica: Farm. Viviana Abalde, MN 15819.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-17.

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 rótulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto".


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
ANGERADO


VIVIANA ABALDE
FARMACEUTICA
M.N. 15819

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

MARCA: Ulrich Medical



¡ANTES DE LA APLICACIÓN CLÍNICA TENGA EN CUENTA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y LA TÉCNICA QUIRÚRGICA RELACIONADA CON EL SISTEMA!

SISTEMA: ADD™ anterior distraction device

INFORMACIÓN GENERAL

Asegúrese de utilizar y tener siempre en cuenta las instrucciones de uso y la técnica quirúrgica más actuales de este sistema. Podrá descargarlas en todo momento de forma gratuita en: www.ifu.ulrichmedical.com

FINALIDAD DE USO PREVISTA

El Anterior Distraction Device Plus (ADD) sirve para la reconstrucción quirúrgica de defectos de sustancia de la columna cervical y torácica anterior y como elemento interpuesto entre los cuerpos intervertebrales de la zona de la columna torácica y lumbar en el ser humano.

Es necesaria una instrumentación adicional estabilizadora, p. ej. con un sistema de tornillo pedicular-varilla.

INDICACIONES

Inestabilidades de diferente génesis como p. ej. estados después de una corpectomía completa o incompleta debido a la destrucción de los cuerpos vertebrales en caso de un tumor, una fractura, una inflamación o p. ej. estados después de la extirpación del disco intervertebral en el caso de degeneración.

CONTRAINDICACIONES

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

INDICACIONES ESPECIALES DE APLICACIÓN Y DE ADVERTENCIA

- La aplicación como elemento interpuesto intervertebral se realiza exclusivamente mediante un acceso frontal. Para ello el ADD se puede utilizar por parejas.
- La resección de los cuerpos vertebrales se realiza mediante la inclusión de los discos vertebrales colindantes.
- El ADD está disponible con diámetros exteriores y anchuras de expansión diferentes, con superficie de contacto recta o angulada.
- El implante expandible se coloca entre los cuerpos vertebrales adyacentes, el defecto se puentea mediante la extensión del implante y se endereza la columna vertebral.
- El ADD se debe colocar de modo que las piezas de unión del implante estén alineadas de forma paralela con respecto a las placas de cubierta de los cuerpos vertebrales.
- La altura ajustada después de la extensión in situ se fija mediante un tornillo de fijación.
- Se puede ajustar con precisión la altura necesaria del implante girando el anillo de expansión en el ADD.
- El ADD debe asegurarse adicionalmente contra un posible desplazamiento mediante una instrumentación ventral o dorsal.

[Signature]
SHILKIN S.R.L.
OLIVIO FREDMAN
APODERADO

[Signature]
VIVIANA ABALDE
FARMACEUTICA
M.N. 15819

- El implante se debe utilizar en la posición anatómica correcta teniendo en cuenta las normas válidas para la fijación interna.
- Se puede producir un fallo del implante incluso después de una fusión exitosa.
- El implante no es capaz de soportar durante un tiempo prolongado las fuerzas fisiológicas y biomecánicas si la fusión del hueso no es óptima.
- Un retraso en la fase de recuperación, la ausencia de una fusión ósea o una reabsorción ósea o un traumatismo posteriores pueden suponer una carga excesiva para el implante y causar un aflojamiento, una deformación, fisuras o la rotura del implante.
- Después de la operación, se recomienda llevar un collarín hasta.

INFORMACIÓN ACERCA DEL MATERIAL

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



RM condicional

Información acerca de la TRM

Los implantes ulrich medical ADD están clasificados como "MR condicional" (RM condicional) según la norma ASTM F2503.

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

- Intensidades de campo de 1,5 T y 3,0 T
- Gradiente de campo máximo de 30 T/m (3000 G/cm) o inferior
- Tasa de absorción específica máxima (SAR) de 2 W/kg para el modo de funcionamiento normal (Normal Operating Mode) y un tiempo de exploración de 30 minutos

Nota: En la prueba experimental se ha medido un calentamiento máximo de 5,0°C con:

- 1,5 T y 3,0 T
- 15 minutos de tiempo de exploración
- SAR 2 W/kg

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

Artefactos: La formación de imagen por RM puede verse afectada por artefactos en la zona del implante. En la prueba experimental se produjeron artefactos radiales en hasta 30 mm alrededor del implante.

Las exploraciones se realizaron con los parámetros siguientes:

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

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

La secuencia SE muestra artefactos reducidos (≤ 11 mm).

El médico deberá sopesar meticulosamente los correspondientes riesgos y beneficios.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- Sólo se deberá considerar la colocación de un implante después de haber evaluado cuidadosamente todas las demás posibilidades de tratamiento y de haber determinado que no proporcionan resultados mejores. Incluso un implante exitoso no alcanzará nunca la eficacia de un elemento cinético sano de la columna vertebral. En cambio, tal implante sí es capaz de sustituir eficazmente uno o varios elementos cinéticos gravemente alterados o degenerados, eliminando el dolor y proporcionando una buena capacidad de carga.
- Este producto sólo debe ser utilizado por médicos con experiencia en el campo de la cirugía de la columna vertebral.
- El médico que realiza el tratamiento es responsable de la correcta selección de los pacientes, de la formación adecuada y de la experiencia relativa a la selección y

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO ERIDMAN
AFONERADO

VIVIANA ABALDE
FARMACEUTICA
M.N. 15818

colocación de los implantes. También le corresponde decidir si se deben conservar los implantes en la fase postoperatoria o si deben retirarse.

- Se deberá informar al paciente detalladamente sobre los riesgos de la intervención y de la aplicación de un implante.
- Se recomienda que el médico que realiza el tratamiento analice detalladamente con el paciente el resultado quirúrgico que cabe esperar de la utilización de este implante, especialmente los aspectos relativos a las posibles limitaciones físicas del implante. El grado de actividad después de la operación influirá en la vida útil y la durabilidad del implante en el hueso. Por consiguiente, se deberá advertir al paciente sobre las limitaciones y los peligros relativos a las actividades diarias e informarle sobre las normas de comportamiento especiales. Es imprescindible que se cumplan las instrucciones del médico que realiza el tratamiento. Se debe prestar especial atención a la reunión postoperatoria y a la necesidad de realizar controles médicos periódicos.
- Se deben asegurar y comprobar la selección y la colocación correctas del implante mediante el uso pre, intra y postoperatorio de métodos diagnósticos adecuados. Se recomienda la utilización de un arco en C.
- Un error a la hora de elegir el implante puede causar un fallo clínico prematuro del mismo. El número de segmentos a intervenir deberá determinarse cuidadosamente. El hueso humano limita por su forma y naturaleza el tamaño y la resistencia del implante.
- Tras haberse implantado una vez, el implante no deberá reutilizarse. Aunque el implante parezca estar intacto, las cargas previas a las que ha sido sometido pueden haber provocado irregularidades que pueden acortar la vida útil del implante. Se deben utilizar exclusivamente implantes nuevos e Integros. Los implantes usados o posiblemente dañados se deberán eliminar.
- El paciente deberá informar inmediatamente al médico que realiza el tratamiento sobre posibles cambios inusuales en el área de la intervención quirúrgica. El paciente se deberá someter a una vigilancia estrecha si se ha producido un cambio en el área intervenida. El médico que realiza el tratamiento deberá evaluar la posibilidad de que ello conlleve un fallo clínico del implante y analizar con el paciente las medidas necesarias que favorezcan la recuperación.
- 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.



Compruébese cuidadosamente el embalaje de seguridad antes de usar el producto para verificar que el embalaje no presente daños que puedan afectar a la esterilidad del producto.

POSIBLES COMPLICACIONES

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

- Riesgos y complicaciones generales condicionados por la operación
- Complicaciones de la cicatrización
- Infección
- Complicaciones pulmonares
- Complicaciones cardiovasculares, como por ejemplo hemorragias, trombosis, embolias, coagulopatías
- Complicaciones gastrointestinales, como por ejemplo, gastritis, íleo, úlcera
- Complicaciones neurológicas como, por ejemplo, lesiones en la médula espinal o en las raíces nerviosas con disminución transitoria o permanente de la función motora y sensorial (alteraciones vesicales y rectales, alteraciones de la función sexual)
- Riesgos de la anestesia, riesgos por transfusión de sangre, lesiones por la posición quirúrgica
- Lesiones vasculares intraoperatorias, hemorragias masivas, accidentes cerebrovasculares, hemorragias cerebrales con consecuencias potencialmente mortales.
- Lesiones de los órganos vecinos de la columna vertebral como por ejemplo vísceras del cuello, órganos torácicos y abdominales según la región operada.
- Ausencia de fusión ósea y necesidad de una renovación de la estabilización
- Extracción del implante o renovación de la estabilización debido a aflojamientos, dislocaciones y/o fallos del implante

SHARON S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO

VIVIANA ABALDE
 FARMACEUTICA
 M.N. 15819

- Reacciones locales o sistémicas debidas a una intolerancia al material
- Mejora insuficiente de las molestias

Estas posibles complicaciones pueden hacer necesarias intervenciones quirúrgicas adicionales.

UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS ORIGINALES

Los implantes e instrumentos se han diseñado y fabricado para combinarse entre sí. Si se utilizan productos de otros fabricantes en combinación con los productos de Ulrich Medical, pueden producirse riesgos incalculables y/o contaminarse el material. De igual modo, si el implante y el instrumento no son compatibles, se pone en peligro al paciente, al usuario o a otras personas.

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

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

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN



Información general

Respecto a la limpieza, desinfección y esterilización de implantes no estériles e instrumentos, consulte: UH 1100 "Manual de acondicionamiento para implantes e instrumentos".

Para determinados instrumentos que están correspondientemente marcados en la técnica quirúrgica relacionada con el sistema (!) consulte las "Instrucciones de montaje y desmontaje con indicaciones especiales de limpieza". Podrá descargarlas en todo momento de forma gratuita en: www.ifu.ulrichmedical.com

Bases

Los implantes no estériles deberán limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de la utilización (la limpieza y la desinfección se realizan tras retirar el embalaje que protege al implante durante el transporte y la esterilización se efectúa después del embalaje). Los implantes que ya han estado en contacto con un paciente o están contaminados no deberán reutilizarse bajo ninguna circunstancia y se deberán eliminar.

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), 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 implantes de las bandejas de esterilización.

Limpieza/desinfección manual

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

- Por principio, los productos deben ser adecuados para la limpieza o la desinfección de los implantes.
- Los productos de limpieza – si procede – deben ser adecuados para la limpieza de los implantes con ultrasonidos (sin formación de espuma).
- 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 éste debe ser compatible con el producto de limpieza utilizado.

SHEPHERD S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

VIVIANA ABALDE
FARMACEUTICA
M.N. 15819

- Los productos químicos utilizados deben ser compatibles con los implantes (ver capítulo "Resistencia del material").
- 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:

- 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)
- 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)
- El programa empleado para los implantes deberá ser el adecuado e incluir suficientes ciclos de enjuague.
- Para el aclarado se debe utilizar únicamente agua estéril o agua (por ejemplo: agua purificada/aqua purificata valde) con escasa concentración de gérmenes (concentración máxima: 10 gérmenes/ml) y escasa concentración de endotoxinas (concentración máxima: 0,25 unidades de endotoxinas/ml)
- Se debe filtrar el aire empleado para el secado
- El desinfectador debe someterse a un mantenimiento y a comprobaciones periódicas.

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

- Los productos deben ser adecuados para la limpieza de los implantes
- En el caso de no aplicar una desinfección térmica, se debe utilizar adicionalmente un desinfectante adecuado con eficacia probada (p. ej. aprobado por la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología DGHM o la FDA o con una marca CE) y que sea compatible con el producto de limpieza utilizado
- Es imprescindible que se mantengan las concentraciones indicadas por el fabricante del producto de limpieza y del desinfectante (si procede).

Comprobación

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

Embalaje

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

Esterilización

- Por principio, no se permite utilizar procesos de esterilización instantánea. Además, no utilice métodos de esterilización por aire caliente ni por radiación.
- ¡Los implantes, los soportes de implantes y los recipientes de esterilización nunca deben someterse a temperaturas superiores a 141°C!
- Tras la esterilización, todos los implantes deben secarse en el embalaje de esterilización y almacenarse en un lugar libre de polvo.
- Sólo deben emplearse para la esterilización los siguientes procesos:

Esterilización por vapor

- 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))
- Preferentemente un proceso fraccionado al vacío o, como alternativa, un proceso de gravitación (con secado suficiente del producto)
- Esterilizador de vapor según la norma DIN EN 13060 o DIN EN 285
- 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)
- Tiempo de esterilización del procedimiento de vacío fraccionado (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) como mín. 4 minutos a 132°-134°C

SMEIKO MED S.R.L.
CLASER FRIDMAN
MODELLADO

VIVIANA ABALDE
FARMACEUTICA
S.R.L. 15819

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

Resistencia del material

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

- Anticorrosivos o inhibidores de la corrosión (las trietanolaminas son particularmente dañinas)
- Ácidos corrosivos orgánicos, minerales y oxidantes
- 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)
- Disolventes (como, por ejemplo, alcoholes, acetona), bencina
- Agentes oxidantes
- Amoniaco
- Cloro, yodo

Capacidad de reutilización

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

ADDplus™ anterior distraction device plus

INFORMACIÓN GENERAL

Asegúrese de utilizar y tener siempre en cuenta las instrucciones de uso y la técnica quirúrgica más actuales de este sistema. Podrá descargarlas en todo momento de forma gratuita en: www.ifu.ulrichmedical.com

FINALIDAD DE USO PREVISTA

El Anterior Distraction Device Plus (ADDplus) es una prótesis expansible del cuerpo vertebral con lengüetas integradas para la fijación en la columna vertebral (C3-T3). Se utiliza para puentear el espacio intervertebral que se forma en las resecciones de los cuerpos vertebrales. El implante apoya la columna vertebral anterior hasta que se haya restablecido el perfil de la columna vertebral deseado y la altura intervertebral correcta.

INDICACIONES

Inestabilidades de diferente génesis como p. ej. estados después de una corpectomía completa o incompleta debido a la destrucción de los cuerpos vertebrales en caso de un tumor, una fractura, una inflamación o p. ej. estados después de la extirpación del disco intervertebral en el caso de degeneración.

CONTRAINDICACIONES

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

INDICACIONES ESPECIALES DE APLICACIÓN Y DE ADVERTENCIA

- ADDplus se introduce por la vía de acceso anterolateral cervical.
- La resección de los cuerpos vertebrales se realiza mediante la inclusión de los discos vertebrales colindantes.
- La altura ajustada después de la extensión in situ se fija mediante un tornillo de fijación.
- Después se atornillan las lengüetas del ADDplus mediante los tornillos de esponjosa (4,0 mm de Ø) o tornillos osmium en los cuerpos vertebrales adyacentes.

SHELLMED S.R.L.
FRIDMAN
APODERADO

VIVIANA ABALDE
FARMACEUTICA
M.N. 15819

- Un anclaje deficiente del tornillo en el cuerpo vertebral puede causar inestabilidad y producir un aflojamiento del implante.
- El implante se debe utilizar en la posición anatómica correcta teniendo en cuenta las normas válidas para la fijación interna.
- Se puede producir un fallo del implante incluso después de una fusión exitosa. El implante no es capaz de soportar durante un tiempo prolongado las fuerzas fisiológicas y biomecánicas si la fusión del hueso no es óptima. Un retraso en la fase de recuperación, la ausencia de una fusión ósea o una reabsorción ósea o un traumatismo posteriores pueden suponer una carga excesiva para el implante y causar un aflojamiento, una deformación, fisuras o la rotura del implante.
- No se debe contornear el implante, en especial, en la zona de las lengüetas. Esto podría causar daños y la rotura del implante.
- Después de la operación, se recomienda llevar un collarín hasta.

INFORMACIÓN ACERCA DEL MATERIAL

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



RM condicional

Información acerca de la TRM

Los implantes Ulrich Medical ADDplus están clasificados como „MR conditional“ (RM condicional) según la norma ASTM F2503.

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

- Intensidades de campo de 1,5 T y 3,0 T
- Gradiente de campo máximo de 30 T/m (3000 G/cm) o inferior
- Tasa de absorción específica máxima (SAR) de 2 W/kg para el modo de funcionamiento normal (Normal Operating Mode) y un tiempo de exploración de 30 minutos

Nota: En la prueba experimental se ha medido un calentamiento máximo de 5,0°C con:

- 1,5 T y 3,0 T
- 15 minutos de tiempo de exploración
- SAR 2 W/kg

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

Artefactos: La formación de imagen por RM puede verse afectada por artefactos en la zona del implante. En la prueba experimental se produjeron artefactos radiales en hasta 30 mm alrededor del implante.

Las exploraciones se realizaron con los parámetros siguientes:

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

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

La secuencia SE muestra artefactos reducidos (≤ 11 mm).

El médico deberá sopesar meticulosamente los correspondientes riesgos y beneficios.



ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- Sólo se deberá considerar la colocación de un implante después de haber evaluado cuidadosamente todas las demás posibilidades de tratamiento y de haber determinado que no proporcionan resultados mejores. Incluso un implante exitoso no alcanzará nunca la eficacia de un elemento cinético sano de la columna vertebral. En cambio, tal implante sí es capaz de sustituir eficazmente uno o varios elementos cinéticos gravemente alterados o degenerados, eliminando el dolor y proporcionando una buena capacidad de carga.
- Este producto sólo debe ser utilizado por médicos con experiencia en el campo de la cirugía de la columna vertebral.

SILEX MED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO

VIVIANA ABALDE
 FARMACEUTICA
 M.N. 15819

- El médico que realiza el tratamiento es responsable de la correcta selección de los pacientes, de la formación adecuada y de la experiencia relativa a la selección y colocación de los implantes. También le corresponde decidir si se deben conservar los implantes en la fase postoperatoria o si deben retirarse.
- + Se deberá informar al paciente detalladamente sobre los riesgos de la intervención y de la aplicación de un implante.
- Se recomienda que el médico que realiza el tratamiento analice detalladamente con el paciente el resultado quirúrgico que cabe esperar de la utilización de este implante, especialmente los aspectos relativos a las posibles limitaciones físicas del implante. El grado de actividad después de la operación influirá en la vida útil y la durabilidad del implante en el hueso. Por consiguiente, se deberá advertir al paciente sobre las limitaciones y los peligros relativos a las actividades diarias e informarle sobre las normas de comportamiento especiales. Es imprescindible que se cumplan las instrucciones del médico que realiza el tratamiento. Se debe prestar especial atención a la reunión postoperatoria y a la necesidad de realizar controles médicos periódicos.
- Se deben asegurar y comprobar la selección y la colocación correctas del implante mediante el uso pre, intra y postoperatorio de métodos diagnósticos adecuados. Se recomienda la utilización de un arco en C.
- Un error a la hora de elegir el implante puede causar un fallo clínico prematuro del mismo. El número de segmentos a intervenir deberá determinarse cuidadosamente. El hueso humano limita por su forma y naturaleza el tamaño y la resistencia del implante.
- Tras haberse implantado una vez, el implante no deberá reutilizarse. Aunque el implante parezca estar intacto, las cargas previas a las que ha sido sometido pueden haber provocado irregularidades que pueden acortar la vida útil del implante. Se deben utilizar exclusivamente implantes nuevos e íntegros. Los implantes usados o posiblemente dañados se deberán eliminar.
- El paciente deberá informar inmediatamente al médico que realiza el tratamiento sobre posibles cambios inusuales en el área de la intervención quirúrgica. El paciente se deberá someter a una vigilancia estrecha si se ha producido un cambio en el área intervenida. El médico que realiza el tratamiento deberá evaluar la posibilidad de que ello conlleve un fallo clínico del implante y analizar con el paciente las medidas necesarias que favorezcan la recuperación.
- 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.

Compruébese cuidadosamente el embalaje de seguridad antes de usar el producto para verificar que el embalaje no presente daños que puedan afectar a la esterilidad del producto.

POSIBLES COMPLICACIONES

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

- Riesgos y complicaciones generales condicionados por la operación
- Complicaciones de la cicatrización
- Infección
- Complicaciones pulmonares
- Complicaciones cardiovasculares, como por ejemplo hemorragias, trombosis, embolias, coagulopatías
- Complicaciones gastrointestinales, como por ejemplo, gastritis, íleo, úlcera
- Complicaciones neurológicas como, por ejemplo, lesiones en la médula espinal o en las raíces nerviosas con disminución transitoria o permanente de la función motora y sensorial (alteraciones vesicales y rectales, alteraciones de la función sexual)
- Riesgos de la anestesia, riesgos por transfusión de sangre, lesiones por la posición quirúrgica
- Lesiones vasculares intraoperatorias, hemorragias masivas, accidentes cerebrovasculares, hemorragias cerebrales con consecuencias potencialmente mortales
- Lesiones de los órganos vecinos de la columna vertebral como por ejemplo vísceras del cuello, órganos torácicos y abdominales según la región operada
- Ausencia de fusión ósea y necesidad de una renovación de la estabilización

SHARCOLEB S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO

VIVIANA ABALDE
 FARMACEUTICA
 M.N. 15819

- Extracción del implante o renovación de la estabilización debido a aflojamientos, dislocaciones y/o fallos del implante
- Reacciones locales o sistémicas debidas a una intolerancia al material
- Mejora insuficiente de las molestias

Estas posibles complicaciones pueden hacer necesarias intervenciones quirúrgicas adicionales.

UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS ORIGINALES

Los implantes e instrumentos se han diseñado y fabricado para combinarse entre sí. Si se utilizan productos de otros fabricantes en combinación con los productos de Ulrich Medical, pueden producirse riesgos incalculables y/o contaminarse el material. De igual modo, si el implante y el instrumento no son compatibles, se pone en peligro al paciente, al usuario o a otras personas.

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

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

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN



Información general

Respecto a la limpieza, desinfección y esterilización de implantes no estériles e instrumentos, consulte: UH 1100 „Manual de acondicionamiento para implantes e instrumentos“.

Para determinados instrumentos que están correspondientemente marcados en la técnica quirúrgica relacionada con el sistema (!) consulte las „Instrucciones de montaje y desmontaje con indicaciones especiales de limpieza“. Podrá descargarlas en todo momento de forma gratuita en: www.ifu.ulrichmedical.com

Bases

Los implantes no estériles deberán limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de la utilización (la limpieza y la desinfección se realizan tras retirar el embalaje que protege al implante durante el transporte y la esterilización se efectúa después del embalaje). Los implantes que ya han estado en contacto con un paciente o están contaminados no deberán reutilizarse bajo ninguna circunstancia y se deberán eliminar.

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), 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 implantes de las bandejas de esterilización.

Limpieza/desinfección manual

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

- Por principio, los productos deben ser adecuados para la limpieza o la desinfección de los implantes.
- Los productos de limpieza – si procede – deben ser adecuados para la limpieza de los implantes con ultrasonidos (sin formación de espuma).

S. TEKONED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

VIVIANA ABALDE
FARMACEUTICA
M.N. 15819

3511



- 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 éste debe ser compatible con el producto de limpieza utilizado.
- Los productos químicos utilizados deben ser compatibles con los implantes (ver capítulo "Resistencia del material").
- 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:

- 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)
- 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)
- El programa empleado para los implantes deberá ser el adecuado e incluir suficientes ciclos de enjuague
- Para el aclarado se debe utilizar únicamente agua estéril o agua (por ejemplo: agua purificada/aqua purificata valde) con escasa concentración de gérmenes (concentración máxima: 10 gérmenes/ml) y escasa concentración de endotoxinas (concentración máxima: 0,25 unidades de endotoxinas/ml)
- Se debe filtrar el aire empleado para el secado
- El desinfectador debe someterse a un mantenimiento y a comprobaciones periódicas.

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

- Los productos deben ser adecuados para la limpieza de los implantes
- En el caso de no aplicar una desinfección térmica, se debe utilizar adicionalmente un desinfectante adecuado con eficacia probada (p. ej. aprobado por la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología DGHM o la FDA o con una marca CE) y que sea compatible con el producto de limpieza utilizado
- Es imprescindible que se mantengan las concentraciones indicadas por el fabricante del producto de limpieza y del desinfectante (si procede).

Comprobación

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

Embalaje

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

Esterilización

- Por principio, no se permite utilizar procesos de esterilización instantánea. Además, no utilice métodos de esterilización por aire caliente ni por radiación.
- ¡Los implantes, los soportes de implantes y los recipientes de esterilización nunca deben someterse a temperaturas superiores a 141°C!
- Tras la esterilización, todos los implantes deben secarse en el embalaje de esterilización y almacenarse en un lugar libre de polvo.
- Sólo deben emplearse para la esterilización los siguientes procesos:

Esterilización por vapor

- 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))
- Preferentemente un proceso fraccionado al vacío o, como alternativa, un proceso de gravitación (con secado suficiente del producto)
- Esterilizador de vapor según la norma DIN EN 13060 o DIN EN 285
- 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)

SHIMMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

VIVIANA ABALDE
FARMACEUTICA
N.º 15819

3511



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

Resistencia del material

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

- Anticorrosivos o inhibidores de la corrosión (las trietanolaminas son particularmente dañinas)
- Ácidos corrosivos orgánicos, minerales y oxidantes
- 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)
- Disolventes (como, por ejemplo, alcoholes, acetona), bencina
- Agentes oxidantes
- Amoniaco
- Cloro, yodo

Capacidad de reutilización

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

TORNILLOS

- **Tornillo de fijación (CS 2259)**

INFORMACIÓN GENERAL

No todos los productos saldrán al mercado en todos los países. Por favor, póngase en contacto con nosotros si necesita información detallada a este respecto.

Asegúrese de utilizar y tener siempre en cuenta las instrucciones de uso y la técnica quirúrgica más actuales. Podrá descargarlas en todo momento de forma gratuita en: www.ifu.ulrichmedical.com



INDICACIONES ESPECIALES DE APLICACIÓN Y DE ADVERTENCIA

El tornillo de fijación CS 2259 es un componente del implante de los siguientes sistemas de implante de ulrich medical:

- ADDplus I anterior distraction device plus
- ADD I anterior distraction device
- VBR I vertebral body replacement

El tornillo de fijación se aplica para la fijación del anillo de distracción o de los elementos centrales de los sistemas de implante mencionados anteriormente.

Siga las instrucciones de uso de ADDplus (WS 2295-01) cuando proceda a la aplicación del tornillo de fijación con este sistema de implante.

Siga las instrucciones de uso de ADD (WS 2295) cuando proceda a la aplicación del tornillo de fijación con este sistema de implante.

Siga las instrucciones de uso de VBR (WS 2195) cuando proceda a la aplicación del tornillo de fijación con este sistema de implante.



Compruébese cuidadosamente el embalaje de seguridad antes de usar el producto para verificar que el embalaje no presente daños que puedan afectar a la esterilidad del producto.

INFORMACIÓN ACERCA DEL MATERIAL

Los tornillos de fijación ulrich medical están fabricados en una aleación de titanio según las normas ISO 5832-3 y ASTM F136.



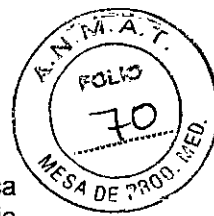
LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Respecto a la limpieza, desinfección y esterilización de implantes no estériles e instrumentos, consulte: UH 1100 "Manual de acondicionamiento para implantes e instrumentos".

SHALOMED S.R.L.
ELIACIO FRIDMAN
PODERADO

VIVIANA GONZALEZ DE
FARJAS
M.N. 15015

3511



Para determinados instrumentos que están correspondientemente marcados en la técnica quirúrgica relacionada con el sistema (!) consulte las "Instrucciones de montaje y desmontaje con indicaciones especiales de limpieza". Podrá descargarlas en todo momento de forma gratuita en: www.ifu.ulrichmedical.com

▪ **Tornillo esponjosa de 4,0 mm de Ø**

INFORMACIÓN GENERAL

No todos los productos saldrán al mercado en todos los países. Por favor, póngase en contacto con nosotros si necesita información detallada a este respecto.

Asegúrese de utilizar y tener siempre en cuenta las instrucciones de uso y la técnica quirúrgica más actuales. Podrá descargarlas en todo momento de forma gratuita en: www.ifu.ulrichmedical.com



INDICACIONES ESPECIALES DE APLICACIÓN Y DE ADVERTENCIA

Los tornillos esponjosa son componentes del implante de los siguientes sistemas de implante de ulrich medical:

- ADDplus I anterior distraction device plus
- osmium I anterior cervical plate system

Los tornillos esponjosa se aplican para el atornillado convencional de los mencionados sistemas de implante en los cuerpos vertebrales adyacentes.

Los tornillos esponjosa tienen un diámetro de 4,0 mm y están disponibles en ocho longitudes (12 - 26 mm).

Siga las instrucciones de uso de ADDplus (WS 2295-01) cuando proceda a la aplicación de los tornillos esponjosa con este sistema de implante.

Siga las instrucciones de uso de osmium (WS 1395) cuando proceda a la aplicación de los tornillos esponjosa con este sistema de implante.



Compruébese cuidadosamente el embalaje de seguridad antes de usar el producto para verificar que el embalaje no presente daños que puedan afectar a la esterilidad del producto.

INFORMACIÓN ACERCA DEL MATERIAL

Los tornillos esponjosa ulrich medical están fabricados en una aleación de titanio según las normas ISO 5832-3 y ASTM F136.



LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Respecto a la limpieza, desinfección y esterilización de implantes no estériles e instrumentos, consulte: UH 1100 "Manual de acondicionamiento para implantes e instrumentos".

Para determinados instrumentos que están correspondientemente marcados en la técnica quirúrgica relacionada con el sistema (!) consulte las "Instrucciones de montaje y desmontaje con indicaciones especiales de limpieza". Podrá descargarlas en todo momento de forma gratuita en: www.ifu.ulrichmedical.com

▪ **osmium™ tornillo de 4,0 mm de Ø, incl. clavo**

INFORMACIÓN GENERAL

No todos los productos saldrán al mercado en todos los países. Por favor, póngase en contacto con nosotros si necesita información detallada a este respecto.

Asegúrese de utilizar y tener siempre en cuenta las instrucciones de uso y la técnica quirúrgica más actuales. Podrá descargarlas en todo momento de forma gratuita en: www.ifu.ulrichmedical.com



INDICACIONES ESPECIALES DE APLICACIÓN Y DE ADVERTENCIA

Los tornillos osmium son componentes del implante de los siguientes sistemas de implante de ulrich medical:

- ADDplus I anterior distraction device plus
- osmium I anterior cervical plate system

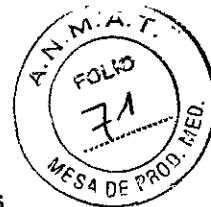
Los tornillos osmium se aplican para la fijación monocortical de los mencionados sistemas de implante en los cuerpos vertebrales adyacentes con una calidad ósea disminuida.

Handwritten signature/initials.

SHEK MED S.R.L.
CLAUDE FRIDMAN
APROBADO

VIVIANA ABALDE
FARMACÉUTICA
C.N. 15819

3511



Los tornillos osmium tienen un diámetro de 4,0 mm y están disponibles en cuatro longitudes (12, 14, 16, 18 mm).

Siga las instrucciones de uso de ADDplus (WS 2295-01) cuando proceda a la aplicación de los tornillos osmium con este sistema de implante.

Siga las instrucciones de uso de osmium (WS 1395) cuando proceda a la aplicación de los tornillos osmium con este sistema de implante.



Compruébese cuidadosamente el embalaje de seguridad antes de usar el producto para verificar que el embalaje no presente daños que puedan afectar a la esterilidad del producto.

INFORMACIÓN ACERCA DEL MATERIAL

Los tornillos osmium ulrich medical están fabricados en una aleación de titanio según las normas ISO 5832-3 y ASTM F136.



LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Respecto a la limpieza, desinfección y esterilización de implantes no estériles e instrumentos, consulte: UH 1100 "Manual de acondicionamiento para implantes e instrumentos".

Para determinados instrumentos que están correspondientemente marcados en la técnica quirúrgica relacionada con el sistema (!) consulte las "Instrucciones de montaje y desmontaje con indicaciones especiales de limpieza". Podrá descargarlas en todo momento de forma gratuita en: www.ifu.ulrichmedical.com

- osmium™ tornillo de 5,0 mm de Ø, incl. clavo

INFORMACIÓN GENERAL

No todos los productos saldrán al mercado en todos los países. Por favor, póngase en contacto con nosotros si necesita información detallada a este respecto.

Asegúrese de utilizar y tener siempre en cuenta las instrucciones de uso y la técnica quirúrgica más actuales. Podrá descargarlas en todo momento de forma gratuita en: www.ifu.ulrichmedical.com



INDICACIONES ESPECIALES DE APLICACIÓN Y DE ADVERTENCIA

Los tornillos osmium son componentes del implante de los siguientes sistemas de implante de ulrich medical:

- ADDplus I anterior distraction device plus
- osmium I anterior cervical plate system

Los tornillos osmium se aplican para la fijación monocortical de los mencionados sistemas de implante en los cuerpos vertebrales adyacentes con una calidad ósea disminuida.

Los tornillos osmium tienen un diámetro de 5,0 mm y están disponibles en tres longitudes (14, 16, 18 mm).

Siga las instrucciones de uso de ADDplus (WS 2295-01) cuando proceda a la aplicación de los tornillos osmium con este sistema de implante.

Siga las instrucciones de uso de osmium (WS 1395) cuando proceda a la aplicación de los tornillos osmium con este sistema de implante.



Compruébese cuidadosamente el embalaje de seguridad antes de usar el producto para verificar que el embalaje no presente daños que puedan afectar a la esterilidad del producto.

INFORMACIÓN ACERCA DEL MATERIAL

Los tornillos osmium ulrich medical están fabricados en una aleación de titanio según las normas ISO 5832-3 y ASTM F136.



LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Respecto a la limpieza, desinfección y esterilización de implantes no estériles e instrumentos, consulte: UH 1100 "Manual de acondicionamiento para implantes e instrumentos".

Para determinados instrumentos que están correspondientemente marcados en la técnica quirúrgica relacionada con el sistema (!) consulte las "Instrucciones de montaje y desmontaje

SHUKIMED S.R.L.
CARLO KRIDMAN
APDERADO

VIVIANA ABALDE
FARMACEUTICA
M.N. 15819

3511



con indicaciones especiales de limpieza". Podrá descargarlas en todo momento de forma gratuita en: www.ifu.ulrichmedical.com

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
PROCESAMIENTO	X	X	X	X
Bases 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 indispensable para la esterilización efectiva. 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. En el marco de su responsabilidad en cuanto a esterilidad del instrumental, asegúrese de que solamente sean utilizados procesos de limpieza / desinfección y esterilización que han sido apropiadamente validados en una manera específica de dispositivo y de producto, de que los dispositivos empleados (máquinas de desinfección, y esterilización) se sometan a mantenimiento e inspecciones regulares y que los parámetros validados son cumplidos durante cada ciclo. Adicionalmente siga todas las leyes aplicables en su país como las normas de higiene de las prácticas médicas u hospitalarias en cuestión. Esto Aplica especialmente a los requerimientos varios respecto de la inactivación efectiva de priones.				
No deben ser reprocesados los instrumentos para un solo uso.	X	X	X	X
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), sólo se debe utilizar un proceso manual en los casos en los que no sea posible realizar un proceso mecanizado. Para la limpieza/ desinfección se deben retirar los instrumentos de las bandejas de esterilización.	X	X	X	X
Pretratamiento El pretratamiento debe hacerse para procesos manuales o mecánicos. Las mayores impurezas deben ser removidas de los	X	X	X	X

50

SHERKOLD S.R.L.
 DAVIDO FRIDMAN
 APODERADO

VIVIANA ABALDE
 FARM. CEU. CA
 M.N. 15819

3511



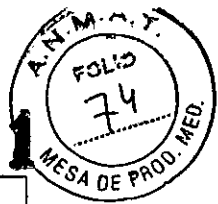
Factor de esterilización Ulrich	1	2	3	4
<p>instrumentos directamente después del uso, dentro de un máximo de 2 horas. Usar agua corriente o un desinfectante para esto. Este desinfectante debe ser libre de aldehídos (de otro modo podrían ocurrir fijaciones de impurezas de sangre), ser demostrablemente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

150

SHAIKUMED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO

VIVIANA ABALDE
 FARMACÉUTICA
 S.A. N. 15610

3511



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

SHEKOME S.R.L.
ESTUDIO FRIDMAN
APODERADO

VIVIANA ABALDE
FARMACÉUTICA
M.N. 15819

3511



Factor de esterilización Ulrich	1	2	3	4
3. Si corresponde: Lave todas las luces de los instrumentos cinco veces en el principio y / o al final del tiempo de aplicación utilizando una jeringa desechable (mínimo volumen: 50 ml), con un adaptador de enjuague y un agente de esterilización y desinfectante para la limpieza ultrasónica.			X	X
4. Limpiar los instrumentos en el baño de ultrasonidos (35 a 40 kHz) durante 5 minutos.				X
5. Saque los instrumentos del baño de limpieza y enjuague a fondo (al menos 1 minuto) bajo agua corriente.	X	X	X	X
6. Si corresponde: Lave todas las luces de los instrumentos cinco veces al principio y / o al final del tiempo de aplicación utilizando una jeringa desechable (mínimo volumen: 50 ml).			X	X
7. Secar los instrumentos en recipientes adecuados después de la limpieza. Asegúrese de que los líquidos puedan salir por completo. Si es necesario sujete los instrumentos a un secado adicional en un lugar limpio.	X	X	X	X
8. Inspeccione los instrumentos (véase las secciones de "inspección de instrumentos" y "Mantenimiento").	X	X	X	X
Desinfección de instrumentos durante la limpieza manual 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.	X	X	X	X
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
Inspección de instrumentos Inspeccione todos los instrumentos después de la limpieza o la limpieza / desinfección de la corrosión, superficies dañadas, impurezas y separar todos los instrumentos dañados.	X	X	X	X

S. F. MED S.R.L.
DIAZ FRIDMAN
APODERADO

VIVIANA A. DE
FARMACEUTICA
C.N. 15819

Factor de esterilización Ulrich	1	2	3	4
Los instrumentos que aún están sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.				
Mantenimiento Vuelva a montar todos los instrumentos desmontados. Someter a todos los instrumentos a una prueba funcional. Aplicar aceite de instrumento a todas las partes movibles como pulsadores, mangos deslizantes, pestillos, cierres de pinzas, husillos roscados, etc. para fines de mantenimiento. Aceites de instrumentos no debe ser utilizado con fines distintos a los anteriores cuando sea posible. Solo Aceites de instrumentos (aceite blanco) se debe utilizar, los cuales - teniendo en consideración la máxima temperatura de esterilización aplicada - estén aprobados para esterilización con vapor y con características de biocompatibilidad comprobada.		X	X	X
Como regla general, el aceite no puede aplicarse a partes de silicona.			X	X
Embalaje Clasificar los instrumentos limpios y desinfectados y situarlos en la bandeja de instrumental adecuada y empaquetarlos en envases de esterilización adecuados (véase DIN EN ISO 11607 / EN868-2F).	X	X	X	X
Esterilización Sólo deben emplearse para la esterilización los siguientes procesos:				
Esterilización por vapor f. Preferentemente un proceso fraccionado al vacío o, como alternativa, un proceso de gravitación (con secado suficiente del producto) f. Esterilizador de vapor según la norma DIN EN 13060 o DIN EN 285 f. Proceso validado según las normas DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (hasta ahora: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134) (puesta en servicio válida (IQ/OQ) y evaluación de las prestaciones específica del producto (PQ)) f. Temperatura máxima de esterilización: 138 °C y tolerancia según la norma DIN EN ISO/ ANSI AAMI ISO 17665 (hasta ahora: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134) f. Tiempo de esterilización del procedimiento de vacío fraccionado (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) como mín. 4 minutos a 132°-134° f. Tiempo de esterilización del procedimiento de gravitación Tiempo de actuación 4 min., temperatura 132 °C.	X	X	X	X
Por principio, no se permite utilizar procesos de esterilización instantánea. Además, no utilice métodos de esterilización por aire caliente ni por radiación. ¡Los instrumentos, los soportes de implantes y los recipientes de esterilización nunca deben someterse a temperaturas de 141 °C o más!	X	X	X	X

9

SABERMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

VIVIANA ARALDE
FARMACEUTICA
M.N. 15819

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

Fabricado por: 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:

NOMBRE GENÉRICO: Implantes e Instrumentos quirúrgicos Inactivos
Importado por Sheikomed S.R.L., Corrientes 2164, Piso 25, Dpto A, CABA, ARGENTINA

Directora Técnica: Farm. Viviana Abalde, MN 15819.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-17.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

VIVIANA ABALDE
FARMACEUTICA
M.N. 15819