



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008906-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008906-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED SRL 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 el Instituto 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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GS MEDICAL nombre descriptivo Sistema de caja de fusión intervertebral e instrumental asociado y nombre técnico 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para columna vertebral, de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-55381453-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1959-84", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1959-84

Nombre descriptivo: Sistema de caja de fusión intervertebral e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para columna vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GS MEDICAL

Modelos:

1.Jaula PEEK PLIF AnyPlus

1145-0007

1145-0008

1145-0009

1145-0010

1145-0011

1145-0012

1145-0013

1145-0014
1145-0015
1145-0016
1145-0017
1145-0407
1145-0408
1145-0409
1145-0410
1145-0411
1145-0412
1145-0413
1145-0414
1145-0415
1145-0416
1145-0417
1145-1007
1145-1008
1145-1009
1145-1010
1145-1011
1145-1012
1145-1013
1145-1014
1145-1015
1145-1016
1145-1017
1145-1407
1145-1408
1145-1409
1145-1410
1145-1411
1145-1412
1145-1413
1145-1414
1145-1415
1145-1416
1145-1417
1165-0007
1165-0008
1165-0009
1165-0010
1165-0011
1165-0012
1165-0013
1165-0014
1165-0015

1165-0016
1165-0017
1165-0407
1165-0408
1165-0409
1165-0410
1165-0411
1165-0412
1165-0413
1165-0414
1165-0415
1165-0416
1165-0417
1165-1007
1165-1008
1165-1009
1165-1010
1165-1011
1165-1012
1165-1013
1165-1014
1165-1015
1165-1016
1165-1017
1101-0008
1101-0009
1101-0010
1101-0011
1101-0012
1101-0013
1101-0014
1101-0015
1101-0409
1101-0410
1101-0411
1101-0412
1101-0413
1101-0414
1101-0415
1101-0416
1101-0810
1101-0811
1101-0812
1101-0813
1101-0814
1101-0815

1101-0816
1101-1008
1101-1009
1101-1010
1101-1011
1101-1012
1101-1013
1101-1014
1101-1015
1101-1409
1101-1410
1101-1411
1101-1412
1101-1413
1101-1414
1101-1415
1101-1416
1101-1810
1101-1811
1101-1812
1101-1813
1101-1814
1101-1815
1101-1816
1141-0008
1141-0009
1141-0010
1141-0011
1141-0012
1141-0013
1141-0014
1141-0015
1141-0409
1141-0410
1141-0411
1141-0412
1141-0413
1141-0414
1141-0415
1141-0416
1141-0810
1141-0811
1141-0812
1141-0813
1141-0814
1141-0815

1141-0816
1141-1008
1141-1009
1141-1010
1141-1011
1141-1012
1141-1013
1141-1014
1141-1015
1141-1409
1141-1410
1141-1411
1141-1412
1141-1413
1141-1414
1141-1415
1141-1416
1141-1810
1141-1811
1141-1812
1141-1813
1141-1814
1141-1815
1141-1816
1161-0008
1161-0009
'1161-0010
1161-0011
1161-0012
1161-0013
1161-0014
1161-0015
1161-0409
1161-0410
1161-0411
1161-0412
1161-0413
1161-0414
1161-0415
1161-0416
1161-0810
1161-0811
1161-0812
1161-0813
1161-0814
1161-0815

1161-0816
1161-1008
1161-1009
1161-1010
1161-1011
1161-1012
1161-1013
1161-1014
1161-1015
1161-1409
1161-1410
1161-1411
1161-1412
1161-1413
1161-1414
1161-1415
1161-1416
1161-1810
1161-1811
1161-1812
1161-1813
1161-1814
1161-1815
1161-1816

2.Jaula PEEK Cervical AnyPlus

1102-1205
1102-1206
1102-1207
1102-1208
1102-1209
1102-1210
1102-1211
1102-1212
1102-1213
1102-1214
1102-1405
1102-1406
1102-1407
1102-1408
1102-1409
1102-1410
1102-1411
1102-1412
1102-1413
1102-1414
1102-7205

1102-7206
1102-7207
1102-7208
1102-7209
1102-7210
1102-7211
1102-7212
1102-7213
1102-7214
1102-7405
1102-7406
1102-7407
1102-7408
1102-7409
1102-7410
1102-7411
1102-7412
1102-7413
1102-7414
1122-1305
1122-1306
1122-1307
1122-1308
1122-1309
1122-1310
1122-1311
1122-1312
1122-1313
1122-1314
1122-7305
1122-7306
1122-7307
1122-7308
1122-7309
1122-7310
1122-7311
1122-7312
1122-7313
1122-7314
1142-1205
1142-1206
1142-1207
1142-1208
1142-1209
1142-1210
1142-1211

1142-1212
1142-1213
1142-1214
1142-1305
1142-1306
1142-1307
1142-1308
1142-1309
1142-1310
1142-1311
1142-1312
1142-1313
1142-1314
1142-1405
1142-1406
1142-1407
1142-1408
1142-1409
1142-1410
1142-1411
1142-1412
1142-1413
1142-1414
1142-1505
1142-1506
1142-1507
1142-1508
1142-1509
1142-1510
1142-1511
1142-1512
1142-1513
1142-1514
1142-7205
1142-7206
1142-7207
1142-7208
1142-7209
1142-7210
1142-7211
1142-7212
1142-7213
1142-7214
1142-7305
1142-7306
1142-7307

1142-7308
1142-7309
1142-7310
1142-7311
1142-7312
1142-7313
1142-7314
1142-7405
1142-7406
1142-7407
1142-7408
1142-7409
1142-7410
1142-7411
1142-7412
1142-7413
1142-7414
1142-7505
1142-7506
1142-7507
1142-7508
1142-7509
1142-7510
1142-7511
1142-7512
1142-7513
1142-7514
1162-1405
1162-1406
1162-1407
1162-1408
1162-1409
1162-1410
1162-1411
1162-1412
1162-1413
1162-1414
1162-7405
1162-7406
1162-7407
1162-7408
1162-7409
1162-7410
1162-7411
1162-7412
1162-7413

1162-7414
1107-1305
1107-1306
1107-1307
1107-1308
1107-1309
1107-1505
1107-1506
1107-1507
1107-1508
1107-1509
1180-1205
1180-1206
1180-1207
1180-1208
1180-1209
1180-1210
1180-1211
1180-1212
1182-1405
1182-1406
1182-1407
1182-1408
1182-1409
1182-1410
1182-1411
1182-1412
1180-5205
1180-5206
1180-5207
1180-5208
1180-5209
1180-5210
1180-5211
1180-5212
1182-5405
1182-5406
1182-5407
1182-5408
1182-5409
1182-5410
1182-5411
1182-5412

3.Jaula PEEK TLIF AnyPlus

1109-0007
1109-0008

1109-0009
1109-0010
1109-0011
1109-0012
1109-0013
1109-0014
1109-0015
1109-0016
1109-0407
1109-0408
1109-0409
1109-0410
1109-0411
1109-0412
1109-0413
1109-0414
1109-0415
1109-0416
1109-0707
1109-0708
1109-0709
1109-0710
1109-0711
1109-0712
1109-0713
1109-0714
1109-0715
1109-0716
1109-1007
1109-1008
1109-1009
1109-1010
1109-1011
1109-1012
1109-1013
1109-1014
1109-1015
1109-1016
1109-1407
1109-1408
1109-1409
1109-1410
1109-1411
1109-1412
1109-1413
1109-1414

1109-1415
1109-1416
1109-1707
1109-1708
1109-1709
1109-1710
1109-1711
1109-1712
1109-1713
1109-1714
1109-1715
1109-1716
1144-0707
1144-0708
1144-0709
1144-0710
1144-0711
1144-0712
1144-0713
1144-0714
1144-0715
1144-0716
1144-1707
1144-1708
1144-1709
1144-1710
1144-1711
1144-1712
1144-1713
1144-1714
1144-1715
1144-1716
1149-0007
1149-0008
1149-0009
1149-0010
1149-0011
1149-0012
1149-0013
1149-0014
1149-0015
1149-0016
1149-0407
1149-0408
1149-0409
1149-0410

1149-0411
1149-0412
1149-0413
1149-0414
1149-0415
1149-0416
1149-1007
1149-1008
1149-1009
1149-1010
1149-1011
1149-1012
1149-1013
1149-1014
1149-1015
1149-1016
1149-1407
1149-1408
1149-1409
1149-1410
1149-1411
1149-1412
1149-1413
1149-1414
1149-1415
1149-1416

4.Jaula PEEK T-PLIF AnyPlus

1148-1812
1148-1813
1148-1814
1148-1815
1148-1816
1168-0008
1168-0009
1168-0010
1168-0011
1168-0012
1168-0013
1168-0014
1168-0015
1168-0409
1168-0410
1168-0411
1168-0412
1168-0413
1168-0414

1168-0415
1168-0416
1168-0810
1168-0811
1168-0812
1168-0813
1168-0814
1168-0815
1168-0816
1168-1008
1168-1009
1168-1010
1168-1011
1168-1012
1168-1013
1168-1014
1168-1015
1168-1409
1168-1410
1168-1411
1168-1412
1168-1413
1168-1414
1168-1415
1168-1416
1168-1810
1168-1811
1168-1812
1168-1813
1168-1814
1168-1815
1168-1816
1185-0008
1185-0009
1185-0010
1185-0011
1185-0012
1185-0013
1185-0014
1185-0015
1185-0016
1185-0017
1185-0410
1185-0411
1185-0412
1185-0413

1185-0414
1185-0415
1185-0416
1185-0417
1185-0811
1185-0812
1185-0813
1185-0814
1185-0815
1185-0816
1185-0817
1186-0008
1186-0009
1186-0010
1186-0011
1186-0012
1186-0013
1186-0014
1186-0015
1186-0016
1186-0017
1186-0410
1186-0411
1186-0412
1186-0413
1186-0414
1186-0415
1186-0416
1186-0417
1186-0811
1186-0812
1186-0813
1186-0814
1186-0815
1186-0816
1186-0817

5.Jaula PEEK ALIF AnyPlus

1103-3410
1103-3411
1103-3412
1103-3413
1103-3414
1103-3415
1103-3416
1103-3417
1103-3418

1103-3419
1103-3420
1103-3810
1103-3811
1103-3812
1103-3813
1103-3814
1103-3815
1103-3816
1103-3817
1103-3818
1103-3819
1103-3820
1103-3110
1103-3111
1103-3112
1103-3113
1103-3114
1103-3115
1103-3116
1103-3117
1103-3118
1103-3119
1103-3120
1103-3211
1103-3212
1103-3213
1103-3214
1103-3215
1103-3216
1103-3217
1103-3218
1103-3219
1103-3220
1103-3612
1103-3613
1103-3614
1103-3615
1103-3616
1103-3617
1103-3618
1103-3619
1103-3620
1103-3913
1103-3914
1103-3915

1103-3916
1103-3917
1103-3918
1103-3919
1103-3920
1103-7410
1103-7411
1103-7412
1103-7413
1103-7414
1103-7415
1103-7416
1103-7417
1103-7418
1103-7419
1103-7420
1103-7810
1103-7811
1103-7812
1103-7813
1103-7814
1103-7815
1103-7816
1103-7817
1103-7818
1103-7819
1103-7820
1103-7110
1103-7111
1103-7112
1103-7113
1103-7114
1103-7115
1103-7116
1103-7117
1103-7118
1103-7119
1103-7120
1103-7211
1103-7212
1103-7213
1103-7214
1103-7215
1103-7216
1103-7217
1103-7218

1103-7219
1103-7220
1103-7612
1103-7613
1103-7614
1103-7615
1103-7616
1103-7617
1103-7618
1103-7619
1103-7620
1103-7913
1103-7914
1103-7915
1103-7916
1103-7917
1103-7918
1103-7919
1103-7920
1103-9410
1103-9411
1103-9412
1103-9413
1103-9414
1103-9415
1103-9416
1103-9417
1103-9418
1103-9419
1103-9420
1103-9810
1103-9811
1103-9812
1103-9813
1103-9814
1103-9815
1103-9816
1103-9817
1103-9818
1103-9819
1103-9820
1103-9110
1103-9111
1103-9112
1103-9113
1103-9114

1103-9115
1103-9116
1103-9117
1103-9118
1103-9119
1103-9120
1103-9211
1103-9212
1103-9213
1103-9214
1103-9215
1103-9216
1103-9217
1103-9218
1103-9219
1103-9220
1103-9612
1103-9613
1103-9614
1103-9615
1103-9616
1103-9617
1103-9618
1103-9619
1103-9620
1103-9913
1103-9914
1103-9915
1103-9916
1103-9917
1103-9918
1103-9919
1103-9920
1103-1410
1103-1411
1103-1412
1103-1413
1103-1414
1103-1415
1103-1416
1103-1417
1103-1418
1103-1419
1103-1420
1103-1810
1103-1811

1103-1812
1103-1813
1103-1814
1103-1815
1103-1816
1103-1817
1103-1818
1103-1819
1103-1820
1103-1110
1103-1111
1103-1112
1103-1113
1103-1114
1103-1115
1103-1116
1103-1117
1103-1118
1103-1119
1103-1120
1103-1211
1103-1212
1103-1213
1103-1214
1103-1215
1103-1216
1103-1217
1103-1218
1103-1219
1103-1220
1103-1612
1103-1613
1103-1614
1103-1615
1103-1616
1103-1617
1103-1618
1103-1619
1103-1620
1103-1913
1103-1914
1103-1915
1103-1916
1103-1917
1103-1918
1103-1919

1103-1920
1146-4410
1146-4411
1146-4412
1146-4413
1146-4414
1146-4415
1146-4416
1146-4417
1146-4418
1146-4419
1146-4420
1146-4810
1146-4811
1146-4812
1146-4813
1146-4814
1146-4815
1146-4816
1146-4817
1146-4818
1146-4819
1146-4820
1146-4210
1146-4211
1146-4212
1146-4213
1146-4214
1146-4215
1146-4216
1146-4217
1146-4218
1146-4219
1146-4220
1166-8410
1166-8411
1166-8412
1166-8413
1166-8414
1166-8415
1166-8416
1166-8417
1166-8418
1166-8419
1166-8420
1166-8811

1166-8812
1166-8813
1166-8814
1166-8815
1166-8816
1166-8817
1166-8818
1166-8819
1166-8820
1166-8211
1166-8212
1166-8213
1166-8214
1166-8215
1166-8216
1166-8217
1166-8218
1166-8219
1166-8220
1166-8512
1166-8513
1166-8514
1166-8515
1166-8516
1166-8517
1166-8518
1166-8519
1166-8520

6. INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de caja de fusión intervertebral e instrumental asociado de GS Medical está diseñado principalmente para la restauración de la altura del espacio intervertebral después de la resección del disco.

Período de vida útil: No aplica, producto suministrado No estéril.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: No aplica, producto suministrado No estéril.

Nombre del fabricante:

GS Medical Co.,Ltd

Lugar de elaboración:

90, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si Chungcheongbuk-do, Corea.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008906-21-8

Nº Identificadorio Trámite: 35553

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.13 10:30:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.13 10:30:18 -03:00

ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004). PROYECTO DE RÓTULO:

Implantes

Fabricante: **GS Medical Co.,Ltd**; 90, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si Chungcheongbuk-do, Corea.

Importado por: **Sheikomed S.R.L**, Av. Pueyrredón 860, 4º Piso, Sector B, CABA, Argentina

GS MEDICAL

Sistema de caja de fusión intervertebral e instrumental asociado

REF: xxxxxxx

Medidas: xxx

Contenido: 1 un.

LOTE N°: xxx

NO ESTÉRIL.

Producto de un solo Uso. Leer Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva. MN 17455

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-84

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Instrumental reutilizable

Fabricante: **GS Medical Co.,Ltd**; 90, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si Chungcheongbuk-do, Corea.

Importado por: **Sheikomed S.R.L**, Av. Pueyrredón 860, 4º Piso, Sector B, CABA, Argentina

GS MEDICAL

Sistema de caja de fusión intervertebral e instrumental asociado

REF: xxxxxxx

Medidas: xxx

Contenido: 1 un.

LOTE N°: xxx

NO ESTÉRIL.

Leer Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva. MN 17455

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-84

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. “El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto”.

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

GS MEDICAL

Sistema de caja de fusión intervertebral e instrumental asociado

1. Requisitos previos para el uso general

Estos productos sólo pueden ser implantados por los cirujanos con la formación necesaria y experiencia en cirugía de la columna vertebral. Cualquier decisión sobre el posible uso tiene que considerar las indicaciones no-quirúrgicas y quirúrgicas, los posibles riesgos y beneficios de este tipo de cirugía, indicaciones, precauciones y reacciones adversas que se especifican en estas instrucciones de uso, tipo de materiales y características mecánicas de los implantes empleados de acuerdo a la técnica quirúrgica recomendada por los médicos del cuadro de servicios generales.

Las instrucciones detalladas sobre el uso correcto de los sistemas de caja de fusión intervertebrales por GS Medical se encuentran en el manual sobre la técnica quirúrgica. Planificación preoperatoria precisa de la posición del implante, sobre la base de radiografías simples, tomografía computarizada, etcétera, es absolutamente obligatoria. Normalmente, la selección del tamaño adecuado del dispositivo no puede llevarse a cabo antes del procedimiento, sino que debe ser realizada durante la cirugía. Todos los instrumentos están diseñados para ayudar al cirujano determinar el tamaño correcto del implante. El tamaño del implante es claramente marcado en cada embalaje.

2. Aplicación

El sistema de caja de fusión intervertebral de GS Medical está diseñado principalmente para la restauración de la altura del espacio intervertebral después de la resección del disco.

3. Descripción

Las cajas de fusión intervertebrales por GS Medical están diseñadas para la implantación entre los cuerpos vertebrales adyacentes.

Su tamaño y forma se han adaptado a los espacios intervertebrales y las técnicas quirúrgicas específicas. Comprenden una o más cavidades de los injertos óseos, así como aberturas superior; inferior, y lateral. Las cajas están disponibles en diferentes formas y tamaños:

■ Caja AnyPlus™ cervical PEEK

Las cajas están diseñadas para los segmentos cervicales de C2 a C7 (TI). Dos puntos fijos sólo desde la parte superior e inferior del implante y actúa como un estabilizador.

■ Caja AnyPlus™ ALIF PEEK

(Caja de fusión intervertebral lumbar anterior)

Las cajas están diseñadas para los segmentos L1 a L5 (SI)

■ Caja AnyPlus™ PLIF PEEK

(Caja de fusión intervertebral lumbar posterior)

Las cajas están diseñadas para los segmentos L1 a L5 (SI)

■ Caja AnyPlus™ TLIF PEEK

(Caja de fusión intervertebral lumbar transforaminal)

Las cajas están diseñadas para los segmentos L1 a L5 (SI).

■ Caja AnyPlus™ DLIF PEEK

(Caja de fusión intervertebral lumbar directa)

Las cajas están diseñadas para los segmentos L1 a L5 (SI)

■ Caja AnyPlus™ T-PLIF PEEK

(Caja de fusión intervertebral lumbar posterior)

Las cajas están diseñadas para los segmentos L1 a L5 (SI)

4. Material

Las cajas están hechas de poliéter-éter-cetona (PEEK, ISO 527-1 y 2).

Los marcadores de rayos X de las cajas AnyPlus PEEK™ están hechas de aleación de titanio TÍ6Al4V ELI (ISO 5832-3), y tantalio (ASTM F560).

5. Indicaciones

Fusión intervertebral uní- o multinivel en caso de:

Inestabilidad degenerativa, síndrome post-discectomía, espondilolistesis, inestabilidad postraumática, cirugía anterior de la columna vertebral. Estas y todas las demás indicaciones son sujetas al juicio del cirujano, teniendo en cuenta las características clínicas, biológicas y biomecánicas de la fijación de cada paciente.

6. Contraindicaciones

6.1 Contraindicaciones absolutas

- La cirugía no se debe considerar si alguna de las siguientes contraindicaciones se encuentran: las infecciones agudas y crónicas o grandes defectos óseos en los cuerpos vertebrales, tumores óseos cerca de los sitios de fijación de los implantes, los probables esfuerzos excesivos en implante y el hueso.

6.2 Contraindicaciones relativas

- La osteoporosis u otras pérdidas de masa ósea, tumores óseos cerca de la implantación, la mala salud general, el uso indebido de drogas o el alcoholismo, problemas psicosociales o de no cumplimiento de la paciente, embarazo, infecciones o síntomas / signos de infección

> El cirujano debe tener en cuenta estas contraindicaciones absolutas y relativas al tomar su decisión.

Esta lista no es completa.

7. Riesgos

Riesgos potenciales asociados con este tipo de procedimiento son:

- Complicaciones nerviosas debido a la hiperdistensión o trauma en las raíces nerviosas
- o la duramadre,

Disminución de disco debido a la resección de un hueso normal.

Riesgos potenciales asociados con cirugía de la columna vertebral son los siguientes:

- pseudoartrosis,
- resorción de hueso,
- deslizamiento vertebral,
- mala posición de implante,
- infecciones.

8. Posibles efectos adversos

- fusión retardada, fusión no visible, y pseudoartrosis,
- complicaciones neurológicas, parálisis, lesiones de tejidos,
- dolor como secuela del procedimiento,
- migración de implante,
- Infección superficial y profunda o signos o síntomas de infección
- Sensibilidad o reacción alérgica al material del implante
- fluencia del implante en el cuerpo vertebral,
- disminución de la densidad ósea debido al estrés de blindaje,
- lesiones neurológicas y/o dures durante el procedimiento,
- desgaste o degradación de microdesechos alrededor del implante.

Esta lista de efectos adversos no es completa. En caso de reacción adversa, la reintervención puede ser necesaria.

9. Notas Importantes

- El paciente debe ser informado de los riesgos y beneficios de este procedimiento.
- El dimensionamiento adecuado del implante debe considerar también el nivel de actividad física y el peso del paciente.

- Fumar es perjudicial para la fusión de los huesos y aumenta el riesgo de pseudoartrosis.
- Los pacientes con el hábito de fumar debe ser informado de este riesgo.
- Implantación sólo debería llevarse a cabo por el cirujano que conoce la técnicas de estabilización de la columna vertebral y biomecánica.

. Estos implantes sólo podrán utilizarse en conjunción con los instrumentos dedicados del sistema caja de fusión intervertebral de GS Medical.

. La planificación preoperatoria por parte del cirujano para el tamaño y la posición del implantes es obligatoria.

- Además, debe hacerse todo lo posible para garantizar que todos los implantes necesarios están disponibles y los instrumentos estén completos y en buen estado de funcionamiento.

10. Guía de Limpieza

1- Accesorios de Limpieza

- Agua- Fría desionizada o de osmosis inversa debe ser utilizado, ya que temperatura por encima de 140°F (60°C) coagula las proteínas, y haciéndolas difíciles de eliminar de los elementos contaminados.
- Detergente- Prepare detergente (es decir, LIQUI-NOX ®, Alconox, Inc. 9.5 pH) recomendado por fabricante, o jabón o detergente típico para el instrumento de hospital.
- Accesorios de Limpieza Manual - Cepillos, Guantes, Paño Desechable Absorbente (por ejemplo, KIMWIPE®, Kimtech Science)

2- Limpieza / Desinfección

- Advertencias: al manipular instrumentos afilados, tenga extrema precaución para evitar lesiones; Consulte con un profesional de control de infecciones para desarrollar y verificar los procedimientos de seguridad para todos los niveles de contacto directo con el instrumento. Limpie los instrumentos tan pronto como sea posible después del uso. No permita que la sangre o los desechos se sequen en los instrumentos. Si la limpieza debe retrasarse, coloque los instrumentos en grupos en un recipiente cubierto con agua o un detergente apropiado para retrasar el secado. Limpie todos los instrumentos, sean usados o no, ya que pueden ser contactados inadvertidamente con sangre o solución salina.
- Preparación para la limpieza: el proceso de limpieza debe realizarse de manera que todas las partes del instrumento quirúrgico estén expuestas según lo permite el diseño. El proceso de limpieza debe incluir un individuo adecuadamente vestido con guantes adecuados y equipo de protección personal. Los artículos con lúmenes, cánulas, etc. deben limpiarse cuidadosamente para eliminar todos los desechos visibles del artículo.

3- Limpieza manual y desinfección

Limpie los instrumentos para eliminar la contaminación grave y desinfectar los instrumentos para reducir el número de microorganismos viables.

Enjuague con agua tibia para eliminar cualquier contaminación grave. Lavar con un detergente con un pH de 7,0 a 10,0. Friegue los componentes con un cepillo suave. Enjuague bien con agua tibia

corriente. Seque el instrumento con un paño absorbente limpio y desechable. Inspeccione visualmente la limpieza. Todas las superficies visibles, internas y externas, deben ser inspeccionadas visiblemente. Si es necesario, vuelva a limpiar/ desinfectar el instrumento hasta que esté visiblemente limpio.

4- Limpieza y desinfección automatizadas

Se puede usar un proceso de limpieza automático, es decir, limpiador ultrasónico u otra máquina de tipo relacionado que limpie y descontamine los artículos que sigue sus instrucciones propias únicas.

Tenga en cuenta que los patrones de carga, los casetes de instrumentos y otros factores externos pueden cambiar la eficacia del equipo de limpieza.

5- Inspección, Mantenimiento y Pruebas

Los instrumentos quirúrgicos y las cajas de instrumentos son susceptibles de ser dañados por el uso prolongado y por mal uso o manipulación brusca. Se debe tener cuidado para no comprometer su rendimiento exacto.

Para minimizar el daño, debe hacerse lo siguiente:

Inspeccione el instrumento y las cajas para ver si hay daños cuando se reciben y después de cada uso y limpieza. Los instrumentos completamente limpios deben ser re-limpiados, y aquellos que necesitan repararse deben guardar aparte y devueltos a GS Medical o a su distribuidor. Los instrumentos y las cajas de instrumentos sólo deben utilizarse para los fines previstos.

6- Embalaje

La caja del instrumento GS Medical está diseñada para proteger la instrumentación durante el envío. Cualquier daño notado debe ser reportado a GS Medical inmediatamente. El embalaje dañado puede indicar la presencia de productos no seguros. Si el producto está dañado, el producto no debe ser usado y debe ser devuelto.

7- Almacenamiento

Los instrumentos quirúrgicos que no se utilizarán en un corto período de tiempo y no serán devueltos inmediatamente a GS Medical, deben ser almacenados limpios, descontaminados y completamente secos.

El embalaje en el que se esterilizan los artículos puede ofrecer una barrera eficaz para evitar la contaminación. Los instrumentos deben almacenarse en un área limpia hasta que estén listos para su uso

► Precaución

1. Use guantes y delantal impermeable, máscara, gafas de seguridad cuando los productos de limpieza.
2. Limpie y compruebe que funcione correctamente después de la limpieza.
3. Compruebe la corrosión, dentadura, mancha rugosa, grieta o punto roto después de la re-limpieza de instrumentos.
4. Se requiere reconocimiento de la información exacta y la atención cuidadosa sobre los instrumentos

según GS instrucción médica.

► Nota

Generalmente, GS Medical no especifica el número máximo de usos apropiados para los dispositivos médicos reutilizables. La vida útil de estos dispositivos depende de muchos factores, incluyendo el método y la duración de cada uso, y el manejo entre usos. La inspección cuidadosa y la prueba funcional del dispositivo antes de su uso es el mejor método para determinar el final de la vida útil del dispositivo médico.

11. Esterilización

Estos implantes son no estériles. Deben ser esterilizados antes del uso. Utilice las bandejas de almacenamiento para esterilización y almacenamiento intra-operatorio. Las siguientes recomendaciones deben seguirse en caso de autoclave: Sólo productos estériles deben ser colocados en el campo operatorio. Para el nivel de garantía de esterilidad 10^{-6} , estos productos están recomendados para ser esterilizados con vapor por el hospital utilizando uno de los dos conjuntos de parámetros a continuación:

No.	Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
1	Vapor	Gravedad	250°F(121°C)	20 minutos
2	Vapor	Gravedad	270(132 °C)	10 minutos

12. Precauciones

En el caso de la esterilización de con filtros de papel de la integridad de los filtros deben ser verificados antes del autoclave. El usuario asume la responsabilidad de cualquier otro tipo de esterilización y alivia a GS Medical de cualquier responsabilidad. El usuario debe ponerse en contacto con GS Medical para obtener información más detallada.

13. Almacenamiento

Almacenar el producto en un lugar seco (<25 ° C).

14. Garantía

La garantía sólo es válida si el producto ha sido utilizado e implantado según la técnica quirúrgica y se especifica las condiciones normales establecidas en estas instrucciones.

15. Información adicional

Un folleto y un manual de la técnica quirúrgica, por favor, pregunte al representante de GS Medical o directamente a GS Medical.

16. Quejas y reclamaciones

Todo profesional (cliente o usuario) con quejas o reclamaciones en relación con los servicios y / o la

calidad, identificación, resistencia, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento de los productos de GS Medical debe informar al representante de GS Medical o distribuidor autorizado. El proveedor informará GS Medical acerca de esta queja o reclamación en un informe escrito lo más rápidamente posible. En caso de que un mal funcionamiento o deterioro del producto o de cualquier error en las Instrucciones de Uso haya o pudiera haber causado la muerte o un grave deterioro de su estado de salud de un paciente o usuario, este acontecimiento adverso, deberá informarse de inmediato por teléfono o fax. Cualquier informe de ese caso debería incluir tantos detalles como sea posible (denominación del producto, número de orden, número serie, número de tarifa, etc.), el tipo de reclamación o una descripción precisa del evento, las consecuencias, así como como cualquier elemento técnico que podría ayudar a un futuro la opinión de los expertos (implante de componentes, radiografías, etc).

Para obtener información adicional y reclamar informes, póngase en contacto con nosotros.

Instrumental Asociado

Finalidad y método de uso

1. Pasador de guía
 - Se utiliza para comprobar si la ubicación donde se insertará el implante está correctamente especificada.
2. Punzón
 - Se utiliza para determinar la posición de inserción del tornillo pedicular.
3. Sonda
 - Se utiliza para comprobar la profundidad del orificio de inserción del tornillo pedicular.
4. Probador
 - Se utiliza para comprobar la pared interior del orificio de inserción.
5. Toque
 - Se utiliza para roscar o perforar para facilitar la inserción de tornillos.
6. Manejar
 - Puede ser perforado, roscado o insertado con la mano humana sujetándolo al adaptador en el extremo de la broca, el grifo o el destornillador.
7. Conductor
 - Se utiliza para mover, insertar y sujetar el implante.
8. Titular
 - Se utiliza para sujetar o fijar un implante para insertarlo.
9. Toque Guía
 - Se utiliza al taladrar o roscar para hacer un agujero en la posición correcta.
10. Bender
 - Se utiliza al doblar el implante para que coincida con la condición anatómica del paciente.
11. Empujador
 - Se utiliza para asentar de forma estable la varilla en la cabeza del tornillo.
12. Persuasor
 - Se utiliza para permitir que la varilla se asiente fácilmente en la cabeza del tornillo.
13. Compresor
 - Se utiliza para reducir el espacio entre tornillos.
14. Distractor
 - Se utiliza para ampliar el espacio entre las roscas de los tornillos.

15. Llave
 - Insertar en el exterior del tornillo para el bloqueo final del tornillo.
16. escariador pedicular
 - Se utiliza para extenderse entre los troncos vertebrales.
17. Herramienta de medición transversal
 - Se utiliza para comprobar la longitud adecuada del enlace transversal antes de seleccionar un implante.
18. Dilatador
 - Se utiliza para extender o agrandar el orificio de inserción del instrumento.
19. Extensor de tornillo
 - Se utiliza para asentar fácilmente la barra en la cabeza del tornillo pedicular.
20. Conjunto de extensor de tornillos
 - Se utiliza para alinear cada extensor de tornillo.
21. Guía de soporte de varilla
 - Se utiliza para permitir el paso de la fascia y el músculo antes de la inserción de la barra predoblada.
22. Calibre
 - Se utiliza para medir la longitud de la varilla.
23. Removedor
 - Se utiliza para quitar el tornillo.
24. Bloque de sujeción de varillas
 - Se usa para sujetar la caña.
25. Casillero de extensión de tornillos
 - Se utiliza para arreglar el extensor.
26. Arrancador de gancho
 - Se utiliza para hacer un agujero para marcar la posición de inserción.
27. Impactador
 - Se utiliza para colocar la jaula (caja) en la dirección de profundidad.
28. Porta injertos
 - Se utiliza para injertar huesos.
29. Cureta
 - Se utiliza para eliminar cartílago y tejido de la parte inferior del tronco vertebral.
30. Escofina
 - Se utiliza para eliminar cartílago y tejido de la parte inferior del tronco vertebral.
31. Juicio
 - Se utiliza para seleccionar un implante adecuado insertándolo en el espacio intervertebral.
32. Pin
 - Se utiliza para ensanchar el espacio intervertebral.
33. Rongeur
 - Se utiliza para eliminar huesos osificados o para ensanchar el espacio intervertebral.
34. Embudo de injerto óseo
 - Relleno de muestras autógenas obtenidas por laminectomía y artroplastia y otros huesos artificiales.
35. Retractor
 - Como un alfiler, se usa para ensanchar el espacio intervertebral.
36. Estabilizador de torque
 - Cuando se utiliza el mango de torsión, se utiliza para sujetar o fijar el mecanismo de acoplamiento.
37. Reductor
 - Montado y utilizado para asentar la varilla en la cabeza del tornillo.

38. Obturador

- Se utiliza para eliminar sustancias extrañas en el orificio canulado del implante o instrumento.

39. Separador de pestañas

- Se utiliza para quitar la pestaña en la parte superior del tornillo.

40. Cortador

- Se utiliza al cortar un implante.

41. Cobb

- Se utiliza para ensanchar el espacio del disco intervertebral o para eliminarlo.

Advertencias

1. Los instrumentos se proporcionan sin esterilizar. Debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Los protocolos de parámetros del ciclo de esterilización válidos se especifican en la sección de esterilización más abajo.

2. Algunos instrumentos son afilados según el uso previsto. Estos instrumentos deben manipularse con cuidado para no dañar al usuario o al paciente.

Medidas de precaución

1. El usuario no debe abrir la tapa hasta que los instrumentos estén completamente secos, para evitar posibles manchas en el producto.

2. Los instrumentos deben lavarse y secarse rápidamente después de su uso, ya que puede haber óxido debido a manchas de sangre y extractos del cuerpo humano en el ensamblaje, los dientes y las partes del mango.

3. El usuario debe utilizar el dispositivo apropiado y evitar golpes externos o un funcionamiento no deseado.

4. El usuario debe ponerse en contacto con el fabricante en caso de problemas de almacenamiento y uso.

Cuidado preoperatorio

1. Los cirujanos deben tener un conocimiento completo de las técnicas quirúrgicas y la aplicación de instrumentos.

2. El cirujano debe comprender completamente las funciones y limitaciones de cada implante e instrumento.

3. Las piezas del instrumento deben recibirse y aceptarse en un embalaje que esté dañado o intacto.

4. No se deben utilizar implantes e instrumentos dañados.

Las piezas deben manipularse con cuidado y almacenarse de manera que se eviten arañazos, lesiones y corrosión.

Cuidado intraoperatorio

Otros instrumentos y componentes, implantes e instrumentos ensamblados con tornillos no deben bloquearse demasiado. Un bloqueo excesivo puede dañar los instrumentos y los implantes.

Cuidado postoperatorio

El cuidado posoperatorio por parte del cirujano, incluidas las instrucciones, las advertencias y el cumplimiento del paciente, es importante de la siguiente manera.

1. Los pacientes deben comprender completamente las regulaciones y limitaciones intencionales de sus procedimientos quirúrgicos.

2. Después de la operación, se debe educar a los pacientes sobre las restricciones de comportamiento determinadas por sus cirujanos.

La limpieza importa

Todos los instrumentos deben descontaminarse del embalaje y los contaminantes antes de la esterilización.

La limpieza, el mantenimiento y la inspección mecánica deben ser realizados por personal hospitalario capacitado en los procedimientos normales, incluida la eliminación de contaminantes.

Para limpiar las piezas, solo deben usarse limpiadores y detergentes de pH neutro etiquetados para su uso en la limpieza de dispositivos médicos.

Con respecto al manejo, concentración y uso del agente, la limpieza del agente debe seguir las instrucciones del fabricante.

Esterilización

Todos los instrumentos se suministran sin esterilizar. Debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

Los instrumentos que no son estériles deben esterilizarse en autoclave utilizando los siguientes parámetros de ciclo válidos:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilización	Tiempo de exposición	Tiempo seco
Vapor	Prevacío	270°F (132°C)	4 minutos	30 minutos

Fabricante: GS Medical Co.,Ltd; 90, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si Chungcheongbuk-do, Corea.

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

Importador: SHEIKOMED S.R.L., Av. Pueyrredón 860, 4º Piso, Sector B, CABA. Argentina.

Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-84. “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.”



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SHEIKOMED SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.02 12:16:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.02 12:16:18 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008906-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008906-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1959-84

Nombre descriptivo: Sistema de caja de fusión intervertebral e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para columna vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GS MEDICAL

Modelos:

1.Jaula PEEK PLIF AnyPlus

1145-0007

1145-0008

1145-0009

1145-0010

1145-0011

1145-0012

1145-0013
1145-0014
1145-0015
1145-0016
1145-0017
1145-0407
1145-0408
1145-0409
1145-0410
1145-0411
1145-0412
1145-0413
1145-0414
1145-0415
1145-0416
1145-0417
1145-1007
1145-1008
1145-1009
1145-1010
1145-1011
1145-1012
1145-1013
1145-1014
1145-1015
1145-1016
1145-1017
1145-1407
1145-1408
1145-1409
1145-1410
1145-1411
1145-1412
1145-1413
1145-1414
1145-1415
1145-1416
1145-1417
1165-0007
1165-0008
1165-0009
1165-0010
1165-0011
1165-0012
1165-0013
1165-0014

1165-0015
1165-0016
1165-0017
1165-0407
1165-0408
1165-0409
1165-0410
1165-0411
1165-0412
1165-0413
1165-0414
1165-0415
1165-0416
1165-0417
1165-1007
1165-1008
1165-1009
1165-1010
1165-1011
1165-1012
1165-1013
1165-1014
1165-1015
1165-1016
1165-1017
1101-0008
1101-0009
1101-0010
1101-0011
1101-0012
1101-0013
1101-0014
1101-0015
1101-0409
1101-0410
1101-0411
1101-0412
1101-0413
1101-0414
1101-0415
1101-0416
1101-0810
1101-0811
1101-0812
1101-0813
1101-0814

1101-0815
1101-0816
1101-1008
1101-1009
1101-1010
1101-1011
1101-1012
1101-1013
1101-1014
1101-1015
1101-1409
1101-1410
1101-1411
1101-1412
1101-1413
1101-1414
1101-1415
1101-1416
1101-1810
1101-1811
1101-1812
1101-1813
1101-1814
1101-1815
1101-1816
1141-0008
1141-0009
1141-0010
1141-0011
1141-0012
1141-0013
1141-0014
1141-0015
1141-0409
1141-0410
1141-0411
1141-0412
1141-0413
1141-0414
1141-0415
1141-0416
1141-0810
1141-0811
1141-0812
1141-0813
1141-0814

1141-0815
1141-0816
1141-1008
1141-1009
1141-1010
1141-1011
1141-1012
1141-1013
1141-1014
1141-1015
1141-1409
1141-1410
1141-1411
1141-1412
1141-1413
1141-1414
1141-1415
1141-1416
1141-1810
1141-1811
1141-1812
1141-1813
1141-1814
1141-1815
1141-1816
1161-0008
1161-0009
'1161-0010
1161-0011
1161-0012
1161-0013
1161-0014
1161-0015
1161-0409
1161-0410
1161-0411
1161-0412
1161-0413
1161-0414
1161-0415
1161-0416
1161-0810
1161-0811
1161-0812
1161-0813
1161-0814

1161-0815
1161-0816
1161-1008
1161-1009
1161-1010
1161-1011
1161-1012
1161-1013
1161-1014
1161-1015
1161-1409
1161-1410
1161-1411
1161-1412
1161-1413
1161-1414
1161-1415
1161-1416
1161-1810
1161-1811
1161-1812
1161-1813
1161-1814
1161-1815
1161-1816

2.Jaula PEEK Cervical AnyPlus

1102-1205
1102-1206
1102-1207
1102-1208
1102-1209
1102-1210
1102-1211
1102-1212
1102-1213
1102-1214
1102-1405
1102-1406
1102-1407
1102-1408
1102-1409
1102-1410
1102-1411
1102-1412
1102-1413
1102-1414

1102-7205
1102-7206
1102-7207
1102-7208
1102-7209
1102-7210
1102-7211
1102-7212
1102-7213
1102-7214
1102-7405
1102-7406
1102-7407
1102-7408
1102-7409
1102-7410
1102-7411
1102-7412
1102-7413
1102-7414
1122-1305
1122-1306
1122-1307
1122-1308
1122-1309
1122-1310
1122-1311
1122-1312
1122-1313
1122-1314
1122-7305
1122-7306
1122-7307
1122-7308
1122-7309
1122-7310
1122-7311
1122-7312
1122-7313
1122-7314
1142-1205
1142-1206
1142-1207
1142-1208
1142-1209
1142-1210

1142-1211
1142-1212
1142-1213
1142-1214
1142-1305
1142-1306
1142-1307
1142-1308
1142-1309
1142-1310
1142-1311
1142-1312
1142-1313
1142-1314
1142-1405
1142-1406
1142-1407
1142-1408
1142-1409
1142-1410
1142-1411
1142-1412
1142-1413
1142-1414
1142-1505
1142-1506
1142-1507
1142-1508
1142-1509
1142-1510
1142-1511
1142-1512
1142-1513
1142-1514
1142-7205
1142-7206
1142-7207
1142-7208
1142-7209
1142-7210
1142-7211
1142-7212
1142-7213
1142-7214
1142-7305
1142-7306

1142-7307
1142-7308
1142-7309
1142-7310
1142-7311
1142-7312
1142-7313
1142-7314
1142-7405
1142-7406
1142-7407
1142-7408
1142-7409
1142-7410
1142-7411
1142-7412
1142-7413
1142-7414
1142-7505
1142-7506
1142-7507
1142-7508
1142-7509
1142-7510
1142-7511
1142-7512
1142-7513
1142-7514
1162-1405
1162-1406
1162-1407
1162-1408
1162-1409
1162-1410
1162-1411
1162-1412
1162-1413
1162-1414
1162-7405
1162-7406
1162-7407
1162-7408
1162-7409
1162-7410
1162-7411
1162-7412

1162-7413
1162-7414
1107-1305
1107-1306
1107-1307
1107-1308
1107-1309
1107-1505
1107-1506
1107-1507
1107-1508
1107-1509
1180-1205
1180-1206
1180-1207
1180-1208
1180-1209
1180-1210
1180-1211
1180-1212
1182-1405
1182-1406
1182-1407
1182-1408
1182-1409
1182-1410
1182-1411
1182-1412
1180-5205
1180-5206
1180-5207
1180-5208
1180-5209
1180-5210
1180-5211
1180-5212
1182-5405
1182-5406
1182-5407
1182-5408
1182-5409
1182-5410
1182-5411
1182-5412

3.Jaula PEEK TLIF AnyPlus

1109-0007

1109-0008
1109-0009
1109-0010
1109-0011
1109-0012
1109-0013
1109-0014
1109-0015
1109-0016
1109-0407
1109-0408
1109-0409
1109-0410
1109-0411
1109-0412
1109-0413
1109-0414
1109-0415
1109-0416
1109-0707
1109-0708
1109-0709
1109-0710
1109-0711
1109-0712
1109-0713
1109-0714
1109-0715
1109-0716
1109-1007
1109-1008
1109-1009
1109-1010
1109-1011
1109-1012
1109-1013
1109-1014
1109-1015
1109-1016
1109-1407
1109-1408
1109-1409
1109-1410
1109-1411
1109-1412
1109-1413

1109-1414
1109-1415
1109-1416
1109-1707
1109-1708
1109-1709
1109-1710
1109-1711
1109-1712
1109-1713
1109-1714
1109-1715
1109-1716
1144-0707
1144-0708
1144-0709
1144-0710
1144-0711
1144-0712
1144-0713
1144-0714
1144-0715
1144-0716
1144-1707
1144-1708
1144-1709
1144-1710
1144-1711
1144-1712
1144-1713
1144-1714
1144-1715
1144-1716
1149-0007
1149-0008
1149-0009
1149-0010
1149-0011
1149-0012
1149-0013
1149-0014
1149-0015
1149-0016
1149-0407
1149-0408
1149-0409

1149-0410
1149-0411
1149-0412
1149-0413
1149-0414
1149-0415
1149-0416
1149-1007
1149-1008
1149-1009
1149-1010
1149-1011
1149-1012
1149-1013
1149-1014
1149-1015
1149-1016
1149-1407
1149-1408
1149-1409
1149-1410
1149-1411
1149-1412
1149-1413
1149-1414
1149-1415
1149-1416

4.Jaula PEEK T-PLIF AnyPlus

1148-1812
1148-1813
1148-1814
1148-1815
1148-1816
1168-0008
1168-0009
1168-0010
1168-0011
1168-0012
1168-0013
1168-0014
1168-0015
1168-0409
1168-0410
1168-0411
1168-0412
1168-0413

1168-0414
1168-0415
1168-0416
1168-0810
1168-0811
1168-0812
1168-0813
1168-0814
1168-0815
1168-0816
1168-1008
1168-1009
1168-1010
1168-1011
1168-1012
1168-1013
1168-1014
1168-1015
1168-1409
1168-1410
1168-1411
1168-1412
1168-1413
1168-1414
1168-1415
1168-1416
1168-1810
1168-1811
1168-1812
1168-1813
1168-1814
1168-1815
1168-1816
1185-0008
1185-0009
1185-0010
1185-0011
1185-0012
1185-0013
1185-0014
1185-0015
1185-0016
1185-0017
1185-0410
1185-0411
1185-0412

1185-0413
1185-0414
1185-0415
1185-0416
1185-0417
1185-0811
1185-0812
1185-0813
1185-0814
1185-0815
1185-0816
1185-0817
1186-0008
1186-0009
1186-0010
1186-0011
1186-0012
1186-0013
1186-0014
1186-0015
1186-0016
1186-0017
1186-0410
1186-0411
1186-0412
1186-0413
1186-0414
1186-0415
1186-0416
1186-0417
1186-0811
1186-0812
1186-0813
1186-0814
1186-0815
1186-0816
1186-0817

5.Jaula PEEK ALIF AnyPlus

1103-3410
1103-3411
1103-3412
1103-3413
1103-3414
1103-3415
1103-3416
1103-3417

1103-3418
1103-3419
1103-3420
1103-3810
1103-3811
1103-3812
1103-3813
1103-3814
1103-3815
1103-3816
1103-3817
1103-3818
1103-3819
1103-3820
1103-3110
1103-3111
1103-3112
1103-3113
1103-3114
1103-3115
1103-3116
1103-3117
1103-3118
1103-3119
1103-3120
1103-3211
1103-3212
1103-3213
1103-3214
1103-3215
1103-3216
1103-3217
1103-3218
1103-3219
1103-3220
1103-3612
1103-3613
1103-3614
1103-3615
1103-3616
1103-3617
1103-3618
1103-3619
1103-3620
1103-3913
1103-3914

1103-3915
1103-3916
1103-3917
1103-3918
1103-3919
1103-3920
1103-7410
1103-7411
1103-7412
1103-7413
1103-7414
1103-7415
1103-7416
1103-7417
1103-7418
1103-7419
1103-7420
1103-7810
1103-7811
1103-7812
1103-7813
1103-7814
1103-7815
1103-7816
1103-7817
1103-7818
1103-7819
1103-7820
1103-7110
1103-7111
1103-7112
1103-7113
1103-7114
1103-7115
1103-7116
1103-7117
1103-7118
1103-7119
1103-7120
1103-7211
1103-7212
1103-7213
1103-7214
1103-7215
1103-7216
1103-7217

1103-7218
1103-7219
1103-7220
1103-7612
1103-7613
1103-7614
1103-7615
1103-7616
1103-7617
1103-7618
1103-7619
1103-7620
1103-7913
1103-7914
1103-7915
1103-7916
1103-7917
1103-7918
1103-7919
1103-7920
1103-9410
1103-9411
1103-9412
1103-9413
1103-9414
1103-9415
1103-9416
1103-9417
1103-9418
1103-9419
1103-9420
1103-9810
1103-9811
1103-9812
1103-9813
1103-9814
1103-9815
1103-9816
1103-9817
1103-9818
1103-9819
1103-9820
1103-9110
1103-9111
1103-9112
1103-9113

1103-9114
1103-9115
1103-9116
1103-9117
1103-9118
1103-9119
1103-9120
1103-9211
1103-9212
1103-9213
1103-9214
1103-9215
1103-9216
1103-9217
1103-9218
1103-9219
1103-9220
1103-9612
1103-9613
1103-9614
1103-9615
1103-9616
1103-9617
1103-9618
1103-9619
1103-9620
1103-9913
1103-9914
1103-9915
1103-9916
1103-9917
1103-9918
1103-9919
1103-9920
1103-1410
1103-1411
1103-1412
1103-1413
1103-1414
1103-1415
1103-1416
1103-1417
1103-1418
1103-1419
1103-1420
1103-1810

1103-1811
1103-1812
1103-1813
1103-1814
1103-1815
1103-1816
1103-1817
1103-1818
1103-1819
1103-1820
1103-1110
1103-1111
1103-1112
1103-1113
1103-1114
1103-1115
1103-1116
1103-1117
1103-1118
1103-1119
1103-1120
1103-1211
1103-1212
1103-1213
1103-1214
1103-1215
1103-1216
1103-1217
1103-1218
1103-1219
1103-1220
1103-1612
1103-1613
1103-1614
1103-1615
1103-1616
1103-1617
1103-1618
1103-1619
1103-1620
1103-1913
1103-1914
1103-1915
1103-1916
1103-1917
1103-1918

1103-1919
1103-1920
1146-4410
1146-4411
1146-4412
1146-4413
1146-4414
1146-4415
1146-4416
1146-4417
1146-4418
1146-4419
1146-4420
1146-4810
1146-4811
1146-4812
1146-4813
1146-4814
1146-4815
1146-4816
1146-4817
1146-4818
1146-4819
1146-4820
1146-4210
1146-4211
1146-4212
1146-4213
1146-4214
1146-4215
1146-4216
1146-4217
1146-4218
1146-4219
1146-4220
1166-8410
1166-8411
1166-8412
1166-8413
1166-8414
1166-8415
1166-8416
1166-8417
1166-8418
1166-8419
1166-8420

1166-8811
1166-8812
1166-8813
1166-8814
1166-8815
1166-8816
1166-8817
1166-8818
1166-8819
1166-8820
1166-8211
1166-8212
1166-8213
1166-8214
1166-8215
1166-8216
1166-8217
1166-8218
1166-8219
1166-8220
1166-8512
1166-8513
1166-8514
1166-8515
1166-8516
1166-8517
1166-8518
1166-8519
1166-8520

6. INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de caja de fusión intervertebral e instrumental asociado de GS Medical está diseñado principalmente para la restauración de la altura del espacio intervertebral después de la resección del disco.

Período de vida útil: No aplica, producto suministrado No estéril.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: No aplica, producto suministrado No estéril.

Nombre del fabricante:

GS Medical Co.,Ltd

Lugar de elaboración:

90, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-siChungcheongbuk-do, Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1959-84 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008906-21-8

Nº Identificador Trámite: 35553

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.13 10:30:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.13 10:30:03 -03:00