



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

4982

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 19 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-20374-13-4 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4982

Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca NAKANISHI (NSK), nombre descriptivo Sistema para Cirugía Craneana y Ósea General y nombre técnico Taladros Manuales, para Cirugía, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 183 a 184 y 185 a 211 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1959-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribese 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 N° 1-47-20374-13-4

DISPOSICIÓN N°

eat

4982

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-20374-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4982**, 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 para Cirugía Craneana y Ósea General.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-954 - Taladros Manuales, para Cirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NAKANISHI (NSK).

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Sistema quirúrgico para uso en craneotomías, osteotomías, excavaciones, fresado y perforaciones óseas, en diversas cirugías del cuerpo humano, realizadas por personal especializado y debidamente capacitado.

Modelo: PRIMADO 2,

Compuesto por:

1 - Unidad de Control:

Unidad de Control Primado 2 para 230V modelo "P200-CU-230"

2- Control de Pie:

Control de Pie Simple Primado2 modelo "FC-73"

Control de Pie Múltiple Primado2 modelo "FC-74"

3- Motor:

Motor de Alto Torque Primado2 modelo "P200-HMH"

//..

..//

Motor de Alto Torque HS Primado2 modelo "P200-HMH-HS"

Motor Delgado Primado2 modelo "P200-SMH"

Motor Delgado HS Primado2 modelo "P200-SMH-HS"

Motor Sierra Ósea Micro Primado2 modelo "P200-BMH"

Motor Sierra Ósea Micro HS Primado2 modelo "P200-BMH-HS"

4- Motor Guía Canulado:

Motor Guía Canulado Primado2 modelo "P200-WPD"

5- Anexo Sierra Ósea:

Anexo Rec. Primado2 modelo "P200-REC"

Anexo Sag. Primado2 modelo "P200-SAG"

Anexo Osc. Primado2 modelo "P200-OSC"

6- Pieza de Mano Sierra Ósea:

Anexo Sierra Ósea "P200-REC" -Motor "P200-BMH" modelo "P200-REC-S"

Anexo Sierra Ósea "P200-REC" -Motor "P200-BMH-HS" modelo "P200-REC-S-HS"

Anexo Sierra Ósea "P200-SAG" -Motor "P200-BMH" modelo "P200-SAG-S"

Anexo Sierra Ósea "P200-SAG"-Motor "P200-BMH-HS" modelo "P200-SAG-S-HS"

Anexo Sierra Ósea "P200-OSC" - Motor "P200-BMH" modelo "P200-OSC-S"

Anexo Sierra Ósea "P200-OSC"-Motor "P200-BMH-HS" modelo "P200-OSC-S-HS"

7- Anexo Perforador:

Pieza de Mano Perforador 200 modelo "P200-PER"

Pieza de Mano Perforador modelo "PD-PER"

8- Accesorios:

Boquilla de Irrigación para Sierra Ósea modelo "P200-IN-BS"

Boquilla de Irrigación (Corta) modelo "PD-IN-3S"

Boquilla de Irrigación (Mediana) modelo "PD-IN-3M"

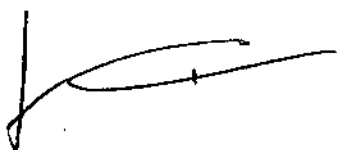
Boquilla de Irrigación (Larga) modelo "PD-IN-3L"

Boquilla de Irrigación (Extra Corta) modelo "PD-IN-2ES"

Boquilla de Irrigación (Corta) modelo "PD-IN-2S"

Boquilla de Irrigación (Mediana) modelo "PD-IN-2M"

//..





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Boquilla de Irrigación (Larga) modelo "PD-IN-2L"

Boquilla de Irrigación para Pieza de Mano Taladro modelo "PD-IN-D"

Adaptador modelo "PD-OSC-A"

ACCESORIOS:

1- Fresas/Taladros Estériles NSK:

"PDS-1D135-20" Fresa de Diamante, Larga 2,0mm

"PDS-1D135-30" Fresa de Diamante, Larga 3,0mm

"PDS-1D135-40" Fresa de Diamante, Larga 4,0mm

"PDS-1D155-20" Fresa de Diamante, Extra Larga 2,0mm

"PDS-1D155-30" Fresa de Diamante, Extra Larga 3,0mm

"PDS-1D155-40" Fresa de Diamante, Extra Larga 4,0mm

"PDS-1D175-20" Fresa de Diamante, Súper Larga 2,0mm

"PDS-1D175-30" Fresa de Diamante, Súper Larga 3,0mm

"PDS-1D175-40" Fresa de Diamante, Súper Larga 4,0mm

"PDS-1D330-20" Fresa de Diamante, Largo Especial 2,0mm

"PDS-1D330-25" Fresa de Diamante, Largo Especial 2,5mm

"PDS-1D330-30" Fresa de Diamante, Largo Especial 3,0mm

"PDS-1D330-35" Fresa de Diamante, Largo Especial 3,5mm

"PDS-1CD135-20" Fresa de Diamante Gruesa, Larga 2,0mm

"PDS-1CD135-30" Fresa de Diamante Gruesa, Larga 3,0mm

"PDS-1CD135-40" Fresa de Diamante Gruesa, Larga 4,0mm

"PDS-1CD155-20" Fresa de Diamante Gruesa, Extra Larga 2,0mm

"PDS-1CD155-30" Fresa de Diamante Gruesa, Extra Larga 3,0mm

"PDS-1CD155-40" Fresa de Diamante Gruesa, Extra Larga 4,0mm

"PDS-1CD175-20" Fresa de Diamante Gruesa, Súper Larga 2,0mm

"PDS-1CD175-30" Fresa de Diamante Gruesa, Súper Larga 3,0mm

"PDS-1CD175-40" Fresa de Diamante Gruesa, Súper Larga 4,0mm

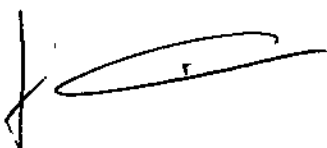
"PDS-1CD330-20" Fresa de Diamante Gruesa, Largo Especial 2,0mm

//..

..//

- "PDS-1CD330-25" Fresa de Diamante Gruesa, Largo Especial 2,5mm
- "PDS-1CD330-30" Fresa de Diamante Gruesa, Largo Especial 3,0mm
- "PDS-1CD330-35" Fresa de Diamante Gruesa, Largo Especial 3,5mm
- "PDS-1ND135-20" Fresa de Diamante Neuro, Larga 2,0mm
- "PDS-1ND135-30" Fresa de Diamante Neuro, Larga 3,0mm
- "PDS-1ND135-40" Fresa de Diamante Neuro, Larga 4,0mm
- "PDS-1ND155-20" Fresa de Diamante Neuro, Extra Larga 2,0mm
- "PDS-1ND155-30" Fresa de Diamante Neuro, Extra Larga 3,0mm
- "PDS-1ND155-40" Fresa de Diamante Neuro, Extra Larga 4,0mm
- "PDS-1ND175-20" Fresa de Diamante Neuro, Súper Larga 2,0mm
- "PDS-1ND175-30" Fresa de Diamante Neuro, Súper Larga 3,0mm
- "PDS-1ND175-40" Fresa de Diamante Neuro, Súper Larga 4,0mm
- "PDS-1NCD135-20" Fresa de Diamante Rugosa Neuro, Larga 2,0mm
- "PDS-1NCD135-30" Fresa de Diamante Rugosa Neuro, Larga 3,0mm
- "PDS-1NCD135-40" Fresa de Diamante Rugosa Neuro, Larga 4,0mm
- "PDS-1NCD155-20" Fresa de Diamante Rugosa Neuro, Extra Larga 2,0mm
- "PDS-1NCD155-30" Fresa de Diamante Rugosa Neuro, Extra Larga 3,0mm
- "PDS-1NCD155-40" Fresa de Diamante Rugosa Neuro, Extra Larga 4,0mm
- "PDS-1NCD175-20" Fresa de Diamante Rugosa Neuro, Súper Larga 2,0mm
- "PDS-1NCD175-30" Fresa de Diamante Rugosa Neuro, Súper Larga 3,0mm
- "PDS-1NCD175-40" Fresa de Diamante Rugosa Neuro, Súper Larga 4,0mm
- "PDS-2CMS-10" Fresa Esférica Estriada, MS 1,0mm
- "PDS-2CMS-20" Fresa Esférica Estriada, MS 2,0mm
- "PDS-2CMS-30" Fresa Esférica Estriada, MS 3,0mm
- "PDS-2CMS-40" Fresa Esférica Estriada, MS 4,0mm
- "PDS-2CMS-50" Fresa Esférica Estriada, MS 5,0mm
- "PDS-2CMS-60" Fresa Esférica Estriada, MS 6,0mm
- "PDS-2CMS-70" Fresa Esférica Estriada, MS 7,0mm
- "PDS-2CES-10" Fresa Esférica Estriada, Extra Corta 1,0mm

//..





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"PDS-2CES-20" Fresa Esférica Estriada, Extra Corta 2,0mm
"PDS-2CES-30" Fresa Esférica Estriada, Extra Corta 3,0mm
"PDS-2CES-40" Fresa Esférica Estriada, Extra Corta 4,0mm
"PDS-2CES-50" Fresa Esférica Estriada, Extra Corta 5,0mm
"PDS-2CES-60" Fresa Esférica Estriada, Extra Corta 6,0mm
"PDS-2CES-70" Fresa Esférica Estriada, Extra Corta 7,0mm
"PDS-2CS-10" Fresa Esférica Estriada, Corta 1,0mm
"PDS-2CS-20" Fresa Esférica Estriada, Corta 2,0mm
"PDS-2CS-30" Fresa Esférica Estriada, Corta 3,0mm
"PDS-2CS-40" Fresa Esférica Estriada, Corta 4,0mm
"PDS-2CS-50" Fresa Esférica Estriada, Corta 5,0mm
"PDS-2CS-60" Fresa Esférica Estriada, Corta 6,0mm
"PDS-2CS-70" Fresa Esférica Estriada, Corta 7,0mm
"PDS-2CM-10" Fresa Esférica Estriada, Mediana 1,0mm
"PDS-2CM-20" Fresa Esférica Estriada, Mediana 2,0mm
"PDS-2CM-30" Fresa Esférica Estriada, Mediana 3,0mm
"PDS-2CM-40" Fresa Esférica Estriada, Mediana 4,0mm
"PDS-2CM-50" Fresa Esférica Estriada, Mediana 5,0mm
"PDS-2CM-60"-Fresa Esférica Estriada, Mediana 6,0mm
"PDS-2CM-70" Fresa Esférica Estriada, Mediana 7,0mm
"PDS-2CL-20" Fresa Esférica Estriada, Larga 2,0mm
"PDS-2CL-30" Fresa Esférica Estriada, Larga 3,0mm
"PDS-2CL-40" Fresa Esférica Estriada, Larga 4,0mm
"PDS-2CL-50" Fresa Esférica Estriada, Larga 5,0mm
"PDS-2CL-60" Fresa Esférica Estriada, Larga 6,0mm
"PDS-2CL-70" Fresa Esférica Estriada, Larga 7,0mm
"PDS-2DMS-06" Fresa de Diamante, MS 0,6mm
"PDS-2DMS-10" Fresa de Diamante, MS 1,0mm

//..

..//

"PDS-2DMS-15" Fresa de Diamante, MS 1,5mm

"PDS-2DMS-20" Fresa de Diamante, MS 2,0mm

"PDS-2DMS-30" Fresa de Diamante, MS 3,0mm

"PDS-2DMS-40" Fresa de Diamante, MS 4,0mm

"PDS-2DMS-50" Fresa de Diamante, MS 5,0mm

"PDS-2DMS-60" Fresa de Diamante, MS 6,0mm

"PDS-2DMS-70" Fresa de Diamante, MS 7,0mm

"PDS-2DES-06" Fresa de Diamante, Extra Corta 0,6mm

"PDS-2DES-10" Fresa de Diamante, Extra Corta 1,0mm

"PDS-2DES-15" Fresa de Diamante, Extra Corta 1,5mm

"PDS-2DES-20" Fresa de Diamante, Extra Corta 2,0mm

"PDS-2DES-30" Fresa de Diamante, Extra Corta 3,0mm

"PDS-2DES-40" Fresa de Diamante, Extra Corta 4,0mm

"PDS-2DES-50" Fresa de Diamante, Extra Corta 5,0mm

"PDS-2DES-60" Fresa de Diamante, Extra Corta 6,0mm

"PDS-2DES-70" Fresa de Diamante, Extra Corta 7,0mm

"PDS-2DS-06" Fresa de Diamante, Corta 0,6mm

"PDS-2DS-10" Fresa de Diamante, Corta 1,0mm

"PDS-2DS-15" Fresa de Diamante, Corta 1,5mm

"PDS-2DS-20" Fresa de Diamante, Corta 2,0mm

"PDS-2DS-30" Fresa de Diamante, Corta 3,0mm

"PDS-2DS-40" Fresa de Diamante, Corta 4,0mm

"PDS-2DS-50" Fresa de Diamante, Corta 5,0mm

"PDS-2DS-60" Fresa de Diamante, Corta 6,0mm

"PDS-2DS-70" Fresa de Diamante, Corta 7,0mm

"PDS-2DM-10" Fresa de Diamante, Mediana 1,0mm

"PDS-2DM-20" Fresa de Diamante, Mediana 2,0mm

"PDS-2DM-30" Fresa de Diamante, Mediana 3,0mm

"PDS-2DM-40" Fresa de Diamante, Mediana 4,0mm

//..

Handwritten signature and initials. The signature is a stylized, cursive name, and the initials are a simple, bold 'J'.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

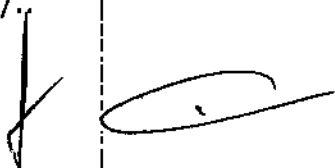
"PDS-2DM-50" Fresa de Diamante, Mediana 5,0mm
"PDS-2DM-60" Fresa de Diamante, Mediana 6,0mm
"PDS-2DM-70" Fresa de Diamante, Mediana 7,0mm
"PDS-2DL-20" Fresa de Diamante, Larga 2,0mm
"PDS-2DL-30" Fresa de Diamante, Larga 3,0mm
"PDS-2DL-40" Fresa de Diamante, Larga 4,0mm
"PDS-2DL-50" Fresa de Diamante, Larga 5,0mm
"PDS-2DL-60" Fresa de Diamante, Larga 6,0mm
"PDS-2DL-70" Fresa de Diamante, Larga 7,0mm
"PDS-2CDMS-20" Fresa de Diamante Rugosa, MS 2,0mm
"PDS-2CDMS-30" Fresa de Diamante Rugosa, MS 3,0mm
"PDS-2CDMS-40" Fresa de Diamante Rugosa, MS 4,0mm
"PDS-2CDMS-50" Fresa de Diamante Rugosa, MS 5,0mm
"PDS-2CDMS-60" Fresa de Diamante Rugosa, MS 6,0mm
"PDS-2CDMS-70" Fresa de Diamante Rugosa, MS 7,0mm
"PDS-2CDES-20" Fresa de Diamante Rugosa, Extra Corta 2,0mm
"PDS-2CDES-30" Fresa de Diamante Rugosa, Extra Corta 3,0mm
"PDS-2CDES-40" Fresa de Diamante Rugosa, Extra Corta 4,0mm
"PDS-2CDES-50" Fresa de Diamante Rugosa, Extra Corta 5,0mm
"PDS-2CDES-60" Fresa de Diamante Rugosa, Extra Corta 6,0mm
"PDS-2CDES-70" Fresa de Diamante Rugosa, Extra Corta 7,0mm
"PDS-2CDS-20" Fresa de Diamante Rugosa, Corta 2,0mm
"PDS-2CDS-30" Fresa de Diamante Rugosa, Corta 3,0mm
"PDS-2CDS-40" Fresa de Diamante Rugosa, Corta 4,0mm
"PDS-2CDS-50" Fresa de Diamante Rugosa, Corta 5,0mm
"PDS-2CDS-60" Fresa de Diamante Rugosa, Corta 6,0mm
"PDS-2CDS-70" Fresa de Diamante Rugosa, Corta 7,0mm
"PDS-2CDS-20E" Fresa de Diamante Rugosa, Corta 2,0mm

//..

..//

"PDS-2CDS-30E" Fresa de Diamante Rugosa, Corta 3,0mm
"PDS-2CDS-40E" Fresa de Diamante Rugosa, Corta 4,0mm
"PDS-2CDS-50E" Fresa de Diamante Rugosa, Corta 5,0mm
"PDS-2CDM-20" Fresa de Diamante Rugosa, Mediana 2,0mm
"PDS-2CDM-30" Fresa de Diamante Rugosa, Mediana 3,0mm
"PDS-2CDM-40" Fresa de Diamante Rugosa, Mediana 4,0mm
"PDS-2CDM-50" Fresa de Diamante Rugosa, Mediana 5,0mm
"PDS-2CDM-60" Fresa de Diamante Rugosa, Mediana 6,0mm
"PDS-2CDM-70" Fresa de Diamante Rugosa, Mediana 7,0mm
"PDS-2CDM-20E" Fresa de Diamante Rugosa, Mediana 2,0mm
"PDS-2CDM-30E" Fresa de Diamante Rugosa, Mediana 3,0mm
"PDS-2CDM-40E" Fresa de Diamante Rugosa, Mediana 4,0mm
"PDS-2CDM-50E" Fresa de Diamante Rugosa, Mediana 5,0mm
"PDS-2CDL-20" Fresa de Diamante Rugosa, Larga 2,0mm
"PDS-2CDL-30" Fresa de Diamante Rugosa, Larga 3,0mm
"PDS-2CDL-40" Fresa de Diamante Rugosa, Larga 4,0mm
"PDS-2CDL-50" Fresa de Diamante Rugosa, Larga 5,0mm
"PDS-2CDL-60" Fresa de Diamante Rugosa, Larga 6,0mm
"PDS-2CDL-70" Fresa de Diamante Rugosa, Larga 7,0mm
"PDS-2CDL-20E" Fresa de Diamante Rugosa, Larga 2,0mm
"PDS-2CDL-30E" Fresa de Diamante Rugosa, Larga 3,0mm
"PDS-2CDL-40E" Fresa de Diamante Rugosa, Larga 4,0mm
"PDS-2CDL-50E" Fresa de Diamante Rugosa, Larga 5,0mm
"PDS-2ECDMS-30" Ex Fresa de Diamante Rugosa, MS 3,0mm
"PDS-2ECDMS-40" Ex Fresa de Diamante Rugosa, MS 4,0mm
"PDS-2ECDMS-50" Ex Fresa de Diamante Rugosa, MS 5,0mm
"PDS-2ECDMS-60" Ex Fresa de Diamante Rugosa, MS 6,0mm
"PDS-2ECDMS-70" Ex Fresa de Diamante Rugosa, MS 7,0mm
"PDS-2ECDES-30" Ex Fresa de Diamante Rugosa, Extra Corta 3,0mm

//





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"PDS-2ECDES-40" Ex Fresa de Diamante Rugosa, Extra Corta 4,0mm
"PDS-2ECDES-50" Ex Fresa de Diamante Rugosa, Extra Corta 5,0mm
"PDS-2ECDES-60" Ex Fresa de Diamante Rugosa, Extra Corta 6,0mm
"PDS-2ECDES-70" Ex Fresa de Diamante Rugosa, Extra Corta 7,0mm
"PDS-2ECDS-30" Ex Fresa de Diamante Rugosa, Corta 3,0mm
"PDS-2ECDS-40" Ex Fresa de Diamante Rugosa, Corta 4,0mm
"PDS-2ECDS-50" Ex Fresa de Diamante Rugosa, Corta 5,0mm
"PDS-2ECDS-60" Ex Fresa de Diamante Rugosa, Corta 6,0mm
"PDS-2ECDS-70" Ex Fresa de Diamante Rugosa, Corta 7,0mm
"PDS-2ECDM-30" Ex Fresa de Diamante Rugosa, Mediana 3,0mm
"PDS-2ECDM-40" Ex Fresa de Diamante Rugosa, Mediana 4,0mm
"PDS-2ECDM-50" Ex Fresa de Diamante Rugosa, Mediana 5,0mm
"PDS-2ECDM-60" Ex Fresa de Diamante Rugosa, Mediana 6,0mm
"PDS-2ECDM-70" Ex Fresa de Diamante Rugosa, Mediana 7,0mm
"PDS-2ECDL-30" Ex Fresa de Diamante Rugosa, Larga 3,0mm
"PDS-2ECDL-40" Ex Fresa de Diamante Rugosa, Larga 4,0mm
"PDS-2ECDL-50" Ex Fresa de Diamante Rugosa, Larga 5,0mm
"PDS-2ECDL-60" Ex Fresa de Diamante Rugosa, Larga 6,0mm
"PDS-2ECDL-70" Ex Fresa de Diamante Rugosa, Larga 7,0mm
"PDS-2NMS-18" Fresa Neuro, MS 1,8mm
"PDS-2NMS-30" Fresa Neuro, MS 3,0mm
"PDS-2NES-18" Fresa Neuro, Extra Corta 1,8mm
"PDS-2NES-30" Fresa Neuro, Extra Corta 3,0mm
"PDS-2NS-18" Fresa Neuro, Corta 1,8mm
"PDS-2NS-30" Fresa Neuro, Corta 3,0mm
"PDS-2NM-18" Fresa Neuro, Mediana 1,8mm
"PDS-2NM-30" Fresa Neuro, Mediana 3,0mm
"PDS-2NL-18" Fresa Neuro, Larga 1,8mm

//..

..//

- "PDS-2NL-30" Fresa Neuro, Larga 3,0mm
- "PDS-2AMS-75" Fresa "Acorn", MS 7,5mm
- "PDS-2AES-75" Fresa "Acorn", Extra Corta 7,5mm
- "PDS-2AS-75" Fresa "Acorn", Corta 7,5mm
- "PDS-2EMS-40" Fresa "Egg", MS 4,0mm
- "PDS-2EMS-60" Fresa "Egg", MS 6,0mm
- "PDS-2EES-40" Fresa "Egg", Extra Corta 4,0mm
- "PDS-2EES-60" Fresa "Egg", Extra Corta 6,0mm
- "PDS-2ES-40" Fresa "Egg", Corta 4,0mm
- "PDS-2ES-60" Fresa "Egg", Corta 6,0mm
- "PDS-2PMS-60" Fresa "Pear", MS 6,0mm
- "PDS-2PES-60" Fresa "Pear", Extra Corta 6,0mm
- "PDS-2PS-60" Fresa "Pear", Corta 6,0mm
- "PDS-2LMS-11" Fresa "Lindemann", MS 11mm
- "PDS-2LMS-26" Fresa "Lindemann", MS 26mm
- "PDS-2LMS-35" Fresa "Lindemann", MS 35mm
- "PDS-2LES-11" Fresa "Lindemann", Extra Corta 11mm
- "PDS-2LES-26" Fresa "Lindemann", Extra Corta 26mm
- "PDS-2LES-35" Fresa "Lindemann", Extra Corta 35mm
- "PDS-2LS-11" Fresa "Lindemann", Corta 11mm
- "PDS-2LS-26" Fresa "Lindemann", Corta 26mm
- "PDS-2LS-35" Fresa "Lindemann", Corta 35mm
- "PDS-2FMS-12" Fresa "Fissure", MS 1,2mm
- "PDS-2FMS-16" Fresa "Fissure", MS 1,6mm
- "PDS-2FMS-21" Fresa "Fissure", MS 2,1mm
- "PDS-2FES-12" Fresa "Fissure", Extra Corta 1,2mm
- "PDS-2FES-16" Fresa "Fissure", Extra Corta 1,6mm
- "PDS-2FES-21" Fresa "Fissure", Extra Corta 2,1mm
- "PDS-2FS-12" Fresa "Fissure", Corta 1,2mm

//..

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping loop on the right.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"PDS-2FS-16" Fresa "Fissure", Corta 1,6mm
"PDS-2FS-21" Fresa "Fissure", Corta 2,1mm
"PDS-2BMS-40" Fresa "Barrel", MS 4,0mm
"PDS-2BMS-60" Fresa "Barrel", MS 6,0mm
"PDS-2BES-40" Fresa "Barrel", Extra Corta 4,0mm
"PDS-2BES-60" Fresa "Barrel", Extra Corta 6,0mm
"PDS-2BS-40" Fresa "Barrel", Corta 4,0mm
"PDS-2BS-60" Fresa "Barrel", Corta 6,0mm
"PDS-2WMS-10" Fresa "Wirepass", MS 1,0mm
"PDS-2WMS-12" Fresa "Wirepass", MS 1,2mm
"PDS-2WMS-15" Fresa "Wirepass", MS 1,5mm
"PDS-2WES-10" Fresa "Wirepass", Extra Corta 1,0mm
"PDS-2WES-12" Fresa "Wirepass", Extra Corta 1,2mm
"PDS-2WES-15" Fresa "Wirepass", Extra Corta 1,5mm
"PDS-2WS-10" Fresa "Wirepass", Corta 1,0mm
"PDS-2WS-12" Fresa "Wirepass", Corta 1,2mm
"PDS-2WS-15" Fresa "Wirepass", Corta 1,5mm
"PDS-2TD-15" Fresa "Twist", Cola Plana 1,5mm
"PDS-2TD-20" Fresa "Twist", Cola Plana 2,0mm
"PDS-3CS-10" Fresa Esférica Aflautada, Corta 1,0mm
"PDS-3CS-20" Fresa Esférica Aflautada, Corta 2,0mm
"PDS-3CS-30" Fresa Esférica Aflautada, Corta 3,0mm
"PDS-3CS-40" Fresa Esférica Aflautada, Corta 4,0mm
"PDS-3CS-50" Fresa Esférica Aflautada, Corta 5,0mm
"PDS-3CS-60" Fresa Esférica Aflautada, Corta 6,0mm
"PDS-3CS-70" Fresa Esférica Aflautada, Corta 7,0mm
"PDS-3CM-10" Fresa Esférica Aflautada, Mediana 1,0mm
"PDS-3CM-20" Fresa Esférica Aflautada, Mediana 2,0mm
//..

..//

"PDS-3CM-30" Fresa Esférica Aflautada, Mediana 3,0mm

"PDS-3CM-40" Fresa Esférica Aflautada, Mediana 4,0mm

"PDS-3CM-50" Fresa Esférica Aflautada, Mediana 5,0mm

"PDS-3CM-60" Fresa Esférica Aflautada, Mediana 6,0mm

"PDS-3CM-70" Fresa Esférica Aflautada, Mediana 7,0mm

"PDS-3CL-20" Fresa Esférica Aflautada, Larga 2,0mm

"PDS-3CL-30" Fresa Esférica Aflautada, Larga 3,0mm

"PDS-3CL-40" Fresa Esférica Aflautada, Larga 4,0mm

"PDS-3CL-50" Fresa Esférica Aflautada, Larga 5,0mm

"PDS-3CL-60" Fresa Esférica Aflautada, Larga 6,0mm

"PDS-3CL-70" Fresa Esférica Aflautada, Larga 7,0mm

"PDS-3DS-10" Fresa de Diamante, Corta 1,0mm

"PDS-3DS-20" Fresa de Diamante, Corta 2,0mm

"PDS-3DS-30" Fresa de Diamante, Corta 3,0mm

"PDS-3DS-40" Fresa de Diamante, Corta 4,0mm

"PDS-3DS-50" Fresa de Diamante, Corta 5,0mm

"PDS-3DS-60" Fresa de Diamante, Corta 6,0mm

"PDS-3DS-70" Fresa de Diamante, Corta 7,0mm

"PDS-3DM-10" Fresa de Diamante, Mediana 1,0mm

"PDS-3DM-20" Fresa de Diamante, Mediana 2,0mm

"PDS-3DM-30" Fresa de Diamante, Mediana 3,0mm

"PDS-3DM-40" Fresa de Diamante, Mediana 4,0mm

"PDS-3DM-50" Fresa de Diamante, Mediana 5,0mm

"PDS-3DM-60" Fresa de Diamante, Mediana 6,0mm

"PDS-3DM-70" Fresa de Diamante, Mediana 7,0mm

"PDS-3DM-20E" Fresa de Diamante, Mediana 2,0mm

"PDS-3DL-20" Fresa de Diamante, Larga 2,0mm

"PDS-3DL-30" Fresa de Diamante, Larga 3,0mm

"PDS-3DL-40" Fresa de Diamante, Larga 4,0mm

//..

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping loop on the right.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"PDS-3DL-50" Fresa de Diamante, Larga 5,0mm
"PDS-3DL-60" Fresa de Diamante, Larga 6,0mm
"PDS-3DL-70" Fresa de Diamante, Larga 7,0mm
"PDS-3DL-20E" Fresa de Diamante, Larga 2,0mm
"PDS-3CDS-30" Fresa de Diamante Gruesa, Corta 3,0mm
"PDS-3CDS-40" Fresa de Diamante Gruesa, Corta 4,0mm
"PDS-3CDS-50" Fresa de Diamante Gruesa, Corta 5,0mm
"PDS-3CDS-60" Fresa de Diamante Gruesa, Corta 6,0mm
"PDS-3CDS-70" Fresa de Diamante Gruesa, Corta 7,0mm
"PDS-3CDM-30" Fresa de Diamante Gruesa, Mediana 3,0mm
"PDS-3CDM-40" Fresa de Diamante Gruesa, Mediana 4,0mm
"PDS-3CDM-50" Fresa de Diamante Gruesa, Mediana 5,0mm
"PDS-3CDM-60" Fresa de Diamante Gruesa, Mediana 6,0mm
"PDS-3CDM-70" Fresa de Diamante Gruesa, Mediana 7,0mm
"PDS-3CDM-30E" Fresa de Diamante Gruesa, Mediana 3,0mm
"PDS-3CDM-40E" Fresa de Diamante Gruesa, Mediana 4,0mm
"PDS-3CDM-50E" Fresa de Diamante Gruesa, Mediana 5,0mm
"PDS-3CDL-30" Fresa de Diamante Gruesa, Larga 3,0mm
"PDS-3CDL-40" Fresa de Diamante Gruesa, Larga 4,0mm
"PDS-3CDL-50" Fresa de Diamante Gruesa, Larga 5,0mm
"PDS-3CDL-60" Fresa de Diamante Gruesa, Larga 6,0mm
"PDS-3CDL-70" Fresa de Diamante Gruesa, Larga 7,0mm
"PDS-3CDL-30E" Fresa de Diamante Gruesa, Larga 3,0mm
"PDS-3CDL-40E" Fresa de Diamante Gruesa, Larga 4,0mm
"PDS-3CDL-50E" Fresa de Diamante Gruesa, Larga 5,0mm
"PDS-3NS-18" Fresa Neuro, Corta 1,8mm
"PDS-3NS-30" Fresa Neuro, Corta 3,0mm
"PDS-3NM-18" Fresa Neuro, Mediana 1,8mm

//..

..//

- "PDS-3NM-30" Fresa Neuro, Mediana 3,0mm
- "PDS-3NL-18" Fresa Neuro, Larga 1,8mm
- "PDS-3NL-30" Fresa Neuro, Larga 3,0mm
- "PDS-3AS-75" Fresa "Acorn", Corta 7,5mm
- "PDS-3AS-90" Fresa "Acorn", Corta 9,0mm
- "PDS-3AM-75" Fresa "Acorn", Mediana 7,5mm
- "PDS-3AM-90" Fresa "Acorn", Mediana 9,0mm
- "PDS-3BS-60" Fresa de Cilindros, Corta 6,0mm
- "PDS-3BS-91" Fresa de Cilindros, Corta 9,1mm
- "PDS-3BM-60" Fresa de Cilindros, Mediana 6,0mm
- "PDS-3BM-91" Fresa de Cilindros, Mediana 9,1mm
- "PDS-CRA-P" Fresa de Pieza de Mano de Craneotomía, Pediátrico
- "PDS-CRA-M" Fresa de Pieza de Mano de Craneotomía, Mediano
- "PDS-CRA-L" Fresa de Pieza de Mano de Craneotomía, Largo
- "PDS-ROU-P" Fresa "Router", Pediátrica
- "PDS-ROU-M" Fresa "Router", Mediana
- "PDS-ROU-L" Fresa "Router", Larga
- "PDS-2SCDMS-30" Fresa de Diamante Super Gruesa, MS 3,0mm
- "PDS-2SCDMS-40" Fresa de Diamante Super Gruesa, MS 4,0mm
- "PDS-2SCDMS-50" Fresa de Diamante Super Gruesa, MS 5,0mm
- "PDS-2SCDMS-60" Fresa de Diamante Super Gruesa, MS 6,0mm
- "PDS-2SCDES-30" Fresa de Diamante Super Gruesa, Extra Corta 3,0mm
- "PDS-2SCDES-40" Fresa de Diamante Super Gruesa, Extra Corta 4,0mm
- "PDS-2SCDES-50" Fresa de Diamante Super Gruesa, Extra Corta 5,0mm
- "PDS-2SCDES-60" Fresa de Diamante Super Gruesa, Extra Corta 6,0mm
- "PDS-2SCDS-30" Fresa de Diamante Super Gruesa, Corta 3,0mm
- "PDS-2SCDS-40" Fresa de Diamante Super Gruesa, Corta 4,0mm
- "PDS-2SCDS-50" Fresa de Diamante Super Gruesa, Corta 5,0mm
- "PDS-2SCDS-60" Fresa de Diamante Super Gruesa, Corta 6,0mm

//..





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"PDS-2SCDM-30" Fresa de Diamante Super Gruesa, Mediana 3,0mm

"PDS-2SCDM-40" Fresa de Diamante Super Gruesa, Mediana 4,0mm

"PDS-2SCDM-50" Fresa de Diamante Super Gruesa, Mediana 5,0mm

"PDS-2SCDM-60" Fresa de Diamante Super Gruesa, Mediana 6,0mm

"PDS-2SCDL-30" Fresa de Diamante Super Gruesa, Larga 3,0mm

"PDS-2SCDL-40" Fresa de Diamante Super Gruesa, Larga 4,0mm

"PDS-2SCDL-50" Fresa de Diamante Super Gruesa, Larga 5,0mm

"PDS-2SCDL-60" Fresa de Diamante Super Rugosa, Larga 6,0mm

2- Hojas Estériles NSK:

"PDS-SO-411" Hoja para Sierra Sagital y Oscilante (extra corta/angosta)

"PDS-SO-412" Hoja para Sierra Sagital y Oscilante (extra corta/mediana)

"PDS-SO-422" Hoja para Sierra Sagital y Oscilante (corta/mediana)

"PDS-SO-431" Hoja para Sierra Sagital y Oscilante (mediana/angosta)

"PDS-SO-432" Hoja para Sierra Sagital y Oscilante (mediana/mediana)

"PDS-SO-433" Hoja para Sierra Sagital y Oscilante (mediana/ancho)

"PDS-SO-441" Hoja para Sierra Sagital y Oscilante (larga/angosta)

"PDS-SO-442" Hoja para Sierra Sagital y Oscilante (larga/mediana)

"PDS-SO-452" Hoja para Sierra Sagital y Oscilante (extra larga/mediana)

"PDS-SO-453" Hoja para Sierra Sagital y Oscilante (extra larga/ancho)

"PDS-SO-622" Hoja para Sierra Sagital y Oscilante (corta/mediana)

"PDS-SO-632" Hoja para Sierra Sagital y Oscilante (mediana/mediana)

"PDS-SO-642" Hoja para Sierra Sagital y Oscilante (larga/mediana)

"PDS-SO-653" Hoja para Sierra Sagital y Oscilante (extra larga/ancho)

"PDS-OSC-422" Hoja para Sierra Oscilante (corta)

"PDS-OSC-432" Hoja para Sierra Oscilante (mediana)

"PDS-RE-4022" Hoja para Sierra Reciprocante

"PDS-RE-4023" Hoja para Sierra Reciprocante

"PDS-RE-4028" Hoja para Sierra Reciprocante

//..

..//

"PDS-RE-4223" Hoja para Sierra Reciprocante

"PDS-RE-4217" Hoja para Sierra Reciprocante

"PDS-RE-4127" Hoja para Sierra Reciprocante

"PDS-RE-6114" Hoja para Sierra Reciprocante

"PDS-RE-6027" Hoja para Sierra Reciprocante

"PDS-RE-4114" Hoja para Sierra Reciprocante

"PDS-RE-6127" Hoja para Sierra Reciprocante

3- Raspas/Limas Estériles NSK:

"PDS-RE-R011" Raspa Reciprocante

"PDS-RE-R012" Raspa Reciprocante

"PDS-RE-R111" Raspa Reciprocante

"PDS-RE-R112" Raspa Reciprocante

4- Pieza de Mano Delgada 200:

Pieza de Mano delgada 200 L modelo "P200-1A135

Pieza de Mano delgada 200 EL modelo "P200-1A155"

Pieza de Mano delgada 200 SL modelo "P200-1A175"

Pieza de Mano delgada 200 EL/Curva modelo "P200-1A155-C"

Pieza de Mano delgada 200 SL/Curva modelo "P200-1A175-C"

5- Anexo Primado Delgado:

Pieza de Mano Larga Delgada modelo "PD-1A135

Piezas de Mano Extra Largas Delgadas con una curvatura de 10° modelo "PD-1A155-10"

Piezas de Mano Súper Largas Delgadas con una curvatura de 10° modelo "PD-1A175-10"

6- Pieza de Mano Súper Delgada 200:

Pieza de Mano Súper Delgada 200 L modelo "P200-RA135"

Pieza de Mano Súper Delgada 200 EL modelo "P200-RA155"

Pieza de Mano Súper Delgada 200 SPL modelo "P200-RA330"

7- Anexo Primado Súper Delgado:

//..

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping horizontal stroke on the right.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Pieza de Mano Súper Delgada Larga modelo "PD-RA135

Pieza de Mano Súper Delgada Extra Larga modelo "PD-RA155

Pieza de Mano Súper Delgada con Largo Especial modelo "PD-RA330

Pieza de Mano Súper Delgada con Largo Especial modelo "PD-RA330-L

8- Pieza de Mano Estándar 200:

Pieza de Mano Angulada Estándar 200 MS modelo "P200-2AMS"

Pieza de Mano Angulada Estándar 200 ES modelo "P200-2AES"

Pieza de Mano Angulada Estándar 200 S modelo "P200-2AS"

Pieza de Mano Angulada Estándar 200 M modelo "P200-2AM"

Pieza de Mano Angulada Estándar 200 L modelo "P200-2AL"

Pieza de Mano Recta Estándar 200 MS modelo "P200-2SMS"

Pieza de Mano Recta Estándar 200 ES modelo "P200-2SES"

Pieza de Mano Recta Estándar 200 S modelo "P200-2SS"

Pieza de Mano Recta Estándar 200 M modelo "P200-2SM"

Pieza de Mano Recta Estándar 200 L modelo "P200-2SL"

9- Anexo Primado Estándar:

Pieza de Mano Angulada Estándar Extra Corta modelo "PD-2AES

Pieza de Mano Angulada Estándar Corta modelo "PD-2AS"

Pieza de Mano Angulada Estándar Mediana modelo "PD-2AM"

Pieza de Mano Angulada Estándar Larga modelo "PD-2AL"

Pieza de Mano Recta Estándar Extra Corta modelo "PD-2SES"

Pieza de Mano Recta Estándar Corta modelo "PD-2SS"

Pieza de Mano Recta Estándar Mediana modelo "PD-2SM"

10- Pieza de Mano de Craneotomía 200:

Pieza de Mano de Craneotomía 200 modelo "P200-CRA"

Protector de Duramadre Pediátrico 200 modelo "P200-CRD-P"

Protector de Duramadre Mediano 200 modelo "P200-CRD-M"

Protector de Duramadre Largo 200 modelo "P200-CRD-L"

//..

..//

11- Pieza de Mano de Craneotomía Primado:

Pieza de Craneotomía modelo "PD-CRA"

Protector de Duramadre Pediátrico modelo "PD-CRD-P"

Protector de Duramadre Mediano modelo "PD-CRD-M"

Protector de Duramadre Largo modelo "PD-CRD-L"

12- Pieza de Mano Taladro 200:

Pieza de Mano Taladro Recto 200 modelo "P200-2SD"

13- Anexo Taladro Primado:

Pieza de Mano Taladro Recto modelo "PD-2SD"

Pieza de Mano Taladro Angulado modelo "PD-2AD"

Pieza de Mano Taladro Recto M modelo "PD-2SDM"

Pieza de Mano Taladro Angulado M modelo "PD-2ADM"

14- Pieza de Mano de Alta Velocidad 200:

Pieza de Mano de Alta Velocidad 200 S modelo "P200-3GAS"

Pieza de Mano de Alta Velocidad 200 M modelo "P200-3GAM"

Pieza de Mano de Alta Velocidad 200 L modelo "P200-3GAL"

15- Anexo de Alta Velocidad Primado:

Pieza de Mano de Alta Velocidad Corta modelo "PD-3GAS"

Pieza de Mano de Alta Velocidad Mediana modelo "PD-3GAM"

Pieza de Mano de Alta Velocidad Larga modelo "PD-3GAL"

16- Anexo Contra Angulado Primado:

Pieza de Mano Contra Angulada, Reducción 16:1 modelo "PD-CA-16"

Pieza de Mano Contra Angulada, Reducción 64:1 modelo "PD-CA-64"

17- Anexo Motor Guía Canulado Primado:

Colector Guía Primado modelo "PD-DA-W"

Colector Pin Primado modelo "PD-DA-P"

Accesorio para Conectar Jacobs modelo "PD-DA-J4"

Accesorio para Conectar Jacobs modelo "PD-DA-J6"

Accesorio "AO" modelo "PD-DA-A"

//..





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Accesorio sin Conexión modelo "PD-DA-K"

Fresadora "Hudson" modelo "PD-RA-H"

Fresadora "AO" modelo "PD-RA-A"

Fresadora "Trinkle" modelo "PD-RA-T"

Fresadora "Trinkle" Modificada "Hudson" modelo "PD-RA-M"

Anexo de Sierra Reciprocante modelo "PD-SA-R"

Anexo de Sierra Sagital modelo "PD-SA-S".

Período de vida útil: equipo 7 años, accesorios estériles 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Nakanishi Inc.

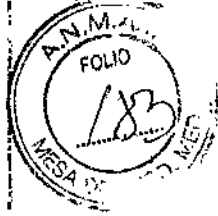
Lugar/es de elaboración: 700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi 322-8666, Japón.

Se extiende a SHEIKOMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1959-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 JUN 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4982

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



4982

19 JUN 2015

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **NAKANISHI INC.**

700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi 322-8666, JAPÓN

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

Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

NSK

MODELO

Sistema para Cirugía Craneana y Ósea General

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

LOTE N° REF. XXXXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYY-MM

Conservar entre 15° y 32°C. Mantener en lugar seco. Proteger de la luz

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Esterilizado por radiación.

Lea las Instrucciones de Uso.


Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1959-40

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.

f


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

4982



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **NAKANISHI INC.**

700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi 322-8666, JAPÓN

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

Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

NSK

PRIMADO2

MODELO

Sistema para Cirugía Craneana y Ósea General

CONTENIDO: 1 unidad.

REF XXXXXX

SERIE N°

LOTE N°

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Temperatura de transporte y almacenamiento -10°C a 50°C.

Lea las Instrucciones de Uso.


Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1959-40

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.


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **NAKANISHI INC.**

700 Shimohinata, Kanuma-shi, Tochigi 322-8666, JAPÓN

NSK

MODELO

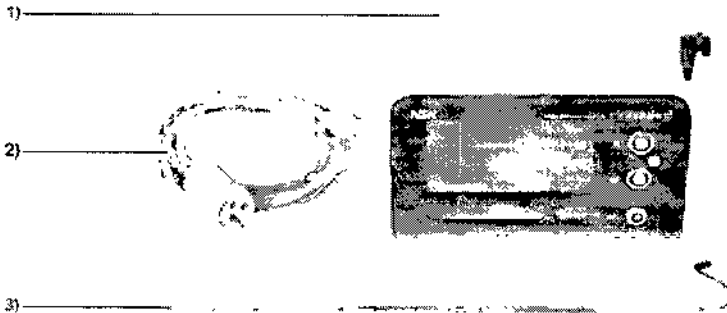
Sistema para Cirugía Craneana y Ósea General

Lea las Instrucciones de Uso.

ILEA DETENIDAMENTE ESTAS INDICACIONES DE USO ANTES DE REALIZAR APLICACIONES CLÍNICAS!

DESCRIPCIÓN:

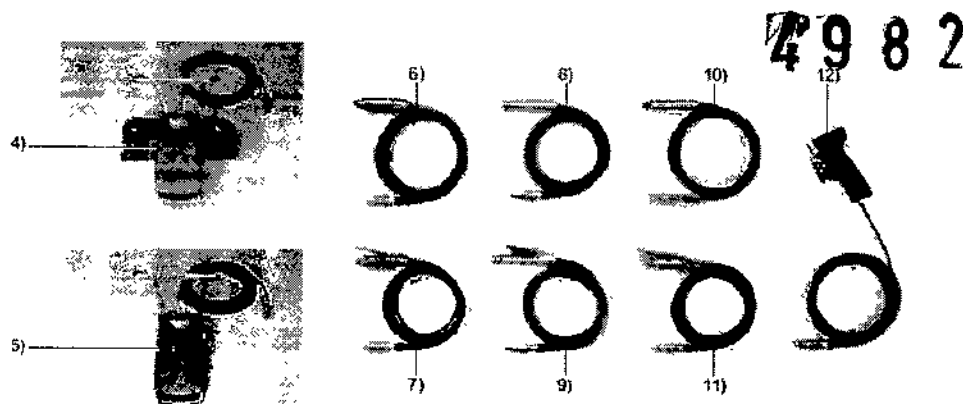
Primado2 consta principalmente de una unidad de control, un pedal de control, motores, piezas de mano y diversos aditamentos. La unidad de control tiene una pantalla táctil de LCD, el pedal es multifuncional y puede manejar el equipo, 4 líneas de motores, y una extensa gama de piezas de mano, aditamentos y accesorios para diversas tareas quirúrgicas.



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

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

[Handwritten mark]



Nº	Modelo	Nombre del componente
1		Unidad de control Primado2 (7230V)
2	P200-CU-230	Cable de potencia
3		Palo de irrigación
4	FC-74	Multi control de pie Primado2
5	FC-73	Control de pie Primado2
6	P200-HMH	Motor de par de torsión alto Primado2
7	P200-HMH-HS	Motor de par de torsión alto Primado2/HS
8	P200-SMH	Motor Slim Primado2
9	P200-SMH-HS	Motor Slim Primado2/HS
10	P200-BMH	Mini motor de sierra de hueso Primado2
11	P200-BMH-HS	Mini motor de sierra de hueso Primado2/HS
12	P200-WPD	Introduccion de alambres y clavos/pernos Primado2

Estos componentes se venden por separado de acuerdo a las necesidades específicas del cliente.

Micromotor

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

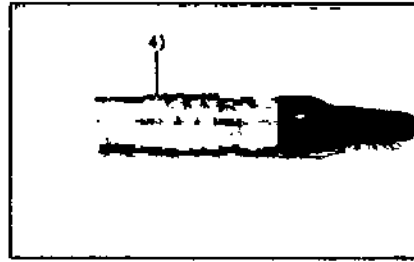
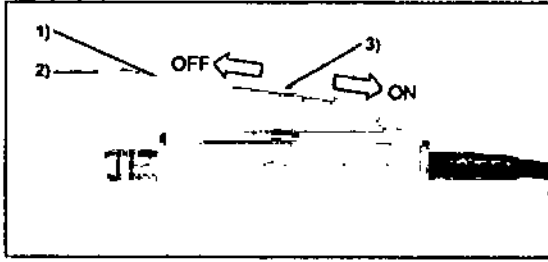
[Handwritten Signature]
DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

[Handwritten mark]



P200-HMH, P200-SMH, P200-BMH

P200-HMH-HS, P200-SMH-HS, P200-BMH-HS (Micromotor con control de mano)

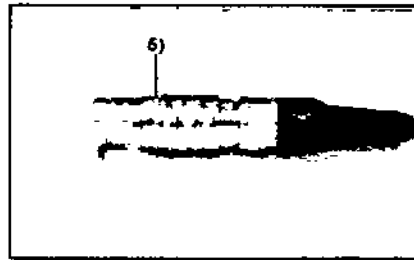
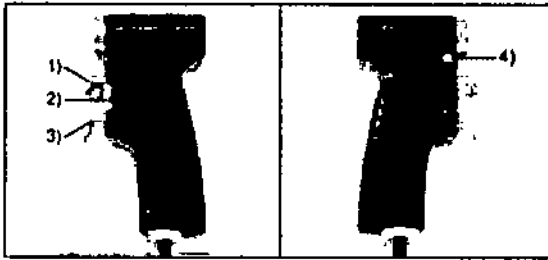


- 1) Interruptor de mano*
- 3) Cierre de seguridad *

- 2) Palanca ajustable*
- 4) Enchufe de cable del motor

*Micromotor con control de mano solamente.

P200-WPD



- 1) Gatillo (superior) (A)

- 2) Bloqueo de seguridad

- 3) Gatillo (inferior) (B)

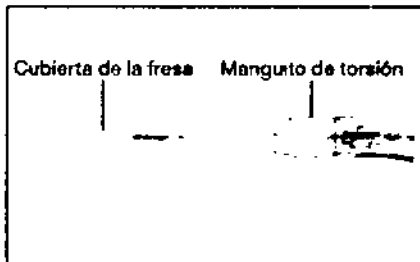
- 4) Botón de montaje/desmontaje
- 5) Enchufe del cable del motor

ACCESORIOS

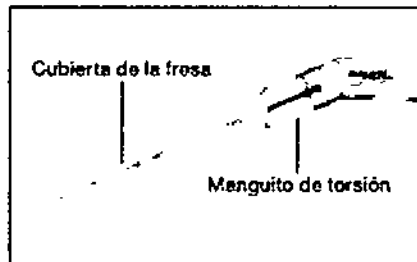
Pieza de mano

Puesto que se trata de un producto de peso ligero, amoldándose su forma a la mano, puede ser manejado en forma equilibrada. La irrigación durante la operación de la pieza manual puede realizarse con una boquilla y un tubo de irrigación.

La esterilización por autoclave puede efectuarse repetidas veces hasta una temperatura hasta 135°C.



*La foto muestra PD-2SM.



*La foto muestra PD-2AM.

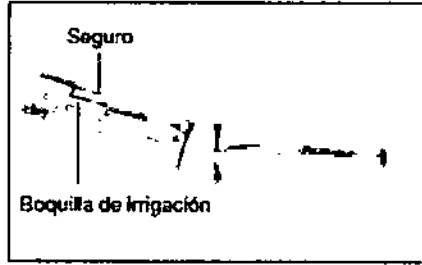
Pieza de mano contra angulada

Signature
 SHEIKOMED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APOD. 1400

Signature
 DIANA A. GERARDUZZI
 FARMACEUTICA
 M.N. 12050



<Accesorio contra-ángulo>



*La figura muestra el tipo PD-CA-16.

<Accesorio de broca>



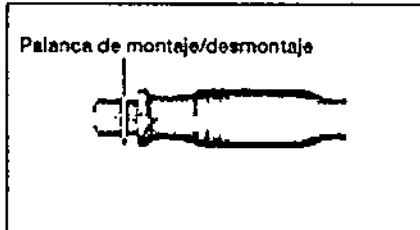
*La figura muestra el tipo PD-2ADM.

Perforador y Craneótomo

La herramienta de corte o la fresa pueden montarse o desmontarse fácilmente mediante la palanca de montaje/desmontaje o el manguito de torsión. En un Duraguard, puede elegir entre tres tipos: versión de niño, medio y largo.

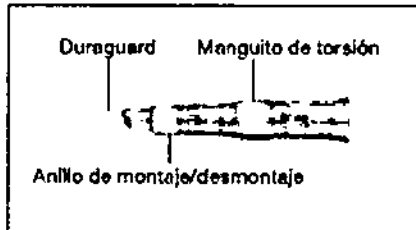
La esterilización por autoclave puede efectuarse repetidas veces hasta una temperatura hasta 135°C.

<Perforador>



Modelo	PD-PER
Mandril empleado	Hudson Chuck

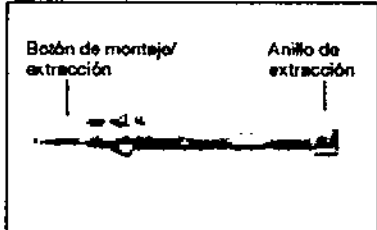
<Craneótomo>



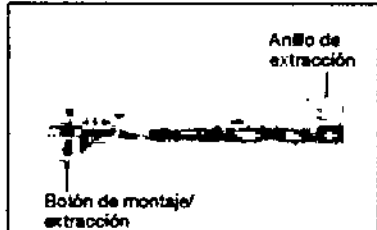
Modelo	PD-CRA
Fresa empleada	Primado Fresa de craneótomo

Sierra de hueso

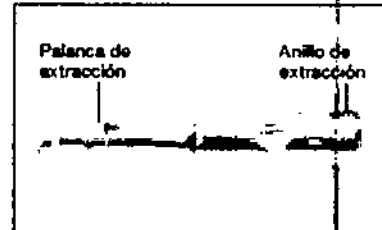
<Sierra de hueso de vaivén>



<Sierra de hueso sagital>



<Sierra de hueso oscilante>

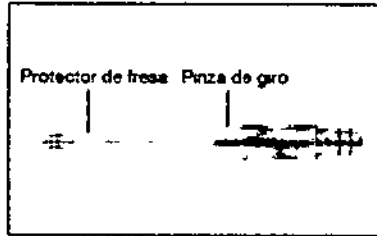


[Signature]
SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

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

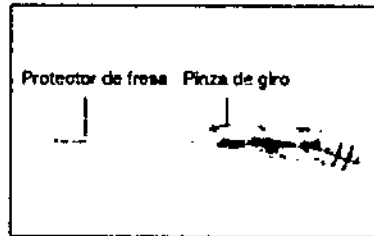
Pieza de mano

<Tipo recto>



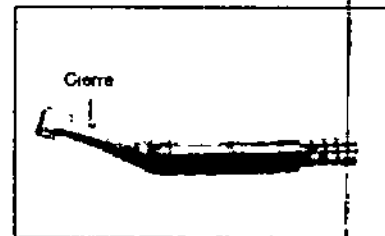
*La figura muestra el tipo P200-2SS.

<Tipo angulado>



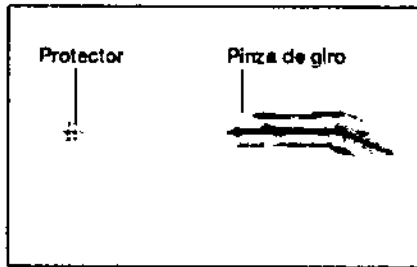
*La figura muestra el tipo P200-2AS.

<Tipo contra-ángulo>



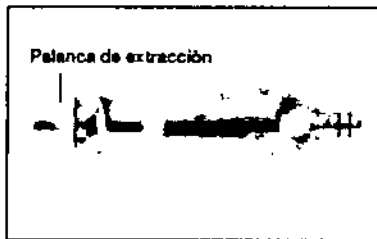
*La figura muestra el tipo P200-CA-4.

Accesorio de alta velocidad 200

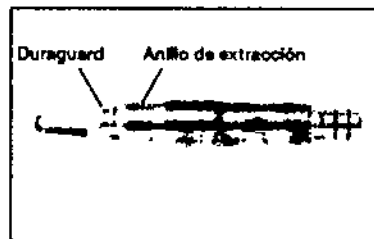


Accesorio Perforador 200 – Craniotomo 200 – Duraguard 200

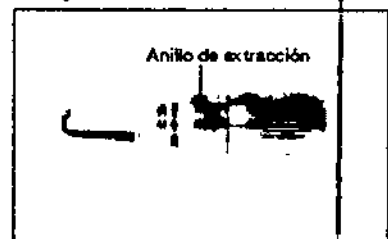
<Accesorio Perforador 200>



<Accesorio Craniotomo 200>



<Duraguard 200>



INDICACIONES:

Este producto es un sistema quirúrgico que ha sido desarrollado para su uso en craneotomías, osteotomías, excavaciones, fresado y perforaciones óseas, en diversas cirugías del cuerpo humano, realizadas por personal especializado y debidamente capacitado.

MODO DE EMPLEO:

Conexión del cable de alimentación

f

SHELLCOM S.R.L.

 CLAUDIO FRIDMAN

 APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI

 FARMACEUTICA

 M.N. 12050

7382

190

- 1) Conecte el cable de alimentación hasta el fondo en el enchufe situado en la parte posterior de la unidad de control.

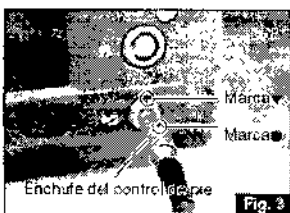


- 2) Enchufe el cable de potencia en el enchufe para uso médico.

Conexión del control de pie

Haciendo coincidir la marca en el control de pie y la marca en el conector del control de pie en la parte delantera de la unidad de control, conecte el control de pie en el conector hasta el fondo hasta que escuche un clic.

Para desconectar el control de pie, agarre el enchufe del control de pie y tire de él sin torcerlo.



Conexión del micromotor

Haciendo coincidir la marca • con el enchufe del cable del motor y la marca • sobre el conector de la pieza de mano del motor (A o B) en la parte delantera del control de pie, enchufe la pieza de mano del motor en el conector hasta el fondo.

Hay dos conectores de pieza de mano del motor. Al conectar dos piezas de mano del motor a los dos conectores, puede seleccionar la que se utilizará con el botón de selección de motor. (Sin embargo, ambas piezas de mano del motor no pueden funcionar al mismo tiempo.) La pieza de mano del motor seleccionada se puede confirmar en el panel principal.

Para desconectar la pieza de mano del motor, agarre el enchufe del cable de motor y tire de él sin torcerlo.

f


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

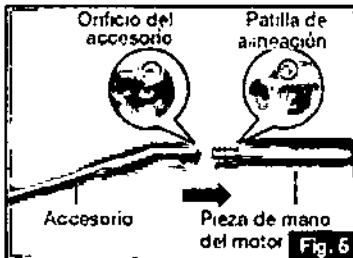


Montaje del accesorio

Accesorios P200-HMH y P200-HMH-HS

- 1) Introduzca presionando el accesorio en el micromotor con un movimiento recto.
- 2) Rote el accesorio a la derecha o a la izquierda para que la patilla de alineación del micromotor coincida con el orificio del accesorio (oír un clic que muestra que se ha conectado correctamente).

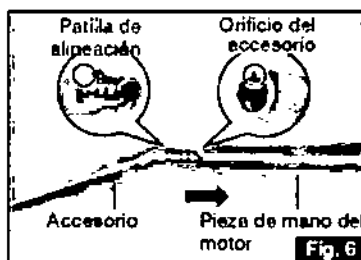
Con el fin de retirar el accesorio, tire de él sin girarlo.



Accesorios P200-SMH y P200-SMH-HS

- 1) Introduzca presionando el accesorio en el micromotor con un movimiento recto.
- 2) Rote el accesorio a la derecha o a la izquierda para que la patilla de alineación del accesorio coincida con el orificio del micromotor (oír un clic que muestra que se ha conectado correctamente).

Con el fin de retirar el accesorio, tire de él sin girarlo



Accesorios P200-BMH y P200-BMH-HS

- 1) Introduzca presionando el accesorio en el micromotor con un movimiento recto.
- 2) Rote el accesorio a la derecha o a la izquierda para que la patilla de alineación del

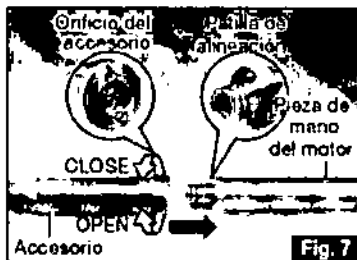
f


 STERILMED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO


 DIANA A. GERARDUZZI
 FARMACEUTICA
 M.N. 12050

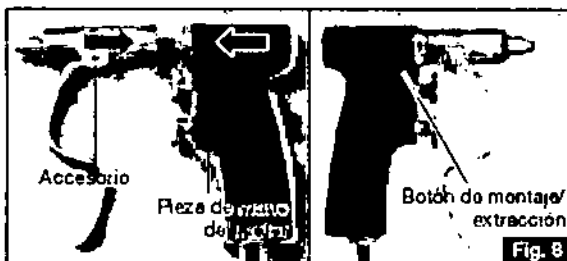
micromotor coincida con el orificio del accesorio (oírás un clic que muestra que se ha conectado correctamente).

3) Apriete el anillo de extracción del accesorio de forma manual para fijarlo firmemente. Con el fin de retirar el accesorio, afloje el anillo de extracción y tire del accesorio con un movimiento recto.



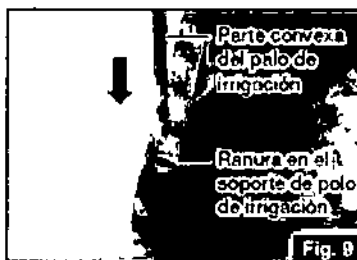
Accesorio P200-WPD

Presione el accesorio en el micromotor con un movimiento recto hasta que escuche un clic. A fin de retirar el accesorio, tire de él sin girarlo mientras pulsa el botón de montaje/extracción.



Montaje del palo de irrigación

Haga coincidir la posición de la parte convexa en el palo de irrigación con la posición de la ranura en el soporte del palo de irrigación localizado en la parte posterior de la unidad de control, e inserte el palo de irrigación en el orificio.



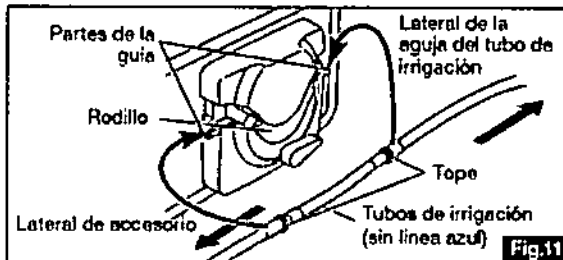
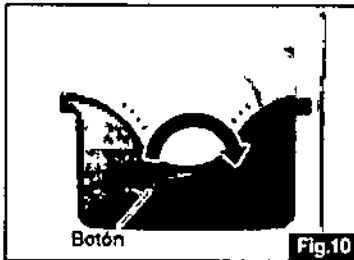
[Firma]
SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

[Firma]
DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

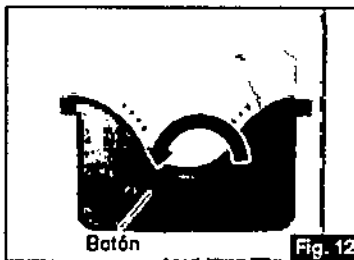
[Firma]

Montaje del tubo de irrigación

- 1) Abra la cubierta de la bomba girando el botón hacia ABIERTO.
- 2) Introduzca el tubo de irrigación (parte sin línea azul) en la bomba de irrigación de tal manera que el lado de la aguja del tubo de irrigación se sitúe en el lado derecho de la bomba, y coloque de forma segura el tapón del tubo de irrigación en las partes ubicadas en ambos extremos.

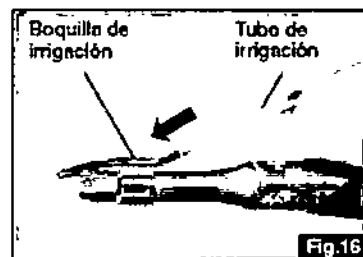
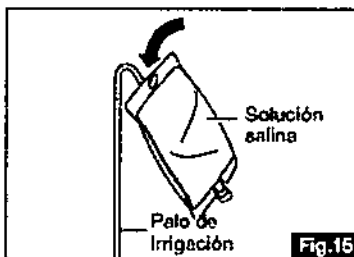
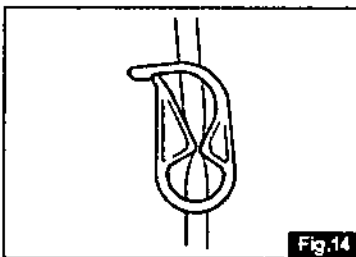


- 3) Gire el botón hacia CERRADO para cerrar la cubierta de la bomba.



Montaje de la solución salina

- 1) Cierre la sujeción del tubo localizada entre la aguja del tubo de irrigación y la bomba de irrigación (Fig. 14).
- 2) Cuelgue una solución salina en el polo de irrigación, retire la tapa de la aguja del tubo de irrigación e inserte la aguja en la salida de la botella (Fig. 15).
- 3) Monte una boquilla de irrigación para el accesorio en el otro extremo del tubo de irrigación (Fig. 16).
- 4) Abra la sujeción del tubo antes de operar la unidad de control.



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

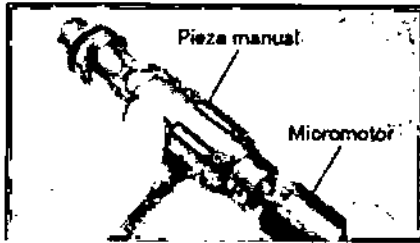
[Signature]
DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



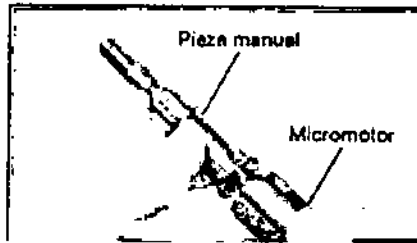
Montaje en el micromotor

Empuje en forma recta la pieza manual en el micromotor. Gire, luego, la pieza manual en sentido de las horas del reloj o bien en sentido antihorario hasta fijarlo en forma segura.

<Perforador>



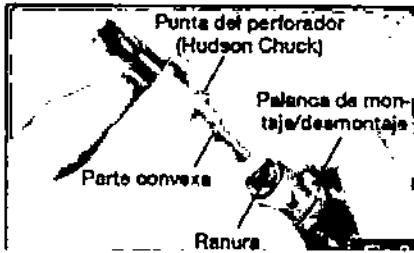
<Craneótomo>



Montaje de la herramienta de corte o de la fresa

<Perforador>

1) alinee la parte convexa de la punta del perforador (Hudson Chuck) con la ranura de la pieza manual Mientras tira de la palanca de montaje/desmontaje, introduciéndola en la pieza manual hasta el Extremo.



2) cuando vuelve la palanca de montaje/desmontaje, la punta del perforador queda fijada.



<Craneótomo>

1) inserte la fresa desde la punta de la pieza manual. Insertela hasta que la marca del anillo en la fresa ya no pueda verse desde la punta de la pieza manual.



[Signature]
SHEIKOMES S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODEZADO

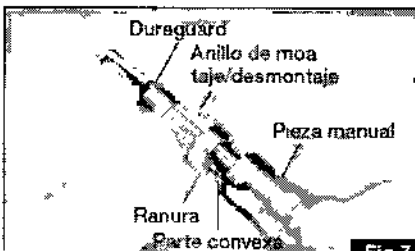
[Signature]
DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



2) gire el manguito de torsión en dirección de «close (C)» hasta que sienta un clic y la fresa quede Fijada



3) inserte el Duraguard y alinee su agujero con la parte convexa del suplemento. Apriete el anillo de montaje/desmontaje en forma segura para fijar el Duraguard




Verificación antes del tratamiento

Antes del uso, siga la inspección abajo descrita. Si se detectase alguna anomalía, deje de utilizar de inmediato el producto y póngase en contacto con su distribuidor.

- 1) verifique que no haya anomalías o daños en la superficie externa, o daños o deformaciones en las clavijas del enchufe del cable del motor.
- 2) compruebe que la pieza de mano del motor se puede conectar de forma segura a la unidad de control.
- 3) revise los siguientes puntos antes de utilizar la pieza de mano.
 - Compruebe si la palanca ajustable del interruptor de mano se desliza suavemente
 - Si los bloqueos de seguridad del control de mano y el introductor de alambres y clavos/pernos se deslizan suavemente
- 4) presione el pedal del control de pie para comprobar que no se producen vibraciones anómalas, ruido o calentamiento en la pieza de mano del motor.
Compruebe en el panel principal de la unidad de control que la velocidad de rotación puede alcanzar la velocidad máxima que ha fijado.
- 5) compruebe que los modos adelante, inversión y oscilación (solo en p200-wpd) funcionan con normalidad.

|


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APC DERADO


DIANA A. GERARDOZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

75902



6) monte el accesorio de la pieza de mano del motor para comprobar que conecta de forma segura.

* si se detectase alguna anomalía, deje de utilizar de inmediato el producto y póngase en contacto con su distribuidor.

* haga funcionar el producto si no se han producido anomalías en los pasos anteriores.

* al revisar los accesorios antes del tratamiento, consulte el manual de operación de cada accesorio.

Pieza de mano contra angulada

Realice unas comprobaciones antes de su uso de acuerdo al procedimiento siguiente para confirmar que no hay anomalías.

1) monte una broca o fresa.

2) utilice el accesorio a la velocidad permitida de rotación para la fresa o la broca montada y confirme que no hay holguras, vibraciones, calentamiento o

Ruidos anormales en la fresa o broca. Si encuentra alguna anomalía, deje de utilizar la unidad y solicite una reparación al distribuidor.

3) Asegúrese de que no haya anomalías antes de su uso.

OPERACIÓN

Cómo conectar la corriente

Encienda el introductor de alambres y clavos/pernos de potencia. La pantalla principal se muestra después de aparecer la pantalla de Inicio, y la unidad de control finaliza el auto-chequeo automático del sistema.

Cómo operar la pieza de mano del motor

Se puede realizar de tres maneras: mediante el micromotor con control de mano, el introductor de alambres y clavos/pernos primado2 o el Control de pie.

Micromotor

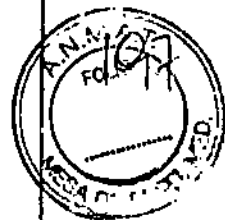
Se puede realizar de tres maneras: mediante el micromotor con control de mano, el introductor de alambres y clavos/pernos Primado2 o el control de pie.

Cuando se utiliza el micromotor con control de mano

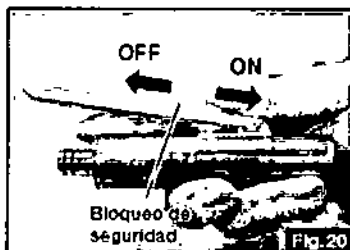
1) asegúrese de que el bloqueo de seguridad del control de mano está apagado.


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIEDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



- 2) deslice la palanca ajustable hasta la longitud deseada.
- 3) sujete el interruptor de mano y deslice el bloqueo de seguridad a ON (fig. 20).
- 4) presione el interruptor de mano para iniciar la pieza de mano del motor. Cuando el Interruptor de mano se presiona o se libera, se escucha un sonido de alarma corto. Cuando se ha seleccionado el modo inverso, la barra gira en sentido inverso. Durante la Rotación inversa en este modo la alarma sigue sonando.

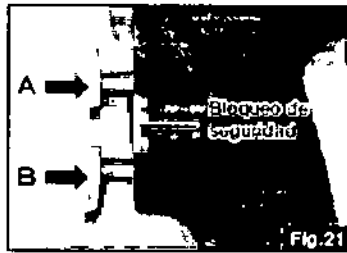


Cuando se utiliza el introductor de alambres y clavos/pernos de Primado2

- 1) Asegúrese de que el bloqueo de seguridad está funcionando (A/B).
 - 2) Libere el bloqueo de seguridad del introductor de alambres y clavos/pernos de Bloqueo y páselo a inversión OFF (FWD/B) o ambos a (FWD/REV).
 - En el modo de inversión OFF (FWD/B), al presionar el gatillo inferior (b) del introductor de alambres y clavos/pernos, el accesorio gira hacia delante. Al presionar el gatillo o soltarlo, se emite un sonido breve de alarma. En este modo, el gatillo superior (a) está bloqueado y por lo tanto no puede estar presionado (es decir, no se puede poner a funcionar).
 - En ambos modos ON (FWD/REV), al presionar el gatillo inferior (B), el accesorio gira hacia adelante. Al presionar el gatillo o soltarlo, se emite un sonido breve de alarma. Al presionar el gatillo superior (A), el accesorio gira en sentido inverso. Durante la rotación inversa, la alarma sigue sonando.
 - En los dos modos ON (FWD/REV), al presionar los gatillos superior (A) e inferior (B) simultáneamente, la rotación de avance y la Inversa del accesorio se repiten alternativamente (es decir, el sentido de la rotación oscila). El sentido de rotación varía cada 360 Grados de rotación. Si uno de los gatillo es se ha pulsado antes, ese gatillo tiene prioridad en la función y sentido de la rotación.
- Cuando se presiona el otro gatillo cuando el primer gatillo ya está en funcionamiento, las rotaciones de avance y retroceso comenzarán a alternarse; es decir, comenzará el modo de oscilación.

CH
SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

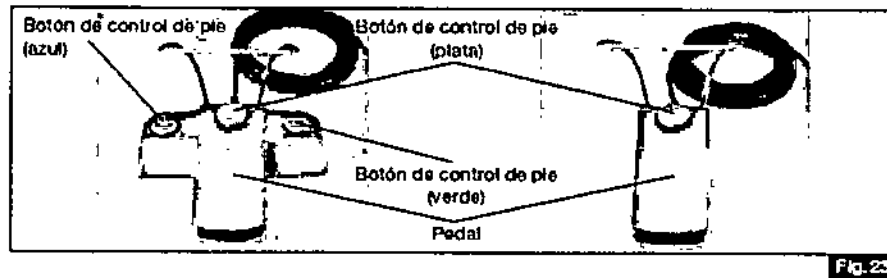
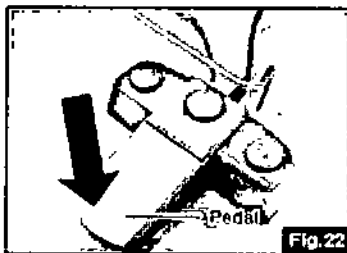
D
DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



Gatillo	Dirección de rotación
Superior (A)	Rotación inversa
Inferior (B)	Rotación hacia delante
Superior e inferior pulsados al mismo tiempo (A B)	Oscilación (las rotaciones de avance y retroceso se repiten alternativamente)

Cuando se utiliza el control de pie

- 1) Cuando se pulsa el control de pie, la pieza de mano del motor comienza a funcionar. Al Presionar el pedal y soltarlo se emite un sonido breve de alarma.
- 2) En el modo inverso, la fresa comienza a girar en sentido inverso. Durante esta rotación Inversa, la alarma sigue sonando.
- 3) Pulse el botón de control de pie (modelo múltiple: azul, plata y botones verde; modelo Único: el botón de plata) para establecer la unidad de control a la función de predeterminada.



Signature
SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

Signature
DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

Cómo confirmar el subpanel

<Modelo múltiple>

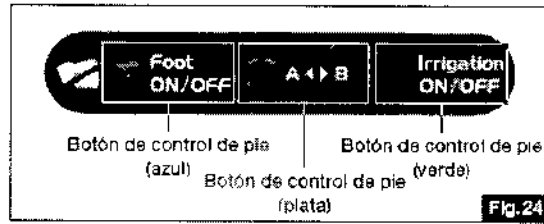


Fig. 24

<Modelo sencillo>

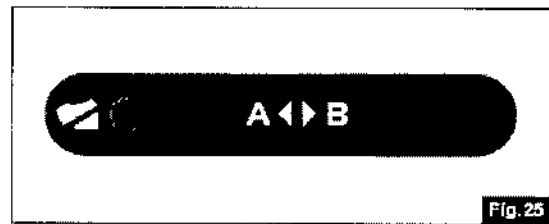


Fig. 25

Se muestra la función de configuración realizada por cada botón. Para más información sobre estas funciones, consulte "6-4 Configuración del control de pie".

<Control de pie no conectado>



Fig. 26

<Control de pie OFF>

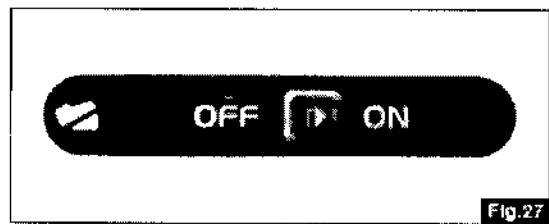



Fig. 27

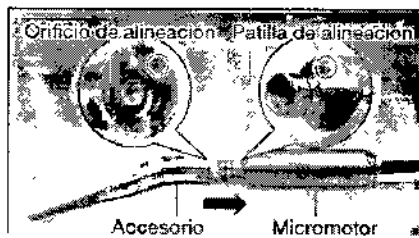
Esto muestra que la pieza de mano del motor se apaga a través de la función de interruptor ON/OFF operado desde el control de pie. La operación mediante control de pie no está disponible en este caso. Con el fin de trabajar con el control de pie, toque el subpanel  o gire el control de pie hasta ON mediante el botón de control de pie.

Pieza de mano contra angulada

Conexión/Desconexión de motor y accesorio

- 1) introduzca presionando el accesorio en el micromotor sin que se tuerza.
- 2) gire el accesorio en el sentido de las agujas del reloj o el contrario para que el pasador de alineación quede alineado; entonces empújelo hasta que haga clic y fíjelo firmemente.

*para retirarlo, tire del accesorio en línea recta sin que se tuerza.



Montaje y desmontaje de fresas y brocas

Accesorio contra-ángulo

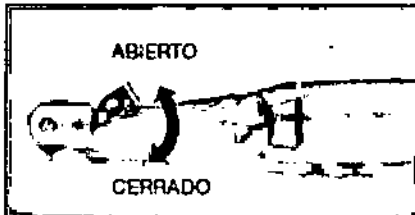
Para la fresa utilice una contra fresa de $\varnothing 2,35$ mm disponible en tiendas.

<Montaje>

Signature
SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

Signature
DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

- 1) deslice el seguro en la dirección de "ABIERTO"

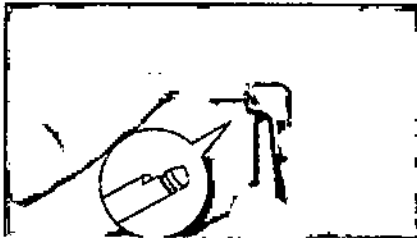


2) haga coincidir la muesca de la fresa con la parte correspondiente del eje y empuje la fresa hasta el final.

- 3) deslice el seguro en la dirección de "cerrado" para colocar la fresa en su lugar.

<Extracción>

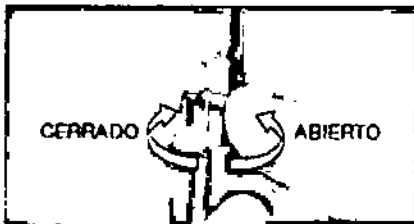
- 1) deslice el seguro en la dirección de "abierto" para extraer la fresa.



Accesorio de broca

<Montaje>

- 1) gire la pinza de giro en la dirección de "a" hasta que haga clic.



2) inserte la fresa o broca a través de la punta del accesorio del todo, torciéndola ligeramente con los

Dedos.

3) gire la pieza de giro en la dirección de "a" hasta que haga clic (fig. 4) para conectar la Fresa/broca firmemente. Después de montar la fresa/broca, asegúrese de que esté conectada

Firmemente tirando de ella ligeramente.

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

<Extracción>

- 1) gire la pinza de giro en la dirección de "↺" hasta que haga clic.
- 2) tire de la fresa a través de la punta del accesorio sin retorcerla.

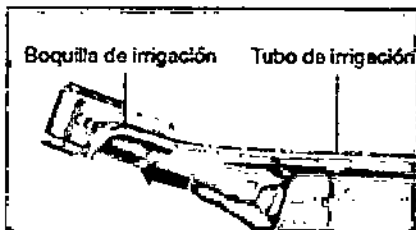


Montaje de boquilla de irrigación

<Accesorio contra-ángulo>

- 1) inserte el tubo de irrigación en la boquilla de irrigación.

*se incluye la boquilla de irrigación en la pieza de mano contra-ángulo como equipo estándar.



<Accesorio de broca>

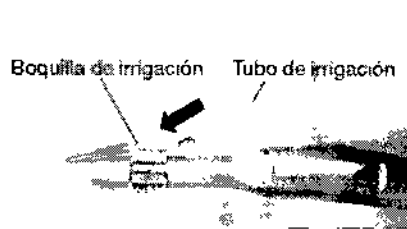
- 1) inserte la boquilla de irrigación en la protección de la fresa del accesorio asegurándose de que entra el lado correcto de la boquilla de irrigación.



- 2) inserte el tubo de irrigación en la boquilla de irrigación.
- 3) Para la conexión en cuestión y el ajuste de la unidad de control, consulte el Manual de Operación de Primado o Primado2.


 SHEIKOMED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO


 DIANA G. RARDUZZI
 FARMACEUTICA
 M.N. 12080



ADVERTENCIAS:

- No utilice este sistema en una habitación donde exista un peligro de explosión o en las proximidades de sustancias inflamables. Es especialmente importante no utilizar este sistema en un paciente al que se le haya administrado un agente anestésico inflamable (monóxido de dinitrógeno).
- En caso de producirse un corto circuito dentro de este producto, podría ocasionarse una descarga eléctrica o fuego si el producto no está conectado a un suministro eléctrico con toma de tierra.
- No desmonte ni altere el mecanismo. Podrían producirse lesiones personales, choques eléctricos o fuego.
- Preste atención a la seguridad de sus pacientes en primer lugar, y utilice esta unidad con el mayor cuidado.
- Se trata de un sistema médico; no permita que lo utilice nadie excepto cirujanos familiarizados con los procedimientos. Use este sistema de acuerdo con el propósito de su utilización y el método de uso apropiado.
- Este sistema puede verse afectado cuando se utiliza en las estancias con las interferencias electromagnéticas y equipos de comunicación de radiofrecuencia móviles o portátiles. No utilice este sistema alrededor de cualquier equipo que genere ondas electromagnéticas, como un generador de ultrasonidos y un bisturí eléctrico. En caso de utilizar equipos que generen ondas electromagnéticas cerca de este sistema, apague la unidad de control.
- A excepción del control de pie, este sistema no está diseñado para resistir el agua. Maneje la unidad de control y el micromotor con cuidado para que no se vean expuestos al agua; agua estéril (solución salina). Una descarga eléctrica podría resultar en un cortocircuito.
- La activación involuntaria del sistema mientras esté cambiando las herramientas puede herirle o causar daños al sistema, al operador y al paciente.

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDOZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

7982



- Compruebe que los componentes estén esterilizados y que no aparezcan anomalías en la apariencia del embalaje.
- NO utilizar si el estuche está dañado.

PRECAUCIONES:

- Asegúrese de leer este manual antes de utilizar el producto para familiarizarse con la función de cada parte.
- Conecte el producto a una toma eléctrica para uso médico o a una toma con una buena toma de tierra.
- El micromotor y el accesorio (que se vende por separado) no se esterilizan antes de su entrega. Así pues, asegúrese de esterilizar antes usar.
- Opere e inspeccione la pieza de mano antes de su uso. Aunque sólo se detecte una situación ligeramente anómala, deje de utilizar inmediatamente el producto y póngase en contacto con su distribuidor.
- Incluso si sólo se detecta una situación ligeramente anormal, tal y como vibraciones, ruido, o generación de calor, durante la operación o antes de su utilización, deje de usar el producto y contacte con su distribuidor.
- No exponga esta unidad a impactos fuertes, tales como una caída al suelo. Debido a un daño interno se pueden producir lesiones personales, un calentamiento anormal y fuego.
- No doble o retuerza el tubo de irrigación durante la operación de bombeo de irrigación. Podría producirse un daño o desconexión del tubo de irrigación.
- Desconecte la alimentación al montar o desmontar el motor y la pieza de mano. Montar o desmontar con la alimentación conectada puede resultar en una lesión física por una rotación inesperada.
- Si la unidad de control y el control de pie están manchados de sangre, desconecte la alimentación y limpie las manchas con un paño sin pelusa humedecido con detergente neutro para uso médico. Retire luego el detergente con un paño sin pelusa humedecido con agua destilada, desionizada o desmineralizada.
- No lubrique el micromotor. Podría provocar un calentamiento anormal y una avería.
- No desconecte el cable del motor del micromotor. Podría ocasionar un mal funcionamiento.

f


SHEIKH MED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



- No limpie el producto con disolventes, como soluciones diluyentes o benceno. Podría producirse una decoloración o deformación.
- Tire el tubo de irrigación después de su uso como basura médica.
- Este producto requiere unas precauciones especiales en relación a la CEM [compatibilidad electromagnética], y es necesario instalarlo y ponerlo en funcionamiento de acuerdo con la información CEM.
- El uso de accesorios y cables diferentes a los especificados, a excepción de los accesorios y cables vendidos por el fabricante de este producto como piezas de recambio para los componentes internos, puede resultar en un aumento de las EMISIONES y en una disminución de la INMUNIDAD de este producto.
- Este producto no debería utilizarse junto a, o pegado a, otros equipos y, en el caso de que esto fuera necesario, vigile el producto y el resto de equipos a fin de verificar que operan de forma normal antes de su uso.
- En cuanto al tiempo de operación de la pieza de mano del motor siga la tabla de especificaciones en el punto 11. Características técnicas.
- El uso continuo de la pieza de mano del motor durante un período de tiempo prolongado podría causar un sobrecalentamiento, que a su vez podría ocasionar un accidente.
- La temperatura de las piezas de montaje del micromotor y la unidad de control puede llegar hasta los 60°C en función del entorno.
- Después de su uso, APAGUE el interruptor de potencia. Si la unidad no se puede utilizar durante un período prolongado, desconecte el enchufe de la toma. Si se deja conectada y desatendida la unidad durante mucho tiempo, el polvo o un aislamiento deteriorado podrían provocar descargas eléctricas o fuegos.
- El usuario es totalmente responsable de la operación y el mantenimiento de la unidad.
- Utilice únicamente el tubo de irrigación recomendado por NSK.

Fresas, brocas y sierras

- De un solo uso. No reutilizable.
- Apto para la pieza de mano "Primado".
- Únicamente las personas con los conocimientos, formación y experiencia necesarios deberán utilizar estas herramientas.


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

- Prestar especial atención a la información sobre seguridad y mantenimiento contenida en el presente. Para evitar daños causados por un montaje u operación incorrecta, utilice las herramientas sólo de la forma especificada en el presente y cómo se especifica para los productos quirúrgicos NSK.
 - No modifique, desmonte ni repare ninguna de las herramientas, bajo ninguna circunstancia.
 - Antes de utilizar la herramienta, compruebe que esté en correcto estado operativo y físico, NO la utilice si estuviera dañada de alguna forma.
 - El uso de herramientas dañadas o estropeadas (agrietadas, dobladas, corroídas, etc.) puede dificultar la operación y causar sobrecalentamiento y daños a los tejidos y huesos.
 - El filo de corte de una herramienta puede dañar los guantes y el equipo quirúrgico y esto a su vez puede derivar en heridas, contaminación e infecciones.
 - Compruebe que todas las herramientas estén bien protegidas, como indica el manual del usuario.
 - Para prevenir la necrosis en huesos y tejidos, utilice un refrigerante adecuado y una sustancia de lavado adecuada (por ejemplo, salina fisiológica).
 - Mientras la esté utilizando, compruebe que la herramienta no entra en contacto con instrumentos, implantes, etc.
 - Utilice el equipamiento de protección personal adecuado durante el uso (EPP) (por ejemplo, gafas protectoras).
 - Evite exponer las herramientas a una tensión excesiva (por ejemplo, sobrecarga e instrumentos de flexión).
 - Una herramienta rotativa podría atrapar artículos textiles como pueden ser trapos en la mesa quirúrgica y esto podría causar daños personales y también a la herramienta y al sistema. Por tanto, bajo ninguna circunstancia se podrá permitir el contacto de las herramientas rotativas con artículos textiles.
 - Guarde las herramientas en un lugar protegido de la luz directa del sol, de las altas temperaturas¹ y de la humedad².
- ¹ Temperatura adecuada: 15°-32°C
- ² Humedad adecuada: 25-75%
- Compruebe la fecha de caducidad y NO utilice el producto si está caducado.



[Signature]
SHEKONYD S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

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

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA:

Reemplazo de fusible

- 1) Retire la caja de fusibles situada en la caja de entrada en la parte posterior de la unidad de control, manteniendo presionados hacia dentro las clavijas en ambos extremos.
- 2) Sustituya los fusibles (2 piezas) por uno nuevo e introduzca empujando la caja de fusibles en la caja de entrada hasta que escuche un clic.

Limpieza/esterilización (micromotor solamente)

Limpieza de la unidad de control y el control del pie

Preparación antes de la limpieza

- Desconecte el cable del motor, el cable de control de pie y el cable de alimentación de la unidad de control.
- Compruebe si hay algún daño o deterioro en la superficie externa de cada componente o cable, o cualquier deformación o pérdida de algún conector.

Limpieza

- Limpie la superficie de cada producto del componente con un paño sin pelusa humedecido con un detergente neutro para tratamiento médico.
- Retire el detergente de la superficie con un paño sin pelusa humedecido con agua destilada, agua desionizada o agua desmineralizada.

Limpieza y esterilización del micromotor

Preparación antes del lavado

- Retire el accesorio de cada micromotor.
- Compruebe si hay algún daño o deterioro en la superficie externa de cada micromotor o cable de motor, o cualquier deformación o pérdida de alguna clavija de conector.

Limpieza

- Limpie las manchas de la superficie del micromotor (incluyendo el cable de motor) a fondo con un paño sin pelusa humedecido con detergente neutro para uso médico o con un cepillo no metálico.
- Retire luego la solución de detergente con un paño sin pelusa humedecido con agua destilada, desionizada o desmineralizada.



SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO



DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

7982



Lavado y desinfección

El micromotor puede lavarse con un termo-desinfectante.

Si no hay disponible un termo-desinfectante continúe con el punto Esterilización a continuación.

Se recomiendan las condiciones siguientes para el termo-desinfectante; (Se recomienda utilizar un termo desinfectante compatible con ISO 15883)

- a. Limpieza: a 45°C durante 3 minutos
- b. Enjuague intermedio: Al menos 1 minuto (con agua destilada, desionizada o desmineralizada)
- c. Desinfección térmica: a 93°C durante 5 minutos (con agua destilada, desionizada o desmineralizada)
- d. Secado: al menos 10 minutos

Esterilización

Se verifica la validez de la esterilización en las siguientes condiciones.

- 1) Colóquelo en casete de esterilización Primado.
- 2) Autoclave bajo las siguientes condiciones;
 - Pre-vacío Autoclave: a 134 °C durante 3 minutos o más
 - Autoclave de desplazamiento por gravedad: a 132 °C durante 15 minutos o más


Almacenaje


Guarde el micromotor esterilizado en un lugar donde se pueda mantener estéril hasta el siguiente uso.

Limpieza y esterilización de la pieza de mano

Preparación antes de la limpieza

- 1) Retire la fresa del accesorio. **Deseche la fresa ya que no se puede reutilizar.**
- 2) Retire el accesorio de cada micromotor.
- 3) Confirmar que no hay anomalías, daños o deterioros en su apariencia. Confirme que la parte de conexión del micromotor no está dañada o rota.


MEDIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
AFODERAGO


DIANA A. GERÁRDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

Limpieza

- 1) Limpie la superficie de cada producto del componente con un paño sin pelusa o cepillo humedecido con un detergente neutro para tratamiento médico o cepillo. No utilice un cepillo de alambre.
- 2) Retire el detergente de la superficie con un paño sin pelusa humedecido con agua destilada, agua desionizada o agua desmineralizada.

Lavado

El accesorio puede lavarse con un termo-desinfectante.
Desinfecte con un termo-desinfectante o por inmersión.

Auto desinfección (se recomienda utilizar un termo desinfectante compatible con ISO 15883)

Se recomiendan las condiciones siguientes para el termo-desinfectante;

- a. Limpieza: a 45°C durante 3 minutos
- b. Enjuague intermedio: Al menos 1 minuto (con agua destilada, desionizada o desmineralizada)
- c. Desinfección térmica: a 93°C durante 5 minutos (con agua destilada, desionizada o desmineralizada)
- d. Secado: al menos 10 minutos

Desinfección manual

- 1) Inmersión: Sumerja en un detergente enzimáticamente neutro.
Ejemplo: De 20 a 30 minutos a 40 a 50°C (Respete el tiempo y la temperatura recomendada por el fabricante del detergente enzimáticamente neutro)
- 4) Enjuague: Enjuague a fondo la suciedad liberada durante la inmersión, así como el detergente. (Utilice agua destilada, agua desmineralizada o agua desionizada)
- 5) Secado: Seque toda la humedad con un paño seco sin pelusa.

Lubricación

Lubrique utilizando el pulverizador que se vende por separado /la boquilla de pulverización tipo E y PANA SPRAY Plus.

- 1) Al utilizar el pulverizador EZ



CHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO



DIANA A. GERARUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



Introduzca en la parte posterior el asidero del EZ empujando y gire en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario a las agujas del reloj. Cuando la patilla de alineación haga clic en la posición, el pulverizador estará bien conectado.

Al utilizar la boquilla de pulverización tipo E

Inserte la boquilla de pulverización tipo E en PANA SPRAY Plus.

Introduzca la boquilla de pulverización tipo E en la parte trasera del accesorio.

2) Pulverice hasta que el aceite que sale de la punta del accesorio esté libre de cualquier suciedad procedente de una sustancia extraña. (durante aproximadamente 3 segundos)

3) Retire el accesorio presionando el botón de liberación en el asidero del pulverizador EZ.
(al utilizar el pulverizador EZ)



Esterilización

La eficacia de la esterilización se verifica en las siguientes condiciones.

- 1) Poner en cartucho de esterilización Primado.
- 2) Realizar esterilización en autoclave a una temperatura hasta 135°C.
 - Autoclave pre-vacío: más de 3 minutos a 134°C
 - Autoclave desplazamiento de gravedad: más de 15 minutos a 132°C

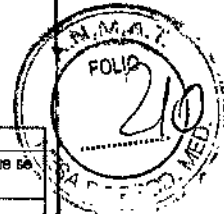
Eliminación del producto

Para evitar poner en peligro la salud de los operarios que manejan llevan a cabo la eliminación, así como los riesgos de la contaminación ambiental causada por este proceso, solicite a empresas especialistas autorizadas que eliminen los desechos industriales especialmente controlados y los desechos infecciosos producidos a partir de la utilización de equipos médicos.

Información CEM (Emisiones Electromagnéticas)


Claudio Fridman
SMEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

Diana A. Gerarduzzi
DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas.		
Primado2 ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético definido a continuación. El cliente o el usuario de Primado2 debe asegurarse de que se use en este tipo de entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR11/ EN55011	Grupo 1	Primado2 utiliza energía RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no pueden causar ninguna interferencia en el equipamiento circundante.
Emisiones de RF CISPR11/ EN55011	Clase B	Primado2 es apropiado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de potencia de bajo voltaje proporcionada en edificios con fines domésticos.
Emisiones armónicas EN/IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones oscilantes EN/IEC61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Primado2 ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético definido a continuación. El cliente o el usuario de Primado2 debe asegurarse de que se use en este tipo de entorno.			
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel EN/IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Guía Descarga electrostática (ESD) EN/IEC61000-4-2	±6kV a contacto ±8kV in aire	±6kV a contacto ±8kV in aire	El suelo no debería ser de madera, hormigón ni baldosa cerámica. Si los suelos se cubren con material sintético, la humedad relativa debería ser, al menos, de un 30%.
Ráfaga de impulsos/ transiente rápido eléctrico EN/IEC61000-4-4	±2kV para las líneas de suministro de potencia ±1kV para las líneas de entrada/ salida/Descarga	±2kV para las líneas de suministro de potencia ±1kV para las líneas de entrada/ salida/Descarga	La calidad de la potencia eléctrica debería ser aquella de un entorno comercial u hospitalario convencional.
Sobretensión EN/IEC61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la potencia eléctrica debería ser aquella de un entorno comercial u hospitalario convencional.
Descenso de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico. EN/IEC61000-4-11	<5% Ut (> 95% dip en Ut) para 0,5 ciclos 40% Ut (50% dip en Ut) para 5 ciclos 70% Ut (30% dip en Ut) para 25 ciclos <5% Ut (> 95% dip en Ut) para 5 ciclos	<5% Ut (> 95% dip en Ut) para 0,5 ciclos 40% Ut (50% dip en Ut) para 5 ciclos 70% Ut (30% dip en Ut) para 25 ciclos <5% Ut (> 95% dip en Ut) para 5 ciclos	La calidad de la potencia eléctrica debería ser aquella de un entorno comercial u hospitalario convencional. Si el usuario de Primado2 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de potencia eléctrica, se recomienda que Primado2 cuente con una batería o corriente eléctrica ininterrumpida.
Frecuencia de potencia (50/60Hz) campo magnético EN/IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	La frecuencia de potencia de los campos magnéticos debería estar a los niveles característicos de una ubicación convencional en un entorno comercial u hospitalario.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
Primado2 ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético definido a continuación. El cliente o el usuario de Primado2 debe asegurarse de que se use en este tipo de entorno.			
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel EN/IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducido EN/IEC61000-4-6	3Vrms 150 kHz to 80MHz	3V/m	El equipamiento de comunicaciones portátil y móvil RF debería utilizarse a una distancia de cualquier plaza del Primado2, incluidos cables, superior a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz
RF radiado EN/IEC61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5 GHz	3V/m	Donde P es el índice máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo de transmisores fijos rf, tal y como lo determina el estudio(a) de un sitio electromagnético, deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia(s). Puede producirse una interferencia cerca del equipamiento marcado con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, será de aplicación el rango de frecuencia más elevado.

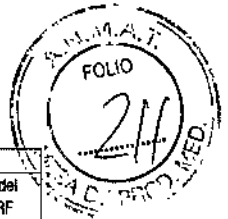
NOTA 2 Estas directrices no serán de aplicación para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a En teoría, las fuerzas de campo de transmisores fijos, como estaciones de base de teléfonos de radio (celular/ inalámbrica) y radios móviles terrestres, radioaficionados, programas de radio AM y FM y programas de televisión no pueden predecirse con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos rf, se debe considerar una investigación electromagnética del sitio. Si la fuerza de campo medida en la ubicación en la que se usa Primado2 supera el nivel de cumplimiento aplicable RF anterior, deberá observarse si el Primado2 funciona normalmente. En caso de observar un rendimiento anormal, será necesario aplicar unas medidas adicionales, como la reorientación o reubicación de Primado2.

b Por encima del rango de frecuencia de 150kHz a 80 MHz, las fuerzas del campo deberían ser inferiores a 3V/m.


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



Distancias de separación recomendadas entre el equipamiento de comunicaciones portátil y móvil RF y Primado2			
El Primado2 se diseñó para utilizar en una configuración electromagnética en el que se controlan los disturbios de las radiaciones de RF. El cliente o el usuario del Primado2 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo (transmisores) de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Primado2 tal como se recomienda abajo, de acuerdo con la electricidad de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Índice de potencia de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150kHz a 80MHz $d=(3,5V1)/P^2$	180MHz a 800MHz $d=(3,5/E1)/P^2$	800MHz to 2,5GHz $d=(7/E1)/P^2$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con un índice de potencia máximo no incluido anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el índice de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplicará la distancia de separación para el rango de frecuencia máximo.

NOTA 2 Estas distancias no serán de aplicación para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

ACLARACIÓN: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen. Dado que esta información debe colocarse de forma externa; se colocará en el rótulo que se pegará al producto -ver proyecto de rótulo-.

ACCESORIO: (según modelo). Esterilizado por radiación.

Equipo: Temperatura de transporte y almacenamiento -10°C a 50°C.

Mantener en lugar seco. Proteger de la luz.

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

Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1959-40


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A GERARDUZZI
FARMACEUTA
M.N. 12050