



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

DISPOSICION N° **5319**

BUENOS AIRES, **22 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6569-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHEIKOMED S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-44, denominado: SISTEMA OCCIPITO-CERVICAL, marca ULRICH MEDICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-44, denominado: SISTEMA OCCIPITO-CERVICAL, marca ULRICH MEDICAL.

Σ
1



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

DISPOSICIÓN N° **5319**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-44.

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

Expediente N° 1-47-3110-6569-16-8

DISPOSICIÓN N°

5319

MQ

E

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **5319** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-44 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SHEIKOMED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA OCCIPITO-CERVICAL

Marca: ULRICH MEDICAL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4300/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1374/14-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	CS 1417-1T; llave neón CS 1417-3T; tuerca hexagonal neón para llave CS 3901-01; Tornillo de bloqueo CS 3902-35-10; Tornillo, Ø 3,5mm, largo 10mm CS 3902-35-12; Tornillo, Ø 3,5mm, largo 12mm CS 3902-35-14; Tornillo, Ø 3,5mm, largo 14mm CS 3902-35-16; Tornillo, Ø 3,5mm, largo 16mm CS 3902-35-18; Tornillo, Ø 3,5mm, largo 18mm CS 3902-35-20; Tornillo, Ø 3,5mm, largo 20mm CS 3903-40-10; Tornillo, Ø 4mm, largo 10mm CS 3903-40-12; Tornillo, Ø 4mm, largo 12mm	Neon 3: CS 1417-1T; llave "neon" CS 1417-3T; tuerca hexagonal "neon" para llave. CS 3901-01; Tornillo de bloqueo. CS 3902-35-10; Tornillo, Ø 3,5mm, largo 10mm. CS 3902-35-12; Tornillo, Ø 3,5mm, largo 12mm. CS 3902-35-14; Tornillo, Ø 3,5mm, largo 14mm. CS 3902-35-16; Tornillo, Ø 3,5mm, largo 16mm. CS 3902-35-18; Tornillo, Ø 3,5mm, largo 18mm. CS 3902-35-20; Tornillo, Ø 3,5mm, largo 20mm. CS 3902-35-22; Tornillo, Ø 3,5mm, largo 22mm. CS 3902-35-24; Tornillo, Ø

E A



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

CS 3903-40-14; Tornillo, Ø 4mm, largo 14mm CS 3903-40-16; Tornillo, Ø 4mm, largo 16mm CS 3903-40-18; Tornillo, Ø 4mm, largo 18mm CS 3903-40-20; Tornillo, Ø 4mm, largo 20mm CS 3904-40-26; Tornillo, brazo largo, canulado, Ø 4mm, largo 26mm CS 3904-40-28; Tornillo, brazo largo, canulado, Ø 4mm, largo 28mm CS 3904-40-30; Tornillo, brazo largo, canulado, Ø 4mm, largo 30mm CS 3904-40-32; Tornillo, brazo largo, canulado, Ø 4mm, largo 32mm CS 3904-40-34; Tornillo, brazo largo, canulado, Ø 4mm, largo 34mm CS 3904-40-36; Tornillo, brazo largo, canulado, Ø 4mm, largo 36mm CS 3904-40-38; Tornillo, brazo largo, canulado, Ø 4mm, largo 38mm CS 3904-40-40; Tornillo, brazo largo, canulado, Ø 4mm, largo 40mm CS 3905-40-20; Tornillo, canulado, Ø 4mm, largo 20mm CS 3905-40-22; Tornillo, canulado, Ø 4mm, largo 22mm CS 3905-40-24; Tornillo, canulado, Ø 4mm, largo 24mm CS 3905-40-26; Tornillo, canulado, Ø 4mm, largo	3,5mm, largo 24mm. CS 3902-35-26; Tornillo, Ø 3,5mm, largo 26mm. CS 3902-35-28; Tornillo, Ø 3,5mm, largo 28mm. CS 3903-40-10; Tornillo, Ø 4mm, largo 10mm. CS 3903-40-12; Tornillo, Ø 4mm, largo 12mm. CS 3903-40-14; Tornillo, Ø 4mm, largo 14mm. CS 3903-40-16; Tornillo, Ø 4mm, largo 16mm. CS 3903-40-18; Tornillo, Ø 4mm, largo 18mm. CS 3903-40-20; Tornillo, Ø 4mm, largo 20mm. CS 3904-40-26; Tornillo, brazo largo, canulado, Ø 4mm, largo 26mm. CS 3904-40-28; Tornillo, brazo largo, canulado, Ø 4mm, largo 28mm. CS 3904-40-30; Tornillo, brazo largo, canulado, Ø 4mm, largo 30mm. CS 3904-40-32; Tornillo, brazo largo, canulado, Ø 4mm, largo 32mm. CS 3904-40-34; Tornillo, brazo largo, canulado, Ø 4mm, largo 34mm. CS 3904-40-36; Tornillo, brazo largo, canulado, Ø 4mm, largo 36mm. CS 3904-40-38; Tornillo, brazo largo, canulado, Ø 4mm, largo 38mm. CS 3904-40-40; Tornillo, brazo largo, canulado, Ø 4mm, largo 40mm. CS 3905-40-20; Tornillo, canulado, Ø 4mm, largo 20mm.
---	--

E A



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

	<p>26mm CS 3905-40-28; Tornillo, canulado, Ø 4mm, largo 28mm CS 3905-40-30; Tornillo, canulado, Ø 4mm, largo 30mm CS 3905-40-32; Tornillo, canulado, Ø 4mm, largo 32mm CS 3905-40-34; Tornillo, canulado, Ø 4mm, largo 34mm CS 3905-40-36; Tornillo, canulado, Ø 4mm, largo 36mm CS 3906-40-20; Tornillo, canulado, angulación medial, Ø 4mm, largo 20mm CS 3906-40-22; Tornillo, canulado, angulación medial, Ø 4mm, largo 22mm CS 3906-40-24; Tornillo, canulado, angulación medial, Ø 4mm, largo 24mm CS 3906-40-26; Tornillo, canulado, angulación medial, Ø 4mm, largo 26mm CS 3906-40-28; Tornillo, canulado, angulación medial, Ø 4mm, largo 28mm CS 3906-40-30; Tornillo, canulado, angulación medial, Ø 4mm, largo 30mm CS 3906-40-32; Tornillo, canulado, angulación medial, Ø 4mm, largo 32mm</p>	<p>CS 3905-40-22; Tornillo, canulado, Ø 4mm, largo 22mm. CS 3905-40-24; Tornillo, canulado, Ø 4mm, largo 24mm. CS 3905-40-26; Tornillo, canulado, Ø 4mm, largo 26mm. CS 3905-40-28; Tornillo, canulado, Ø 4mm, largo 28mm. CS 3905-40-30; Tornillo, canulado, Ø 4mm, largo 30mm. CS 3905-40-32; Tornillo, canulado, Ø 4mm, largo 32mm. CS 3905-40-34; Tornillo, canulado, Ø 4mm, largo 34mm. CS 3905-40-36; Tornillo, canulado, Ø 4mm, largo 36mm. CS 3906-40-20; Tornillo, canulado, angulación medial, Ø 4mm, largo 20mm. CS 3906-40-22; Tornillo, canulado, angulación medial, Ø 4mm, largo 22mm. CS 3906-40-24; Tornillo, canulado, angulación medial, Ø 4mm, largo 24mm. CS 3906-40-26; Tornillo, canulado, angulación medial, Ø 4mm, largo 26mm. CS 3906-40-28; Tornillo, canulado, angulación medial, Ø 4mm, largo 28mm. CS 3906-40-30; Tornillo, canulado, angulación medial, Ø 4mm, largo 30mm. CS 3906-40-32; Tornillo, canulado, angulación medial, Ø 4mm, largo 32mm. CS 3906-40-34; Tornillo, canulado, angulación medial, Ø 4mm, largo 34mm. CS 3906-40-36; Tornillo, canulado, angulación medial, Ø 4mm, largo 36mm. CS 3907-45-25; Tornillo,</p>
--	--	---

E A



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

	<p>CS 3906-40-34; Tornillo, canulado, angulación medial, Ø 4mm, largo 34mm</p> <p>CS 3906-40-36; Tornillo, canulado, angulación medial, Ø 4mm, largo 36mm</p> <p>CS 3907-45-25; Tornillo, canulado, Ø 4,5mm, largo 25mm</p> <p>CS 3907-45-30; Tornillo, canulado, Ø 4,5mm, largo 30mm</p> <p>CS 3907-45-35; Tornillo, canulado, Ø 4,5mm, largo 35mm</p> <p>CS 3907-45-40; Tornillo, canulado, Ø 4,5mm, largo 40mm</p> <p>CS 3907-45-45; Tornillo, canulado, Ø 4,5mm, largo 45mm</p> <p>CS 3907-45-50; Tornillo, canulado, Ø 4,5mm, largo 50mm</p> <p>CS 3907-55-25; Tornillo, canulado, Ø 5,5mm, largo 25mm, perforado</p> <p>CS 3907-55-30; Tornillo, canulado, Ø 5,5mm, largo 30mm, perforado</p> <p>CS 3907-55-35; Tornillo, canulado, Ø 5,5mm, largo 35mm, perforado</p> <p>CS 3907-55-40; Tornillo, canulado, Ø 5,5mm, largo 40mm, perforado</p> <p>CS 3907-55-45; Tornillo, canulado, Ø 5,5mm, largo 45mm, perforado</p> <p>CS 3907-55-50; Tornillo, canulado, Ø 5,5mm, largo</p>	<p>canulado, Ø 4,5mm, largo 25mm.</p> <p>CS 3907-45-30; Tornillo, canulado, Ø 4,5mm, largo 30mm.</p> <p>CS 3907-45-35; Tornillo, canulado, Ø 4,5mm, largo 35mm.</p> <p>CS 3907-45-40; Tornillo, canulado, Ø 4,5mm, largo 40mm.</p> <p>CS 3907-45-45; Tornillo, canulado, Ø 4,5mm, largo 45mm.</p> <p>CS 3907-45-50; Tornillo, canulado, Ø 4,5mm, largo 50mm.</p> <p>CS 3907-55-25; Tornillo, canulado, Ø 5,5mm, largo 25mm, perforado.</p> <p>CS 3907-55-30; Tornillo, canulado, Ø 5,5mm, largo 30mm, perforado.</p> <p>CS 3907-55-35; Tornillo, canulado, Ø 5,5mm, largo 35mm, perforado.</p> <p>CS 3907-55-40; Tornillo, canulado, Ø 5,5mm, largo 40mm, perforado.</p> <p>CS 3907-55-45; Tornillo, canulado, Ø 5,5mm, largo 45mm, perforado.</p> <p>CS 3907-55-50; Tornillo, canulado, Ø 5,5mm, largo 50mm, perforado.</p> <p>CS 3907-55-55; Tornillo, canulado, Ø 5,5mm, largo 55mm, perforado.</p> <p>CS 3909-40-34; Tornillo, canulado, angulación craneal, Ø 4mm, largo 34mm.</p> <p>CS 3909-40-36; Tornillo, canulado, angulación craneal, Ø</p>
--	---	---

E
 A



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

	<p>50mm, perforado CS 3907-55-55; Tornillo, canulado, Ø 5,5mm, largo 55mm, perforado CS 3908-55-25; Tornillo, canulado, Ø 5,5mm, largo 25mm CS 3908-55-30; Tornillo, canulado, Ø 5,5mm, largo 30mm CS 3908-55-35; Tornillo, canulado, Ø 5,5mm, largo 35mm CS 3908-55-40; Tornillo, canulado, Ø 5,5mm, largo 40mm CS 3908-55-45; Tornillo, canulado, Ø 5,5mm, largo 45mm CS 3908-55-50; Tornillo, canulado, Ø 5,5mm, largo 50mm CS 3908-55-55; Tornillo, canulado, Ø 5,5mm, largo 55mm CS 3909-40-34; Tornillo, canulado, angulación craneal, Ø 4mm, largo 34mm CS 3909-40-36; Tornillo, canulado, angulación craneal, Ø 4mm, largo 36mm CS 3909-40-38; Tornillo, canulado, angulación craneal, Ø 4mm, largo 38mm CS 3909-40-40; Tornillo, canulado, angulación craneal, Ø 4mm, largo 40mm CS 3909-40-42; Tornillo, canulado, angulación craneal, Ø 4mm, largo</p>	<p>4mm, largo 36mm. CS 3909-40-38; Tornillo, canulado, angulación craneal, Ø 4mm, largo 38mm. CS 3909-40-40; Tornillo, canulado, angulación craneal, Ø 4mm, largo 40mm. CS 3909-40-42; Tornillo, canulado, angulación craneal, Ø 4mm, largo 42mm. CS 3909-40-44; Tornillo, canulado, angulación craneal, Ø 4mm, largo 44mm. CS 3909-40-46; Tornillo, canulado, angulación craneal, Ø 4mm, largo 46mm. CS 3909-40-48; Tornillo, canulado, angulación craneal, Ø 4mm, largo 48mm. CS 3909-40-50; Tornillo, canulado, angulación craneal, Ø 4mm, largo 50mm. CS 3910-020; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 20mm. CS 3910-025; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 25mm. CS 3910-030; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 30mm. CS 3910-035; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 35mm. CS 3910-040; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 40mm. CS 3910-045; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 45mm. CS 3910-050; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 50mm. CS 3910-055; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 55mm. CS 3910-060; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 60mm. CS 3910-065; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 65mm. CS 3910-070; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 70mm.</p>
--	--	--

E A



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

	<p>42mm CS 3909-40-44; Tornillo, canulado, angulación craneal, Ø 4mm, largo 44mm CS 3909-40-46; Tornillo, canulado, angulación craneal, Ø 4mm, largo 46mm CS 3909-40-48; Tornillo, canulado, angulación craneal, Ø 4mm, largo 48mm CS 3909-40-50; Tornillo, canulado, angulación craneal, Ø 4mm, largo 50mm CS 3910-020; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 20mm CS 3910-025; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 25mm CS 3910-030; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 30mm CS 3910-035; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 35mm CS 3910-040; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 40mm CS 3910-045; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 45mm CS 3910-050; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 50mm CS 3910-055; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 55mm CS 3910-060; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm,</p>	<p>CS 3910-075; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 75mm. CS 3910-080; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 80mm. CS 3910-085; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 85mm. CS 3910-090; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 90mm. CS 3910-095; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 95mm. CS 3910-100; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 100mm. CS 3910-120; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 120mm. CS 3910-140; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 140mm. CS 3910-160; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 160mm. CS 3910-200; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 200mm. CS 3910-240; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 240mm, con punta hexagonal. CS 3910-01-025; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, curvo, largo 25mm. CS 3910-01-030; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, curvo, largo 30mm. CS 3910-01-035; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, curvo, largo 35mm. CS 3910-01-040; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, curvo, largo 40mm. CS 3910-01-045; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, curvo, largo 45mm.</p>
--	--	--

E A



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

	<p>largo 60mm CS 3910-065; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 65mm CS 3910-070; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 70mm CS 3910-075; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 75mm CS 3910-080; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 80mm CS 3910-085; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 85mm CS 3910-090; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 90mm CS 3910-095; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 95mm CS 3910-100; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 100mm CS 3910-120; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 120mm CS 3910-140; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 140mm CS 3910-160; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 160mm CS 3910-200; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 200mm CS 3910-240; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, largo 240mm CS 3911-240; Barra, CoCr, Ø 4mm, largo 240mm, con punta hexagonal CS 3911-400; Barra, CoCr,</p>	<p>CS 3910-01-050; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, curvo, largo 50mm. CS 3910-01-055; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, curvo, largo 55mm. CS 3910-01-060; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, curvo, largo 60mm. CS 3910-01-070; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, curvo, largo 70mm. CS 3910-01-080; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, curvo, largo 80mm. CS 3910-01-090; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, curvo, largo 90mm. CS 3910-01-100; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, curvo, largo 100mm. CS 3910-01-110; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, curvo, largo 110mm. CS 3910-01-120; Barra, aleación de titanio, Ø 4mm, curvo, largo 120mm. CS 3911-240; Barra CoCr, Ø 4mm, largo 240mm, con punta hexagonal. CS 3911-400; Barra, CoCr, Ø 4mm, largo 400mm, con punta hexagonal. CS 3912-200; Barra, titanio puro, Ø 4mm, largo 200mm. CS 3912-240; Barra OC, titanio puro, Ø 4mm, largo 240mm, con punta hexagonal, orificio largo. CS 3913-04; Tornillo de fijación OC. CS 3913-05; Placaoccipital, lateral, con barra. CS 3913-06; Placaoccipital, línea media, 47mm para barra</p>
--	---	---

E A



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

	<p>Ø 4mm, largo 400mm, con punta hexagonal, orificio largo CS 3912-240; Barra OC, titanio puro, Ø 4mm, largo 240mm, con punta hexagonal, orificio largo CS 3913-01; Placa occipital, línea media, 45mm CS 3913-02; Placa occipital, línea media, 57mm CS 3913-03; Placa occipital, lateral CS 3913-04; Tornillo de fijación OC CS 3913-05; Placa occipital, lateral, con barra CS 3913-06; Placa occipital, línea media, 47mm para barra OC CS 3913-07; Placa occipital, línea media, 57mm para barra OC CS 3913-11; Placa de fijación para llave CS 3913-40-01; Barra OC, curva, orificio largo, Ø 4mm CS 3913-40-02; Barra OC, curva, orificio para tornillo, Ø 4mm CS 3913-40-03; Barra OC, aleación de titanio, Ø 4mm, recto, largo 240mm, orificio largo CS 3913-40-04; Barra OC, aleación de titanio, Ø 4mm, recto, largo 240mm, orificio para tornillo CS 3913-45-01; Barra OC, curva, orificio largo, Ø 4,5mm CS 3913-45-02; Barra OC, curva, orificio para tornillo,</p>	<p>OC. CS 3913-07; Placaoccipital, línea media, 57mm para barra OC. CS 3913-08; Placaoccipital, línea media, 47mm para barra, Ø 4mm. CS 3913-09; Placaoccipital, línea media, 57mm para barra, Ø 4mm. CS 3913-10; Barra OC, con bisagra, aleación de titanio, Ø 4mm. CS 3913-11; Placa de fijación para llave. CS 3913-40-03; Barra OC, aleación de titanio, Ø 4mm, recto, largo 240mm, orificio largo. CS 3913-40-04; Barra OC, aleación de titanio, Ø 4mm, recto, largo 240mm, orificio para tornillo. CS 3913-40-05; Barra OC, aleación de titanio, Ø 4mm, curvo 90°, largo 300mm, (100/200mm). CS 3914-50-06; Tornillo occipital, Ø 5mm, largo 6mm, autorroscante. CS 3914-50-08; Tornillo occipital, Ø 5mm, largo 8mm, autorroscante. CS 3914-50-10; Tornillo occipital, Ø 5mm, largo 10mm, autorroscante. CS 3914-50-12; Tornillo occipital, Ø 5mm, largo 12mm, autorroscante. CS 3914-50-14; Tornillo occipital, Ø 5mm, largo 14mm, autorroscante. CS 3914-50-16; Tornillo</p>
--	--	---

E A



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

	<p>Ø 4,5mm CS 3914-50-06; Tornillo occipital, Ø 5mm, largo 6mm, autorroscante CS 3914-50-08; Tornillo occipital, Ø 5mm, largo 8mm, autorroscante CS 3914-50-10; Tornillo occipital, Ø 5mm, largo 10mm, autorroscante CS 3914-50-12; Tornillo occipital, Ø 5mm, largo 12mm, autorroscante CS 3914-50-14; Tornillo occipital, Ø 5mm, largo 14mm, autorroscante CS 3914-50-16; Tornillo occipital, Ø 5mm, largo 16mm, autorroscante CS 3915-01; Barra, para pinza atlas, Ø 4mm CS 3915-02; Contra gancho para pinza atlas, Ø 4mm CS 3915-03; Contra gancho, largo, para pinza atlas, Ø 4mm CS 3916-01; Gancho, recto, corto CS 3916-02; Gancho, recto, largo CS 3916-03; Gancho, derecho CS 3916-04; Gancho, izquierdo CS 3917-02; Conector Transversal, Barra a Barra, S, largo 34-44mm CS 3917-03; Conector Transversal, Barra a Barra, M, largo 39-49mm CS 3917-04; Conector Transversal, Barra a Barra, L, largo 44-59mm CS 3917-05; Conector</p>	<p>occipital, Ø 5mm, largo 16mm, autorroscante. CS 3915-01; Barra, para pinza atlas, Ø 4mm. CS 3915-02; Contra gancho para pinza atlas, Ø 4mm. CS 3915-03; Contra gancho, largo, para pinza atlas, Ø 4mm. CS 3916-01; Gancho, recto, corto. CS 3916-02; Gancho, recto, largo. CS 3916-03; Gancho, derecho. CS 3916-04; Gancho, izquierdo. CS 3917-05; Conector Transversal, barra a barra, P, largo 34-44mm. CS 3917-06; Conector Transversal, barra a barra, M, largo 39-49mm. CS 3917-07; Conector Transversal, barra a barra, L, largo 44-59mm. CS 3917-08; Conector Transversal, tornillo a tornillo, P. CS 3917-09; Conector Transversal, tornillo a tornillo, M. CS 3917-10; Conector Transversal, tornillo a tornillo, L. CS 3917-11; Tornillo de bloqueo con adaptador para conector transversal, tornillo a tornillo. CS 3917-12; Tornillo de bloqueo para conector transversal, tornillo a tornillo. CS 3917-21; Conector Transversal, barra a barra, pequeño, P, largo 34-44mm. CS 3917-22; Conector Transversal, barra a barra, pequeño, M, largo 39-49mm. CS 3917-23; Conector Transversal, barra a barra,</p>
--	---	---

E A



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

	<p>Transversal, Barra a Barra, S, largo 34-44mm CS 3917-06; Conector Transversal, Barra a Barra, M, largo 39-49mm CS 3917-07; Conector Transversal, Barra a Barra, L, largo 44-59mm CS 3918-01; Conector para cable CS 3918-02-02; Conector offset, cuadrado CS 3918-02-03; Conector offset, cuadrado, largo CS 3918-03-07; Conector offset, paralelo, derecho, largo 7mm CS 3918-03-09; Conector offset, paralelo, derecho, largo 9mm CS 3918-03-11; Conector offset, paralelo, derecho, largo 11mm CS 3918-03-14; Conector offset, paralelo, derecho, largo 14mm CS 3918-03-17; Conector offset, paralelo, derecho, largo 17mm CS 3918-03-20; Conector offset, paralelo, derecho, largo 20mm CS 3918-04-07; Conector offset, paralelo, izquierdo, largo 7mm CS 3918-04-09; Conector offset, paralelo, izquierdo, largo 9mm CS 3918-04-11; Conector offset, paralelo, izquierdo, largo 11mm CS 3918-04-14; Conector offset, paralelo, izquierdo,</p>	<p>pequeño, L, largo 44-59mm. CS 3918-01; Conector para cable. CS 3918-02-02; Conector offset, cuadrado. CS 3918-02-03; Conector offset, cuadrado, largo. CS 3918-06-07; Conector offset, paralelo, derecho, largo 7mm. CS 3918-06-09; Conector offset, paralelo, derecho, largo 9mm. CS 3918-06-11; Conector offset, paralelo, derecho, largo 11mm. CS 3918-06-14; Conector offset, paralelo, derecho, largo 14mm. CS 3918-06-17; Conector offset, paralelo, derecho, largo 17mm. CS 3918-06-20; Conector offset, paralelo, derecho, largo 20mm. CS 3918-07-07; Conector offset, paralelo, izquierdo, largo 7mm. CS 3918-07-09; Conector offset, paralelo, izquierdo, largo 9mm. CS 3918-07-11; Conector offset, paralelo, izquierdo, largo 11mm. CS 3918-07-14; Conector offset, paralelo, izquierdo, largo 14mm. CS 3918-07-17; Conector offset, paralelo, izquierdo, largo 17mm. CS 3918-07-20; Conector offset, paralelo, izquierdo, largo 20mm.</p>
--	--	---

E A



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

	<p>largo 14mm CS 3918-04-17; Conector offset, paralelo, izquierdo, largo 17mm CS 3918-04-20; Conector offset, paralelo, izquierdo, largo 20mm CS 3918-06-07; Conector offset, paralelo, derecho, largo 7mm CS 3918-06-09; Conector offset, paralelo, derecho, largo 9mm CS 3918-06-11; Conector offset, paralelo, derecho, largo 11mm CS 3918-06-14; Conector offset, paralelo, derecho, largo 14mm CS 3918-06-17; Conector offset, paralelo, derecho, largo 17mm CS 3918-06-20; Conector offset, paralelo, derecho, largo 20mm CS 3918-07-07; Conector offset, paralelo, izquierdo, largo 7mm CS 3918-07-09; Conector offset, paralelo, izquierdo, largo 9mm CS 3918-07-11; Conector offset, paralelo, izquierdo, largo 11mm CS 3918-07-14; Conector offset, paralelo, izquierdo, largo 14mm CS 3918-07-17; Conector offset, paralelo, izquierdo, largo 17mm CS 3918-07-20; Conector offset, paralelo, izquierdo, largo 20mm CS 3918-05-01; Conector</p>	<p>CS 3918-05-01; Conector para neon, largo 15mm. CS 3918-05-02; Conector para neon, largo 17mm. CS 3918-05-03; Conector para neon, largo 19mm. CS 3919-01; Conector barra-barra, cervicotorácico, axial. CS 3919-02; Conector barra-barra, cervicotorácico, paralelo. CS 3922-410; Cable de fresa con punta de trocar, Ø 1,5mm, largo 410mm. CS 3926-03; Fresa 1 para CS 3902, CS 3903, CS 3904, acople AO. CS 3927-03; Fresa 2 para CS 3905, CS 3906, acople AO. CS 3951-03; Fresa OC, rígida, Ø 4mm, acople AO. CS 3951-04; Fresa OC, flexible, Ø 4mm, acople AO. CS 3962-01; Adaptador de inyección. CS 1466; Insertador de gancho. CS 1970-00-12; Llave, recta, largo 120mm. CS 1970-45-12; Llave, ángulo 45°, largo 120mm. CS 3850-03; Mango para adaptador de inyección. CS 3920-01; Punzón. CS 3921-01; Probador, canulado, para tornillo Ø 4,5 / 5,5mm, acople B. CS 3921-02; Cable con punta de trocar para probador, torácico. CS 3923-01; Trocar, canulado, para cable de fresa trocar, Ø 1,5. CS 3923-02; Sujetador de cable de fresa con punta de trocar.</p>
--	--	--

E A



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

	<p>para neón, largo 15mm CS 3918-05-02; Conector para neón, largo 17mm CS 3918-05-03; Conector para neón, largo 19mm CS 3919-01; Conector barra-barra, cervicotorácico, axial CS 3919-02; Conector barra-barra, cervicotorácico, paralelo</p> <p>Instrumentos CS 3922-410; Cable de fresa con punta de trocar, Ø 1,5mm, largo 410mm CS 3926-01; Fresa 1 para CS 3902, CS 3903, CS 3904, acople AO CS 3926-03; Fresa 1 para CS 3902, CS 3903, CS 3904, acople AO CS 3927-01; Fresa 2, corta, para CS 3905, CS 3906, acople AO CS 3927-03; Fresa 2 para CS 3905, CS 3906, acople AO CS 3928-01; Fresa 3, corta, para CS 3905, CS 3906, acople AO CS 3951-01; Fresa OC, rígida, acople AO CS 3951-02; Guía para fresa OC, flexible, acople AO CS 3962-01; Adaptador de inyección CS 1466; Insertador de gancho CS 1970-00-12; Llave, recta, largo 120mm CS 1970-45-12; Llave,</p>	<p>CS 3924-410; Cable para guía, sin punta, Ø 1,5mm, largo 410mm. CS 3925-01; Instrumento de corte con mango, canulado, Ø 3mm. CS 3925-02; Macho, para tornillos Ø 3,5mm, acople B. CS 3925-03; Macho, para tornillos Ø 4mm, acople B. CS 3925-04; Macho, para tornillos Ø 4,5mm, acople B. CS 3925-05; Macho, canulado, para tornillos Ø 5,5mm, acople B. CS 3926-04; Adaptador para fresa 1, sin punta. CS 3926-05; Adaptador para fresa 1, dentado. CS 3927-04; Adaptador para fresa2, dentado. CS 3928-04; Trocar, canulado, para fresa2. CS 3928-05; Sujetador para fresa2. CS 3929-02; Bloqueador de profundidad, ajustable. CS 3929-04; Inserto para Brainlab ICM4. CS 3929-05; Guía para fresa. CS 3929-06; Estrella de referencia, para uso con Brainlab. CS 3930; Medidor de profundidad. CS 3931; Probador con punta esférica. CS 3932-02; Sujetador de destornillador. CS 3932-04; Destornillador, canulado, con SR 15. CS 3932-05; Punta giratoria para CS 3932-04.</p>
--	--	--



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

	<p>ángulo 45°, largo 120mm CS 3850-03; Mango para adaptador de inyección CS 3920; Punzón, acople B CS 3920-01; Punzón CS 3921-01; Probador, canulado, para tornillo Ø 4,5 / 5,5mm, acople B CS 3921-02; Cable con punta de trocar para probador, torácico CS 3923-01; Trocar, canulado, para cable de fresa trocar, Ø 1,5 CS 3923-02; Sujetador de cable de fresa con punta de trocar CS 3924-410; Cable para guía, sin punta, Ø 1,5mm, largo 410mm CS 3925; Instrumento de corte, canulado, Ø 3mm, acople B CS 3925-01; Instrumento de corte con mango, canulado, Ø 3mm CS 3925-02; Macho, para tornillos Ø 3,5mm, acople B CS 3925-03; Macho, para tornillos Ø 4mm, acople B CS 3925-04; Macho, para tornillos Ø 4,5mm, acople B CS 3925-05; Macho, canulado, para tornillos Ø 5,5mm, acople B CS 3926-02; Adaptador para fresa 1 CS 3926-04; Adaptador para fresa 1, sin punta CS 3926-05; Adaptador para fresa 1, dentado CS 3927-02; Adaptador para fresa 2, corto CS 3927-04; Adaptador</p>	<p>CS 3932-06; Destornillador, canulado, con SR 15, Acople AO. CS 3932-07; Destornillador, canulado, con SR 15, Acople B. CS 3933; Ajustador de cabeza de tornillo. CS 3934; Barra Phantom. CS 3936-01; Pinza curva para barra. CS 3937-03; Instrumento curvo para barra, in situ, derecho. CS 3937-04; Instrumento curvo para barra, in situ, izquierdo. CS 3938-03; Mango con Grip estrella para bajador de barra (Persuader). CS 3938-04; Sujetador interno para bajador de barra (Persuader). CS 3938-05; Sujetador externo para bajador de barra (Persuader). CS 3938-06; Instrumento para reducción de barra. CS 3939-01; Bajador de barra (Rocker). CS 3940-01; Sostén de barra. CS 3941; Plantilla de barra. CS 3942; Rotador de barra. CS 3943-03; Pinza de compresión. CS 3943-04; Pinza de distracción. CS 3944-02; Destornillador con SR 20, acople B. CS 3944-03; Destornillador con SR 20, de auto sujeción. CS 3945-01; Contraparte para torquimetro. CS 3946; Conector para introducir barra-barra. CS 3950-05; Guía para fresa OC para tornillos, largo 6 y 8mm, profundidad de fresa 8 y</p>
--	--	---



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

	<p>para fresa 2, dentado CS 3928-02; Trocar, canulado, para fresa 3, largo CS 3928-03; Sujetador de fresa 3, largo CS 3928-04; Trocar, canulado, para fresa 2 CS 3928-05; Sujetador de fresa 2 CS 3929-01; Guía para fresa CS 3929-02; Bloqueador de profundidad, ajustable CS 3929-03; Estrella de referencia, para uso con Brainlab CS 3929-04; Inserto para Brainlab ICM4 CS 3929-05; Guía para fresa CS 3929-06; Estrella de referencia, para uso con Brainlab CS 3930; Medidor de profundidad CS 3931; Probador con punta esférica CS 3932-01; Destornillador, canulado, con SR 15 CS 3932-02; Sujetador de destornillador CS 3932-03; Punta giratoria CS 3932-04; Destornillador, canulado, con SR 15 CS 3932-05; Punta giratoria para CS 3932-04 CS 3933; Ajustador de cabeza de tornillo CS 3934; Barra Phantom CS 3935; Instrumento de corte para barra</p>	<p>10m. CS 3950-06; Guía para fresa OC para tornillos, largo 10 y 12mm, profundidad de fresa 12 y 14m. CS 3950-07; Guía para fresa OC para tornillos, largo 14 y 16mm, profundidad de fresa 16 y 18m. CS 3952-01; Macho OC, rígido, para CS 3914-50-XX, Acople AO. CS 3952-02; Macho OC, flexible, para CS 3914-50-XX, Acople AO. CS 3953; Sostén de placa OC. CS 3954-01; Sujetador curvo para placa OC. CS 3954-03; Doblador de placa OC, con mango. CS 3955-02; Destornillador OC, flexible, con auto sujeción, Acople AO. CS 3957-01; Pin OC para fijación de placa. CS 3961; Pinza para insertar gancho. CS 5788; Plantilla de medición. CS 7150; Mango de goma, Acople B. CS 7152; Mango S, Acople B. CS 7154; Mango S con restricción de torsión, 3,5Nm, Acople AO. CS 7155; Mango L con ajuste, Acople B. UL 8527-23; Probador pedicular con mango esférico, torácico, largo 230mm. Bandejas Contenedoras. CS 3992-001-000; Bandeja para tornillos neon3. CS 3992-001-001; Caja para tornillos de fijación.</p>
--	--	--

E
 A



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

	<p>CS 3936; Pinza curva para barra CS 3936-01; Pinza curva para barra CS 3937-01; Pinza para moldear barra, in situ, derecho CS 3937-02; Pinza para moldear barra, in situ, izquierdo CS 3937-03; Instrumento curvo para barra, in situ, derecho CS 3937-04; Instrumento curvo para barra, in situ, izquierdo CS 3938-01; Sujetador interno para bajador de barra (Persuader) CS 3938-02; Sujetador externo para bajador de barra (Persuader) CS 3938-03; Mango con Grip estrella para bajador de barra (Persuader) CS 3938-04; Sujetador interno para bajador de barra (Persuader) CS 3938-05; Sujetador externo para bajador de barra (Persuader) CS 3939; Bajador de barra (Rocker), acople B CS 3939-01; Bajador de barra (Rocker) CS 3940; Sostén de barra CS 3940-01; Sostén de barra CS 3941; Plantilla de barra CS 3942; Rotador de barra CS 3943-01; Pinza de compresión CS 3943-02; Pinza de distracción</p>	<p>CS 3992-002-000; Bandeja para barras neon3. CS 3992-002-001; Caja para contra gancho para pinza atlas. CS 3992-002-002; Caja para conector offset. CS 3992-002-003; Caja para conector de barra. CS 3992-003-000; Bandeja contenedora para implantes básicos neon3. CS 3992-011-000; Bandeja para tornillos neon3. CS 3992-012-000; Bandeja para barras neon3, recto. CS 3992-013-000; Bandeja para barras neon3, curvo. CS 3992-014-000; Bandeja contenedora para implantes básicos neon3. CS 3993-001; Bandeja 1 instrumentos básicos. CS 3993-002; Bandeja 2 instrumentos básicos. CS 3993-003; Bandeja 3 instrumentos básicos. CS 3993-004; Bandeja contenedora para instrumentos básicos neon3. CS 3993-900; Bandeja contenedora para componentes adicionales. CS 3994-001-000; Bandeja 1 para bandeja contenedora deformity neon3, CS 3994-001-001; Caja para ganchos. CS 3994-001-002; Caja para conectores offset. CS 3994-001-003; Caja para conector transversal, barra-barra. CS 3994-001-004; Caja para conector transversal, tornillo-</p>
--	--	---

E

✓



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

	<p>CS 3943-03; Pinza de compresión CS 3943-04; Pinza de distracción CS 3944-01; Destornillador con SR 20, de auto sujeción, acople B CS 3944-02; Destornillador con SR 20, acople B CS 3944-03; Destornillador con SR 20, de auto sujeción CS 3945; Contraparte para torquímetro, acople B CS 3945-01; Contraparte para torquímetro CS 3946; Conector para introducir barra-barra CS 3950-01; Guía para fresa OC para profundidad de fresa 6 y 8mm CS 3950-02; Guía para fresa OC para profundidad de fresa 10 y 12mm CS 3950-03; Guía para fresa OC para profundidad de fresa 14 y 16mm CS 3953; Sostén de placa OC CS 3954-01; Sujetador curvo para placa OC CS 3954-02; Doblador de placa OC CS 3954-03; Doblador de placa OC, con mango CS 3955; Destornillador OC, flexible, con auto sujeción, acople OC CS 3955-01; Destornillador OC, flexible, con auto sujeción, acople OC CS 3957; Pin OC para fijación de placa CS 3957-01; Pin OC para</p>	<p>tornillo. CS 3994-002-000; Bandeja 2 para bandeja contenedora deformity neon3, instrumentos. CS 3994-003-000; Bandeja contenedora para deformity neon3, implantes e instrumentos. CS 3995-001-000; Bandeja 1 para modulo OC neon3. CS 3995-001-001; Contenedor para tornillos occipitales. CS 3995-001-002; Caja para implantes OC pequeños. CS 3995-002-000; Bandeja 2 para modulo OC neon3. CS 3995-003-000; Bandeja contenedora para modulo OC neon3. CS 7040-6; Tapa para Bandeja Contenedora, Estándar. CS 7040-65; Tapa con traba de transporte.</p>
--	---	---

E A



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

	<p>fijación de placa CS 3961; Pinza para insertar gancho CS 5788; Plantilla de medición CS 7150; Mango de goma; acople B CS 7152; Mango S, acople B CS 7154; Mango S con restricción de torsión, 3,5Nm, acople AO UL 8527-23; Probador pedicular con mango esférico, torácico, largo 230mm</p> <p>Bandejas Contenedoras CS 3990; Bandeja contendora para implantes neon3, Estándar CS 3990-01; Bandeja 1 para implantes neon3, Estándar CS 3990-02; Bandeja 2 para implantes e instrumentos neon3, Modulo OC-C2 CS 3990-03; Bandeja contendora para implantes e instrumentos neon3 CS 3990-04; Caja para conector transversal, Estándar CS 3990-04-01; Caja para conector transversal, con tapa, Estándar CS 3990-05; Caja para conector de cable y offset, Estándar CS 3990-05-01; Caja para conector de cable y offset, con tapa, Estándar CS 3990-06; Caja para</p>	
--	---	--

Σ A



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

	<p>conector barra-barra, módulo Deformity CS 3990-06-01; Caja para conector barra-barra, con tapa, módulo Deformity CS 3990-07; Caja para ganchos, módulo Deformity CS 3990-07-01; Caja para ganchos, con tapa, módulo Deformity CS 3990-08; Caja para implantes de combinación neón 2, módulo Deformity CS 3990-08-01; Caja para implantes de combinación neón 2, con tapa, módulo Deformity CS 3991; Bandeja contenedora para instrumentos neon3, Estándar CS 3991-01; Bandeja 1 para instrumentos neon3, Estándar CS 3991-02; Bandeja 2 para instrumentos neon3, Estándar CS 3991-03; Bandeja 3 para instrumentos neon3, Estándar CS 3991-04; Bandeja contenedora para instrumentos neon3, Estándar CS 7040-06; Tapa para bandeja contenedora, Estándar CS 3992-001-000; Bandeja para tornillos neon3 CS 3992-001-001; Caja para tornillos de fijación CS 3992-002-000; Bandeja para barras neon3</p>	
--	--	--

Handwritten marks: a stylized 'E' and a checkmark.



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

	<p>CS 3992-002-001; Caja para contra gancho para pinza atlas</p> <p>CS 3992-002-002; Caja para conector offset</p> <p>CS 3992-002-003; Caja para conector de barra</p> <p>CS 3992-003-000; Bandeja para implantes básicos neon3</p> <p>CS 3993-001; Bandeja 1 instrumentos básicos</p> <p>CS 3993-002; Bandeja 2 instrumentos básicos</p> <p>CS 3993-003; Bandeja 3 instrumentos básicos</p> <p>CS 3993-004; Bandeja contenedora para instrumentos básicos neon3</p> <p>CS 3994-001-000; Bandeja 1 para bandeja contenedora Deformity neon3, implantes</p> <p>CS 3994-001-001; Caja para ganchos</p> <p>CS 3994-001-002; Caja para conectores offset</p> <p>CS 3994-001-003; Caja para conector transversal, barra-barra</p> <p>CS 3994-001-004; Caja para conector transversal, tornillo-tornillo</p> <p>CS 3994-002-000; Bandeja 2 para bandeja contenedora Deformity neon3, instrumentos</p> <p>CS 3994-003-000; Bandeja contenedora para Deformity neon3, implantes e instrumentos</p> <p>CS 3995-001-000; Bandeja 1 para módulo OC neon3</p> <p>CS 3995-001-001;</p>	
--	---	--

E

^



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

	Contenedor para tornillos occipitales CS 3995-001-002; Caja para implantes OC pequeños CS 3995-002-000; Bandeja 2 para módulo OC neon3 CS 3995-003-000; Bandeja contenedora para módulo OC neon3	
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT 4300/15	A fs. 123
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT 4300/15	A fs. 124 a 131

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SHEIKOMED S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **22 MAYO 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6569-16-8

DISPOSICIÓN N°

5319

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

22 MAYO 2017

5319

SHEIKOMED SRL

Proyecto de Rótulo
Neon 3 - PM 1959-44

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

PROYECTO DE RÓTULO Implante

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

ULRICH MEDICAL

Sistema Occipito-cervical

Neon 3

Componente: xxxxxx

Medida/ Ø/ largo: ver rotulo de origen.

Contenido/ LOTE N°: ver rotulo de origen.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Esterilizar antes del uso.

Leer Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Viviana Abalde, MN 15819

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-44. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PROYECTO DE RÓTULO Instrumento/Bandeja contenedora.

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

ULRICH MEDICAL

Sistema Occipito-cervical

Neon 3

Componente: xxxxxx

Contenido/LOTE N°: ver rotulo de origen.

Esterilizar antes del uso.

Leer Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Viviana Abalde, MN 15819

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-44. "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".

E

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
AUTORIZADO

VIVIANA ABALDE
FARMACIA
AUTORIZADA

ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004) INSTRUCCIONES DE USO**Sistema occipito cervical****Modelo: Neon3****Fabricante: ulrich GmbH & Co. KG****¡LEA DETENIDAMENTE ESTAS INDICACIONES DE USO Y LA TECNICA QUIRURGICA RELACIONADA AL SISTEMA ANTES DE REALIZAR APLICACIONES CLINICAS!****INFORMACION GENERAL**

Asegúrese de utilizar y tener siempre en cuenta las instrucciones de uso y la técnica quirúrgica más actuales de este sistema. Podrá descargarlas en todo momento de forma gratuita en: www.ifu.ulrichmedical.com

FINALIDAD DE USO PREVISTA

El sistema occipito-cervical neon3 sirve para la estabilización, fijación y corrección quirúrgicas de anomalías de la columna vertebral cervical humana, incluyendo en caso necesario también la transición occipitocervical y cervico-toracica.

INDICACIONES

Inestabilidades occipito-cervicales, cervicales o cervico-toracicas, mono o multisegmentarias de etiología reumática, traumática, neoplásica, congénita y iatrogénica, así como enfermedades degenerativas.

CONTRAINDICACIONES

- . Defectos de sustancia existentes de la columna vertebral anterior sin apoyo anterior adicional
- . Pacientes con alergia probada a los materiales o tendencia a reaccionar ante cuerpos extraños.

INDICACIONES ESPECIALES DE APLICACION Y DE ADVERTENCIA

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

SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado

Viviana Abalde
Farmacéutica. DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 15819

- La combinación entre neón y neon3 es posible mediante conectores especiales. Consulte los detalles de utilización en la técnica quirúrgica.
- No está permitida la combinación con otros fijadores de ulrich que no sean neón.
- Evítese doblar los implantes. Si, no obstante, fuera necesario doblarlos, no deben doblarse ni desdoblarse repetida o desmesuradamente. Esto podría causar danos o la rotura del implante.
- El sistema se puede fijar mediante diferentes componentes de anclaje de forma universal en el occipucio y en los elementos vertebrales dorsales de la columna cervical media e inferior.
- Los siguientes instrumentos están destinados a ser utilizados una única vez: CS 3922-410 alambre de perforación con punta de trocar, O 1,5mm, longitud 410 mm; CS 3962-01 adaptador para inyección.

INFORMACION ADICIONAL PARA MANGOS CON LIMITACION DE PAR

Con el sistema neon3 se emplean mangos con limitación de par (CS 7154). Para su uso deben tenerse en cuenta las siguientes observaciones adicionales:

Generalidades

El uso de estos mangos con limitación de par para finalidades distintas de la prevista puede dañarlos y, a raíz de ello, suponer un riesgo para los pacientes o los usuarios. Asegúrese de que los productos solo sean empleados por personal debidamente cualificado o formado. El manejo y uso de estos productos se llevan a cabo sin un control directo por el fabricante y constituyen responsabilidad del usuario.

En caso de posibles danos derivados de un uso inadecuado, la responsabilidad recaerá exclusivamente sobre el usuario. Los presentes instrumentos no constituyen dispositivos de medida.

Uso previsto para mangos con limitación de par

Los mangos con limitación de par sirven para limitar el par (torque) a un valor fijo establecido de fábrica. En el momento de la entrega, la discrepancia máxima entre el par real y el par nominal es de 10%. El par indicado solo es válido para el giro en sentido horario; en sentido anti horario, el par es mucho más elevado y su valor no está determinado. No se permite el uso con sistemas de propulsión activa o motorizada de clase IIa (p.ej. taladros rotativos). Solo está autorizado el uso manual. La temperatura de funcionamiento admisible para los mangos con limitación de par está comprendida entre 10°C y 40°C.

Utilización

Los mangos con limitación de par no son desmontables y se suministran en estado no estéril. Se recomienda comprobar el funcionamiento de los mangos con limitación de par —y, en particular, verificar el par real— después de su limpieza y esterilización y antes de su uso quirúrgico.

Los mangos con limitación de par solo deben utilizarse con los instrumentos previstos para ello. En el momento en que se supera el límite de par durante el giro en sentido horario, el mecanismo se desacopla con un clic audible. La máxima carga axial permitida es de 100 N.

Calibrado

El par nominal se garantiza durante tres años a partir del suministro siempre que se lleve a cabo un uso correcto. Para garantizar un uso seguro y adecuado, una vez transcurrido ese plazo el usuario deberá devolver al fabricante el mango con limitación de par para su calibrado.

INFORMACION ACERCA DEL MATERIAL

Los implantes neon3 están fabricados en una aleación de titanio según las normas ISO 5832-3 y ASTM F136.

SHEIKOMED S.R.L.
 Claudio A. Fernández
 Responsable

Viviana Abalde
 Farmacéutica. DT de SHEIKOMED S.R.L.
 MN 15819

Artículos fabricados con cromo-cobalto según las normas ISO 5832-12 y ASTM F 1537 (este cromo-cobalto tiene una resistencia a la tracción del 136 % y un límite de elasticidad del 104 % en comparación con la aleación de titanio arriba indicada):

- . CS 3911-240 barra de cromo-cobalto, Ø 4,0 mm, longitud 240 mm
- . CS 3911-400 barra de cromo-cobalto, Ø 4,0 mm, longitud 400 mm

Artículos fabricados con titanio puro según las normas ISO 5832-2 y ASTM F67 ((este titanio puro tiene una resistencia a la tracción del 40 % y un límite de elasticidad del 35 % en comparación con la aleación de titanio arriba indicada):

- . CS 3912-240 barra de titanio puro, Ø 4,0 mm, longitud 240 mm
- . CS 3913-05 Placa de occipucio, lateral, con barra
- . CS 3913-06 Placa de occipucio, línea media, 47 mm, para barra OC
- . CS 3913-07 Placa de occipucio, línea media, 57 mm, para barra OC
- . CS 3913-08 Placa de occipucio, línea media, 47 mm, para barra OC de Ø 4,0 mm
- . CS 3913-09 Placa de occipucio, línea media, 57 mm, para barra OC de Ø 4,0 mm

De acuerdo con la norma ISO 10993-1, los productos son biocompatibles, resistentes a la corrosión y no tóxicos en la aplicación prevista. Permiten una formación de imagen sin apenas interferencias con sistemas de rayos X y tomografía computarizada.

MR RM condicional

Información acerca de la TRM

Los implantes ulrich medical neon3 están clasificados como "MR conditional" (RM condicional) según la norma ASTM F2503.

Los componentes "MR conditional" se han probado según las normas ASTM: F2052, F2182, F2213 y F2119. Un paciente con un implante neon3 puede ser examinado mediante TRM en las condiciones siguientes:

- . Intensidades de campo de 1,5 T y 3,0 T
- . Gradiente de campo máximo de 30 T/m (3000 G/cm) o inferior
- . Tasa de absorción específica máxima (SAR) de 2 W/kg para el modo de funcionamiento normal (Normal Operating Mode)

. con 1,5 T: Distancia desde el borde exterior del implante al isocentro del tomógrafo de RM > 20 cm Y tiempo de exploración máximo de 30 minutos

. con 3,0 T: Distancia desde el borde exterior del implante al isocentro del tomógrafo de RM > 20 cm O tiempo de exploración máximo de 15 minutos

Nota: En la prueba experimental se midió un calentamiento de 6,1 °C con 3,0 T y un tiempo de exploración de 15 minutos con 2 W/kg. Con 1,5 T, una distancia de 20 cm al isocentro y con un tiempo de exploración de 15 minutos se midió un calentamiento máximo de 3,0 °C.

En estas condiciones de exploración, el paciente se puede examinar con riesgo reducido. Para disminuir el calentamiento, el tiempo de exploración y la SAR se deben reducir al mínimo posible.

Artefactos: La formación de imagen por RM puede verse afectada por artefactos en la zona del implante. En la prueba experimental se produjeron artefactos radiales en hasta 28 mm alrededor del implante.

Las exploraciones se realizaron con los parámetros siguientes:

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

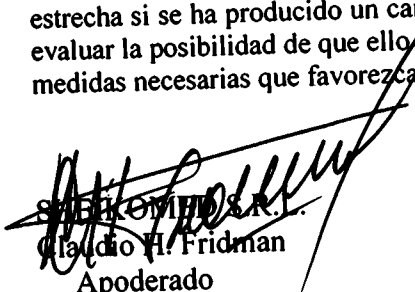
SHEIKOMED SRL
 Claudio H. Buchman
 Apoderado

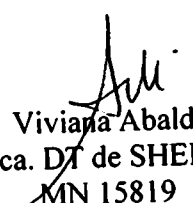
Viviana Abalde
 Farmacéutica. DT de SHEIKOMED S.R.L.
 MN 15819

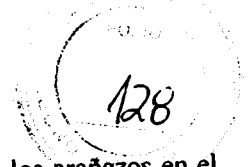
Secuencia SE: TR 500 ms, TE 20 ms, ángulo de giro (flip angle) 70°
La secuencia SE muestra artefactos reducidos (≤ 17 mm).
El medico deberá sopesar meticulosamente los correspondientes riesgos y beneficios.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCION

- . Solo se deberá considerar la colocación de un implante después de haber evaluado cuidadosamente todas las demás posibilidades de tratamiento y de haber determinado que no proporcionan resultados mejores. Incluso un implante exitoso no alcanzara nunca la eficacia de un elemento cinético sano de la columna vertebral. En cambio, tal implante si es capaz de sustituir eficazmente uno o varios elementos cinéticos gravemente alterados o degenerados, eliminando el dolor y proporcionando una buena capacidad de carga.
- . Este producto solo debe ser utilizado por médicos con experiencia en el campo de la cirugía de la columna vertebral.
- . 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.
- . Se deberá informar al paciente detalladamente sobre los riesgos de la intervención y de la aplicación de un implante.
- . 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.
- . En el caso de los pacientes cuyo estado general médico o psicológico sea desfavorable y pueda empeorar a causa de la intervención, así como en pacientes embarazadas, el médico responsable del tratamiento deberá ponderar cuidadosamente los riesgos y las ventajas de la intervención.
- . 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.
- . 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.
- . 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.
- . El paciente deberá informar inmediatamente al médico que realiza el tratamiento sobre posibles cambios inusuales en el área de la intervención quirúrgica. El paciente se deberá someter a una vigilancia estrecha si se ha producido un cambio en el área intervenida. El médico que realiza el tratamiento deberá evaluar la posibilidad de que ello conlleve un fallo clínico del implante y analizar con el paciente las medidas necesarias que favorezcan la recuperación.


SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado


Viviana Abalde
Farmacéutica. DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 15819



. 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. 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.

POSIBLES COMPLICACIONES

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

- . Riesgos y complicaciones generales condicionados por la operación
- . Complicaciones de la cicatrización
- . Infección
- . Complicaciones pulmonares
- . Complicaciones cardiovasculares, como por ejemplo hemorragias, trombosis, embolias, coagulopatias
- . Complicaciones gastrointestinales, como por ejemplo, gastritis, íleo, úlcera
- . Complicaciones neurológicas como, por ejemplo, lesiones en la medula 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)
- . Riesgos de la anestesia, riesgos por transfusión de sangre, lesiones por la posición quirúrgica
- . Lesiones vasculares intraoperatorias, hemorragias masivas, accidentes cerebrovasculares, hemorragias cerebrales con consecuencias potencialmente mortales
- . Lesiones de los órganos vecinos de la columna vertebral como por ejemplo vísceras del cuello, órganos torácicos y abdominales según la región operada
- . Ausencia de fusión ósea y necesidad de una renovación de la estabilización
- . Extracción del implante o renovación de la estabilización debido a aflojamientos, dislocaciones y/o fallos del implante
- . Reacciones locales o sistémicas debidas a una intolerancia al material
- . Mejora insuficiente de las molestias

Estas posibles complicaciones pueden hacer necesarias intervenciones quirúrgicas adicionales.

UTILIZACION DE PRODUCTOS ORIGINALES

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

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.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

SHEIKOMED S.R.L.
 Claudio H. Berman
 Apoderado

Viviana Abalde
 Farmacéutica. DT de SHEIKOMED S.R.L.
 MN 15819

Información general Respecto a la limpieza, desinfección y esterilización de implantes no estériles e instrumentos, consulte: UH 1100 "Manual de acondicionamiento para implantes e instrumentos".

Para determinados instrumentos que están correspondientemente marcados en la técnica quirúrgica relacionada con el sistema. Consulte las "Instrucciones de montaje y desmontaje con indicaciones especiales de limpieza". Podrá descargarlas en todo momento de forma gratuita en: www.ifu.ulrichmedical.com

Bases

Los implantes no estériles deberán limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de la utilización (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). Los implantes que ya han estado en contacto con un paciente o están contaminados no deberán reutilizarse bajo ninguna circunstancia y se deberán eliminar.

Pretratamiento

Limpie y desinfecte los implantes que haya tocado, clasifíquelos a continuación nuevamente en su respectivo soporte y esterilice posteriormente todo el soporte del implante ensamblado. No limpie nunca los implantes, los soportes de implantes y los recipientes de esterilización con cepillos metálicos o lana de acero. No aplique nunca aceites ni grasas a los implantes. Además, respete la normativa vigente en su país, así como las normas de higiene del consultorio médico o del hospital. 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 implantes de las bandejas de esterilización.

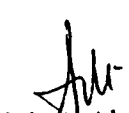
Limpieza/desinfección manual

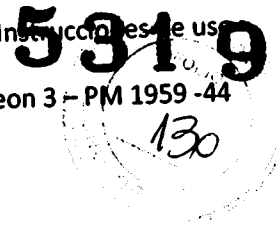
Cuando seleccione los productos de limpieza y los desinfectantes, preste atención a los puntos siguientes:

- Por principio, los productos deben ser adecuados para la limpieza o la desinfección de los implantes.
- Los productos de limpieza – si procede – deben ser adecuados para la limpieza de los implantes con ultrasonidos (sin formación de espuma).
- Se debe utilizar un desinfectante adecuado con eficacia probada (p. ej. aprobado por la VAH/DGHM o la FDA o con una marca CE) y éste debe ser compatible con el producto de limpieza utilizado.
- Los productos químicos utilizados deben ser compatibles con los implantes (ver capítulo "Resistencia del material")

E.

SHEIKOMED S.R.L.
Claudia H. Friedman
Apoderado


Viviana Abalde
Farmacéutica. DT de SHEIKOMED S.R.L.
MN 15819



- Deberá evitarse el uso de productos de limpieza/desinfectantes combinados siempre que sea posible. Limpieza y desinfección mecánica Cuando seleccione un desinfectador, preste atención a los puntos siguientes:
- El desinfectador debe poseer una eficacia probada (p. ej. homologación de la VAH/DGHM o de la FDA o una marca CE según la norma DIN EN ISO 15883)
- 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)
- El programa empleado para los implantes deberá ser el adecuado e incluir suficientes ciclos de enjuague
- Para el aclarado se debe utilizar únicamente agua estéril o agua (por ejemplo: aqua 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).
- Se debe filtrar el aire empleado para el secado
- El desinfectador debe someterse a un mantenimiento y a comprobaciones periódicas. Cuando seleccione los productos de limpieza, preste atención a los puntos siguientes:
- Los productos deben ser adecuados para la limpieza de los implantes
- 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 DGHM o la FDA o con una marca CE) y que sea compatible con el producto de limpieza utilizado
- Es imprescindible que se mantengan las concentraciones indicadas por el fabricante del producto de limpieza y del desinfectante (si procede). Comprobación Revise todos los implantes para detectar daños y una posible contaminación y retire los implantes dañados o contaminados. Embalaje Utilice el soporte de implante previsto o un embalaje de esterilización apropiado (EN ISO 11607 / EN 868-2f).

Esterilización

Por principio, no se permite utilizar procesos de esterilización instantánea. Además, no utilice métodos de esterilización por aire caliente ni por radiación.

¡Los implantes, los soportes de implantes y los recipientes de esterilización nunca deben someterse a temperaturas superiores a 141°C!

Tras la esterilización, todos los implantes deben secarse en el embalaje de esterilización y almacenarse en un lugar libre de polvo. Sólo deben emplearse para la esterilización los siguientes procesos:

SHEIKOMED S.R.L.
 Claudio H. Fernández
 Autorizado

Viviana Abalde
 Farmacéutica. DT de SHEIKOMED S.R.L.
 MN 15819



Esterilización por vapor

- 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))
- Preferentemente un proceso fraccionado al vacío o, como alternativa, un proceso de gravitación (con secado suficiente del producto)
- Esterilizador de vapor según la norma DIN EN 13060 o DIN EN 285 f Temperatura máxima de esterilización: 138°C y tolerancia según la norma DIN EN ISO/ ANSI AAMI ISO 17665 (hasta ahora: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134)
- Tiempo de esterilización del procedimiento de vacío fraccionado (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) como mín. 4 minutos a 132°-134°C
- Tiempo de esterilización del procedimiento de gravitación Tiempo de actuación 4 min., temperatura 132°C. Resistencia del material Al seleccionar los agentes de limpieza y desinfección compruebe que no contengan los siguientes componentes:
 - Anticorrosivos o inhibidores de la corrosión (las trietanolaminas son particularmente dañinas)
 - Ácidos corrosivos orgánicos, minerales y oxidantes
 - Lejías corrosivas (no se permite un pH > 12 para los implantes o un pH > 10,5 para los soportes de aluminio ; se recomiendan productos de limpieza neutros o ligeramente alcalinos)
 - Disolventes (como, por ejemplo, alcoholes, acetona), bencina
 - Agentes oxidantes
 - Amoniaco, Cloro, yodo

Capacidad de reutilización

Los implantes sólo deben entrar una vez en contacto con un único paciente.

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

Importado por Sheikomed S.R.L.

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

Directora Técnica: Farm. Viviana Abalde, MN 15819.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-44. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."

E

SHEIKOMED S.R.L.
 Claudio H. Goldman
 Aboderado

Viviana Abalde
 Farmacéutica. DT de SHEIKOMED S.R.L.
 MN 15819