



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2074-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 9 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-2473-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2473-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología

Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ulrich medical USA nombre descriptivo Sistema de placa cervical y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral, de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-05414344-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1959-56", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de placa cervical

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Método de esterilización: Se suministra no estéril

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ulrich medical USA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de placa cervical uNion está diseñado para la fijación anterior de la columna cervical (C2 a T1). El sistema debe utilizarse para proporcionar estabilización de la columna cervical anterior como complemento de la fusión para el tratamiento de la enfermedad degenerativa del disco (definida como dolor de cuello de origen discogénico con la degeneración del disco confirmada por la historia y los estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (es decir, fracturas o dislocaciones), tumores, estenosis espinal, deformidad (es decir, cifosis, lordosis o escoliosis), pseudoartrosis o fusión previa fallida.

Modelo/s: Placa Cervical Estándar "uNion", Nivel 1, 10mm

Placa Cervical Estándar "uNion", Nivel 1, 12mm

Placa Cervical Estándar "uNion", Nivel 1, 14mm

Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 1, 16mm
Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 1, 18mm
Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 1, 20mm
Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 1, 22mm
Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 1, 24mm
Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 1, 26mm
Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 2, 24mm
Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 2, 26mm
Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 2, 28mm
Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 2, 30mm
Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 2, 32mm
Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 2, 34mm
Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 2, 37mm
Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 2, 40mm
Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 2, 43mm
Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 2, 46mm
Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 3, 39mm
Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 3, 42mm
Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 3, 45mm
Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 3, 48mm
Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 3, 51mm
Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 3, 54mm
Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 3, 57mm
Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 3, 60mm
Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 3, 63mm
Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 3, 66mm
Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 3, 69mm
Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 4, 60mm

Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 4, 64mm

Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 4, 68mm

Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 4, 72mm

Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 4, 76mm

Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 4, 80mm

Placa Cervical Estándar “uNion”, Nivel 4, 84mm

Placa Cervical Medial “uNion”, Nivel 1, 10mm

Placa Cervical Medial “uNion”, Nivel 1, 12mm

Placa Cervical Medial “uNion”, Nivel 1, 14mm

Placa Cervical Medial “uNion”, Nivel 1, 16mm

Placa Cervical Medial “uNion”, Nivel 1, 18mm

Placa Cervical Medial “uNion”, Nivel 1, 20mm

Placa Cervical Medial “uNion”, Nivel 1, 22mm

Placa Cervical Medial “uNion”, Nivel 1, 24mm

Placa Cervical Medial “uNion”, Nivel 1, 26mm

Placa Cervical Medial “uNion”, Nivel 2, 24mm

Placa Cervical Medial “uNion”, Nivel 2, 26mm

Placa Cervical Medial “uNion”, Nivel 2, 28mm

Placa Cervical Medial “uNion”, Nivel 2, 30mm

Placa Cervical Medial “uNion”, Nivel 2, 32mm

Placa Cervical Medial “uNion”, Nivel 2, 34mm

Placa Cervical Medial “uNion”, Nivel 2, 37mm

Placa Cervical Medial “uNion”, Nivel 2, 40mm

Placa Cervical Medial “uNion”, Nivel 2, 43mm

Placa Cervical Medial “uNion”, Nivel 2, 46mm

Tornillo Autoperforante Fijo “uNion”, Verde, ø 4,0x10mm

Tornillo Autoperforante Fijo “uNion”, Azul oscuro, ø 4,0x12mm

Tornillo Autoperforante Fijo “uNion”, Magenta, ø 4,0x14mm

Tornillo Autoperforante Fijo "uNion", Dorado, ø 4,0x16mm
Tornillo Autoperforante Fijo "uNion", Celeste, ø 4,0x18mm
Tornillo Autoperforante Fijo "uNion", Azul Oscuro, ø 4,0x20mm
Tornillo Autorroscante Fijo "uNion", Verde, ø 4,0x10mm
Tornillo Autorroscante Fijo "uNion", Azul Oscuro, ø 4,0x12mm
Tornillo Autorroscante Fijo "uNion", Magenta, ø 4,0x14mm
Tornillo Autorroscante Fijo "uNion", Dorado, ø 4,0x16mm
Tornillo Autorroscante Fijo "uNion", Celeste, ø 4,0x18mm
Tornillo Autorroscante Fijo "uNion", Azul Oscuro, ø 4,0x20mm
Tornillo Autorroscante Fijo de Rescate "uNion", Verde, ø 4,5x10mm
Tornillo Autorroscante Fijo de Rescate "uNion", Azul Oscuro, ø 4,5x12mm
Tornillo Autorroscante Fijo de Rescate "uNion", Magenta, ø 4,5x14mm
Tornillo Autorroscante Fijo de Rescate "uNion", Dorado, ø 4,5x16mm
Tornillo Autorroscante Fijo de Rescate "uNion", Celeste, ø 4,5x18mm
Tornillo Autorroscante Fijo de Rescate "uNion", Azul Oscuro, ø 4,5x20mm
Tornillo Autoperforante Fijo de Rescate "uNion", Verde, ø 4,5x10mm
Tornillo Autoperforante Fijo de Rescate "uNion", Azul Oscuro, ø 4,5x12mm
Tornillo Autoperforante Fijo de Rescate "uNion", Magenta, ø 4,5x14mm
Tornillo Autoperforante Fijo de Rescate "uNion", Dorado, ø 4,5x16mm
Tornillo Autoperforante Fijo de Rescate "uNion", Celeste, ø 4,5x18mm
Tornillo Autoperforante Fijo de Rescate "uNion", Azul Oscuro, ø 4,5x20mm
Tornillo Autoperforante/Autorroscante Fijo "uNion", Verde, ø 4,0x10mm
Tornillo Autoperforante/Autorroscante Fijo "uNion", Azul Oscuro, ø 4,0x12mm
Tornillo Autoperforante/Autorroscante Fijo "uNion", Magenta, ø 4,0x14mm
Tornillo Autoperforante/Autorroscante Fijo "uNion", Dorado, ø 4,0x16mm
Tornillo Autoperforante/Autorroscante Fijo "uNion", Celeste, ø 4,0x18mm
Tornillo Autoperforante/Autorroscante Fijo "uNion", Azul Oscuro, ø 4,0x20mm
Tornillo Autoperforante/Autorroscante Fijo de Rescate "uNion", Verde,

ø 4,5x10mm

Tornillo Autoperforante/Autorroscante Fijo de Rescate "uNion", Azul Oscuro,

ø 4,5x12mm

Tornillo Autoperforante/Autorroscante Fijo de Rescate "uNion", Magenta,

ø 4,5x14mm

Tornillo Autoperforante/Autorroscante Fijo de Rescate "uNion", Dorado,

ø 4,5x16mm

Tornillo Autoperforante/Autorroscante Fijo de Rescate "uNion", Celeste,

ø 4,5x18mm

Tornillo Autoperforante/Autorroscante Fijo de Rescate "uNion", Azul Oscuro,

ø 4,5x20mm

Tornillo Autoperforante Variable "uNion", Verde, ø 4,0x10mm

Tornillo Autoperforante Variable "uNion", Azul Oscuro, ø 4,0x12mm

Tornillo Autoperforante Variable "uNion", Magenta, ø 4,0x14mm

Tornillo Autoperforante Variable "uNion", Dorado, ø 4,0x16mm

Tornillo Autoperforante Variable "uNion", Celeste, ø 4,0x18mm

Tornillo Autoperforante Variable "uNion", Azul Oscuro, ø 4,0x20mm

Tornillo Autorroscante Variable "uNion", Verde, ø 4,0x10mm

Tornillo Autorroscante Variable "uNion", Azul Oscuro, ø 4,0x12mm

Tornillo Autorroscante Variable "uNion", Magenta, ø 4,0x14mm

Tornillo Autorroscante Variable "uNion", Dorado, ø 4,0x16mm

Tornillo Autorroscante Variable "uNion", Celeste, ø 4,0x18mm

Tornillo Autorroscante Variable "uNion", Azul Oscuro, ø 4,0x20mm

Tornillo Autorroscante Variable de Rescate "uNion", Verde, ø 4,5x10mm

Tornillo Autorroscante Variable de Rescate "uNion", Azul Oscuro, ø 4,5x12mm

Tornillo Autorroscante Variable de Rescate "uNion", Magenta, ø 4,5x14mm

Tornillo Autorroscante Variable de Rescate "uNion", Dorado, ø 4,5x16mm

Tornillo Autorroscante Variable de Rescate "uNion", Celeste, ø 4,5x18mm

Tornillo Autorroscante Variable de Rescate “uNion”, Azul Oscuro, ø 4,5x20mm

Tornillo Autoperforante Variable de Rescate “uNion”, Verde, ø 4,5x10mm

Tornillo Autoperforante Variable de Rescate “uNion”, Azul Oscuro, ø 4,5x12mm

Tornillo Autoperforante Variable de Rescate “uNion”, Magenta, ø 4,5x14mm

Tornillo Autoperforante Variable de Rescate “uNion”, Dorado, ø 4,5x16mm

Tornillo Autoperforante Variable de Rescate “uNion”, Celeste, ø 4,5x18mm

Tornillo Autoperforante Variable de Rescate “uNion”, Azul Oscuro, ø 4,5x20mm

Tornillo Autoperforante/Autorroscante Variable “uNion”, Verde, ø 4,0x10mm

Tornillo Autoperforante/Autorroscante Variable “uNion”, Azul Oscuro,

ø 4,0x12mm

Tornillo Autoperforante/Autorroscante Variable “uNion”, Magenta, ø 4,0x14mm

Tornillo Autoperforante/Autorroscante Variable “uNion”, Dorado, ø 4,0x16mm

Tornillo Autoperforante/Autorroscante Variable “uNion”, Celeste, ø 4,0x18mm

Tornillo Autoperforante/Autorroscante Variable “uNion”, Azul Oscuro, ø 4,0x20mm

Tornillo Autoperforante/Autorroscante Variable de Rescate “uNion”, Verde,

ø 4,5x10mm

Tornillo Autoperforante/Autorroscante Variable de Rescate “uNion”, Azul Oscuro, ø 4,5x12mm

Tornillo Autoperforante/Autorroscante Variable de Rescate “uNion”, Magenta,

ø 4,5x14mm

Tornillo Autoperforante/Autorroscante Variable de Rescate “uNion”, Dorado,

ø 4,5x16mm

Tornillo Autoperforante/Autorroscante Variable de Rescate “uNion”, Celeste,

ø 4,5x18mm

Tornillo Autoperforante/Autorroscante Variable de Rescate “uNion”, Azul Oscuro, ø 4,5x20mm

Tapa “uNion” Módulo #1 – Placas Estándares Nivel 1 &2

Tapa “uNion” Módulo #2 – Placas Estándares Nivel 3

Tapa “uNion” Módulo #3 – Placas Estándares Nivel 4

Tapa “uNion” Módulo #4 – Placas Mediales Nivel 1 &2

Tapa "uNion" Módulo #5 – Combo 4,0 de Tornillos Autorroscantes/perforantes & Tornillos de 4,5mm

Tapa "uNion" Módulo #6 – Tornillos Autorroscantes/ Auto perforantes 4,0

Tapa "uNion" Módulo #7 – Longitud de tornillos de 10mm & 20mm

Tapa "uNion"

Base Externa "uNion"

Plato para Implante "uNion" – Bandeja Superior

Tapa de Plato para Implantes "uNion"

Implante "uNion" Módulo #1 – Placas Estándares Niveles 1 & 2

Implante "uNion" Módulo #2 – Placas Estándares Nivel 3

Implante "uNion" Módulo #3 – Placas Estándares Nivel 4

Implante "uNion" Módulo #4 – Placas Mediales Niveles 1 & 2

Implante "uNion" Módulo #5, Estuche para Tornillos – Combo 4,0 de Tornillos Autorroscantes/perforantes & Tornillos de 4,5mm

Implante "uNion" Módulo #6, Estuche para Tornillos – Tornillos Autorroscantes/perforantes 4,0 & Tornillos de 4,5mm

Implante "uNion" Módulo #7, Estuche para Tornillos – Tornillos de 10mm y 20mm

Punzón "uNion"

Guía para Fresa Variable "uNion"

Guía para Fresa Fija "uNion"

Guía para Fresa Dual "uNion"

Dobla Placa "uNion"

Porta Placa "uNion" – Conexión externa

Mango de Ajuste "uNion"

Mango Estático "uNion"

Mango Joyero "uNion"

Vara para Destornillador Hexagonal "uNion", Punta Partida

Vara para Destornillador Hexagonal "uNion", Punta Afilada

Manga para Punzón "uNion"

Porta Placa "uNion" – Conexión Interna

Fresa "uNion", 2,5 x 10mm

Fresa "uNion", 2,5 x 12mm

Fresa "uNion", 2,5 x 14mm

Fresa "uNion", 2,5 x 16mm

Fresa "uNion", 2,5 x 18mm

Fresa "uNion", 2,5 x 20mm

Tornillo de Fijación Temporal "uNion"

Período de vida útil: No aplica

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ulrich medical USA, Inc.

Lugar/es de elaboración: 18221 Edison Avenue, Chesterfield, MO 63005, USA

Expediente N° 1-47-3110-2473-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.09 09:31:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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

PROYECTO DE RÓTULOS: IMPLANTES

Sistema de placa cervical
ulrich medical USA

MODELO/S: uNion xxxx
REF.: xxxxx
LOTE: xxxxx
Medidas: xxxx

Fabricado por: ulrich medical USA, Inc. 18221 Edison Avenue, Chesterfield, MO 63005, USA.
Importado por Sheikomed S.R.L., Corrientes 2164, Piso 25, Dpto A, CABA, ARGENTINA

PRODUCTO DE UN SOLO USO.
Consulte las Instrucciones de Uso.
Cantidad: 1.

Directora Técnica: Farm. Viviana Abalde, MN 15819.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-56.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROYECTO DE RÓTULOS: INSTRUMENTOS

Sistema de placa cervical
ulrich medical USA

MODELO/S: uNion xxxx
REF.: xxxxx
LOTE: xxxxx

Fabricado por: ulrich medical USA, Inc. 18221 Edison Avenue, Chesterfield, MO 63005, USA.
Importado por Sheikomed S.R.L., Corrientes 2164, Piso 25, Dpto A, CABA, ARGENTINA

Consulte las Instrucciones de Uso.
Cantidad: 1.

Directora Técnica: Farm. Viviana Abalde, MN 15819.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-56
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.
JONATAN
APODERADO

VIVIANA ABALDE
FARMACEUTICA

IF-2019-05414344-APN-DNPM#ANMAT

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

Sistema de placa cervical

ulrich medical USA

Modelos: uNion xxxx

¡ANTES DE LA APLICACION CLINICA TENGA EN CUENTA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y LA TECNICA QUIRURGICA RELACIONADA CON EL SISTEMA!

DESCRIPCIÓN

uNion es un sistema de placa cervical anterior. El sistema proporciona placas cervicales estándar y de línea media y una variedad de opciones de tornillos que incluyen diseños fijos y variables con tornillos autorroscantes / autoperforantes combinados. Los tamaños de los tornillos son de 4 mm y 4,5 mm de diámetro con longitudes de 10 mm a 20 mm. Los tornillos e instrumentos se usan tanto para la línea media como para las placas cervicales estándar. Cada orificio para tornillo de placa incorpora mecanismos antirretroceso / bloqueo diseñados para restringir el retroceso del tornillo.

INFORMACIÓN ACERCA DEL MATERIAL

Todos los implantes están fabricados con aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) según lo descrito por ASTM F136.

INDICACIONES DE USO

El sistema de placa cervical uNion está diseñado para la fijación anterior de la columna cervical (C2 a T1). El sistema debe utilizarse para proporcionar estabilización de la columna cervical anterior como complemento de la fusión para el tratamiento de la enfermedad degenerativa del disco (definida como dolor de cuello de origen discogénico con la degeneración del disco confirmada por la historia y los estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (es decir, fracturas o dislocaciones), tumores, estenosis espinal, deformidad (es decir, cifosis, lordosis o escoliosis), pseudoartrosis o fusión previa fallida.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con infección aguda, ya sea superficial o profunda
- Defectos óseos observados de la columna anterior sin puente anterior adicional
- Pacientes con fiebre o leucocitosis
- Pacientes con infecciones asociadas a la columna vertebral (por ejemplo, espondilodiscitis)
- Pacientes con alergia documentada al material o tendencia a reaccionar a cuerpos extraños
- Pacientes con un mal estado general médico o psicológico que podría agravarse con la intervención; en estos pacientes, el cirujano a cargo debe sopesar cuidadosamente los riesgos y beneficios
- Pacientes con insuficiente masa ósea o calidad ósea, por ejemplo, osteoporosis severa, osteopenia u osteomielitis
- Pacientes embarazadas
- Cualquier condición no descrita en las Indicaciones de uso

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Riesgos generales y complicaciones causados por la operación
- Daño a vísceras cervicales, vasos sanguíneos o estructuras nerviosas con restricciones sensoriales y / o

SHEIKH MOHAMMED S.R.L.
JONATHAN FLORES
APROBADO 2019-05414344-APN-DINPM/FANMAT

VIVIANA ABALDE
FARMACEUTICA
15819

- motoras temporales o permanentes.
- Complicaciones cardiovasculares, como paro cardíaco, core pulmonale, embolia pulmonar, anemia, pérdida de sangre, trombosis, embolia, coagulopatía
- Complicaciones pulmonares, como neumotórax, hematotórax, quilotórax, atelectasia
- Complicaciones gastrointestinales, como gastritis, úlceras por estrés, fleo, úlceras
- Complicaciones neurológicas, como lesiones vertebrales o radiculares con restricciones sensoriales y / o motoras temporales o permanentes
- Riesgo de narcosis, riesgos de transfusión de sangre, daño postural
- Lesión intraoperatoria a los vasos sanguíneos y hemorragia masiva
- Trastornos de curación de heridas
- Infecciones
- Disfagia, parálisis de las cuerdas vocales y / o perforaciones del esófago causadas por la dislocación del material
- Remoción o reestabilización del implante debido a aflojamiento, dislocación o falla del implante
- Fracaso de la fusión ósea y la reestabilización
- Ocurrencia de reacciones locales o sistémicas debido a la intolerancia del material, que requiere la eliminación del implante
- Alivio subjetivo insuficiente del malestar

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las siguientes advertencias y precauciones deben ser entendidas por el cirujano y explicadas al paciente. Estas advertencias son consideraciones importantes particulares de los dispositivos metálicos de fijación interna. Los riesgos quirúrgicos generales también se deben explicar al paciente antes de la cirugía.

- Este producto solo debe ser utilizado por un cirujano con experiencia en cirugía espinal. El uso del sistema de placa cervical uNion solo debe realizarse después de que el cirujano haya adquirido un conocimiento completo de la anatomía espinal y la biomecánica.
- La responsabilidad de la selección adecuada de los pacientes, la capacitación adecuada, la experiencia en la elección y la colocación de los implantes depende del cirujano.
- El paciente debe ser instruido cuidadosamente sobre los riesgos involucrados en la implantación del sistema de placa cervical de uNion. El cirujano debe analizar las expectativas de la cirugía inherentes al uso del producto con el paciente también con respecto a las limitaciones físicas del producto.
- Las actividades postoperatorias influyen en la duración del implante y su durabilidad en el hueso. Por lo tanto, se debe advertir al paciente sobre el riesgo que implican las actividades cotidianas y sobre el comportamiento apropiado. Las instrucciones del médico deben ser obedecidas estrictamente.
- Debe prestarse especial atención al tratamiento posoperatorio y la necesidad de un seguimiento médico periódico.
- Con base en los resultados de la prueba de fatiga, el médico / cirujano debe considerar los niveles de implantación, peso del paciente, nivel de actividad del paciente y otras condiciones del paciente que pueden afectar el rendimiento del sistema.
- La placa solo debe contornearse en las zonas de plegado utilizando la plegadora de placa suministrada. El contorno de la placa debe ser gradual y se debe tener mucho cuidado para evitar dañar la superficie del dispositivo. No invierta el doblaje ya que esto puede debilitar la placa.
- La selección del implante correcto y su colocación debe observarse cuidadosamente aplicando la técnica radiológica adecuada, antes, durante y después de la cirugía. Los errores en la selección y posición de los implantes pueden provocar una falla clínica prematura del implante.
- La falta de uso del producto apropiado para la aplicación puede provocar una falla clínica. El producto debe usarse en la ubicación anatómica correcta, de acuerdo con los estándares para la fijación interna. Las características y la calidad del hueso humano limitan el tamaño y la resistencia del implante. Sin una fusión exitosa, ningún implante puede resistir las fuerzas biomecánicas a largo plazo. Es posible

SHEIKOMED S.R.L.
 JONAT 2019-05414344-ABN-DNPMA/NCAT
 ADOBERADO FARMACÉUTICA
 M.N. 15819

- que el implante falle incluso después de una fusión exitosa.
- Este dispositivo no está diseñado para el acoplamiento o la fijación de tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar. Se requiere un manejo y almacenamiento cuidadoso del producto. Los arañazos o daños a los componentes pueden reducir significativamente la fuerza y la resistencia a la fatiga del producto. Si se necesita doblar, la flexión debe estar en el medio de la placa. El implante no debe doblarse repetida o excesivamente. Tal daño puede conducir a la rotura del implante.
 - Un resultado exitoso no siempre se logra en todo procedimiento quirúrgico. En la cirugía de la columna vertebral, existen muchas circunstancias que pueden comprometer los resultados. Este sistema no está destinado a ser el único medio de soporte espinal. Los implantes se pueden romper cuando se los somete a una mayor carga, asociada con el retraso o la falta de unión. El uso de este producto se recomienda con injerto óseo.
 - Una cuidadosa planificación preoperatoria, intraoperatoria y postoperatoria es importante para que el cirujano utilice con éxito el sistema. Además, la selección y el cumplimiento adecuados del paciente afectarán en gran medida los resultados.
 - En ningún momento se deben usar implantes de titanio junto con componentes hechos de otros materiales como acero inoxidable. La mezcla de metales diferentes acelera el proceso de corrosión.
 - Use los componentes del sistema de placa cervical de uNion solo con otros componentes del sistema de placa cervical de uNion; no los use con componentes de ningún otro sistema espinal o fabricante.
 - Los implantes son de un solo uso. Una vez que se ha utilizado el implante, no se debe volver a utilizar. Incluso si el implante parece no estar dañado, la tensión previa puede haber provocado irregularidades que podrían acortar la vida del implante. Solo se pueden usar implantes nuevos y sin daños. Los implantes usados o potencialmente dañados deben descartarse.
 - Una fase de curación prolongada, la fusión ósea no exitosa o la posterior resorción o traumatismo óseo pueden ejercer una presión indebida sobre el implante, lo que a su vez puede provocar aflojamiento, deformación, agrietamiento o rotura del implante.
 - El sistema de placa cervical de uNion no ha sido evaluado por su seguridad y compatibilidad en el entorno de MR. El sistema de placa cervical de uNion no ha sido probado para el calentamiento o la migración en el entorno MR.

LIMPIEZA - IMPLANTES E INSTRUMENTOS

- Los implantes se entregan sin esterilizar. Antes del uso, los implantes deben extraerse del paquete, limpiarse, desinfectarse y esterilizarse.
- Es responsabilidad del usuario asegurarse de que se utilicen los métodos de limpieza adecuados cuando no se sigan las recomendaciones de Ulrich Medical USA.
- Los productos nuevos deben limpiarse profundamente antes de la esterilización inicial. Personal capacitado debe realizar la limpieza/desinfección junto con el mantenimiento y una inspección mecánica antes de la esterilización inicial. Los implantes deben limpiarse de acuerdo con el siguiente procedimiento.

Pre-limpieza

Desmontar las partes móviles o las articulaciones antes del pretratamiento. Enjuague los productos en agua tibia (~ 30 ° C). Elimine las impurezas superficiales con un cepillo de plástico suave. Enjuague los productos que contienen lumen adecuadamente (al menos 5 veces) con agua y con una jeringa.

Limpieza

- Sumerja los productos durante cinco minutos en un detergente enzimático (por ejemplo, Terg-A-Zyme) preparado según las instrucciones de la etiqueta y frótelos con un cepillo de cerdas suaves. Use un pequeño cepillo de citología para limpiar cualquier canal interno. Opere las partes móviles para aflojar cualquier suciedad atrapada. Enjuague bien con la solución de limpieza los productos con lumen al principio y al final de la limpieza con el cepillo.
- Enjuague los productos por un minuto con agua tibia (~ 35 ° C).

SHEIKO S.R.L.
 JONATHAN
 4344-APN-DNPMA-DE
 FARMACIA
 MAT
 15819

- Coloque los productos en un baño de agua tibia (~ 35 ° C) y agite con la mano durante tres minutos.
- Prepare un baño ultrasónico con un detergente de pH neutro (por ejemplo, Terg-A-Jet) preparado según las instrucciones de la etiqueta y sumerja los productos durante diez minutos.
- Enjuague bien cada producto con agua estéril y desionizada. Enjuague el lumen usando suficiente agua desionizada estéril (al menos 100 ml) y una jeringa.
- Nota: si el agua que sale del instrumento parece sucia, repita el proceso de limpieza.

ESTERILIZACIÓN A VAPOR - IMPLANTES E INSTRUMENTOS

Se ha encontrado que los implantes e instrumentos son completamente adecuados para una esterilización a vapor efectiva hecha por un laboratorio acreditado independiente que utiliza los siguientes parámetros. La validación se realizó durante medio ciclo. Solo se debe usar el siguiente procedimiento de esterilización. Otros procedimientos de esterilización no están permitidos. Se recomienda el uso de un envoltorio de esterilización aprobado por la FDA.

Ciclo: Temperatura previa al vacío: 132 °C

Tiempo de exposición: 4 min.

Tiempo de secado: 30 min.

Las pruebas han demostrado que estos parámetros dan como resultado un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} . No use esterilización con aire caliente ni procedimientos de esterilización por radiación. No apile las bandejas de implantes y / o instrumentos. ¡La esterilización rápida no está permitida bajo ninguna circunstancia!

Almacenamiento

Después de la esterilización, los implantes e instrumentos deben almacenarse en el envase de esterilización, seco y sin polvo.

Estabilidad del material

Al elegir el agente de limpieza y el desinfectante, asegúrese de que no contengan los siguientes ingredientes:

- Protectores o inhibidores de corrosión (la trietanolamina es particularmente problemática)
- Ácidos orgánicos fuertes, minerales y oxidantes
- Soluciones alcalinas fuertes (pH > 12 no está permitido para implantes, pH > 10.5 no está permitido para bandejas de aluminio, se recomiendan agentes de limpieza neutros o débilmente alcalinos)
- Disolventes (alcoholes, acetona, benceno)
- Agentes oxidantes
- Amoníaco
- Cloro y yodo

Nunca limpie los implantes, las bandejas de implantes ni los recipientes de esterilización con cepillos metálicos o lana de alambre. Ni los implantes, ni las bandejas de almacenamiento de implantes ni los recipientes de esterilización pueden estar expuestos a temperaturas superiores a 141 ° C.

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE Y ATENCIÓN MÉDICA POSTOPERATORIA

Los riesgos de la operación y el uso del implante se le deben explicar al paciente en detalle. El cirujano debe analizar detalladamente con el paciente los resultados esperados del uso de este producto, particularmente con respecto a las posibles limitaciones físicas del producto y las limitaciones en las actividades físicas con el producto después de la implantación. El grado de actividad postoperatoria influye en la vida útil del implante y la durabilidad del implante en el hueso.

Por lo tanto, el paciente debe ser instruido sobre las restricciones y los riesgos de las actividades diarias y cualquier norma especial de comportamiento. Las instrucciones del doctor deben cumplirse absolutamente.

SHEIK MED S.R.L.
JONATHAN FRIDMAN
AR. 019-05414344-APN. 019-15344

VIVIANA ABALDE
FARMACÉUTICA
M.T. 019-15344

Se debe prestar especial atención al análisis posoperatorio y a la necesidad de un examen médico regular.

RECLAMOS DEL PRODUCTO

Cualquier insatisfacción con la calidad, el etiquetado o el rendimiento del producto debe ser informada a Ulrich Medical USA inmediatamente por el cliente o proveedor de atención médica. Además, si alguno de los implantes no funciona correctamente (es decir, no cumple con sus especificaciones de rendimiento o no funciona según lo previsto) y puede haber causado o contribuido a la muerte o lesiones graves del paciente, Ulrich Medical USA debe ser notificado inmediatamente por teléfono, fax o correspondencia escrita. Al presentar una queja, se debe proporcionar el nombre, número de parte y número de lote de la parte, junto con el nombre y la dirección de la persona que presenta la queja.

Fabricado por:

Ulrich Medical USA, Inc. 18221 Edison Avenue, Chesterfield, MO 63005, USA.

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

Directora Técnica: Farm. Viviana Abalde, MN 15819.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-56. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."


SHEIKOMED S.R.L.
JONATHAN FRIDMAN

APODERADO 2019-05414344-APN-DNEP/ASMAT


VIVIANA ABALDE
FARMACÉUTICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-05414344-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-2473-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.28 16:04:50 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.28 16:04:51 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2473-18-3

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

Nombre descriptivo: Sistema de placa cervical

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 USA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de placa cervical uNion está diseñado para la fijación anterior de la columna cervical (C2 a T1). El sistema debe utilizarse para proporcionar estabilización de la columna cervical anterior como complemento de la fusión para el tratamiento de la enfermedad degenerativa del disco (definida como dolor de cuello de origen discogénico con la degeneración del disco confirmada por la historia y los estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (es decir, fracturas o dislocaciones), tumores, estenosis espinal, deformidad (es decir, cifosis, lordosis o escoliosis), pseudoartrosis o fusión previa fallida.

Sedes Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1460, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fe



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- Placa Cervical Estándar "uNion", Nivel 3, 42mm
- Placa Cervical Estándar "uNion", Nivel 3, 45mm
- Placa Cervical Estándar "uNion", Nivel 3, 48mm
- Placa Cervical Estándar "uNion", Nivel 3, 51mm
- Placa Cervical Estándar "uNion", Nivel 3, 54mm
- Placa Cervical Estándar "uNion", Nivel 3, 57mm
- Placa Cervical Estándar "uNion", Nivel 3, 60mm
- Placa Cervical Estándar "uNion", Nivel 3, 63mm
- Placa Cervical Estándar "uNion", Nivel 3, 66mm
- Placa Cervical Estándar "uNion", Nivel 3, 69mm
- Placa Cervical Estándar "uNion", Nivel 4, 60mm
- Placa Cervical Estándar "uNion", Nivel 4, 64mm
- Placa Cervical Estándar "uNion", Nivel 4, 68mm
- Placa Cervical Estándar "uNion", Nivel 4, 72mm
- Placa Cervical Estándar "uNion", Nivel 4, 76mm
- Placa Cervical Estándar "uNion", Nivel 4, 80mm
- Placa Cervical Estándar "uNion", Nivel 4, 84mm
- Placa Cervical Medial "uNion", Nivel 1, 10mm
- Placa Cervical Medial "uNion", Nivel 1, 12mm
- Placa Cervical Medial "uNion", Nivel 1, 14mm

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 860, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- Tornillo Auto perforante Fijo "uNion", Celeste, ø 4,0x18mm
- Tornillo Auto perforante Fijo "uNion", Azul Oscuro, ø 4,0x20mm
- Tornillo Autorroscante Fijo "uNion", Verde, ø 4,0x10mm
- Tornillo Autorroscante Fijo "uNion", Azul Oscuro, ø 4,0x12mm
- Tornillo Autorroscante Fijo "uNion", Magenta, ø 4,0x14mm
- Tornillo Autorroscante Fijo "uNion", Dorado, ø 4,0x16mm
- Tornillo Autorroscante Fijo "uNion", Celeste, ø 4,0x18mm
- Tornillo Autorroscante Fijo "uNion", Azul Oscuro, ø 4,0x20mm
- Tornillo Autorroscante Fijo de Rescate "uNion", Verde, ø 4,5x10mm
- Tornillo Autorroscante Fijo de Rescate "uNion", Azul Oscuro, ø 4,5x12mm
- Tornillo Autorroscante Fijo de Rescate "uNion", Magenta, ø 4,5x14mm
- Tornillo Autorroscante Fijo de Rescate "uNion", Dorado, ø 4,5x16mm
- Tornillo Autorroscante Fijo de Rescate "uNion", Celeste, ø 4,5x18mm
- Tornillo Autorroscante Fijo de Rescate "uNion", Azul Oscuro, ø 4,5x20mm
- Tornillo Auto perforante Fijo de Rescate "uNion", Verde, ø 4,5x10mm
- Tornillo Auto perforante Fijo de Rescate "uNion", Azul Oscuro, ø 4,5x12mm
- Tornillo Auto perforante Fijo de Rescate "uNion", Magenta, ø 4,5x14mm
- Tornillo Auto perforante Fijo de Rescate "uNion", Dorado, ø 4,5x16mm
- Tornillo Auto perforante Fijo de Rescate "uNion", Celeste, ø 4,5x18mm

Tornillo Auto perforante Fijo de Rescate "uNion", Azul Oscuro, ø 4,5x20mm

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- Tornillo Auto perforante Variable "uNion", Dorado, ø 4,0x16mm
- Tornillo Auto perforante Variable "uNion", Celeste, ø 4,0x18mm
- Tornillo Auto perforante Variable "uNion", Azul Oscuro, ø 4,0x20mm
- Tornillo Autorroscante Variable "uNion", Verde, ø 4,0x10mm
- Tornillo Autorroscante Variable "uNion", Azul Oscuro, ø 4,0x12mm
- Tornillo Autorroscante Variable "uNion", Magenta, ø 4,0x14mm
- Tornillo Autorroscante Variable "uNion", Dorado, ø 4,0x16mm
- Tornillo Autorroscante Variable "uNion", Celeste, ø 4,0x18mm
- Tornillo Autorroscante Variable "uNion", Azul Oscuro, ø 4,0x20mm
- Tornillo Autorroscante Variable de Rescate "uNion", Verde, ø 4,5x10mm
- Tornillo Autorroscante Variable de Rescate "uNion", Azul Oscuro, ø 4,5x12mm
- Tornillo Autorroscante Variable de Rescate "uNion", Magenta, ø 4,5x14mm
- Tornillo Autorroscante Variable de Rescate "uNion", Dorado, ø 4,5x16mm
- Tornillo Autorroscante Variable de Rescate "uNion", Celeste, ø 4,5x18mm
- Tornillo Autorroscante Variable de Rescate "uNion", Azul Oscuro, ø 4,5x20mm
- Tornillo Auto perforante Variable de Rescate "uNion", Verde, ø 4,5x10mm
- Tornillo Auto perforante Variable de Rescate "uNion", Azul Oscuro, ø 4,5x12mm
- Tornillo Auto perforante Variable de Rescate "uNion", Magenta, ø 4,5x14mm
- Tornillo Auto perforante Variable de Rescate "uNion", Dorado, ø 4,5x16mm
- Tornillo Auto perforante Variable de Rescate "uNion", Celeste, ø 4,5x18mm

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1400, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2450,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- Tapa "uNion" Módulo #2 - Placas Estándares Nivel 3
- Tapa "uNion" Módulo #3 - Placas Estándares Nivel 4
- Tapa "uNion" Módulo #4 - Placas Mediales Nivel 1 &2
- Tapa "uNion" Módulo #5 - Combo 4,0 de Tornillos Autorroscantes/perforantes & Tornillos de 4,5mm
- Tapa "uNion" Módulo #6 - Tornillos Autorroscantes/ Autoperforantes 4,0
- Tapa "uNion" Módulo #7 - Longitud de tornillos de 10mm & 20mm
- Tapa "uNion"
- Base Externa "uNion"
- Plato para Implante "uNion" - Bandeja Superior
- Tapa de Plato para Implantes "uNion"
- Implante "uNion" Módulo #1 - Placas Estándares Niveles 1 &2
- Implante "uNion" Módulo #2 - Placas Estándares Nivel 3
- Implante "uNion" Módulo #3 - Placas Estándares Nivel 4
- Implante "uNion" Módulo #4 - Placas Mediales Niveles 1 &2
- Implante "uNion" Módulo #5, Estuche para Tornillos - Combo 4,0 de Tornillos Autorroscantes/perforantes & Tornillos de 4,5mm
- Implante "uNion" Módulo #6, Estuche para Tornillos - Tornillos Autorroscantes/perforantes 4,0 & Tornillos de 4,5mm
- Implante "uNion" Módulo #7, Estuche para Tornillos - Tornillos de 10mm y 20mm

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Se suministra no estéril

Nombre del fabricante: ulrich medical USA, Inc.

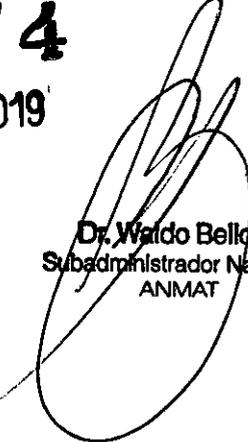
Lugar/es de elaboración: 18221 Edison Avenue, Chesterfield, MO 63005, USA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1959-56,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2473-18-3

Disposición N°

2074
09 MAR 2019


Dr. Waldo Bellso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1460, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé