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

DISPOSICIÓN Nº 1795

BUENOS AIRES, 18 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8779-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN Nº 1795

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca ULRICH MEDICAL, nombre descriptivo CELDA INTERSOMÁTICA EN PEEK y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL, de acuerdo a lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 138 a 141 y 142 a 149 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1959-33, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 1795

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8779-13-1

DISPOSICIÓN Nº 1795

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1795

Nombre descriptivo: CELDA INTERSOMÁTICA EN PEEK.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 – SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ULRICH MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado 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, se implanta de forma individual o por parejas entre dos cuerpos vertebrales. Pueden servir también para el restablecimiento del perfil de la columna vertebral. Es necesaria una instrumentación adicional estabilizadora, por ejemplo con un sistema de tornillo pedicular-varilla. Las operaciones de fusión están indicadas para: Patologías degenerativas de los discos intervertebrales, Síndrome postdiscectomía, Revisión de los discos intervertebrales tras una intervención, inestabilidad degenerativa, Espondilolistésis lítica, anomalías congénitas por ejemplo: escoliosis, Estenosis espinal con inestabilidad clínica, Seudoartrosis.

Modelos: Pezo-P, Pezo-T, Pezo-A

Implantes

CS 3300-07; "pezo-P", altura 7mm, largo 23mm, ángulo 4º;

CS 3300-08; "pezo-P", altura 8mm, largo 23mm, ángulo 4º;

CS 3300-09; "pezo-P", altura 9mm, largo 23mm, ángulo 4º;

CS 3300-10; "pezo-P", altura 10mm, largo 23mm, ángulo 4º;

CS 3300-11; "pezo-P", altura 11mm, largo 23mm, ángulo 4º;

CS 3300-12; "pezo-P", altura 12mm, largo 23mm, ángulo 4º;

CS 3300-13; "pezo-P", altura 13mm, largo 23mm, ángulo 4º;
CS 3300-14; "pezo-P", altura 14mm, largo 23mm, ángulo 4º;
CS 3301-07; "pezo-P", altura 7mm, largo 24mm, ángulo 5º;
CS 3301-08; "pezo-P", altura 8mm, largo 24mm, ángulo 5º;
CS 3301-09; "pezo-P", altura 9mm, largo 24mm, ángulo 5º;
CS 3301-10; "pezo-P", altura 10mm, largo 24mm, ángulo 5º;
CS 3301-11; "pezo-P", altura 11mm, largo 24mm, ángulo 5º;
CS 3301-12; "pezo-P", altura 12mm, largo 24mm, ángulo 5º;
CS 3301-13; "pezo-P", altura 13mm, largo 24mm, ángulo 5º;
CS 3301-14; "pezo-P", altura 14mm, largo 24mm, ángulo 5º;
CS 3302-07; "pezo-P", altura 7mm, largo 29mm, ángulo 5º;
CS 3302-08; "pezo-P", altura 8mm, largo 29mm, ángulo 5º;
CS 3302-09; "pezo-P", altura 9mm, largo 29mm, ángulo 5º;
CS 3302-10; "pezo-P", altura 10mm, largo 29mm, ángulo 5º;
CS 3302-11; "pezo-P", altura 11mm, largo 29mm, ángulo 5º;
CS 3302-12; "pezo-P", altura 12mm, largo 29mm, ángulo 5º;
CS 3302-13; "pezo-P", altura 13mm, largo 29mm, ángulo 5º;
CS 3302-14; "pezo-P", altura 14mm, largo 29mm, ángulo 5º;
CS 3303-08; "pezo-P", altura 8mm, largo 29mm, ángulo 12º;
CS 3303-09; "pezo-P", altura 9mm, largo 29mm, ángulo 12º;
CS 3303-10; "pezo-P", altura 10mm, largo 29mm, ángulo 12º;
CS 3303-11; "pezo-P", altura 11mm, largo 29mm, ángulo 12º;
CS 3303-12; "pezo-P", altura 12mm, largo 29mm, ángulo 12º;
CS 3303-13; "pezo-P", altura 13mm, largo 29mm, ángulo 12º;
CS 3303-14; "pezo-P", altura 14mm, largo 29mm, ángulo 12º;
CS 3304-07; "pezo-P", altura 7mm, largo 28mm, ángulo 4º;
CS 3304-08; "pezo-P", altura 8mm, largo 28mm, ángulo 4º;
CS 3304-09; "pezo-P", altura 9mm, largo 28mm, ángulo 4º;
CS 3304-10; "pezo-P", altura 10mm, largo 28mm, ángulo 4º;
CS 3304-11; "pezo-P", altura 11mm, largo 28mm, ángulo 4º;
CS 3304-12; "pezo-P", altura 12mm, largo 28mm, ángulo 4º;

CS 3304-13; "pezo-P", altura 13mm, largo 28mm, ángulo 4º;
CS 3304-14; "pezo-P", altura 14mm, largo 28mm, ángulo 4º;
CS 3306-09; "pezo-P", altura 9mm, largo 28mm, ángulo 8º;
CS 3306-10; "pezo-P", altura 10mm, largo 28mm, ángulo 8º;
CS 3306-11; "pezo-P", altura 11mm, largo 28mm, ángulo 8º;
CS 3306-12; "pezo-P", altura 12mm, largo 28mm, ángulo 8º;
CS 3306-13; "pezo-P", altura 13mm, largo 28mm, ángulo 8º;
CS 3306-14; "pezo-P", altura 14mm, largo 28mm, ángulo 8º;
CS 3308-07; "pezo-P", altura 7mm, largo 32mm, ángulo 0º;
CS 3308-08; "pezo-P", altura 8mm, largo 32mm, ángulo 0º;
CS 3308-09; "pezo-P", altura 9mm, largo 32mm, ángulo 0º;
CS 3308-10; "pezo-P", altura 10mm, largo 32mm, ángulo 0º;
CS 3308-11; "pezo-P", altura 11mm, largo 32mm, ángulo 0º;
CS 3308-12; "pezo-P", altura 12mm, largo 32mm, ángulo 0º;
CS 3308-13; "pezo-P", altura 13mm, largo 32mm, ángulo 0º;
CS 3308-14; "pezo-P", altura 14mm, largo 32mm, ángulo 0º;
CS 3310-07; "pezo-T", altura 7mm, largo x ancho 25x10mm, ángulo 5º;
CS 3310-08; "pezo-T", altura 8mm, largo x ancho 25x10mm, ángulo 5º;
CS 3310-09; "pezo-T", altura 9mm, largo x ancho 25x10mm, ángulo 5º;
CS 3310-10; "pezo-T", altura 10mm, largo x ancho 25x10mm, ángulo 5º;
CS 3310-11; "pezo-T", altura 11mm, largo x ancho 25x10mm, ángulo 5º;
CS 3310-12; "pezo-T", altura 12mm, largo x ancho 25x10mm, ángulo 5º;
CS 3310-13; "pezo-T", altura 13mm, largo x ancho 25x10mm, ángulo 5º;
CS 3310-14; "pezo-T", altura 14mm, largo x ancho 25x10mm, ángulo 5º;
CS 3312-07; "pezo-T", altura 7mm, ancho 30mm, ángulo 5º;
CS 3312-08; "pezo-T", altura 8mm, ancho 30mm, ángulo 5º;
CS 3312-09; "pezo-T", altura 9mm, ancho 30mm, ángulo 5º;
CS 3312-10; "pezo-T", altura 10mm, ancho 30mm, ángulo 5º;
CS 3312-11; "pezo-T", altura 11mm, ancho 30mm, ángulo 5º;
CS 3312-12; "pezo-T", altura 12mm, ancho 30mm, ángulo 5º;
CS 3312-13; "pezo-T", altura 13mm, ancho 30mm, ángulo 5º;

CS 3312-14; "pezo-T", altura 14mm, ancho 30mm, ángulo 5º;
CS 3312-15; "pezo-T", altura 15mm, ancho 30mm, ángulo 5º;
CS 3314-07; "pezo-T", altura 7mm, ancho 36mm, ángulo 5º;
CS 3314-08; "pezo-T", altura 8mm, ancho 36mm, ángulo 5º;
CS 3314-09; "pezo-T", altura 9mm, ancho 36mm, ángulo 5º;
CS 3314-10; "pezo-T", altura 10mm, ancho 36mm, ángulo 5º;
CS 3314-11; "pezo-T", altura 11mm, ancho 36mm, ángulo 5º;
CS 3314-12; "pezo-T", altura 12mm, ancho 36mm, ángulo 5º;
CS 3314-13; "pezo-T", altura 13mm, ancho 36mm, ángulo 5º;
CS 3314-14; "pezo-T", altura 14mm, ancho 36mm, ángulo 5º;
CS 3314-15; "pezo-T", altura 15mm, ancho 36mm, ángulo 5º;
CS 3315-07; "pezo-T", altura 7mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5º;
CS 3315-08; "pezo-T", altura 8mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5º;
CS 3315-09; "pezo-T", altura 9mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5º;
CS 3315-10; "pezo-T", altura 10mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5º;
CS 3315-11; "pezo-T", altura 11mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5º;
CS 3315-12; "pezo-T", altura 12mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5º;
CS 3315-13; "pezo-T", altura 13mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5º;
CS 3315-14; "pezo-T", altura 14mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5º;
CS 3316-07; "pezo-T", altura 7mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5º;
CS 3316-08; "pezo-T", altura 8mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5º;
CS 3316-09; "pezo-T", altura 9mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5º;
CS 3316-10; "pezo-T", altura 10mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5º;
CS 3316-11; "pezo-T", altura 11mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5º;
CS 3316-12; "pezo-T", altura 12mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5º;
CS 3316-13; "pezo-T", altura 13mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5º;
CS 3316-14; "pezo-T", altura 14mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5º;
CS 3317-07; "pezo-T", altura 7mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5º;
CS 3317-08; "pezo-T", altura 8mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5º;
CS 3317-09; "pezo-T", altura 9mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5º;
CS 3317-10; "pezo-T", altura 10mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5º;

CS 3317-11; "pezo-T", altura 11mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5º;

CS 3317-12; "pezo-T", altura 12mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5º;

CS 3317-13; "pezo-T", altura 13mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5º;

CS 3317-14; "pezo-T", altura 14mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5º;

Instrumentos:

CS 3340-10; Cincel, recto, ancho 10mm;

CS 3340-07; Cincel, recto, ancho 7mm;

CS 3340-14; Cincel, recto, ancho 14mm;

CS 3341-10; Cureta cuchara, recta; dentada;

CS 3341-11; Cureta cuchara, doble ángulo derecho; dentada;

CS 3341-12; Cureta cuchara, doble ángulo izquierdo; dentada;

CS 3341-20; Cureta, curva;

CS 3341-21; Cureta, doble ángulo derecho;

CS 3341-22; Cureta, doble ángulo izquierdo;

CS 3344-07; Fresa, altura 7mm, ancho 3mm;

CS 3344-08; Fresa, altura 8mm, ancho 4mm;

CS 3344-09; Fresa, altura 9mm, ancho 4mm;

CS 3344-10; Fresa, altura 10mm, ancho 4mm;

CS 3344-11; Fresa, altura 11mm, ancho 4mm;

CS 3344-12; Fresa, altura 12mm, ancho 5mm;

CS 3344-13; Fresa, altura 13mm, ancho 5mm;

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 5º;

CS 3355-08-05; Implante de prueba, altura 8mm, ancho 10mm, ángulo 5º;

CS 3355-09-05; Implante de prueba, altura 9mm, ancho 10mm, ángulo 5º;

CS 3355-10-05; Implante de prueba, altura 10mm, ancho 10mm, ángulo 5º;

CS 3355-11-05; Implante de prueba, altura 11mm, ancho 10mm, ángulo 5º;

CS 3355-12-05; Implante de prueba, altura 12mm, ancho 10mm, ángulo 5º;

CS 3355-13-05; Implante de prueba, altura 13mm, ancho 10mm, ángulo 5º;

CS 3355-14-05; Implante de prueba, altura 14mm, ancho 10mm, ángulo 5º;

CS 3356-08-12; Implante de prueba, altura 8mm, ancho 10mm, ángulo 12º;

CS 3356-09-12; Implante de prueba, altura 9mm, ancho 10mm, ángulo 12º;

CS 3356-10-12; Implante de prueba, altura 10mm, ancho 10mm, ángulo 12º;

CS 3356-11-12; Implante de prueba, altura 11mm, ancho 10mm, ángulo 12º;

CS 3356-12-12; Implante de prueba, altura 12mm, ancho 10mm, ángulo 12º;

CS 3356-13-12; Implante de prueba, altura 13mm, ancho 10mm, ángulo 12º;

CS 3356-14-12; Implante de prueba, altura 14mm, ancho 10mm, ángulo 12º;

CS 3357-01; Instrumento para medición de largo "PLIF", largo 24 y 29mm;

CS 3357-02; Instrumento para medición de ancho "TLIF", ancho 14 y 16mm;

CS 3359-02; Impactor "TLIF";

CS 3359-03; Impactor "PLIF";

CS 3360-01; Insertador, largo 300mm;

CS 3360-02; Varilla de bloqueo, largo 300mm;

CS 3360-09; Dispositivo de ajuste;

CS 3361-01; Instrumento para corrección de posición de implante, largo 300mm;

CS 3361-02; Instrumento para corrección de posición de varilla de bloqueo, largo 300mm;

CS 3360-03; Insertador "LP";

CS 3360-04; Varilla de bloqueo "LP";

CS 3361-09; Instrumento para corrección de posición de dispositivo de ajuste;

CS 3362; Removedor de instrumentos;

CS 3363; Base para relleno de implante;

CS 3363-01; Base para relleno de implante "P" y "T";

Almacenamiento

CS 3396-01; Capa 1 para instrumentos "pezo-P/T";

CS 3396-02; Capa 2 para instrumentos "pezo-P/T";

CS 3396-03; Capa 1 para instrumentos de preparación "pezo-P/T";

CS 3396-04; Capa 2 para instrumentos de preparación "pezo-P/T";

CS 7040-4; Bandeja para instrumentos;

CS 7040-6; Tapa para bandeja;

Implantes

CS 3320-08; "pezo-A", altura 8mm, largo x ancho 26x20mm, ángulo 8º;

CS 3320-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 26x20mm, ángulo 8º;

CS 3320-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 26x20mm, ángulo 8º;

CS 3320-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 26x20mm, ángulo 8º;

CS 3322-08; "pezo-A", altura 8mm, largo 30mm, ángulo 0º;
CS3322-10; "pezo-A", altura 10mm, largo 30mm, ángulo 0º;
CS 3322-12; "pezo-A", altura 12mm, largo 30mm, ángulo 0º;
CS 3322-14; "pezo-A", altura 14mm, largo 30mm, ángulo 0º;
CS 3322-16; "pezo-A", altura 16mm, largo 30mm, ángulo 0º;
CS 3322-18; "pezo-A", altura 18mm, largo 30mm, ángulo 0º;
CS 3322-20; "pezo-A", altura 20mm, largo 30mm, ángulo 0º;
CS 3322-24; "pezo-A", altura 24mm, largo 30mm, ángulo 0º;
CS 3324-08; "pezo-A", altura 8mm, largo 30mm, ángulo 8º;
CS 3324-10; "pezo-A", altura 10mm, largo 30mm, ángulo 8º;
CS 3324-12; "pezo-A", altura 12mm, largo 30mm, ángulo 8º;
CS 3324-14; "pezo-A", altura 14mm, largo 30mm, ángulo 8º;
CS 3324-16; "pezo-A", altura 16mm, largo 30mm, ángulo 8º;
CS 3326-08; "pezo-A", altura 8mm, largo 30mm, ángulo 12º;
CS 3326-10; "pezo-A", altura 10mm, largo 30mm, ángulo 12º;
CS 3326-12; "pezo-A", altura 12mm, largo 30mm, ángulo 12º;
CS 3326-14; "pezo-A", altura 14mm, largo 30mm, ángulo 12º;
CS 3326-16; "pezo-A", altura 16mm, largo 30mm, ángulo 12º;
CS 3328-10; "pezo-A", altura 10mm, largo 36mm, ángulo 8º;
CS 3328-12; "pezo-A", altura 12mm, largo 36mm, ángulo 8º;
CS 3328-14; "pezo-A", altura 14mm, largo 36mm, ángulo 8º;
CS 3328-16; "pezo-A", altura 16mm, largo 36mm, ángulo 8º;
CS 3330-10; "pezo-A", altura 10mm, largo 36mm, ángulo 12º;
CS 3330-12; "pezo-A", altura 12mm, largo 36mm, ángulo 12º;
CS 3330-14; "pezo-A", altura 14mm, largo 36mm, ángulo 12º;
CS 3330-16; "pezo-A", altura 16mm, largo 36mm, ángulo 12º;
CS 3331-08; "pezo-A", altura 8mm, largo x ancho 28x22mm, ángulo 8º;
CS 3331-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 28x22mm, ángulo 8º;
CS 3331-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 28x22mm, ángulo 8º;
CS 3331-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 28x22mm, ángulo 8º;
CS 3331-16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 28x22mm, ángulo 8º;

CS 3332-08; "pezo-A", altura 8mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 0º;
CS 3332-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 0º;
CS 3332-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 0º;
CS 3332-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 0º;
CS 3332-16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 0º;
CS 3332-18; "pezo-A", altura 18mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 0º;
CS 3333-08; "pezo-A", altura 8mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8º;
CS 3333-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8º;
CS 3333-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8º;
CS 3333-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8º;
CS 3333-16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8º;
CS 3333-18; "pezo-A", altura 18mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8º;
CS 3333-20; "pezo-A", altura 20mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8º;
CS 3334-08; "pezo-A", altura 8mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 12º;
CS 3334-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 12º;
CS 3334-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 12º;
CS 3334-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 12º;
CS 3334- 16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 12º;
CS 3334-18; "pezo-A", altura 18mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 12º;
CS 3335-08; "pezo-A", altura 8mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 0º;
CS 3335-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 0º;
CS 3335-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 0º;
CS 3335-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 0º;
CS 3335-16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 0º;
CS 3335-18; "pezo-A", altura 18mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 0º;
CS 3336-08; "pezo-A", altura 8mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 8º;
CS 3336-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 8º;
CS 3336-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 8º;
CS 3336-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 8º;
CS 3336-16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 8º;
CS 3336-18; "pezo-A", altura 18mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 8º;

CS 3337-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 12º;

CS 3337-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 12º;

CS 3337-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 12º;

CS 3337-16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 12º;

CS 3337-18; "pezo-A", altura 18mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 12º;

Instrumentos

CS 3346; Mango en T "click-on";

CS 3347; Mango "click-on", recto;

CS 3360-05; Insertador, largo 410mm;

CS 3360-06; Varilla de bloqueo, largo 410mm;

CS 3360-07; Insertador "LA";

CS 3360-08; Varilla de bloqueo "LA";

CS 3360-09; Dispositivo de ajuste;

CS 3361-05; Instrumento para corrección de posición de manga, largo 410mm;

CS 3361-06; Instrumento para corrección de posición de varilla de bloqueo, largo 410mm;

CS 3361-09; Instrumento para corrección de posición de dispositivo de ajuste;

CS 3362; Removedor para instrumentos;

CS 3363; Base para relleno de implante;

CS 3363-02; Base para relleno de implante "A";

CS 3365-07; Tensor, altura 7mm;

CS 3365-08; Tensor, altura 8mm;

CS 3365-09; Tensor, altura 9mm;

CS 3365-10; Tensor, altura 10mm;

CS 3365-11; Tensor, altura 11mm;

CS 3365-12; Tensor, altura 12mm;

CS 3365-13; Tensor, altura 13mm;

CS 3365-14; Tensor, altura 14mm;

CS 3365-15; Tensor, altura 15mm;

CS 3366; Gancho para nervio, largo;

CS 3370-01; Cureta, curva;

CS 3370-02; Cureta, recta;

CS 3372-01; Gubias, largas, abertura ancho 6mm, abertura largo 12mm;

CS 3372-02; Gubias, pequeñas, abertura ancho 4mm, abertura largo 10mm;

CS 3374; Sostén para implante de prueba;

CS 3374-08-08; Implante de prueba, altura 8mm, largo 28mm, 8º;

CS 3374-10-08; Implante de prueba, altura 10mm, largo 28mm, 8º;

CS 3374-12-08; Implante de prueba, altura 12mm, largo 28mm, 8º;

CS 3374-14-08; Implante de prueba, altura 14mm, largo 28mm, 8º;

CS 3374-16-08; Implante de prueba, altura 16mm, largo 28mm, 8º;

CS 3375-08-00; Implante de prueba, altura 8mm, largo 31mm, 0º;

CS 3375-10-00; Implante de prueba, altura 10mm, largo 31mm, 0º;

CS 3375-12-00; Implante de prueba, altura 12mm, largo 31mm, 0º;

CS 3375-14-00; Implante de prueba, altura 14mm, largo 31mm, 0º;

CS 3375-16-00; Implante de prueba, altura 16mm, largo 31mm, 0º;

CS 3375-18-00; Implante de prueba, altura 18mm, largo 31mm, 0º;

CS 3376-08-08; Implante de prueba, altura 8mm, largo 31mm, 8º;

CS 3376-10-08; Implante de prueba, altura 10mm, largo 31mm, 8º;

CS 3376-12-08; Implante de prueba, altura 12mm, largo 31mm, 8º;

CS 3376-14-08; Implante de prueba, altura 14mm, largo 31mm, 8º;

CS 3376-16-08; Implante de prueba, altura 16mm, largo 31mm, 8º;

CS 3376-18-08; Implante de prueba, altura 18mm, largo 31mm, 8º;

CS 3377-08-12; Implante de prueba, altura 8mm, largo 31mm, 12º;

CS 3377-10-12; Implante de prueba, altura 10mm, largo 31mm, 12º;

CS 3377-12-12; Implante de prueba, altura 12mm, largo 31mm, 12º;

CS 3377-14-12; Implante de prueba, altura 14mm, largo 31mm, 12º;

CS 3377-16-12; Implante de prueba, altura 16mm, largo 31mm, 12º;

CS 3377-18-12; Implante de prueba, altura 18mm, largo 31mm, 12º;

CS 3378-08-08; Implante de prueba, altura 8mm, largo 34mm, 8º;

CS 3378-10-08; Implante de prueba, altura 10mm, largo 34mm, 8º;

CS 3378-12-08; Implante de prueba, altura 12mm, largo 34mm, 8º;

CS 3378-14-08; Implante de prueba, altura 14mm, largo 34mm, 8º;

CS 3378-18-08; Implante de prueba, altura 16mm, largo 34mm, 8º;

CS 3378-18-08; Implante de prueba, altura 18mm, largo 34mm, 8º;

CS 3379-10-12; Implante de prueba, altura 10mm, largo 34mm, 12º;

CS 3379-12-12; Implante de prueba, altura 12mm, largo 34mm, 12º;

CS 3379-14-12; Implante de prueba, altura 14mm, largo 34mm, 12º;

CS 3379-16-12; Implante de prueba, altura 16mm, largo 34mm, 12º;

CS 3379-18-12; Implante de prueba, altura 18mm, largo 34mm, 12º;

CS 3379-08-00; Implante de prueba, altura 8mm, largo 34mm, 0º;

CS 3380-10-00; Implante de prueba, altura 10mm, largo 34mm, 0º;

CS 3380-12-00; Implante de prueba, altura 12mm, largo 34mm, 0º;

CS 3380-14-00; Implante de prueba, altura 14mm, largo 34mm, 0º;

CS 3380-16-00; Implante de prueba, altura 16mm, largo 34mm, 0º;

CS 3380-18-00; Implante de prueba, altura 16mm, largo 34mm, 0º;

CS 3381-01; Impactor, recto;

CS 3381-02; Impactor, curvo;

Almacenamiento

CS 3397-01; Capa 1 para instrumentos "pezo-A";

CS 3397-02; Capa 2 para instrumentos "pezo-A";

CS 3397-03; Capa 3 para implantes de prueba "pezo-A";

CS 7040-4; Bandeja para instrumentos;

CS 7040-6; Tapa para bandeja;

Instrumentos

EO2411; Sostén para implante de prueba;

EO2411-07; Implante de prueba, 5º, altura 7mm;

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;

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

EO2411-12; Implante de prueba, 5º, altura 12mm;

Periodo de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Ulrich GmbH & Co. Kg.

Lugar/es de elaboración: Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm, Alemania.

Expediente Nº 1-47-8779-13-1

DISPOSICIÓN Nº

1795

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1795.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

CS 3381-01; Impactor, recto;

CS 3381-02; Impactor, curvo;

Almacenamiento

CS 3397-01; Capa 1 para instrumentos "pezo-A";

CS 3397-02; Capa 2 para instrumentos "pezo-A";

CS 3397-03; Capa 3 para implantes de prueba "pezo-A";

CS 7040-4; Bandeja para instrumentos;

CS 7040-6; Tapa para bandeja;

Instrumentos

EO2411; Sostén para implante de prueba;

EO2411-07; Implante de prueba, 5º, altura 7mm;

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;

Periodo de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Ulrich GmbH & Co. Kg.

Lugar/es de elaboración: Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm, Alemania.

Se extiende a SHEIKOMED S.R.L. el Certificado PM-1959-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....18 MAR 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1795

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

P.N.M.A.T. FOLIO 138 TECNOLOGIA MEDICA

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

2. INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;
Fabricante : Ulrich GmbH & Co. KG. Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm, Alemania.
Importador : Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

1- Celda intersomática en Peek
Ulrich Medical
pezo-P
Medidas: xxxx

2- Celda intersomática en Peek
Ulrich Medical
pezo-T
Medidas: xxxx

3- Celda intersomática en Peek
Ulrich Medical
pezo-A
Medidas: xxxx

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";
ESTÉRIL

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;
Lote: xxx

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;
Fecha de vencimiento: xxxx

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;
Material para usar una única vez.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;
Leer instructivo

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
Leer instructivo

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
Leer instructivo

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;
Leer instructivo

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

SHEIKOMED S.R.L
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

ANMAT FOLIO 139 TECNOLOGIA MEDICA

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-33. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Modelo de rótulo en castellano: ***"Este rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto".***

Celda intersomática en Peek
Ulrich Medical
pezo-X
Medidas: xxxx
ESTERIL
Medidas/Lote/ Fecha de Vencimiento: Ver envase.
Producto de un solo Uso. Leer Instructivo.
Fabricante : Ulrich GmbH & Co. KG. Buchbrunnenweg 12, 89081. Ulm. Alemania.
Importador: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal Argentina
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"

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

1795

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

2. INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS DE INSTRUMENTAL

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;
Fabricante: Ulrich GmbH & Co. KG. Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm, Alemania.
Importador: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

1- Celda intersomática en Peek
Ulrich Medical
pezo-P
Contenido: Nombre de la pieza de instrumental

2- Celda intersomática en Peek
Ulrich Medical
pezo-T
Contenido: Nombre de la pieza de instrumental

3- Celda intersomática en Peek
Ulrich Medical
pezo-A
Contenido: Nombre de la pieza de instrumental

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";
No corresponde

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;
Lote: xxx

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;
No corresponde.

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;
No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;
Leer instructivo

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
Leer instructivo

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
Leer instructivo

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;
Esterilizar antes del uso. Leer instructivo.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-33. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

ANMAT FOLIO 140 TECNOVIGILANCIA MEDICA

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

Celda intersomática en Peek
Ulrich Medical
pezo-X
Nombre de la pieza de instrumental
Lote: Ver envase.
Esterilizar antes del uso. Leer instructivo
Fabricante : Ulrich GmbH & Co. KG. Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm, Alemania.
Importador: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal, Argentina
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"

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

1795

ANMAT FOLIO 142 TECNOLOGIA MEDICA

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

Celda intersomática en Peek
Marca: Ulrich Medical
Modelos: Pezo-P, Pezo-T, Pezo-A

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

CONTRAINDICACIONES

ƒ. Pacientes con fiebre o leucocitosis
ƒ. Pacientes con infecciones asociadas a la columna vertebral (por ejemplo: espondilodiscitis)
ƒ. Pacientes con alergia probada a los materiales o tendencia a reaccionar ante cuerpos extraños
ƒ. 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
ƒ. Pacientes que presentan una calidad o cantidad ósea insuficiente porque padecen p. ej. osteoporosis grave, osteopenia u osteomielitis
ƒ. Embarazo

INDICACIONES ESPECIALES DE APLICACIÓN Y DE ADVERTENCIA

ƒ. El implante se debe utilizar en la posición anatómica correcta teniendo en cuenta las normas válidas para la fijación interna.
ƒ. Se puede producir un fallo del implante incluso después de una fusión exitosa.
ƒ. El implante no es capaz de soportar durante un tiempo prolongado las fuerzas fisiológicas y biomecánicas si la fusión del hueso no es óptima.
ƒ. 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.

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

SHERKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 143 TECNOLOGIA MEDICA

f. Para lograr una fusión siempre deberá colocarse el implante en combinación con tejido óseo o material de sustitución ósea en el espacio intervertebral.

INFORMACIÓN ACERCA DEL MATERIAL

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, tomografía computarizada y resonancia magnética.

ESTERILIDAD

Los implantes se suministran en estado estéril y no se deben reesterilizar. 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 PRECAUCIÓN

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

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

PNMAT FOLIO 144 TECNOLOGIA MEDICA

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 aflojamientos, dislocaciones y/o fallos del implante
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.

UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS ORIGINALES

Los implantes e instrumentos se han diseñado y fabricado para combinarse entre sí. Si se utilizan productos de otros fabricantes en combinación con los productos de ulrich medical, pueden producirse riesgos incalculables y/o contaminarse el material. De igual modo, si el implante y el instrumento no son compatibles, se pone en peligro al paciente, al usuario o a otras personas.
Sólo es posible combinar los implantes si se utilizan exclusivamente los componentes de este sistema y no se indica lo contrario en las indicaciones de uso.
Deben utilizarse exclusivamente los instrumentos originales del sistema de implante diseñados para la manipulación de los implantes. En caso necesario, encontrará instrucciones de manipulación especiales en el prospecto del respectivo instrumento. Es preciso utilizar exclusivamente implantes originales.
La utilización de este sistema se describe en la técnica quirúrgica. Solicítela en caso necesario a ulrich medical.

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

SHEKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

1795

ANMAT FOLIO 145 TECNOLOGIA MEDICA

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 **Bases** Todos Los instrumentales deben ser limpiados. desinfectados y esterilizados antes del cada uso. Esto se aplica especialmente para el primer uso después de la entrega porque todo los instrumentos son transportados en condiciones no estériles (la limpieza y la desinfección se realizan tras retirar el embalaje que protege al implante durante el transporte y la esterilización se efectúa después del embalaje). La limpieza y desinfección efectivas es un prerrequisito indispensable para la esterilización efectiva. Cuando se usa el instrumental, asegurarse de mantener los instrumentos sucios separados y no posicionarlos de nuevo en la bandeja de instrumental para prevenir sería 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.	X	X	X	X
No deben ser reprocesados los instrumentos para un solo uso.	X	X	X	X
Limpieza y desinfección Siempre que sea posible, limpie y desinfecte los implantes mediante un proceso mecanizado (desinfectador). Debido a su eficacia claramente inferior (incluso si se utiliza un baño de ultrasonidos), sólo se debe utilizar un proceso manual en los casos en los que no sea posible realizar un proceso mecanizado. Para la limpieza/ desinfección se deben retirar los instrumentos de las bandejas de esterilización.	X	X	X	X
Pretratamiento El pretratamiento debe hacerse para procesos manuales o mecánicos. Las mayores impurezas deben ser removidas de los 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 Sueve 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

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

SIBIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

A N M A T
FOLIO
146
TECNOLOGIA MEDICA

Factor de esterilización Ulrich	1	2	3	4
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 purificata/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. 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).	X	X	X	X
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, non necesitan ser desmontados por completo en la máquina de desinfección. Asegúrese de que los el instrumentos no se toquen entre sí.	X	X	X	X
3. Cierre todas las luces de los instrumentos (utilizando un adaptador de enjuague adecuado) en la conexión de descarga de la máquina del desinfectante.			X	X
4. Abra los Instrumentos con bisagras a fin de minimizar el contacto de los componentes entre sí. Fije las bisagras con mecanismo de resorte		X	X	X

SHELKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

PNMAT FOLIO 147 TECNOLOGIA MEDICA

Factor de esterilización Ulrich	1	2	3	4
con las herramientas correspondientes, si es necesario.				
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 un agente de esterilización y desinfectante para la limpieza ultrasónica.			X	X
4. Limpiar los instrumentos en el baño de ultrasonidos (35 a 40 kHz) durante 5 minutos.				X
5. Saque los instrumentos del baño de limpieza y enjuague a fondo (al menos 1 minuto) bajo agua corriente.	X	X	X	X
6. Si corresponde: Lave todas las luces de los instrumentos cinco veces al principio y / o al final del tiempo de aplicación utilizando una jeringa desechable (mínimo volumen: 50 ml).			X	X
7. Secar los instrumentos en recipientes adecuados después de la limpieza. Asegúrese de que los líquidos puedan salir por completo. Si es necesario sujete los instrumentos a un secado adicional en un lugar limpio.	X	X	X	X
8. Inspeccione los instrumentos (véase las secciones de "inspección de instrumentos" y "Mantenimiento").	X	X	X	X
Desinfección de instrumentos durante la limpieza manual 9. Coloque los instrumentos desmontados y no desmontados (ver instrucciones del fabricante), limpios e inspeccionados en el baño de desinfección por el tiempo especificado de aplicación para que los	X	X	X	X

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

ANMAT FOLIO 148 TECNOLOGIA MEDICA

Factor de esterilización Ulrich	1	2	3	4
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 movibles como pulsadores, mangos deslizantes, pestillos, cierres de pinzas, husillos roscados, etc. para fines de mantenimiento. Aceites de instrumentos no debe ser utilizado con fines distintos a los anteriores cuando sea posible. Solo Aceites de instrumentos (aceite blanco) se debe utilizar, los cuales - teniendo en consideración la máxima temperatura de esterilización aplicada - estén aprobados para esterilización con vapor y con características de biocompatibilidad comprobada.		X	X	X
Como regla general, el aceite no puede aplicarse a partes de silicona.			X	X
Embalaje Clasificar los instrumentos limpios y desinfectados y situarlos en la bandeja de instrumental adecuada y empaquetarlos en envases de esterilización adecuados (véase DIN EN ISO 11607 / EN868-2F).	X	X	X	X
Esterilización Sólo deben emplearse para la esterilización los siguientes procesos:				
Esterilización por vapor *f*. Preferentemente un proceso fraccionado al vacío o, como alternativa, un proceso de gravitación (con secado suficiente del producto) *f*. Esterilizador de vapor según la norma DIN EN 13060 o DIN EN 285 *f*. Proceso validado según las normas DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (hasta ahora: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134) (puesta en servicio válida (IQ/OQ) y evaluación de las prestaciones específica del producto (PQ)) *f*. Temperatura máxima de esterilización: 138 °C y tolerancia según la norma DIN EN ISO/ ANSI AAMI ISO 17665 (hasta ahora: DIN EN	X	X	X	X

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

ANMAT FOLIO 149 TECNOLOGIA MEDICA

Factor de esterilización Ulrich	1	2	3	4
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.				
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, secos y libres de polvo.	X	X	X	X
Resistencia del material Al seleccionar los agentes de limpieza y desinfección compruebe que no contengan los siguientes componentes: *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.
Importador : "SHEIKOMED S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina".
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."**

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8779-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1795 , y de acuerdo a lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: CELDA INTERSOMÁTICA EN PEEK.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 – SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ULRICH MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado 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, se implanta de forma individual o por parejas entre dos cuerpos vertebrales. Pueden servir también para el restablecimiento del perfil de la columna vertebral. Es necesaria una instrumentación adicional estabilizadora, por ejemplo con un sistema de tornillo pedicular-varilla. Las operaciones de fusión están indicadas para: Patologías degenerativas de los discos intervertebrales, Síndrome postdiscectomía, Revisión de los discos intervertebrales tras una intervención, inestabilidad degenerativa, Espondilolistésis lítica, anomalías congénitas por ejemplo: escoliosis, Estenosis espinal con inestabilidad clínica, Seudoartrosis.

Modelos: Pezo-P, Pezo-T, Pezo-A

Implantes

CS 3300-07; "pezo-P", altura 7mm, largo 23mm, ángulo 4º;

CS 3300-08; "pezo-P", altura 8mm, largo 23mm, ángulo 4º;

CS 3300-09; "pezo-P", altura 9mm, largo 23mm, ángulo 4º;

..//

CS 3300-10; "pezo-P", altura 10mm, largo 23mm, ángulo 4º;

CS 3300-11; "pezo-P", altura 11mm, largo 23mm, ángulo 4º;

CS 3300-12; "pezo-P", altura 12mm, largo 23mm, ángulo 4º;

CS 3300-13; "pezo-P", altura 13mm, largo 23mm, ángulo 4º;

CS 3300-14; "pezo-P", altura 14mm, largo 23mm, ángulo 4º;

CS 3301-07; "pezo-P", altura 7mm, largo 24mm, ángulo 5º;

CS 3301-08; "pezo-P", altura 8mm, largo 24mm, ángulo 5º;

CS 3301-09; "pezo-P", altura 9mm, largo 24mm, ángulo 5º;

CS 3301-10; "pezo-P", altura 10mm, largo 24mm, ángulo 5º;

CS 3301-11; "pezo-P", altura 11mm, largo 24mm, ángulo 5º;

CS 3301-12; "pezo-P", altura 12mm, largo 24mm, ángulo 5º;

CS 3301-13; "pezo-P", altura 13mm, largo 24mm, ángulo 5º;

CS 3301-14; "pezo-P", altura 14mm, largo 24mm, ángulo 5º;

CS 3302-07; "pezo-P", altura 7mm, largo 29mm, ángulo 5º;

CS 3302-08; "pezo-P", altura 8mm, largo 29mm, ángulo 5º;

CS 3302-09; "pezo-P", altura 9mm, largo 29mm, ángulo 5º;

CS 3302-10; "pezo-P", altura 10mm, largo 29mm, ángulo 5º;

CS 3302-11; "pezo-P", altura 11mm, largo 29mm, ángulo 5º;

CS 3302-12; "pezo-P", altura 12mm, largo 29mm, ángulo 5º;

CS 3302-13; "pezo-P", altura 13mm, largo 29mm, ángulo 5º;

CS 3302-14; "pezo-P", altura 14mm, largo 29mm, ángulo 5º;

CS 3303-08; "pezo-P", altura 8mm, largo 29mm, ángulo 12º;

CS 3303-09; "pezo-P", altura 9mm, largo 29mm, ángulo 12º;

CS 3303-10; "pezo-P", altura 10mm, largo 29mm, ángulo 12º;

CS 3303-11; "pezo-P", altura 11mm, largo 29mm, ángulo 12º;

CS 3303-12; "pezo-P", altura 12mm, largo 29mm, ángulo 12º;

CS 3303-13; "pezo-P", altura 13mm, largo 29mm, ángulo 12º;

CS 3303-14; "pezo-P", altura 14mm, largo 29mm, ángulo 12º;

CS 3304-07; "pezo-P", altura 7mm, largo 28mm, ángulo 4º;

CS 3304-08; "pezo-P", altura 8mm, largo 28mm, ángulo 4º;

CS 3304-09; "pezo-P", altura 9mm, largo 28mm, ángulo 4º;
CS 3304-10; "pezo-P", altura 10mm, largo 28mm, ángulo 4º;
CS 3304-11; "pezo-P", altura 11mm, largo 28mm, ángulo 4º;
CS 3304-12; "pezo-P", altura 12mm, largo 28mm, ángulo 4º;
CS 3304-13; "pezo-P", altura 13mm, largo 28mm, ángulo 4º;
CS 3304-14; "pezo-P", altura 14mm, largo 28mm, ángulo 4º;
CS 3306-09; "pezo-P", altura 9mm, largo 28mm, ángulo 8º;
CS 3306-10; "pezo-P", altura 10mm, largo 28mm, ángulo 8º;
CS 3306-11; "pezo-P", altura 11mm, largo 28mm, ángulo 8º;
CS 3306-12; "pezo-P", altura 12mm, largo 28mm, ángulo 8º;
CS 3306-13; "pezo-P", altura 13mm, largo 28mm, ángulo 8º;
CS 3306-14; "pezo-P", altura 14mm, largo 28mm, ángulo 8º;
CS 3308-07; "pezo-P", altura 7mm, largo 32mm, ángulo 0º;
CS 3308-08; "pezo-P", altura 8mm, largo 32mm, ángulo 0º;
CS 3308-09; "pezo-P", altura 9mm, largo 32mm, ángulo 0º;
CS 3308-10; "pezo-P", altura 10mm, largo 32mm, ángulo 0º;
CS 3308-11; "pezo-P", altura 11mm, largo 32mm, ángulo 0º;
CS 3308-12; "pezo-P", altura 12mm, largo 32mm, ángulo 0º;
CS 3308-13; "pezo-P", altura 13mm, largo 32mm, ángulo 0º;
CS 3308-14; "pezo-P", altura 14mm, largo 32mm, ángulo 0º;
CS 3310-07; "pezo-T", altura 7mm, largo x ancho 25x10mm, ángulo 5º;
CS 3310-08; "pezo-T", altura 8mm, largo x ancho 25x10mm, ángulo 5º;
CS 3310-09; "pezo-T", altura 9mm, largo x ancho 25x10mm, ángulo 5º;
CS 3310-10; "pezo-T", altura 10mm, largo x ancho 25x10mm, ángulo 5º;
CS 3310-11; "pezo-T", altura 11mm, largo x ancho 25x10mm, ángulo 5º;
CS 3310-12; "pezo-T", altura 12mm, largo x ancho 25x10mm, ángulo 5º;
CS 3310-13; "pezo-T", altura 13mm, largo x ancho 25x10mm, ángulo 5º;
CS 3310-14; "pezo-T", altura 14mm, largo x ancho 25x10mm, ángulo 5º;
CS 3312-07; "pezo-T", altura 7mm, ancho 30mm, ángulo 5º;
CS 3312-08; "pezo-T", altura 8mm, ancho 30mm, ángulo 5º;
CS 3312-09; "pezo-T", altura 9mm, ancho 30mm, ángulo 5º;

..//

CS 3312-10; "pezo-T", altura 10mm, ancho 30mm, ángulo 5º;
CS 3312-11; "pezo-T", altura 11mm, ancho 30mm, ángulo 5º;
CS 3312-12; "pezo-T", altura 12mm, ancho 30mm, ángulo 5º;
CS 3312-13; "pezo-T", altura 13mm, ancho 30mm, ángulo 5º;
CS 3312-14; "pezo-T", altura 14mm, ancho 30mm, ángulo 5º;
CS 3312-15; "pezo-T", altura 15mm, ancho 30mm, ángulo 5º;
CS 3314-07; "pezo-T", altura 7mm, ancho 36mm, ángulo 5º;
CS 3314-08; "pezo-T", altura 8mm, ancho 36mm, ángulo 5º;
CS 3314-09; "pezo-T", altura 9mm, ancho 36mm, ángulo 5º;
CS 3314-10; "pezo-T", altura 10mm, ancho 36mm, ángulo 5º;
CS 3314-11; "pezo-T", altura 11mm, ancho 36mm, ángulo 5º;
CS 3314-12; "pezo-T", altura 12mm, ancho 36mm, ángulo 5º;
CS 3314-13; "pezo-T", altura 13mm, ancho 36mm, ángulo 5º;
CS 3314-14; "pezo-T", altura 14mm, ancho 36mm, ángulo 5º;
CS 3314-15; "pezo-T", altura 15mm, ancho 36mm, ángulo 5º;
CS 3315-07; "pezo-T", altura 7mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5º;
CS 3315-08; "pezo-T", altura 8mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5º;
CS 3315-09; "pezo-T", altura 9mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5º;
CS 3315-10; "pezo-T", altura 10mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5º;
CS 3315-11; "pezo-T", altura 11mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5º;
CS 3315-12; "pezo-T", altura 12mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5º;
CS 3315-13; "pezo-T", altura 13mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5º;
CS 3315-14; "pezo-T", altura 14mm, largo x ancho 29x11mm, ángulo 5º;
CS 3316-07; "pezo-T", altura 7mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5º;
CS 3316-08; "pezo-T", altura 8mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5º;
CS 3316-09; "pezo-T", altura 9mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5º;
CS 3316-10; "pezo-T", altura 10mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5º;
CS 3316-11; "pezo-T", altura 11mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5º;
CS 3316-12; "pezo-T", altura 12mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5º;
CS 3316-13; "pezo-T", altura 13mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5º;

CS 3316-14; "pezo-T", altura 14mm, largo x ancho 29x14mm, ángulo 5º;
CS 3317-07; "pezo-T", altura 7mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5º;
CS 3317-08; "pezo-T", altura 8mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5º;
CS 3317-09; "pezo-T", altura 9mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5º;
CS 3317-10; "pezo-T", altura 10mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5º;
CS 3317-11; "pezo-T", altura 11mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5º;
CS 3317-12; "pezo-T", altura 12mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5º;
CS 3317-13; "pezo-T", altura 13mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5º;
CS 3317-14; "pezo-T", altura 14mm, largo x ancho 34x16mm, ángulo 5º;
Instrumentos:
CS 3340-10; Cincel, recto, ancho 10mm;
CS 3340-07; Cincel, recto, ancho 7mm;
CS 3340-14; Cincel, recto, ancho 14mm;
CS 3341-10; Cureta cuchara, recta; dentada;
CS 3341-11; Cureta cuchara, doble ángulo derecho; dentada;
CS 3341-12; Cureta cuchara, doble ángulo izquierdo; dentada;
CS 3341-20; Cureta, curva;
CS 3341-21; Cureta, doble ángulo derecho;
CS 3341-22; Cureta, doble ángulo izquierdo;
CS 3344-07; Fresa, altura 7mm, ancho 3mm;
CS 3344-08; Fresa, altura 8mm, ancho 4mm;
CS 3344-09; Fresa, altura 9mm, ancho 4mm;
CS 3344-10; Fresa, altura 10mm, ancho 4mm;
CS 3344-11; Fresa, altura 11mm, ancho 4mm;
CS 3344-12; Fresa, altura 12mm, ancho 5mm;
CS 3344-13; Fresa, altura 13mm, ancho 5mm;
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 3355-09-05; 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 12º;

CS 3356-11-12; Implante de prueba, altura 11mm, ancho 10mm, ángulo 12º;

CS 3356-12-12; Implante de prueba, altura 12mm, ancho 10mm, ángulo 12º;

CS 3356-13-12; Implante de prueba, altura 13mm, ancho 10mm, ángulo 12º;

CS 3356-14-12; Implante de prueba, altura 14mm, ancho 10mm, ángulo 12º;

CS 3357-01; Instrumento para medición de largo "PLIF", largo 24 y 29mm;

CS 3357-02; Instrumento para medición de ancho "TLIF", ancho 14 y 16mm;

CS 3359-02; Impactor "TLIF";

CS 3359-03; Impactor "PLIF";

CS 3360-01; Insertador, largo 300mm;

CS 3360-02; Varilla de bloqueo, largo 300mm;

CS 3360-09; Dispositivo de ajuste;

CS 3361-01; Instrumento para corrección de posición de implante, largo 300mm;

CS 3361-02; Instrumento para corrección de posición de varilla de bloqueo, largo 300mm;

CS 3360-03; Insertador "LP";

CS 3360-04; Varilla de bloqueo "LP";

CS 3361-09; Instrumento para corrección de posición de dispositivo de ajuste;

CS 3362; Removedor de instrumentos;

CS 3363; Base para relleno de implante;

CS 3363-01; Base para relleno de implante "P" y "T";

Almacenamiento

CS 3396-01; Capa 1 para instrumentos "pezo-P/T";

..//

CS 3396-02; Capa 2 para instrumentos "pezo-P/T";

CS 3396-03; Capa 1 para instrumentos de preparación "pezo-P/T";

CS 3396-04; Capa 2 para instrumentos de preparación "pezo-P/T";

CS 7040-4; Bandeja para instrumentos;

CS 7040-6; Tapa para bandeja;

Implantes

CS 3320-08; "pezo-A", altura 8mm, largo x ancho 26x20mm, ángulo 8º;

CS 3320-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 26x20mm, ángulo 8º;

CS 3320-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 26x20mm, ángulo 8º;

CS 3320-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 26x20mm, ángulo 8º;

CS 3322-08; "pezo-A", altura 8mm, largo 30mm, ángulo 0º;

CS3322-10; "pezo-A", altura 10mm, largo 30mm, ángulo 0º;

CS 3322-12; "pezo-A", altura 12mm, largo 30mm, ángulo 0º;

CS 3322-14; "pezo-A", altura 14mm, largo 30mm, ángulo 0º;

CS 3322-16; "pezo-A", altura 16mm, largo 30mm, ángulo 0º;

CS 3322-18; "pezo-A", altura 18mm, largo 30mm, ángulo 0º;

CS 3322-20; "pezo-A", altura 20mm, largo 30mm, ángulo 0º;

CS 3322-24; "pezo-A", altura 24mm, largo 30mm, ángulo 0º;

CS 3324-08; "pezo-A", altura 8mm, largo 30mm, ángulo 8º;

CS 3324-10; "pezo-A", altura 10mm, largo 30mm, ángulo 8º;

CS 3324-12; "pezo-A", altura 12mm, largo 30mm, ángulo 8º;

CS 3324-14; "pezo-A", altura 14mm, largo 30mm, ángulo 8º;

CS 3324-16; "pezo-A", altura 16mm, largo 30mm, ángulo 8º;

CS 3326-08; "pezo-A", altura 8mm, largo 30mm, ángulo 12º;

CS 3326-10; "pezo-A", altura 10mm, largo 30mm, ángulo 12º;

CS 3326-12; "pezo-A", altura 12mm, largo 30mm, ángulo 12º;

CS 3326-14; "pezo-A", altura 14mm, largo 30mm, ángulo 12º;

CS 3326-16; "pezo-A", altura 16mm, largo 30mm, ángulo 12º;

CS 3328-10; "pezo-A", altura 10mm, largo 36mm, ángulo 8º;

CS 3328-12; "pezo-A", altura 12mm, largo 36mm, ángulo 8º;

CS 3328-14; "pezo-A", altura 14mm, largo 36mm, ángulo 8º;
CS 3328-16; "pezo-A", altura 16mm, largo 36mm, ángulo 8º;
CS 3330-10; "pezo-A", altura 10mm, largo 36mm, ángulo 12º;
CS 3330-12; "pezo-A", altura 12mm, largo 36mm, ángulo 12º;
CS 3330-14; "pezo-A", altura 14mm, largo 36mm, ángulo 12º;
CS 3330-16; "pezo-A", altura 16mm, largo 36mm, ángulo 12º;
CS 3331-08; "pezo-A", altura 8mm, largo x ancho 28x22mm, ángulo 8º;
CS 3331-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 28x22mm, ángulo 8º;
CS 3331-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 28x22mm, ángulo 8º;
CS 3331-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 28x22mm, ángulo 8º;
CS 3331-16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 28x22mm, ángulo 8º;
CS 3332-08; "pezo-A", altura 8mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 0º;
CS 3332-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 0º;
CS 3332-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 0º;
CS 3332-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 0º;
CS 3332-16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 0º;
CS 3332-18; "pezo-A", altura 18mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 0º;
CS 3333-08; "pezo-A", altura 8mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8º;
CS 3333-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8º;
CS 3333-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8º;
CS 3333-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8º;
CS 3333-16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8º;
CS 3333-18; "pezo-A", altura 18mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8º;
CS 3333-20; "pezo-A", altura 20mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 8º;
CS 3334-08; "pezo-A", altura 8mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 12º;
CS 3334-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 12º;
CS 3334-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 12º;
CS 3334-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 12º;
CS 3334- 16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 12º;
CS 3334-18; "pezo-A", altura 18mm, largo x ancho 31x25mm, ángulo 12º;

..//

CS 3335-08; "pezo-A", altura 8mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 0º;

CS 3335-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 0º;

CS 3335-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 0º;

CS 3335-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 0º;

CS 3335-16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 0º;

CS 3335-18; "pezo-A", altura 18mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 0º;

CS 3336-08; "pezo-A", altura 8mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 8º;

CS 3336-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 8º;

CS 3336-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 8º;

CS 3336-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 8º;

CS 3336-16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 8º;

CS 3336-18; "pezo-A", altura 18mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 8º;

CS 3337-10; "pezo-A", altura 10mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 12º;

CS 3337-12; "pezo-A", altura 12mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 12º;

CS 3337-14; "pezo-A", altura 14mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 12º;

CS 3337-16; "pezo-A", altura 16mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 12º;

CS 3337-18; "pezo-A", altura 18mm, largo x ancho 34x28mm, ángulo 12º;

Instrumentos

CS 3346; Mango en T "click-on";

CS 3347; Mango "click-on", recto;

CS 3360-05; Insertador, largo 410mm;

CS 3360-06; Varilla de bloqueo, largo 410mm;

CS 3360-07; Insertador "LA";

CS 3360-08; Varilla de bloqueo "LA";

CS 3360-09; Dispositivo de ajuste;

CS 3361-05; Instrumento para corrección de posición de manga, largo 410mm;

CS 3361-06; Instrumento para corrección de posición de varilla de bloqueo, largo 410mm;

CS 3361-09; Instrumento para corrección de posición de dispositivo de ajuste;

CS 3362; Removedor para instrumentos;

CS 3363; Base para relleno de implante;

CS 3363-02; Base para relleno de implante "A";

CS 3365-07; Tensor, altura 7mm;

CS 3365-08; Tensor, altura 8mm;

CS 3365-09; Tensor, altura 9mm;

CS 3365-10; Tensor, altura 10mm;

CS 3365-11; Tensor, altura 11mm;

CS 3365-12; Tensor, altura 12mm;

CS 3365-13; Tensor, altura 13mm;

CS 3365-14; Tensor, altura 14mm;

CS 3365-15; Tensor, altura 15mm;

CS 3366; Gancho para nervio, largo;

CS 3370-01; Cureta, curva;

CS 3370-02; Cureta, recta;

CS 3372-01; Gubias, largas, abertura ancho 6mm, abertura largo 12mm;

CS 3372-02; Gubias, pequeñas, abertura ancho 4mm, abertura largo 10mm;

CS 3374; Sostén para implante de prueba;

CS 3374-08-08; Implante de prueba, altura 8mm, largo 28mm, 8°;

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°;

CS 3376-08-08; Implante de prueba, altura 8mm, largo 31mm, 8°;

CS 3376-10-08; Implante de prueba, altura 10mm, largo 31mm, 8°;

CS 3376-12-08; Implante de prueba, altura 12mm, largo 31mm, 8°;

CS 3376-14-08; Implante de prueba, altura 14mm, largo 31mm, 8°;

CS 3376-16-08; Implante de prueba, altura 16mm, largo 31mm, 8°;

CS 3376-18-08; Implante de prueba, altura 18mm, largo 31mm, 8°;

CS 3377-08-12; Implante de prueba, altura 8mm, largo 31mm, 12°;

CS 3377-10-12; Implante de prueba, altura 10mm, largo 31mm, 12°;

CS 3377-12-12; Implante de prueba, altura 12mm, largo 31mm, 12°;

CS 3377-14-12; Implante de prueba, altura 14mm, largo 31mm, 12°;

CS 3377-16-12; Implante de prueba, altura 16mm, largo 31mm, 12°;

CS 3377-18-12; Implante de prueba, altura 18mm, largo 31mm, 12°;

CS 3378-08-08; Implante de prueba, altura 8mm, largo 34mm, 8°;

CS 3378-10-08; Implante de prueba, altura 10mm, largo 34mm, 8°;

CS 3378-12-08; Implante de prueba, altura 12mm, largo 34mm, 8°;

CS 3378-14-08; Implante de prueba, altura 14mm, largo 34mm, 8°;

CS 3378-18-08; Implante de prueba, altura 16mm, largo 34mm, 8°;

CS 3378-18-08; Implante de prueba, altura 18mm, largo 34mm, 8°;

CS 3379-10-12; Implante de prueba, altura 10mm, largo 34mm, 12°;

CS 3379-12-12; Implante de prueba, altura 12mm, largo 34mm, 12°;

CS 3379-14-12; Implante de prueba, altura 14mm, largo 34mm, 12°;

CS 3379-16-12; Implante de prueba, altura 16mm, largo 34mm, 12°;

CS 3379-18-12; Implante de prueba, altura 18mm, largo 34mm, 12°;

CS 3379-08-00; Implante de prueba, altura 8mm, largo 34mm, 0°;

CS 3380-10-00; Implante de prueba, altura 10mm, largo 34mm, 0°;

CS 3380-12-00; Implante de prueba, altura 12mm, largo 34mm, 0°;

CS 3380-14-00; Implante de prueba, altura 14mm, largo 34mm, 0°;

CS 3380-16-00; Implante de prueba, altura 16mm, largo 34mm, 0°;

CS 3380-18-00; Implante de prueba, altura 16mm, largo 34mm, 0°;