



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.*

DISPOSICIÓN Nº

1066

BUENOS AIRES,

03 FEB 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4018-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Sheikomed S.R.L. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1959-33, denominado: Celda intersomática en Peek, marca Ulrich Medical.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 1959-33, denominado: Celda intersomática en Peek, marca Ulrich Medical.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1959-33.



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

DISPOSICIÓN N°

1066

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

Expediente N° 1-47-3110-4018-15-1

DISPOSICIÓN N°

EB

S

1066

1

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1066** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-33 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Sheikomed S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Celda intersomática en Peek.

Marca: Ulrich Medical.

Autorizado por Disposición ANMAT: N° 1795 de fecha 18 de marzo de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-8779-13-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vida Util	5 años	10 años
Finalidad de uso prevista	pezo es un conjunto de implantes compuesto por pezo-P, pezo-T y pezo-A para el apoyo del espacio intervertebral en la zona de la columna torácica, lumbar y lumbosacra humana con el objetivo de apoyar la fusión ósea de los cuerpos vertebrales. pezo se implanta de forma individual o por parejas entre dos cuerpos vertebrales. Los implantes pueden servir al mismo tiempo para el restablecimiento del perfil de la columna vertebral.	pezo es un conjunto de implantes compuesto por pezo-P, pezo-T y pezo-A para el apoyo del espacio intervertebral en la zona de la columna lumbar y lumbosacra humana con el objetivo de apoyar la fusión ósea de los cuerpos vertebrales. pezo se implanta de forma individual o por parejas entre dos cuerpos vertebrales. Los implantes pueden servir al mismo tiempo para el restablecimiento del perfil de la columna vertebral.



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

	Es necesaria una instrumentación adicional estabilizadora p. ej. con un sistema de tornillo pedicular-varilla.	Es necesaria una instrumentación adicional estabilizadora, p. ej. con un sistema de tornillo pedicular-varilla
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 1795/14	a fs. 203
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 1795/14	a fs. 30 a 38
Modelo	Modelos: Pezo-P, Pezo-T, Pezo-A Implantes CS 3300-07; "pezo-P", altura 7mm, largo 23mm, ángulo 4°; CS 3300-08; "pezo-P", altura 8mm, largo 23mm, ángulo 4°; CS 3300-09; "pezo-P", altura 9mm, largo 23mm, ángulo 4°; CS 3300-10; "pezo-P", altura 10mm, largo 23mm, ángulo 4°; CS 3300-11; "pezo-P", altura 11mm, largo 23mm, ángulo 4°; CS 3300-12; "pezo-P", altura 12mm, largo 23mm, ángulo 4°;	Implantes "pezo" CS 3301-07; "pezo-P", altura 7mm, largo 24mm, ángulo 5°; CS 3301-08; "pezo-P", altura 8mm, largo 24mm, ángulo 5°; CS 3301-09; "pezo-P", altura 9mm, largo 24mm, ángulo 5°; CS 3301-10; "pezo-P", altura 10mm, largo 24mm, ángulo 5°; CS 3301-11; "pezo-P", altura 11mm, largo 24mm, ángulo 5°; CS 3301-12; "pezo-P", altura 12mm, largo 24mm, ángulo 5°; CS 3301-13; "pezo-P", altura 13mm, largo 24mm, ángulo 5°;



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

CS 3300-13; "pezo-P", altura 13mm, largo 23mm, ángulo 4°; CS 3300-14; "pezo-P", altura 14mm, largo 23mm, ángulo 4°; CS 3301-07; "pezo-P", altura 7mm, largo 24mm, ángulo 5°; CS 3301-08; "pezo-P", altura 8mm, largo 24mm, ángulo 5°; CS 3301-12; "pezo-P", altura 12mm, largo 24mm, ángulo 5°; CS 3301-13; "pezo-P", altura 13mm, largo 24mm, ángulo 5°; CS 3301-14; "pezo-P", altura 14mm, largo 24mm, ángulo 5°; CS 3302-07; "pezo-P", altura 7mm, largo 29mm, ángulo 5°; CS 3302-08; "pezo-P", altura 8mm, largo 29mm, ángulo 5°; CS 3302-09; "pezo-P", altura 9mm, largo 29mm, ángulo 5°; CS 3302-10; "pezo-P", altura 10mm, largo 29mm, ángulo 5°; CS 3302-11; "pezo-P", altura 11mm, largo 29mm, ángulo 5°;	CS 3301-14; "pezo-P", altura 14mm, largo 24mm, ángulo 5°; CS 3302-07; "pezo-P", altura 7mm, largo 29mm, ángulo 5°; CS 3302-08; "pezo-P", altura 8mm, largo 29mm, ángulo 5°; CS 3302-09; "pezo-P", altura 9mm, largo 29mm, ángulo 5°; CS 3302-10; "pezo-P", altura 10mm, largo 29mm, ángulo 5°; CS 3302-11; "pezo-P", altura 11mm, largo 29mm, ángulo 5°; CS 3302-12; "pezo-P", altura 12mm, largo 29mm, ángulo 5°; CS 3302-13; "pezo-P", altura 13mm, largo 29mm, ángulo 5°; CS 3302-14; "pezo-P", altura 14mm, largo 29mm, ángulo 5°; CS 3303-08; "pezo-P", altura 8mm, largo 29mm, ángulo 12°;
---	---

Em



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.N.M.I.T.

CS 3302-12; "pezo-P", altura 12mm, largo 29mm, ángulo 5°;	CS 3303-09; "pezo-P", altura 9mm, largo 29mm, ángulo 12°;
CS 3302-13; "pezo-P", altura 13mm, largo 29mm, ángulo 5°;	CS 3303-10; "pezo-P", altura 10mm, largo 29mm, ángulo 12°;
CS 3302-14; "pezo-P", altura 14mm, largo 29mm, ángulo 5°;	CS 3303-11; "pezo-P", altura 11mm, largo 29mm, ángulo 12°;
CS 3303-08; "pezo-P", altura 8mm, largo 29mm, ángulo 12°;	CS 3303-12; "pezo-P", altura 12mm, largo 29mm, ángulo 12°;
CS 3303-09; "pezo-P", altura 9mm, largo 29mm, ángulo 12°;	CS 3303-13; "pezo-P", altura 13mm, largo 29mm, ángulo 12°;
CS 3303-10; "pezo-P", altura 10mm, largo 29mm, ángulo 12°;	CS 3303-14; "pezo-P", altura 14mm, largo 29mm, ángulo 12°;
CS 3303-11; "pezo-P", altura 11mm, largo 29mm, ángulo 12°;	CS 3315-07; "pezo-T", altura 7mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5°;
CS 3303-12; "pezo-P", altura 12mm, largo 29mm, ángulo 12°;	CS 3315-08; "pezo-T", altura 8mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5°;
CS 3303-13; "pezo-P", altura 13mm, largo 29mm, ángulo 12°;	CS 3315-09; "pezo-T", altura 9mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5°;
CS 3303-14; "pezo-P", altura 14mm, largo 29mm, ángulo 12°;	CS 3315-10; "pezo-T", altura 10mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5°;



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Instrumentos
 S.N.M.S.T.

CS 3304-07; "pezo-P", altura 7mm, largo 28mm, ángulo 4°;	CS 3315-11; "pezo-T", altura 11mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5°;
CS 3304-08; "pezo-P", altura 8mm, largo 28mm, ángulo 4°;	CS 3315-12; "pezo-T", altura 12mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5°;
CS 3304-09; "pezo-P", altura 9mm, largo 28mm, ángulo 4°;	CS 3315-13; "pezo-T", altura 13mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5°;
CS 3304-10; "pezo-P", altura 10mm, largo 28mm, ángulo 4°;	CS 3315-14; "pezo-T", altura 14mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5°;
CS 3304-11; "pezo-P", altura 11mm, largo 28mm, ángulo 4°;	CS 3316-07; "pezo-T", altura 7mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5°;
CS 3304-12; "pezo-P", altura 12mm, largo 28mm, ángulo 4°;	CS 3316-08; "pezo-T", altura 8mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5°;
CS 3304-13; "pezo-P", altura 13mm, largo 28mm, ángulo 4°;	CS 3316-09; "pezo-T", altura 9mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5°;
CS 3304-14; "pezo-P", altura 14mm, largo 28mm, ángulo 4°;	CS 3316-10; "pezo-T", altura 10mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5°;
CS 3306-09; "pezo-P", altura 9mm, largo 28mm, ángulo 8°;	CS 3316-11; "pezo-T", altura 11mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5°;
CS 3306-10; "pezo-P", altura 10mm, largo 28mm, ángulo 8°;	CS 3316-12; "pezo-T", altura 12mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5°;
CS 3306-11; "pezo-P", altura 11mm, largo 28mm, ángulo 8°;	



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

CS 3306-12; "pezo-P", altura 12mm, largo 28mm, ángulo 8°;	CS 3316-13; "pezo-T", altura 13mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5°;
CS 3306-13; "pezo-P", altura 13mm, largo 28mm, ángulo 8°;	CS 3316-14; "pezo-T", altura 14mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5°;
CS 3306-14; "pezo-P", altura 14mm, largo 28mm, ángulo 8°;	CS 3317-07; "pezo-T", altura 7mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5°;
CS 3308-07; "pezo-P", altura 7mm, largo 32mm, ángulo 0°;	CS 3317-08; "pezo-T", altura 8mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5°;
CS 3308-08; "pezo-P", altura 8mm, largo 32mm, ángulo 0°;	CS 3317-09; "pezo-T", altura 9mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5°;
CS 3308-09; "pezo-P", altura 9mm, largo 32mm, ángulo 0°;	CS 3317-10; "pezo-T", altura 10mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5°;
CS 3308-10; "pezo-P", altura 10mm, largo 32mm, ángulo 0°;	CS 3317-11; "pezo-T", altura 11mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5°;
CS 3308-11; "pezo-P", altura 11mm, largo 32mm, ángulo 0°;	CS 3317-12; "pezo-T", altura 12mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5°;
CS 3308-12; "pezo-P", altura 12mm, largo 32mm, ángulo 0°;	CS 3317-13; "pezo-T", altura 13mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5°;
CS 3308-13; "pezo-P", altura 13mm, largo 32mm, ángulo 0°;	CS 3317-14; "pezo-T", altura 14mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5°;
CS 3308-14; "pezo-P", altura 14mm, largo 32mm, ángulo 0°;	



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.S.

CS 3310-07; "pezo-T", altura 7mm, largo x ancho 25x10mm, ángulo 5°;	CS 3331-08; "pezo-A", altura 8mm, largo x ancho 28x22mm, ángulo 8°;
CS 3310-08; "pezo-T", altura 8mm, largo x ancho 25x10mm, ángulo 5°;	CS 3331-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 28x22mm, ángulo 8°;
CS 3310-09; "pezo-T", altura 9mm, largo x ancho 25x10mm, ángulo 5°;	CS 3331-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 28x22mm, ángulo 8°;
CS 3310-10; "pezo-T", altura 10mm, largo x ancho 25x10mm, ángulo 5°;	CS 3331-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 28x22mm, ángulo 8°;
CS 3310-11; "pezo-T", altura 11mm, largo x ancho 25x10mm, ángulo 5°;	CS 3331-16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 28x22mm, ángulo 8°;
CS 3310-12; "pezo-T", altura 12mm, largo x ancho 25x10mm, ángulo 5°;	CS 3332-08; "pezo-A", altura 8mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 0°;
CS 3310-13; "pezo-T", altura 13mm, largo x ancho 25x10mm, ángulo 5°;	CS 3332-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 0°;
CS 3310-14; "pezo-T", altura 14mm, largo x ancho 25x10mm, ángulo 5°;	CS 3332-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 0°;
CS 3312-07; "pezo-T", altura 7mm, ancho 30mm, ángulo 5°;	CS 3332-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 0°;
CS 3312-08; "pezo-T", altura 8mm, ancho 30mm, ángulo 5°;	CS 3332-16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 0°;
CS 3312-09; "pezo-T", altura 9mm, ancho 30mm, ángulo 5°;	



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

CS 3312-10; "pezo-T", altura 10mm, ancho 30mm, ángulo 5°;	CS 3332-18; "pezo-A", altura 18mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 0°;
CS 3312-11; "pezo-T", altura 11mm, ancho 30mm, ángulo 5°;	CS 3333-08; "pezo-A", altura 8mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8°;
CS 3312-12; "pezo-T", altura 12mm, ancho 30mm, ángulo 5°;	CS 3333-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8°;
CS 3312-13; "pezo-T", altura 13mm, ancho 30mm, ángulo 5°;	CS 3333-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8°;
CS 3312-14; "pezo-T", altura 14mm, ancho 30mm, ángulo 5°;	CS 3333-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8°;
CS 3312-15; "pezo-T", altura 15mm, ancho 30mm, ángulo 5°;	CS 3333-16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8°;
CS 3314-07; "pezo-T", altura 7mm, ancho 36mm, ángulo 5°;	CS 3333-18; "pezo-A", altura 18mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8°;
CS 3314-08; "pezo-T", altura 8mm, ancho 36mm, ángulo 5°;	CS 3333-20; "pezo-A", altura 20mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8°;
CS 3314-09; "pezo-T", altura 9mm, ancho 36mm, ángulo 5°;	CS 3334-08; "pezo-A", altura 8mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 12°;
CS 3314-10; "pezo-T", altura 10mm, ancho 36mm, ángulo 5°;	CS 3334-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 12°;
CS 3314-11; "pezo-T", altura 11mm, ancho 36mm, ángulo 5°;	



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

CS 3314-12; "pezo-T", altura 12mm, ancho 36mm, ángulo 5°;	CS 3334-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 12°;
CS 3314-13; "pezo-T", altura 13mm, ancho 36mm, ángulo 5°;	CS 3334-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 12°;
CS 3314-14; "pezo-T", altura 14mm, ancho 36mm, ángulo 5°;	CS 3334-16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 12°;
CS 3314-15; "pezo-T", altura 15mm, ancho 36mm, ángulo 5°;	CS 3334-18; "pezo-A", altura 18mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 12°;
CS 3315-07; "pezo-T", altura 7mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5°;	CS 3335-08; "pezo-A", altura 8mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 0°;
CS 3315-08; "pezo-T", altura 8mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5°;	CS 3335-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 0°;
CS 3315-09; "pezo-T", altura 9mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5°;	CS 3335-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 0°;
CS 3315-10; "pezo-T", altura 10mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5°;	CS 3335-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 0°;
CS 3315-11; "pezo-T", altura 11mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5°;	CS 3335-16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 0°;
CS 3315-12; "pezo-T", altura 12mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5°;	CS 3336-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 8°;



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Instrumentos
 S.N.M.A.T.

CS 3315-13; "pezo-T", altura 13mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5°;	CS 3335-18; "pezo-A", altura 18mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 0°;
CS 3315-14; "pezo-T", altura 14mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5°;	CS 3336-08; "pezo-A", altura 8mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 8°;
CS 3316-07; "pezo-T", altura 7mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5°;	CS 3336-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 8°;
CS 3316-08; "pezo-T", altura 8mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5°;	CS 3336-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 8°;
CS 3316-09; "pezo-T", altura 9mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5°;	CS 3336-16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 8°;
CS 3316-10; "pezo-T", altura 10mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5°;	CS 3336-18; "pezo-A", altura 18mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 8°;
CS 3316-11; "pezo-T", altura 11mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5°;	CS 3337-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 12°;
CS 3316-12; "pezo-T", altura 12mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5°;	CS 3337-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 12°;
CS 3316-13; "pezo-T", altura 13mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5°;	CS 3337-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 12°;
CS 3316-14; "pezo-T", altura 14mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5°;	CS 3337-16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 12°;

Handwritten signature



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.N.M.I.T.

	<p>CS 3317-07; "pezo-T", altura 7mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5°;</p> <p>CS 3317-08; "pezo-T", altura 8mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5°;</p> <p>CS 3317-09; "pezo-T", altura 9mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5°;</p> <p>CS 3317-10; "pezo-T", altura 10mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5°;</p> <p>CS 3317-11; "pezo-T", altura 11mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5°;</p> <p>CS 3317-12; "pezo-T", altura 12mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5°;</p> <p>CS 3317-13; "pezo-T", altura 13mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5°;</p> <p>CS 3317-14; "pezo-T", altura 14mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5°;</p> <p>Instrumentos:</p> <p>CS 3340-10; Cincel, recto, ancho 10mm;</p> <p>CS 3340-07; Cincel, recto, ancho 7mm;</p>	<p>CS 3337-18; "pezo-A", altura 18mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 12°;</p> <p>Instrumentos "pezo"</p> <p>CS 1217-2; Fresa guía para instrumento de reducción</p> <p>CS 1217-3; Brazo elevador de reducción</p> <p>CS 3340-10; Cincel, recto, ancho 10mm</p> <p>CS 3341-10; Cureta cuchara, recta; dentada</p> <p>CS 3341-11; Cureta cuchara, doble ángulo derecho; dentada</p> <p>CS 3341-12; Cureta cuchara, doble ángulo izquierdo; dentada</p> <p>CS 3341-20; Cureta, curva</p> <p>CS 3341-21; Cureta, doble ángulo derecho</p> <p>CS 3341-22; Cureta, doble ángulo izquierdo</p> <p>CS 3344-07; Fresa, altura 7mm, ancho 3mm</p> <p>CS 3344-08; Fresa, altura 8mm, ancho 4mm</p> <p>CS 3344-09; Fresa, altura 9mm, ancho 4mm</p> <p>CS 3344-10; Fresa, altura 10mm, ancho 4mm</p>
--	---	--

Sim



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

	<p>CS 3340-14; Cíncel, recto, ancho 14mm; CS 3341-10; Cureta cuchara, recta; dentada;</p> <p>CS 3341-11; Cureta cuchara, doble ángulo derecho; dentada;</p> <p>CS 3341-12; Cureta cuchara, doble ángulo izquierdo; dentada;</p> <p>CS 3341-20; Cureta, curva;</p> <p>CS 3341-21; Cureta, doble ángulo derecho;</p> <p>CS 3341-22; Cureta, doble ángulo izquierdo;</p> <p>CS 3344-07; Fresa, altura 7mm, ancho 3mm;</p> <p>CS 3344-08; Fresa, altura 8mm, ancho 4mm;</p> <p>CS 3344-09; Fresa, altura 9mm, ancho 4mm;</p> <p>CS 3344-10; Fresa, altura 10mm, ancho 4mm;</p> <p>CS 3344-11; Fresa, altura 11mm, ancho 4mm;</p> <p>CS 3344-12; Fresa, altura 12mm, ancho 5mm;</p> <p>CS 3344-13; Fresa, altura 13mm, ancho 5mm;</p>	<p>CS 3344-11; Fresa, altura 11mm, ancho 4mm</p> <p>CS 3344-12; Fresa, altura 12mm, ancho 5mm</p> <p>CS 3344-13; Fresa, altura 13mm, ancho 5mm</p> <p>CS 3344-14; Fresa, altura 14mm, ancho 5mm</p> <p>CS 3346; Mango en T "click-on"</p> <p>CS 3347; Mango en T "click-on", recto</p> <p>CS 3348-01; Gancho, ángulo derecho, ancho 7mm</p> <p>CS 3348-02; Gancho, ángulo izquierdo, ancho 7mm</p> <p>CS 3350; Cureta, ancho 7mm</p> <p>CS 3352-01; Gubias, rectas, ancho de abertura 5mm, largo de abertura 10mm</p> <p>CS 3352-02; Gubias, con corte para arriba, ancho de abertura 5mm, largo de abertura 10mm</p> <p>CS 3354-01; Embudo, recto</p> <p>CS 3354-04; Punzón</p> <p>CS 3355-07-05; Implante de prueba, altura 7mm, ancho 10mm, ángulo 5°</p>
--	--	--



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

	CS 3344-14; Fresa, altura 14mm, ancho 5mm; CS 3346; Mango en T "click-on"; CS 3348-01; Gancho, ángulo derecho, ancho 7mm; CS 3348-02; Gancho, ángulo izquierdo, ancho 7mm; CS 3348-03; Gancho, recto, ancho 6mm, largo 240mm; CS 3350; Cureta, ancho 7mm; CS 3352-01; Gubias, rectas, ancho de abertura 5mm, largo de abertura 10mm; CS3352-02; Gubias, con corte para arriba, ancho de abertura 5mm, largo de abertura 10mm; CS 3354-01; Embudo, recto; CS 3354-02; Embudo, curvo; CS 335404; Punzón; CS3355; Punzón, flexible; CS 3355-07-05; Implante de prueba, altura 7mm, ancho 10mm, ángulo 5°; CS 3355-08-05; Implante de prueba, altura 8mm, ancho 10mm, ángulo 5°;	CS 3355-08-05; Implante de prueba, altura 8mm, ancho 10mm, ángulo 5° CS 3355-09-05; Implante de prueba, altura 9mm, ancho 10mm, ángulo 5° CS 3355-10-05; Implante de prueba, altura 10mm, ancho 10mm, ángulo 5° CS 3355-11-05; Implante de prueba, altura 11mm, ancho 10mm, ángulo 5° CS 3355-12-05; Implante de prueba, altura 12mm, ancho 10mm, ángulo 5° CS 3355-13-05; Implante de prueba, altura 13mm, ancho 10mm, ángulo 5° CS 3355-14-05; Implante de prueba, altura 14mm, ancho 10mm, ángulo 5° CS 3356-08-12; Implante de prueba, altura 8mm, ancho 10mm, ángulo 12° CS 3356-09-12; Implante de prueba, altura 9mm, ancho 10mm, ángulo 12° CS 3356-10-12; Implante de prueba, altura 10mm, ancho 10mm, ángulo 12°
--	---	---



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.A.T.

CS 3355-09-05; Implante de prueba, altura 9mm, ancho 10mm, ángulo 5°	CS 3356-11-12; Implante de prueba, altura 11mm, ancho 10mm, ángulo 12°
CS 3355-10-05; Implante de prueba, altura 10mm, ancho 10mm, ángulo 5°;	CS 3356-12-12; Implante de prueba, altura 12mm, ancho 10mm, ángulo 12°
CS 3355-11-05; Implante de prueba, altura 11mm, ancho 10mm, ángulo 5°;	CS 3356-13-12; Implante de prueba, altura 13mm, ancho 10mm, ángulo 12°
CS 3355-12-05; Implante de prueba, altura 12mm, ancho 10mm, ángulo 5°;	CS 3356-14-12; Implante de prueba, altura 14mm, ancho 10mm, ángulo 12°
CS 3355-13-05; Implante de prueba, altura 13mm, ancho 10mm, ángulo 5°;	CS 3357-01; Instrumento para medición de largo "PLIF", largo 24 y 29mm
CS 3355-14-05; Implante de prueba, altura 14mm, ancho 10mm, ángulo 5°;	CS 3357-02; Instrumento para medición de ancho "TLIF", ancho 14 y 16mm
CS 3356-08-12; Implante de prueba, altura 8mm, ancho 10mm, ángulo 12°;	CS 3359-02; Impactor "TLIF"
CS 3356-09-12; Implante de prueba, altura 9mm, ancho 10mm, ángulo 12°;	CS 3359-03; Impactor "PLIF"
CS 3356-10-12; Implante de prueba, altura 10mm, ancho 10mm, ángulo 12°;	CS 3360-01; Insertador, largo 300mm
CS 3356-11-12; Implante de prueba, altura 11mm, ancho 10mm, ángulo 12°;	CS 3360-02; Varilla de bloqueo, largo 300mm
	CS 3360-05; Insertador, largo 410mm
	CS 3360-06; Varilla de bloqueo, largo 410mm
	CS 3360-09; Dispositivo de ajuste



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.A.T.

	<p>CS 3356-12-12; Implante de prueba, altura 12mm, ancho 10mm, ángulo 12°;</p> <p>CS 3356-13-12; Implante de prueba, altura 13mm, ancho 10mm, ángulo 12°;</p> <p>CS 3356-14-12; Implante de prueba, altura 14mm, ancho 10mm, ángulo 12°;</p> <p>CS 3357-01; Instrumento para medición de largo "PLIF", largo 24 y 29mm;</p> <p>CS 3357-02; Instrumento para medición de ancho "TLIF", ancho 14 y 16mm;</p> <p>CS 3359-02; Impactor "TLIF";</p> <p>CS 3359-03; Impactor "PLIF";</p> <p>CS 3360-01; Insertador, largo 300mm;</p> <p>CS 3360-02; Varilla de bloqueo, largo 300mm;</p> <p>CS 3360-09; Dispositivo de ajuste;</p> <p>CS 3361-01; Instrumento para corrección de posición de implante, largo 300mm;</p> <p>CS 3361-02; Instrumento para corrección de posición de varilla de bloqueo, largo 300mm;</p> <p>CS 3360-03; Insertador "LP";</p>	<p>CS 3361-01; Instrumento para corrección de posición de manga, largo 300mm</p> <p>CS 3361-02; Instrumento para corrección de posición de varilla de bloqueo, largo 300mm</p> <p>CS 3361-05; Instrumento para corrección de posición de manga, largo 410mm</p> <p>CS 3361-06; Instrumento para corrección de posición de varilla de bloqueo, largo 410mm</p> <p>CS 3361-09; Instrumento para corrección de dispositivo de ajuste</p> <p>CS 3362; Removedor de instrumentos</p> <p>CS 3365-07; Tensor, altura 7mm</p> <p>CS 3365-08; Tensor, altura 8mm</p> <p>CS 3365-09; Tensor, altura 9mm</p> <p>CS 3365-10; Tensor, altura 10mm</p> <p>CS 3365-11; Tensor, altura 11mm</p> <p>CS 3365-12; Tensor, altura 12mm</p>
--	--	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.N.S.T.

<p>CS 3360-04; Varilla de bloqueo "LP";</p> <p>CS 3361-09; Instrumento para corrección de posición de dispositivo de ajuste;</p> <p>CS 3362; Removedor de instrumentos;</p> <p>CS 3363; Base para relleno de implante;</p> <p>CS 3363-01; Base para relleno de implante "P" y "T";</p> <p>Almacenamiento</p> <p>CS 3396-01; Capa 1 para instrumentos "pezo-P/T";</p> <p>CS 3396-02; Capa 2 para instrumentos "pezo-P/T";</p> <p>CS 3396-03; Capa 1 para instrumentos de preparación "pezo-P/T";</p> <p>CS 3396-04; Capa 2 para instrumentos de preparación "pezo-P/T";</p> <p>CS 7040-4; Bandeja para instrumentos;</p> <p>CS 7040-6; Tapa para bandeja;</p> <p>Implantes</p> <p>CS 3320-08; "pezo-A", altura 8mm, largo x ancho 26x20mm, ángulo 8°;</p>	<p>CS 3365-13; Tensor, altura 13mm</p> <p>CS 3365-14; Tensor, altura 14mm</p> <p>CS 3365-15; Tensor, altura 15mm</p> <p>CS 3366; Gancho para nervio, largo;</p> <p>CS 3370-01; Cureta, curva;</p> <p>CS 3370-02; Cureta, recta;</p> <p>CS 3372-01; Gubias, largas, abertura ancho 6mm, abertura largo 12mm;</p> <p>CS 3372-02; Gubias, pequeñas, abertura ancho 4mm, abertura largo 10mm;</p> <p>CS 3374; Soporte para implante de prueba;</p> <p>CS 3374-08-08; Implante de prueba, altura 8mm, largo 28mm, 8°;</p> <p>CS 3374-10-08; Implante de prueba, altura 10mm, largo 28mm, 8°; CS 3374-12-08; Implante de prueba, altura 12mm, largo 28mm, 8°;</p> <p>CS 3374-14-08; Implante de prueba, altura 14mm, largo 28mm, 8°;</p>
--	--



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

CS 3320-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 26x20mm, ángulo 8°;	CS 3374-16-08; Implante de prueba, altura 16mm, largo 28mm, 8°;
CS 3320-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 26x20mm, ángulo 8°;	CS 3375-08-00; Implante de prueba, altura 8mm, largo 31mm, 0°;
CS 3320-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 26x20mm, ángulo 8°;	CS 3375-10-00; Implante de prueba, altura 10mm, largo 31mm, 0°;
CS 3322-08; "pezo-A", altura 8mm, largo 30mm, ángulo 0°;	CS 3375-12-00; Implante de prueba, altura 12mm, largo 31mm, 0°;
CS 3322-10; "pezo-A", altura 10mm, largo 30mm, ángulo 0°;	CS 3375-14-00; Implante de prueba, altura 14mm, largo 31mm, 0°;
CS 3322-12; "pezo-A", altura 12mm, largo 30mm, ángulo 0°;	CS 3375-16-00; Implante de prueba, altura 16mm, largo 31mm, 0°;
CS 3322-14; "pezo-A", altura 14mm, largo 30mm, ángulo 0°;	CS 3375-18-00; Implante de prueba, altura 18mm, largo 31mm, 0°;
CS 3322-16; "pezo-A", altura 16mm, largo 30mm, ángulo 0°;	CS 3376-08-08; Implante de prueba, altura 8mm, largo 31mm, 8°;
CS 3322-18; "pezo-A", altura 18mm, largo 30mm, ángulo 0°;	CS 3376-10-08; Implante de prueba, altura 10mm, largo 31mm, 8°;
CS 3322-20; "pezo-A", altura 20mm, largo 30mm, ángulo 0°;	CS 3376-12-08; Implante de prueba, altura 12mm, largo 31mm, 8°;



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

CS 3322-24; "pezo-A", altura 24mm, largo 30mm, ángulo 0°;	CS 3376-14-08; Implante de prueba, altura 14mm, largo 31mm, 8°;
CS 3324-08; "pezo-A", altura 8mm, largo 30mm, ángulo 8°;	CS 3376-16-08; Implante de prueba, altura 16mm, largo 31mm, 8°;
CS 3324-10; "pezo-A", altura 10mm, largo 30mm, ángulo 8°;	CS 3376-18-08; Implante de prueba, altura 18mm, largo 31mm, 8°;
CS 3324-12; "pezo-A", altura 12mm, largo 30mm, ángulo 8°;	CS 3377-08-12; Implante de prueba, altura 8mm, largo 31mm, 12°;
CS 3324-14; "pezo-A", altura 14mm, largo 30mm, ángulo 8°;	CS 3377-10-12; Implante de prueba, altura 10mm, largo 31mm, 12°;
CS 3324-16; "pezo-A", altura 16mm, largo 30mm, ángulo 8°;	CS 3377-12-12; Implante de prueba, altura 12mm, largo 31mm, 12°;
CS 3326-08; "pezo-A", altura 8mm, largo 30mm, ángulo 12°;	CS 3377-14-12; Implante de prueba, altura 14mm, largo 31mm, 12°;
CS 3326-10; "pezo-A", altura 10mm, largo 30mm, ángulo 12°;	CS 3377-16-12; Implante de prueba, altura 16mm, largo 31mm, 12°;
CS 3326-12; "pezo-A", altura 12mm, largo 30mm, ángulo 12°;	CS 3377-18-12; Implante de prueba, altura 18mm, largo 31mm, 12°;
CS 3326-14; "pezo-A", altura 14mm, largo 30mm, ángulo 12°;	CS 3378-08-08; Implante de prueba, altura 8mm, largo 34mm, 8°;



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

	<p>CS 3326-16; "pezo-A", altura 16mm, largo 30mm, ángulo 12°; CS 3328-10; "pezo-A", altura 10mm, largo 36mm, ángulo 8°;</p> <p>CS 3328-12; "pezo-A", altura 12mm, largo 36mm, ángulo 8°;</p> <p>CS 3328-14; "pezo-A", altura 14mm, largo 36mm, ángulo 8°;</p> <p>CS 3328-16; "pezo-A", altura 16mm, largo 36mm, ángulo 8°;</p> <p>CS 3330-10; "pezo-A", altura 10mm, largo 36mm, ángulo 12°;</p> <p>CS 3330-12; "pezo-A", altura 12mm, largo 36mm, ángulo 12°;</p> <p>CS 3330-14; "pezo-A", altura 14mm, largo 36mm, ángulo 12°;</p> <p>CS 3330-16; "pezo-A", altura 16mm, largo 36mm, ángulo 12°;</p> <p>CS 3331-08; "pezo-A", altura 8mm, largo x ancho 28x22mm, ángulo 8°;</p>	<p>CS 3378-10-08; Implante de prueba, altura 10 mm, largo 34mm, 8°;</p> <p>CS 3378-12-08; Implante de prueba, altura 12mm, largo 34mm, 8°;</p> <p>CS 3378-14-08; Implante de prueba, altura 14mm, largo 34mm, 8°;</p> <p>CS 3378-18-08; Implante de prueba, altura 16mm, largo 34mm, 8°;</p> <p>CS 3379-10-12; Implante de prueba, altura 10mm, largo 34mm, 12°;</p> <p>CS 3379-12-12; Implante de prueba, altura 12mm, largo 34mm, 12°;</p> <p>CS 3379-14-12; Implante de prueba, altura 14mm, ancho 34mm, 12°;</p> <p>CS 3379-16-12; Implante de prueba, altura 16mm, largo 34mm, 12°;</p> <p>CS 3379-18-12; Implante de prueba, altura 18mm, largo 34mm, 12°;</p> <p>CS 3380-01; Impactor, recto;</p> <p>CS 3380-02; Impactor, curvo;</p>
--	---	--

S.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.N.M.I.T.

CS 3331-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 28x22mm, ángulo 8°;	CS 3380-08-00; Implante de prueba, altura 8mm, largo 34mm, 0°;
CS 3331-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 28x22mm, ángulo 8°;	CS 3380-10-00; Implante de prueba, altura 10mm, largo 34mm, 0°;
CS 3331-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 28x22mm, ángulo 8°;	CS 3380-12-00; Implante de prueba, altura 12mm, largo 34mm, 0°;
CS 3331-16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 28x22mm, ángulo 8°;	CS 3380-14-00; Implante de prueba, altura 14mm, largo 34mm, 0°;
CS 3332-08; "pezo-A", altura 8mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 0°;	CS 3380-16-00; Implante de prueba, altura 16mm, largo 34mm, 0°;
CS 3332-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 0°;	CS 3380-18-00; Implante de prueba, altura 16mm, largo 34mm, 0°;
CS 3332-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 0°;	CS 3381-01; Impactor, recto CS 3381-02; Impactor, curvo
CS 3332-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 0°;	Bandeja "pezo"
CS 3332-16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 0°;	CS 3396-01; Bandeja 1 para instrumentos "pezo-P/T TM ";
CS 3332-18; "pezo-A", altura 18mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 0°;	CS 3396-02; Bandeja 2 para instrumentos "pezo-P/T TM ";
	CS 3396-03; Bandeja para instrumentos de preparación "pezo-P/T TM ";
	CS 3397-01; Bandeja 1 para instrumentos "pezo-A";

Ej



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

	<p>CS 3333-08; "pezo-A", altura 8mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8°;</p> <p>CS 3333-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8°;</p> <p>CS 3333-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8°;</p> <p>CS 3333-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8°;</p> <p>CS 3333-16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8°;</p> <p>CS 3333-18; "pezo-A", altura 18mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8°;</p> <p>CS 3333-20; "pezo-A", altura 20mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8°;</p> <p>CS 3334-08; "pezo-A", altura 8mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 12°;</p> <p>CS 3334-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 12°;</p> <p>CS 3334-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 12°;</p>	<p>CS 3397-02; Bandeja 2 para instrumentos "pezo-A";</p> <p>CS 3397-03; Bandeja 3 para implantes de prueba "pezo-A";</p>
--	--	--

E. M.



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

	<p>CS 3334-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 12°;</p> <p>CS 3334- 16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 12°;</p> <p>CS 3334-18; "pezo-A", altura 18mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 12°;</p> <p>CS 3335-08; "pezo-A", altura 8mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 0°;</p> <p>CS 3335-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 0°;</p> <p>CS 3335-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 0°;</p> <p>CS 3335-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 0°;</p> <p>CS 3335-16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 0°;</p> <p>CS 3335-18; "pezo-A", altura 18mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 0°;</p> <p>CS 3336-08; "pezo-A", altura 8mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 8°;</p>	
--	---	--

Ejm



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

	<p>CS 3336-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 8°;</p> <p>CS 3336-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 8°;</p> <p>CS 3336-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 8°;</p> <p>CS 3336-16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 8°;</p> <p>CS 3336-18; "pezo-A", altura 18mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 8°;</p> <p>CS 3337-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 12°;</p> <p>CS 3337-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 12°;</p> <p>CS 3337-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 12°;</p> <p>CS 3337-16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 12°;</p> <p>CS 3337-18; "pezo-A", altura 18mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 12°;</p>	
--	--	--

3
↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.I.

	Instrumentos	
	<p>CS 3346; Mango en T "click-on";</p> <p>CS 3347; Mango "click-on", recto;</p> <p>CS 3360-05; Insertador, largo 410mm;</p> <p>CS 3360-06; Varilla de bloqueo, largo 410mm;</p> <p>CS 3360-07; Insertador "LA";</p> <p>CS 3360-08; Varilla de bloqueo "LA";</p> <p>CS 3360-09; Dispositivo de ajuste;</p> <p>CS 3361-05; Instrumento para corrección de posición de manga, largo 410mm;</p> <p>CS 3361-06; Instrumento para corrección de posición de varilla de bloqueo, largo 410mm;</p> <p>CS 3361-09; Instrumento para corrección de posición de dispositivo de ajuste;</p> <p>CS 3362; Removedor para instrumentos;</p> <p>CS 3363; Base para relleno de implante;</p> <p>CS 3363-02; Base para relleno de implante "A";</p>	

Em



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.S.I.

	<p>CS 3365-07; Tensor, altura 7mm; CS 3365-08; Tensor, altura 8mm;</p> <p>CS 3365-09; Tensor, altura 9mm;</p> <p>CS 3365-10; Tensor, altura 10mm;</p> <p>CS 3365-11; Tensor, altura 11mm;</p> <p>CS 3365-12; Tensor, altura 12mm;</p> <p>CS 3365-13; Tensor, altura 13mm;</p> <p>CS 3365-14; Tensor, altura 14mm;</p> <p>CS 3365-15; Tensor, altura 15mm;</p> <p>CS 3366; Gancho para nervio, largo;</p> <p>CS 3370-01; Cureta, curva;</p> <p>CS 3370-02; Cureta, recta;</p> <p>CS 3374; Sostén para implante de prueba;</p> <p>CS 3372-01; Gubias, largas, abertura ancho 6mm, abertura largo 12mm;</p> <p>CS 3372-02; Gubias, pequeñas, abertura ancho 4mm, abertura largo 10mm;</p>		
--	--	--	--



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

CS 3374-10-08; Implante de prueba, altura 10mm, largo 28mm, 8°;	
CS 3374-12-08; Implante de prueba, altura 12mm, largo 28mm, 8°;	
CS 3374-14-08; Implante de prueba, altura 14mm, largo 28mm, 8°;	
CS 3374-16-08; Implante de prueba, altura 16mm, largo 28mm, 8°;	
CS 3375-08-00; Implante de prueba, altura 8mm, largo 31mm, 0°;	
CS 3375-10-00; Implante de prueba, altura 10mm, largo 31mm, 0°;	
CS 3375-12-00; Implante de prueba, altura 12mm, largo 31mm, 0°;	
CS 3375-14-00; Implante de prueba, altura 14mm, largo 31mm, 0°;	
CS 3375-16-00; Implante de prueba, altura 16mm, largo 31mm, 0°;	
CS 3375-18-00; Implante de prueba, altura 18mm, largo 31mm, 0°;	



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

	<p>CS 3376-08-08; Implante de prueba, altura 8mm, largo 31mm, 8°;</p> <p>CS 3376-10-08; Implante de prueba, altura 10mm, largo 31mm, 8°;</p> <p>CS 3376-12-08; Implante de prueba, altura 12mm, largo 31mm, 8°;</p> <p>CS 3376-14-08; Implante de prueba, altura 14mm, largo 31mm, 8°;</p> <p>CS 3376-16-08; Implante de prueba, altura 16mm, largo 31mm, 8°;</p> <p>CS 3376-18-08; Implante de prueba, altura 18mm, largo 31mm, 8°;</p> <p>CS 3377-08-12; Implante de prueba, altura 8mm, largo 31mm, 12°;</p> <p>CS 3377-10-12; Implante de prueba, altura 10mm, largo 31mm, 12°;</p> <p>CS 3377-12-12; Implante de prueba, altura 12mm, largo 31mm, 12°;</p> <p>CS 3377-14-12; Implante de prueba, altura 14mm, largo 31mm, 12°;</p>	
--	---	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.I.

	<p>CS 3377-16-12; Implante de prueba, altura 16mm, largo 31mm, 12°;</p> <p>CS 3377-18-12; Implante de prueba, altura 18mm, largo 31mm, 12°;</p> <p>CS 3378-08-08; Implante de prueba, altura 8mm, largo 34mm, 8°;</p> <p>CS 3378-10-08; Implante de prueba, altura 10mm, largo 34mm, 8°;</p> <p>CS 3378-12-08; Implante de prueba, altura 12mm, largo 34mm, 8°;</p> <p>CS 3378-14-08; Implante de prueba, altura 14mm, largo 34mm, 8°;</p> <p>CS 3378-18-08; Implante de prueba, altura 16mm, largo 34mm, 8°;</p> <p>CS 3379-16-12; Implante de prueba, altura 16mm, largo 34mm, 12°;</p> <p>CS 3379-18-12; Implante de prueba, altura 18mm, largo 34mm, 12°;</p> <p>CS 3379-08-00; Implante de prueba, altura 8mm, largo 34mm, 0°;</p>	
--	---	--



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

	<p>CS 3380-10-00; Implante de prueba, altura 10mm, largo 34mm, 0°;</p> <p>CS 3380-12-00; Implante de prueba, altura 12mm, largo 34mm, 0°;</p> <p>CS 3380-14-00; Implante de prueba, altura 14mm, largo 34mm, 0°;</p> <p>CS 3380-16-00; Implante de prueba, altura 16mm, largo 34mm, 0°;</p> <p>CS 3381-01; Impactor, recto;</p> <p>CS 3381-02; Impactor, curvo;</p> <p><u>Almacenamiento</u></p> <p>CS 3397-01; Capa 1 para instrumentos "pezo-A";</p> <p>CS 3397-02; Capa 2 para instrumentos "pezo-A"; CS 3397-03; Capa 3 para implantes de prueba "pezo-A";</p> <p>CS 7040-4; Bandeja para instrumentos;</p> <p>CS 7040-6; Tapa para bandeja;</p> <p><u>Instrumentos</u></p> <p>EO2411; Sostén para implante de prueba;</p> <p>EO2411-07; Implante de prueba, 5°, altura 7mm;</p>	
--	--	--



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

	EO2411-08; Implante de prueba, 5º, altura 8mm; EO2411-09; Implante de prueba, 5º, altura 9mm; EO2411-10; Implante de prueba, 5º, altura 10mm; EO2411-11; Implante de prueba, 5º, altura 11mm; EO2411-12; Implante de prueba, 5º, altura 12mm;	
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Sheikomed S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-33 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días. **03 FEB 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4018-15-1

DISPOSICIÓN N°

17066


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

4066



03 FEB 2010

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

**Celda intersomática en Peek
Ulrich Medical**

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

FINALIDAD DE USO PREVISTA

pezo es un conjunto de implantes compuesto por pezo-P, pezo-T y pezo-A para el apoyo del espacio intervertebral en la zona de la columna lumbar y lumbosacra humana con el objetivo de apoyar la fusión ósea de los cuerpos vertebrales. pezo se implanta de forma individual o por parejas entre dos cuerpos vertebrales. Los implantes pueden servir al mismo tiempo para el restablecimiento del perfil de la columna vertebral. Es necesaria una instrumentación adicional estabilizadora, p. ej. con un sistema de tornillo pedicular-varilla.

INDICACIONES

Las operaciones de fusión están p. ej. indicadas para:

- f. Patologías degenerativas de los discos intervertebrales
- f. Síndrome postdiscectomía
- f. Revisión de los discos intervertebrales tras una intervención
- f. Inestabilidad degenerativa
- f. Espondilolistesis lítica
- f. Anomalías congénitas, por ejemplo: escoliosis
- f. Estenosis espinal con inestabilidad clínica
- f. Seudoartrosis

CONTRAINDICACIONES

- f. Pacientes con fiebre o leucocitosis
- f. Pacientes con infecciones asociadas a la columna vertebral (por ejemplo: espondilodiscitis)
- f. Pacientes con alergia probada a los materiales o tendencia a reaccionar ante cuerpos extraños
- f. Pacientes con un estado general médico o psicológico desfavorable que incluso podría empeorar a causa de la intervención. En estos pacientes, el cirujano o el médico que realiza el tratamiento deberán ponderar cuidadosamente la situación.
- f. Pacientes que presentan una calidad o cantidad ósea insuficiente porque padecen p. ej. osteoporosis grave, osteopenia u osteomielitis
- f. Embarazo

INDICACIONES ESPECIALES DE APLICACION Y DE ADVERTENCIA

- f. El implante se debe utilizar en la posición anatómica correcta teniendo en cuenta las normas válidas para la fijación interna.
- f. Se puede producir un fallo del implante incluso después de una fusión exitosa.
- f. El implante no es capaz de soportar durante un tiempo prolongado las fuerzas fisiológicas y biomecánicas si la fusión del hueso no es óptima.
- f. Un retraso en la fase de recuperación, la ausencia de una fusión ósea o una reabsorción ósea o un traumatismo posteriores pueden suponer una carga excesiva para el implante y causar un aflojamiento, una deformación, fisuras o la rotura del implante.
- f. Para lograr una fusión siempre deberá colocarse el implante en combinación con tejido óseo o material de sustitución ósea en el espacio intervertebral.

INFORMACION ACERCA DEL MATERIAL


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODEKADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 72050

Los implantes pezo están compuestos por el polímero PEEK Optima LT1 y el metal tántalo según las especificaciones ASTM F 560; ISO 13782.

Los materiales son biocompatibles, resistentes a la corrosión, no tóxicos en el medio biológico y permiten una formación de imagen sin interferencias con sistemas de rayos X y tomografía computarizada.

RM condicional

Información acerca de la TRM

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

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

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

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

f. Tasa de absorción específica máxima (SAR) de 2 W/kg para el modo de funcionamiento normal (Normal Operación Mode) y un tiempo de exploración de 30 minutos o 4 W/kg para el modo controlado de primer nivel (First Level Controlled Mode) y un tiempo de exploración de 15 minutos

Nota: En la prueba experimental se ha medido un calentamiento máximo de 6,0 °C con:

f. 1,5 T y 3,0 T

f. 15 minutos de tiempo de exploración

f. SAR 4 W/kg

En estas condiciones de exploración, el paciente se puede examinar con riesgo reducido. Para reducir el calentamiento al mínimo, el tiempo de exploración se debe mantener lo más corto posible y la SAR lo más reducida posible.

Artefactos: La formación de imagen por RM puede verse afectada por artefactos en la zona del implante. En la prueba experimental se produjeron artefactos radiales en hasta 22 mm alrededor del implante.

Las exploraciones se realizaron con los parámetros siguientes:

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

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

La secuencia SE muestra artefactos reducidos (≤ 10 mm).

El médico deberá sopesar meticulosamente los correspondientes riesgos y beneficios.

No utilizar si el envase está dañado

ESTERILIDAD

Los implantes se suministran en estado estéril y no se deben re esterilizar. Compruébese cuidadosamente el embalaje de seguridad antes de usar el producto para verificar que el embalaje no presente daños que puedan afectar a la esterilidad del producto. Obsérvense las normas de asepsia al extraer el implante del embalaje.

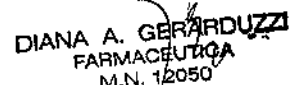
Respecto a la limpieza, desinfección y esterilización de instrumentos, consulte las instrucciones de preparación para los instrumentos.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCION!

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

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


 SHIKOMED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO


 DIANA A. GERARDUZZI
 FARMACEUTICA
 M.N. 12050

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

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

f. Se recomienda que el médico que realiza el tratamiento analice detalladamente con el paciente el resultado quirúrgico que cabe esperar de la utilización de este implante, especialmente los aspectos relativos a las posibles limitaciones físicas del implante. El grado de actividad después de la operación influirá en la vida útil y la durabilidad del implante en el hueso. Por consiguiente, se deberá advertir al paciente sobre las limitaciones y los peligros relativos a las actividades diarias e informarle sobre las normas de comportamiento especiales. Es imprescindible que se cumplan las instrucciones del médico que realiza el tratamiento. Se debe prestar especial atención a la reunión postoperatoria y a la necesidad de realizar controles médicos periódicos.

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

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

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

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

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

POSIBLES COMPLICACIONES

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

f. Riesgos y complicaciones generales condicionados por la operación

f. Complicaciones de la cicatrización

f. Infección

f. Complicaciones pulmonares

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

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

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

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


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

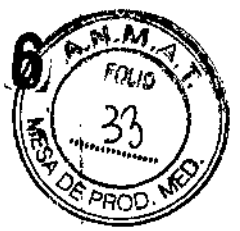
f. Lesiones de los órganos vecinos de la columna vertebral como por ejemplo vísceras del cuello, órganos torácicos y abdominales según la región operada

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

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


 SHERKON MED S.R.L.
 CLAUDIO FRISMAN
 APODERADO


 DIANA A. GERARDUZZI
 FARMACEUTICA
 M.N. 12050



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

Estas posibles complicaciones pueden hacer necesarias intervenciones quirúrgicas adicionales.

UTILIZACION DE PRODUCTOS ORIGINALES

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

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

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

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

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO DEL INSTRUMENTAL DE ULRICH MEDICAL

Factor de esterilización Ulrich 0: No es posible reprocesar

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

El factor de esterilización está especificado en el rótulo.

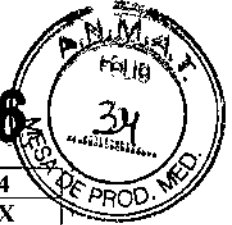
Factor de esterilización Ulrich	1	2	3	4
PROCESAMIENTO	X	X	X	X
Bases				
Todos Los instrumentales deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes del cada uso. Esto se aplica especialmente para el primer uso después de la entrega porque todo los instrumentos son transportados en condiciones no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

Handwritten marks and initials

Signature of Claudio Fridman
 SAZIKOMED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO

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

106,6



Factor de esterilización Ulrich	1	2	3	4
Limpieza y desinfección Siempre que sea posible, limpie y desinfecte los implantes mediante un proceso mecanizado (desinfectador). Debido a su eficacia claramente inferior (incluso si se utiliza un baño de ultrasonidos), sólo se debe utilizar un proceso manual en los casos en los que no sea posible realizar un proceso mecanizado. Para la limpieza/ desinfección se deben retirar los instrumentos de las bandejas de esterilización.	X	X	X	X
Pretratamiento El pretratamiento debe hacerse para procesos manuales o mecánicos. Las mayores impurezas deben ser removidas de los instrumentos directamente después del uso, dentro de un máximo de 2 horas. Usar agua corriente o un desinfectante para esto. Este desinfectante debe ser libre de aldehídos (de otro modo podrían ocurrir fijaciones de impurezas de sangre), ser demostrablemente efectivo (VAH /DGHM o FDA approval o CE mark), ser adecuado para la desinfección del instrumental y compatible con este, (ver sección de estabilidad del material). Para remover impurezas manualmente utilice solo un cepillo suave o un paño limpio suave que se utilice exclusivamente para esto. No utilice nunca cepillos metálicos o Lana de acero.	X	X	X	X
Mueva las partes móviles, como botones o bisagras durante la limpieza preliminar		X	X	X
Si corresponde, enjuague todas las luces de los instrumentos cinco veces utilizando una jeringa descartable (vol mínimo 50ml).			X	X
El desinfectante utilizado durante el pretratamiento es indicado solo para la protección personal y no reemplaza el subsecuente paso de desinfección después de la limpieza satisfactoria.	X	X	X	X
Limpieza y desinfección mecánica Cuando seleccione un desinfectador, preste atención a los puntos siguientes: f. El desinfectador debe poseer una eficacia probada (p. ej. homologación de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología DGHM o de la FDA o una marca CE según la norma DIN EN ISO 15883) f. En la medida de lo posible se debe aplicar un programa de eficacia probada para la desinfección térmica (valor A0 > 3000, de forma alternativa como mínimo 10 minutos a 93°C en los equipos más antiguos) (la desinfección química entraña el riesgo de que queden restos de desinfectante en los implantes) f. El programa empleado para los implantes deberá ser el adecuado e incluir suficientes ciclos de enjuague f. Para el aclarado se debe utilizar únicamente agua estéril o agua (por ejemplo: agua purificada/aqua purificata valde) con escasa concentración de gérmenes (concentración máxima: 10 gérmenes/ml) y escasa concentración de endotoxinas (concentración máxima: 0.25 unidades de endotoxinas/ml) f. Se debe filtrar el aire empleado para el secado f. El desinfectador debe someterse a un mantenimiento y a comprobaciones periódicas. Cuando seleccione los productos de limpieza, preste atención a los puntos siguientes: f. Los productos deben ser adecuados para la limpieza de los instrumentos f. En el caso de no aplicar una desinfección térmica, se debe utilizar adicionalmente un desinfectante adecuado con eficacia probada (p. ej.	X	X	X	X

5

[Handwritten signature]
 SHEIKOMED S.R.L.
 FARMACIA
 S. R. L.

[Handwritten signature]
 DIANA A. GERABBUZZI
 FARMACEUTICA
 M.N. 12050

1066

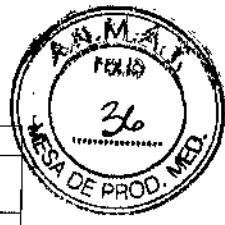


Factor de esterilización Ulrich	1	2	3	4
aprobado por la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología VAH/DGHM o la FDA o con una marca CE) y que sea compatible con el producto de limpieza utilizado f. Es imprescindible que se mantengan las concentraciones indicadas por el fabricante del producto de limpieza y del desinfectante (si procede).				
Proceso para limpieza y desinfección mecánica 1. Desmontar los instrumentos de acuerdo con las instrucciones del fabricante		X	X	X
2. Coloque los instrumentos desmontados en la máquina de desinfección. Coloque los instrumentos que, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, no necesitan ser desmontados por completo en la máquina de desinfección. Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí.	X	X	X	X
3. Cierre todas las luces de los instrumentos (utilizando un adaptador de enjuague adecuado) en la conexión de descarga de la máquina del desinfectante.			X	X
4. Abra los Instrumentos con bisagras a fin de minimizar el contacto de los componentes entre sí. Fije las bisagras con mecanismo de resorte con las herramientas correspondientes, si es necesario.		X	X	X
5. Inicie el programa. 6. Saque los instrumentos de la máquina de desinfección después de que el programa haya terminado. Asegúrese de que los instrumentos estén secas después de la limpieza / desinfección. Si es necesario sujete los instrumentos a un secado adicional en un lugar limpio. 7. Revise y empaque los instrumentos tan pronto como sea posible después de la extracción (véase las secciones de "Inspección", "Mantenimiento" y embalaje").	X	X	X	X
Limpieza / desinfección manual de instrumentos. Combinados agentes limpiadores / desinfectantes combinados sólo se debe utilizar en el caso de extremadamente pequeña impureza inicial (sin impurezas visibles) de los instrumentos.	X	X	X	X
Proceso para la limpieza manual de instrumentos 1. Desmontar los instrumentos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.		X	X	X
2. Coloque los instrumentos desmontados en el baño de limpieza por el tiempo de aplicación especificado para que estén suficientemente sumergidos (si es necesario, utilice ultrasonido o limpie cuidadosamente con un cepillo suave). Coloque los instrumentos que, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, no necesitan ser desmontados completamente en el baño de lavado por el tiempo de aplicación especificado para que los instrumentos estén completamente sumergidos (si es necesario, utilice ultrasonido o limpie cuidadosamente con un Cepillo suave). Mientras lo hace, asegúrese que los instrumentos no se toquen entre sí.	X	X	X	X
3. Si corresponde: Lave todas las luces de los instrumentos cinco veces en el principio y / o al final del tiempo de aplicación utilizando una jeringa desechable (mínimo volumen: 50 ml). con un adaptador de enjuague y			X	X

Handwritten marks and initials

Signature
SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
ABOGERADO

Signature
DIANA A. GERARDI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



1066

Factor de esterilización Ulrich	1	2	3	4
un agente de esterilización y desinfectante para la limpieza ultrasónica.				
4. Limpiar los instrumentos en el baño de ultrasonidos (35 a 40 kHz) durante 5 minutos.				X
5. Saque los instrumentos del baño de limpieza y enjuague a fondo (al menos 1 minuto) bajo agua corriente.	X	X	X	X
6. Si corresponde: Lave todas las luces de los instrumentos cinco veces al principio y / o al final del tiempo de aplicación utilizando una jeringa desechable (mínimo volumen: 50 ml).			X	X
7. Secar los instrumentos en recipientes adecuados después de la limpieza. Asegúrese de que los líquidos puedan salir por completo. Si es necesario sujete los instrumentos a un secado adicional en un lugar limpio.	X	X	X	X
8. Inspeccione los instrumentos (véase las secciones de "inspección de instrumentos" y "Mantenimiento").	X	X	X	X
Desinfección de instrumentos durante la limpieza manual	X	X	X	X
9. Coloque los instrumentos desmontados y no desmontados (ver instrucciones del fabricante), limpios e inspeccionados en el baño de desinfección por el tiempo especificado de aplicación para que los instrumentos estén suficientemente sumergidos. Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí.				
10. Si corresponde: Lave todas las luces de los instrumentos cinco veces al principio y / o al final del tiempo de aplicación utilizando una jeringa desechable (mínimo volumen: 50 ml).			X	X
11. Saque los instrumentos del baño de desinfección y enjuague a fondo (por lo menos 1 minuto) con agua corriente.	X	X	X	X
12. Si corresponde: Lave todas las luces de los instrumentos usando una jeringa desechable (mínimo volumen: 50 ml).			X	X
13. Secar los instrumentos en recipientes adecuados después de la limpieza. Asegúrese de que los líquidos puedan salir por completo. Si es necesario sujete los instrumentos a un secado adicional en un lugar limpio.	X	X	X	X
14. Empaque los instrumentos tan pronto como sea posible después de la extracción (véase la sección "Embalaje").	X	X	X	X
Inspección de instrumentos Inspeccione todos los instrumentos después de la limpieza o la limpieza / desinfección de la corrosión, superficies dañadas, impurezas y separar todos los instrumentos dañados. Los instrumentos que aún están sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.	X	X	X	X
Mantenimiento Vuelva a montar todos los instrumentos desmontados. Someter a todos los instrumentos a una prueba funcional. Aplicar aceite de instrumento a todas las partes móviles como pulsadores, mangos deslizantes, pestillos, cierres de pinzas, husillos roscados, etc. para fines de mantenimiento. Aceites de instrumentos no debe ser utilizado con fines distintos a los anteriores cuando sea posible. Solo Aceites de instrumentos (aceite blanco) se debe utilizar, los cuales - teniendo en consideración la máxima temperatura de esterilización aplicada - estén aprobados para esterilización con vapor y con características de biocompatibilidad		X	X	X

Handwritten marks: a squiggle and a vertical line.

Handwritten signature
SINIKOMED S.R.L.
 C.A. JOSE PRUDOMAN
 FLORENTINO

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

106



Factor de esterilización Ulrich	1	2	3	4
comprobada.				
Como regla general, el aceite no puede aplicarse a partes de silicona.			X	X
Embalaje Clasificar los instrumentos limpios y desinfectados y situarlos en la bandeja de instrumental adecuada y empaquetarlos en envases de esterilización adecuados (véase DIN EN ISO 11607 / EN868-2F).	X	X	X	X
Esterilización Sólo deben emplearse para la esterilización los siguientes procesos:				
Esterilización por vapor f. Preferentemente un proceso fraccionado al vacío o, como alternativa, un proceso de gravitación (con secado suficiente del producto) f. Esterilizador de vapor según la norma DIN EN 13060 o DIN EN 285 f. Proceso validado según las normas DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (hasta ahora: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134) (puesta en servicio válida (IQ/OQ) y evaluación de las prestaciones específica del producto (PQ)) f. Temperatura máxima de esterilización: 138 °C y tolerancia según la norma DIN EN ISO/ ANSI AAMI ISO 17665 (hasta ahora: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134) f. Tiempo de esterilización del procedimiento de vacío fraccionado (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) como mín. 4 minutos a 132°-134° f. Tiempo de esterilización del procedimiento de gravitación Tiempo de actuación 4 min., temperatura 132 °C.	X	X	X	X
Por principio, no se permite utilizar procesos de esterilización instantánea. Además, no utilice métodos de esterilización por aire caliente ni por radiación. ¡Los instrumentos, los soportes de implantes y los recipientes de esterilización nunca deben someterse a temperaturas de 141 °C o más!	X	X	X	X
Almacenaje Tras la esterilización, todos los instrumentos deben almacenarse en el embalaje de esterilización, seco y libre de polvo.	X	X	X	X
Resistencia del material Al seleccionar los agentes de limpieza y desinfección compruebe que no contengan los siguientes componentes: f. Anticorrosivos o inhibidores de la corrosión (las trietanolaminas son particularmente dañinas) f. Ácidos corrosivos orgánicos, minerales y oxidantes f. Lejías corrosivas (no se permite un pH > 12 para los instrumentos de metal o un pH > 10,5 para los soportes de aluminio// ferrozell ; se recomiendan productos de limpieza neutros o ligeramente alcalinos) f. Disolventes (como, por ejemplo, alcoholes, acetona), gasolina f. Agentes oxidantes f. Amoniaco f. Cloro, yodo	X	X	X	X

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

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
SHERKONED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

[Handwritten signature]
DIANA A. GEBARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12950

[Handwritten mark]

1066



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

Importado por Sheikomed S.R.L.

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

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-33. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."

Σ

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

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

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



PROYECTO DE RÓTULO Implante

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

ULRICH MEDICAL

Celda intersomática en Peek

Modelo: xxxxxx

Medidas:xxx

Contenido: 1 un.

LOTE N°: xxxx

Fecha de Vencimiento: xxxx

ESTERIL. Esterilizado por Radiación.

Producto de un solo Uso. Leer Instrucciones de uso.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-33.

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

PROYECTO DE RÓTULO Instrumento.

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

ULRICH MEDICAL

Instrumental

Modelo: xxxxxx

Contenido: 1 un.

LOTE N°: xxxx

Esterilizar por vapor antes del uso.

Leer Instrucciones de uso.

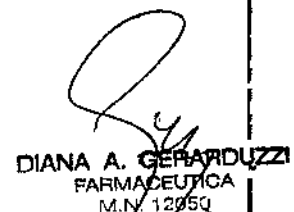
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-33.

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

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


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050