



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

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 1092

BUENOS AIRES, **18 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-21980/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

1092

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Ulrich Medical, nombre descriptivo Sistema de fijación espinal y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por Sheikomed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 155 a 159 y 163 a 171 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1959-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"


DISPOSICIÓN N°

1092

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21980/11-1

DISPOSICIÓN N°

 **1092**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1092.....

Nombre descriptivo: Sistema de fijación espinal

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ulrich Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: provee inmovilización y estabilización de los segmentos espinales torácicos, lumbares y sacros como un complemento de fusión

Modelo/s:

Implantes

- CS 8006-45-30**; tornillo flamenco, monoaxial, celeste, Ø 4,5mm, largo 30mm
- CS 8006-45-35**; tornillo flamenco, monoaxial, celeste, Ø 4,5mm, largo 35mm
- CS 8006-50-30**; tornillo flamenco, monoaxial, dorado, Ø 5,0mm, largo 30mm
- CS 8006-50-35**; tornillo flamenco, monoaxial, dorado, Ø 5,0mm, largo 35mm
- CS 8006-50-40**; tornillo flamenco, monoaxial, dorado, Ø 5,0mm, largo 40mm
- CS 8006-55-30**; tornillo flamenco, monoaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 30mm
- CS 8006-55-35**; tornillo flamenco, monoaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 35mm
- CS 8006-55-40**; tornillo flamenco, monoaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 40mm
- CS 8006-55-45**; tornillo flamenco, monoaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 45mm
- CS 8006-55-50**; tornillo flamenco, monoaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 50mm
- CS 8006-60-40**; tornillo flamenco, monoaxial, rosa, Ø 6,0mm, largo 40mm
- CS 8006-60-45**; tornillo flamenco, monoaxial, rosa, Ø 6,0mm, largo 45mm
- CS 8006-60-50**; tornillo flamenco, monoaxial, rosa, Ø 6,0mm, largo 50mm
- CS 8006-65-30**; tornillo flamenco, monoaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 30mm
- CS 8006-65-35**; tornillo flamenco, monoaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 35mm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- CS 8006-65-40;** tornillo flamenco, monoaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 40mm
- CS 8006-65-45;** tornillo flamenco, monoaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 45mm
- CS 8006-65-50;** tornillo flamenco, monoaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 50mm
- CS 8006-65-55;** tornillo flamenco, monoaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 55mm
- CS 8006-70-35;** tornillo flamenco, monoaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 35mm
- CS 8006-70-40;** tornillo flamenco, monoaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 40mm
- CS 8006-70-45;** tornillo flamenco, monoaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 45mm
- CS 8006-70-50;** tornillo flamenco, monoaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 50mm
- CS 8006-75-35;** tornillo flamenco, monoaxial, azul, Ø 7,5mm, largo 35mm
- CS 8006-75-40;** tornillo flamenco, monoaxial, azul, Ø 7,5mm, largo 40mm
- CS 8006-75-45;** tornillo flamenco, monoaxial, azul, Ø 7,5mm, largo 45mm
- CS 8006-75-50;** tornillo flamenco, monoaxial, azul, Ø 7,5mm, largo 50mm
- CS 8006-75-55;** tornillo flamenco, monoaxial, azul, Ø 7,5mm, largo 55mm
- CS 8007-45-30;** tornillo flamenco, poliaxial, celeste, Ø 4,5mm, largo 30mm
- CS 8007-45-35;** tornillo flamenco, poliaxial, celeste, Ø 4,5mm, largo 35mm
- CS 8007-55-30;** tornillo flamenco, poliaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 30mm
- CS 8007-55-35;** tornillo flamenco, poliaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 35mm
- CS 8007-55-40;** tornillo flamenco, poliaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 40mm
- CS 8007-55-45;** tornillo flamenco, poliaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 45mm
- CS 8007-55-50;** tornillo flamenco, poliaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 50mm
- CS 8007-60-40;** tornillo flamenco, poliaxial, rosa, Ø 6,0mm, largo 40mm
- CS 8007-60-45;** tornillo flamenco, poliaxial, rosa, Ø 6,0mm, largo 45mm
- CS 8007-60-50;** tornillo flamenco, poliaxial, rosa, Ø 6,0mm, largo 50mm
- CS 8007-60-55;** tornillo flamenco, poliaxial, rosa, Ø 6,0mm, largo 55mm
- CS 8007-65-30;** tornillo flamenco, poliaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 30mm
- CS 8007-65-35;** tornillo flamenco, poliaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 35mm
- CS 8007-65-40;** tornillo flamenco, poliaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 40mm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- CS 8007-65-45**; tornillo flamenco, poliaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 45mm
- CS 8007-65-50**; tornillo flamenco, poliaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 50mm
- CS 8007-65-55**; tornillo flamenco, poliaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 55mm
- CS 8007-70-35**; tornillo flamenco, poliaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 35mm
- CS 8007-70-40**; tornillo flamenco, poliaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 40mm
- CS 8007-70-45**; tornillo flamenco, poliaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 45mm
- CS 8007-70-50**; tornillo flamenco, poliaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 50mm
- CS 8007-70-55**; tornillo flamenco, poliaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 55mm
- CS 8008-50-30**; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, dorado, Ø 5,0mm, largo 30mm
- CS 8008-50-35**; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, dorado, Ø 5,0mm, largo 35mm
- CS 8008-50-40**; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, dorado, Ø 5,0mm, largo 40mm
- CS 8008-55-35**; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 35mm
- CS 8008-55-40**; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 40mm
- CS 8008-55-45**; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 45mm
- CS 8008-60-40**; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, rosa, Ø 6,0mm, largo 40mm
- CS 8008-60-45**; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, rosa, Ø 6,0mm, largo 45mm
- CS 8008-60-50**; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, rosa, Ø 6,0mm, largo 50mm
- CS 8008-65-35**; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 35mm
- CS 8008-65-40**; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 40mm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- CS 8008-65-45;** tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 45mm
- CS 8008-65-50;** tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 50mm
- CS 8008-65-55;** tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 55mm
- CS 8008-70-35;** tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 35mm
- CS 8008-70-40;** tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 40mm
- CS 8008-70-45;** tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 45mm
- CS 8008-70-50;** tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 50mm
- CS 8008-70-55;** tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 55mm
- CS 8010;** tornillo flamenco de seguridad, dorado, Ø 9,0mm, largo 5mm
- CS 8012-040;** barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 40mm
- CS 8012-050;** barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 50mm
- CS 8012-060;** barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 60mm
- CS 8012-070;** barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 70mm
- CS 8012-080;** barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 80mm
- CS 8012-090;** barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 90mm
- CS 8012-100;** barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 100mm
- CS 8012-110;** barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 110mm
- CS 8012-130;** barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 130mm
- CS 8012-150;** barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 150mm
- CS 8012-170;** barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 170mm
- CS 8012-200;** barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 200mm
- CS 8012-250;** barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 250mm
- CS 8012-300;** barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 300mm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- CS 8012-350**; barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 350mm
- CS 8012-480**; barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 480mm
- CS 8013-100**; conector transversal flamenco, largo 100mm, consiste de CS 8013-01-100, -02 (2x), -03 (2x)
- CS 8013-80**; conector transversal flamenco, largo 80mm, consiste de CS 8013-01-080, -02 (2x), -03 (2x)
- CS 8013-60**; conector transversal flamenco, largo 60mm, consiste de CS 8013-01-060, -02 (2x), -03 (2x)
- CS 8013-01-050**; barra flamenco para conector transversal, Ø 3,0mm, largo 50mm
- CS 8013-01-060**; barra flamenco para conector transversal, Ø 3,0mm, largo 60mm
- CS 8013-01-070**; barra flamenco para conector transversal, Ø 3,0mm, largo 70mm
- CS 8013-01-080**; barra flamenco para conector transversal, Ø 3,0mm, largo 80mm
- CS 8013-01-090**; barra flamenco para conector transversal, Ø 3,0mm, largo 90mm
- CS 8013-01-100**; barra flamenco para conector transversal, Ø 3,0mm, largo 100mm
- CS 8013-02**; barra flamenco – conector de guía para conector transversal
- CS 8013-03**; tornillo flamenco de seguridad para conector transversal, gris
- CS 8013-04-044**; conector transversal flamenco, variable, P, largo 40-49mm
- CS 8013-04-062**; conector transversal flamenco, variable, M, largo 48-67mm
- CS 8013-04-096**; conector transversal flamenco, variable, G, largo 66-101mm
- CS 8014-8-05**; gancho pedicular flamenco, ancho 8mm, largo 5mm
- CS 8014-8-07**; gancho pedicular flamenco, ancho 8mm, largo 7mm
- CS 8014-8-09**; gancho pedicular flamenco, ancho 8mm, largo 9mm
- CS 8015-5-07**; gancho laminar flamenco, ancho 5mm, largo 7mm
- CS 8015-5-09**; gancho laminar flamenco, ancho 5mm, largo 9mm
- CS 8015-7-07**; gancho laminar flamenco, ancho 7mm, largo 7mm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- CS 8015-7-09;** gancho laminar flamenco, ancho 7mm, largo 9mm
- CS 8016-7-09;** gancho offset flamenco, izquierdo, ancho 7mm, largo 9mm
- CS 8016-7-11;** gancho offset flamenco, izquierdo, ancho 7mm, largo 11mm
- CS 8017-01;** barra flamenco - conector de barra, paralelo, Ø 5,5 a 5,5mm
- CS 8017-02;** barra flamenco - conector de barra, paralelo, Ø 5,5 a 6,0mm
- CS 8018-01;** barra flamenco - conector de barra, axial, Ø 5,5 a 5,5mm
- CS 8018-02;** barra flamenco - conector de barra, axial, Ø 5,5 a 6,0mm
- CS 8019-7-09;** gancho offset flamenco, derecho, ancho 7mm, largo 9mm
- CS 8019-7-11;** gancho offset flamenco, derecho, ancho 7mm, largo 11mm
- CS 8007-80-35** tornillo flamenco, poliaxial, bronce, Ø 8,0mm, largo 35mm
- CS 8007-80-40** tornillo flamenco, poliaxial, bronce, Ø 8,0mm, largo 40mm
- CS 8007-80-45** tornillo flamenco, poliaxial, bronce, Ø 8,0mm, largo 45mm
- CS 8007-80-50** tornillo flamenco, poliaxial, bronce, Ø 8,0mm, largo 50mm
- CS 8007-80-55** tornillo flamenco, poliaxial, bronce, Ø 8,0mm, largo 55mm
- CS 8008-75-35** tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, azul, Ø 7,5mm, largo 35mm;
- CS 8008-75-40** tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, azul, Ø 7,5mm, largo 40mm;
- CS 8008-75-45** tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, azul, Ø 7,5mm, largo 45mm;
- CS 8008-75-50** tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, azul, Ø 7,5mm, largo 50mm;
- CS 8008-75-55** tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, azul, Ø 7,5mm, largo 55mm;
- CS 8009-55-35** tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 35mm
- CS 8009-55-40** tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 40mm
- CS 8009-55-45** tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 45mm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- CS 8009-65-35** tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 35mm
- CS 8009-65-40** tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 40mm
- CS 8009-65-45** tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 45mm
- CS 8009-65-50** tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 50mm
- CS 8009-65-55** tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 55mm
- CS 8009-80-35** tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, bronce, Ø 8,0mm, largo 35mm
- CS 8009-80-40** tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, bronce, Ø 8,0mm, largo 40mm
- CS 8009-80-45** tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, bronce, Ø 8,0mm, largo 45mm
- CS 8009-80-50** tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, bronce, Ø 8,0mm, largo 50mm
- CS 8009-80-55** tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, bronce, Ø 8,0mm, largo 55mm
- CS 8009-80-60** tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, bronce, Ø 8,0mm, largo 60mm
- CS 8011** tornillo flamenco de seguridad, bronce, para tornillo de Ø 8,0mm
- CS 8009-55-30** tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 30mm
- CS 8009-55-50** tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 50mm
- CS 8009-65-30** tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 30mm

Instrumentos:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- CS 8020;** Mango en T
- CS 8022;** Punzón, recto
- CS 8023;** Punzón, curvo
- CS 8024;** Probador pedicular
- CS 8026-05;** Macho Ø 5,0mm
- CS 8026-06;** Macho Ø 6,0mm
- CS 8028;** Destornillador para tornillos monoaxiales
- CS 8029;** Destornillador para tornillos poliaxiales
- CS 8031;** Destornillador, hex 3,5mm
- CS 8032-01;** Plantilla de barra, largo 150mm
- CS 8032-02;** Plantilla de barra, largo 300mm
- CS 8033;** Pinza para moldear barra
- CS 8034;** Pinza para moldear barra, in situ, consiste de CS 8034-01 y CS 8034-02
- CS 8034-01;** Pinza para moldear barra, in situ, izquierda
- CS 8034-02;** Pinza para moldear barra, in situ, derecha
- CS 8035;** Sostén de barra
- CS 8036;** Instrumento para introducir barra
- CS 8037;** Instrumento para presionar barra
- CS 8038;** Pinza para barra
- CS 8040;** Desrotador, hex 5,0mm
- CS 8042;** Probador, Ø 4,0mm
- CS 8043;** Probador, Ø 4,0mm, con mango curvo
- CS 8045;** Pinza con brazo de corte largo
- CS 8046;** Destornillador para tornillo de seguridad, hex 4,0mm
- CS 8047;** Sostén para tornillo de seguridad
- CS 8049;** Torquimetro con mango en T
- CS 8050;** Pinza de compresión, curva
- CS 8051;** Pinza de distracción, curva
- CS 8053;** Contra-Torque CS 8046
- CS 8054;** Destornillador para Conector Transversal



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

CS 8056; Bloque Flamenco

CS 8057; Mango en T, alternativo a CS 8020

CS 8060; Insertador para gancho laminar

CS 8061; Insertador para gancho pedicular

CS 8062; Impactador de gancho

CS 8063; Taladro para gancho

CS 8064; Pinza para gancho

CS 8026-07; Macho Ø 7,0mm

CS 8030; Destornillador para tornillos poliaxiales, Ø 8,0mm

CS 8044-01; Destornillador para tornillos poliaxiales de brazo largo

CS 8044-02; Destornillador para tornillos poliaxiales de brazo largo para tornillos de Ø 8,0mm

CS 5056-01; Bloque Flamenco, grande

CS 8058; Instrumento para presionar barra (Rocker)

CS 7300 Set uRevision que consiste de:

CS 7300-03-25 Set para remover tornillos, con filo, en sentido contrario a las agujas del reloj, Ø 2,5mm

CS 7300-03-30 Set para remover tornillos, con filo, en sentido contrario a las agujas del reloj, Ø 3,0mm

CS 7300-03-35 Set para remover tornillos, con filo, en sentido contrario a las agujas del reloj, Ø 3,5mm

CS 7300-04-40 Removedor de tornillos rotos, en sentido contrario a las agujas del reloj, Ø 4,0mm, para tornillos de Ø 3,5-4,0mm

CS 7300-04-50 Removedor de tornillos rotos, en sentido contrario a las agujas del reloj, Ø 5,0mm, para tornillos de Ø 4,5-5,0mm

CS 7300-04-60 Removedor de tornillos rotos, en sentido contrario a las agujas del reloj, Ø 6,0mm, para tornillos de Ø 5,5-4,0mm

CS 7300-04-70 Removedor de tornillos rotos, en sentido contrario a las agujas del reloj, Ø 7,0mm, para tornillos de Ø 6,5-4,0mm

CS 7300-04-80 Removedor de tornillos rotos, en sentido contrario a las agujas del reloj, Ø 8,0mm, para tornillos de Ø 7,5-4,0mm



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

CS 7300-05-40 Fresa, hueca, Ø 4,0mm, para tornillos de Ø 3,5-4,0mm

CS 7300-05-50 Fresa, hueca, Ø 5,0mm, para tornillos de Ø 4,5-4,0mm

CS 7300-05-60 Fresa, hueca, Ø 6,0mm, para tornillos de Ø 5,5-6,0mm

CS 7300-05-70 Fresa, hueca, Ø 7,0mm, para tornillos de Ø 6,5-7,0mm

CS 7300-05-80 Fresa, hueca, Ø 8,0mm, para tornillos de Ø 7,5-8,0mm

CS 7300-06-200 Extensión de manija, 200mm

CS 7300-07 Mango en T con Ratchet

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Ulrich GmbH & Co. Kg

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

Expediente Nº 1-47-21980/11-1

DISPOSICIÓN Nº

1092


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO II

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

1092

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2. INFORMACIONES DE LOS ROTULOS DE IMPLANTES

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

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

Importador : Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3º B (1028) Capital Federal. Argentina

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

1- ULRICH MEDICAL

Sistema de fijación espinal flamenco

Tornillo flamenco monoaxial

Color:xxx Ø: xxmm Largo:xxx

Ref.(código): xxxx

Cantidad:1 un.

2- ULRICH MEDICAL

Sistema de fijación espinal flamenco

Tornillo flamenco poliaxial

Color:xxx Ø: xxmm Largo:xxx

Ref.(código): xxxx

Cantidad:1 un.

3- ULRICH MEDICAL

Sistema de fijación espinal flamenco

Tornillo flamenco brazo largo monoaxial

Color:xxx Ø: xxx Largo:xxx

Ref.(código): xxxx

Cantidad:1 un.

4- ULRICH MEDICAL

Sistema de fijación espinal flamenco

Tornillo flamenco de seguridad dorado

Ø: 9,0mm Largo: 5mm

Ref. CS 8010;

Cantidad:1 un.

5- ULRICH MEDICAL

Sistema de fijación espinal flamenco

Barra flamenco

Ø: 5,5mm Largo:xxx

Ref.(código): xxxx

Cantidad:1 un.

6- ULRICH MEDICAL

Sistema de fijación espinal flamenco

Conector transversal flamenco

Largo:xxx Ref.(código): xxxx

Contenido:

- Barra flamenco para conector transversal

Ø: 3,0mm largo: xxx Ref.(código): xxx Cantidad:1 un.

- Barra flamenco -conector de guía para conector transversal Ref.(código): xxxx

Cantidad:2

-Tornillo flamenco de seguridad para conector transversal, gris Ref.(código): xxxx

Cantidad:2



 SHEIKOMED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO

1092



7- ULRICH MEDICAL

Sistema de fijación espinal flamenco
Barra flamenco para conector transversal
Ø: 3,0mm largo: xxx
Ref.(código): xxx
Cantidad:1 un.

8-ULRICH MEDICAL

Sistema de fijación espinal flamenco
Barra flamenco -conector de guía para conector transversal
Ref.(código): xxxx
Cantidad:1 un.

9-ULRICH MEDICAL

Sistema de fijación espinal flamenco
Tornillo flamenco de seguridad para conector transversal, gris
Ref.(código): xxxx
Cantidad:1 un.

10-ULRICH MEDICAL

Sistema de fijación espinal flamenco
Conector transversal flamenco variable
Tamaño: P
Largo:40-49mm
Ref.(código): xxxx
Cantidad:1 un.

11-ULRICH MEDICAL

Sistema de fijación espinal flamenco
Conector transversal flamenco variable
Tamaño: M
Largo: 48-67mm
Ref.(código): xxxx
Cantidad:1 un.

12- ULRICH MEDICAL

Sistema de fijación espinal flamenco
Conector transversal flamenco variable
Tamaño: G
Largo: 66-101mm
Ref.(código): xxxx
Cantidad:1 un.

13-ULRICH MEDICAL

Sistema de fijación espinal flamenco
Gancho pedicular flamenco
Ancho: 8mm Largo:xxx
Ref.(código): xxxx
Cantidad:1 un.



SHEIKH MED S.R.L.
CLAUDIO FREDMAN
BOBERADO

11092



14- ULRICH MEDICAL
Sistema de fijación espinal flamenco
Gancho laminar flamenco
Ancho: xxx Largo:xxx
Ref.(código): xxxx
Cantidad:1 un.

15- ULRICH MEDICAL
Sistema de fijación espinal flamenco
Gancho offset flamenco izquierdo
Ancho: 7mm Largo:xxx
Ref.(código): xxxx
Cantidad:1 un.

16-ULRICH MEDICAL
Sistema de fijacion espinal flamenco
Barra flamenco-conector de barra paralelo
Ø:xxx
Ref.(código): xxxx
Cantidad:1 un.

17- ULRICH MEDICAL
Sistema de fijacion espinal flamenco
Barra flamenco-conector de barra axial
Ø:xxx
Ref.(código): xxxx
Cantidad:1 un.

18- ULRICH MEDICAL
Sistema de fijacion espinal flamenco
Gancho offset flamenco derecho
Ancho: 7mm Largo:xxx
Ref.(código): xxxx
Cantidad:1 un.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Corresponde la palabra NO ESTERIL

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

Lote: xxx

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

Fecha de fabricación: xxx

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Material para usar una única vez (para implantes).

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

Luego de esterilizar almacenar en un lugar libre de polvo.

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

Advertencia: Leer instructivo

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

Advertencia: Leer instructivo

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilización por vapor. Leer instructivo.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

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

SHENGMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

092



2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-23. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ACLARACION : 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 este en castellano, o que falte en el rótulo de origen.

~~SHEIKOMED S.R.L.~~
~~CLAUDIO FIDMAN~~
~~Propietario~~

1092



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

2. INFORMACIONES DE LOS ROTULOS DE INSTRUMENTAL

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

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

Importador : Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

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

1-ULRICH MEDICAL

Contenido: Nombre de la pieza de instrumental

Ref.(código): xxxx

Cantidad: 1 un.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Corresponde la palabra NO ESTERIL

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

Lote: xxx

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

Fecha de Fabricación: xxx.

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde

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

Luego de esterilizar almacenar en un lugar libre de polvo.

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

Advertencia: Leer instructivo

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

Advertencia: Leer instructivo

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilización por vapor. Leer instructivo.

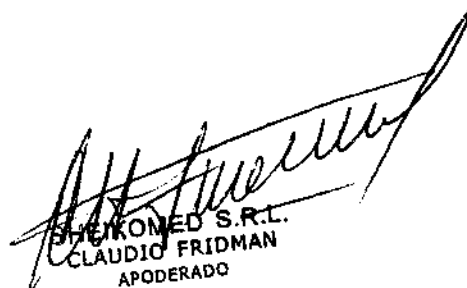
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

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

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-23. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ACLARACION : 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 rotulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rotulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no este en castellano, o que falte en el rotulo de origen.


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


D. A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050





ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO, 2004)
INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO DEL INSTRUMENTAL DE
ULRICH MEDICAL
PROCESAMIENTO

Bases

Todos Los instrumentales deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de cada uso. Esto se aplica especialmente para el primer uso después de la entrega porque todos los instrumentos son transportados en condiciones no estériles (la limpieza y la desinfección se realizan tras retirar el embalaje que protege al implante durante el transporte y la esterilización se efectúa después del embalaje).

La limpieza y desinfección efectivas es un prerequisite indispensable para la esterilización efectiva.

Cuando se usa el instrumental, asegurarse de mantener los instrumentos sucios separados y no posicionarlos de nuevo en la bandeja de instrumental para prevenir la contaminación de la bandeja de instrumental equipada. Limpiar, desinfectar los instrumentos sucios, ordenarlos y ubicarlos nuevamente en la bandeja de instrumental, luego esterilizar la bandeja completamente equipada.

En el marco de su responsabilidad en cuanto a esterilidad del instrumental, asegúrese de que solamente sean utilizados procesos de limpieza / desinfección y esterilización que han sido apropiadamente validados en una manera específica de dispositivo y de producto, de que los dispositivos empleados (máquinas de desinfección, y esterilización) se sometan a mantenimiento e inspecciones regulares y que los parámetros validados son cumplidos durante cada ciclo. Adicionalmente siga todas las leyes aplicables en su país como las normas de higiene de las prácticas médicas u hospitalarias en cuestión. Esto aplica especialmente a los requerimientos varios respecto de la inactivación efectiva de priones. No deben ser reprocesados los instrumentos para un solo uso.

Limpieza y desinfección

Siempre que sea posible, limpie y desinfecte los implantes mediante un proceso mecanizado (desinfectador). Debido a su eficacia claramente inferior (incluso si se utiliza un baño de ultrasonidos), sólo se debe utilizar un proceso manual en los casos en los que no sea posible realizar un proceso mecanizado. Para la limpieza/ desinfección se deben retirar los instrumentos de las bandejas de esterilización.

Pretratamiento

El pretratamiento debe hacerse para procesos manuales o mecánicos. Las mayores impurezas deben ser removidas de los instrumentos directamente después del uso, dentro de un máximo de 2 horas. Usar agua corriente o un desinfectante para esto. Este desinfectante debe ser libre de aldehídos (de otro modo podrían ocurrir fijaciones de impurezas de sangre), ser demostrablemente efectivo (VAH /DGHM o FDA approval o CE mark), ser adecuado para la desinfección del instrumental y compatible con este, (ver sección de estabilidad del material). Para remover impurezas manualmente utilice sólo un cepillo suave o un paño limpio. Suede que se utilice exclusivamente para esto. No utilice nunca cepillos metálicos o Lana de acero.

Mueva las partes móviles, como botones o bisagras durante la limpieza preliminar

Si corresponde, enjuague todas las luces de los instrumentos cinco veces utilizando una jeringa descartable (vol mínimo 50ml).

El desinfectante utilizado durante el pretratamiento es indicado sólo para la protección personal y no reemplaza el subsecuente paso de desinfección después de la limpieza satisfactoria.

Limpieza y desinfección mecánica

Cuando seleccione un desinfectador, preste atención a los puntos siguientes:

f. El desinfectador debe poseer una eficacia probada (p. ej. homologación de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología DGHM o de la FDA o una marca CE según la norma DIN EN ISO 15883)

f. En la medida de lo posible se debe aplicar un programa de eficacia probada para la desinfección térmica (valor A0 > 3000, de forma alternativa como mínimo 10 minutos a 93°C)

SHENKOWITZ S.R.L.
 DAVIDO FRIDMAN
 APODERADO



- en los equipos más antiguos) (la desinfección química entraña el riesgo de que queden de desinfectante en los implantes)
- f. El programa empleado para los implantes deberá ser el adecuado e incluir suficientes ciclos de enjuague
- f. Para el aclarado se debe utilizar únicamente agua estéril o agua (por ejemplo: agua purificada/aqua purificata valde) con escasa concentración de gérmenes (concentración máxima: 10 gérmenes/ml) y escasa concentración de endotoxinas (concentración máxima: 0,25 unidades de endotoxinas/ml)
- f. Se debe filtrar el aire empleado para el secado
- f. El desinfectador debe someterse a un mantenimiento y a comprobaciones periódicas. Cuando seleccione los productos de limpieza, preste atención a los puntos siguientes:
- f. Los productos deben ser adecuados para la limpieza de los instrumentos
- f. En el caso de no aplicar una desinfección térmica, se debe utilizar adicionalmente un desinfectante adecuado con eficacia probada (p. ej. aprobado por la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología VAH/DGHM o la FDA o con una marca CE) y que sea compatible con el producto de limpieza utilizado
- f. Es imprescindible que se mantengan las concentraciones indicadas por el fabricante del producto de limpieza y del desinfectante (si procede).

Proceso para limpieza y desinfección mecánica

1. Desmontar los instrumentos de acuerdo con las instrucciones del fabricante
2. Coloque los instrumentos desmontados en la máquina de desinfección. Coloque los instrumentos que, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, no necesitan ser desmontados por completo en la máquina de desinfección. Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí.
3. Cierre todas las luces de los instrumentos (utilizando un adaptador de enjuague adecuado) en la conexión de descarga de la máquina del desinfectante.
4. Abra los Instrumentos con bisagras a fin de minimizar el contacto de los componentes entre sí. Fije las bisagras con mecanismo de resorte con las herramientas correspondientes, si es necesario.
5. Inicie el programa.
6. Saque los instrumentos de la máquina de desinfección después de que el programa haya terminado. Asegúrese de que los instrumentos estén secos después de la limpieza / desinfección. Si es necesario sujete los instrumentos a un secado adicional en un lugar limpio.
7. Revise y empaque los instrumentos tan pronto como sea posible después de la extracción (véase las secciones de "Inspección", "Mantenimiento" y embalaje").

Limpieza / desinfección manual de instrumentos.

Combinados agentes limpiadores / desinfectantes combinados sólo se debe utilizar en el caso de extremadamente pequeña impureza inicial (sin impurezas visibles) de los instrumentos. Proceso para la limpieza manual de instrumentos

1. Desmontar los instrumentos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
2. Coloque los instrumentos desmontados en el baño de limpieza por el tiempo de aplicación especificado para que estén suficientemente sumergidos (si es necesario, utilice ultrasonido o limpie cuidadosamente con un cepillo suave). Coloque los instrumentos que, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, no necesitan ser desmontados completamente en el baño de lavado por el tiempo de aplicación especificado para que los instrumentos estén completamente sumergidos (si es necesario, utilice ultrasonido o limpie cuidadosamente con un Cepillo suave). Mientras lo hace, asegúrese que los instrumentos no se toquen entre sí.
3. Si corresponde: Lave todas las luces de los instrumentos cinco veces en el principio y / o al final del tiempo de aplicación utilizando una jeringa desechable (mínimo volumen: 50 ml), con un adaptador de enjuague y un agente de esterilización y desinfectante para la limpieza ultrasónica.



4. Limpiar los instrumentos en el baño de ultrasonidos (35 a 40 kHz) durante 5 minutos.
5. Saque los instrumentos del baño de limpieza y enjuague a fondo (al menos 1 minuto) bajo agua corriente.
6. Si corresponde: Lave todas las luces de los instrumentos cinco veces al principio y / o al final del tiempo de aplicación utilizando una jeringa desechable (mínimo volumen: 50 ml).
7. Secar los instrumentos en recipientes adecuados después de la limpieza. Asegúrese de que los líquidos puedan salir por completo. Si es necesario sujete los instrumentos a un secado adicional en un lugar limpio.
8. Inspeccione los instrumentos (véase las secciones de "inspección de instrumentos" y "Mantenimiento").

Desinfección de instrumentos durante la limpieza manual

9. Coloque los instrumentos desmontados y no desmontados (ver instrucciones del fabricante), limpios e inspeccionados en el baño de desinfección por el tiempo especificado de aplicación para que los instrumentos estén suficientemente sumergidos. Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí.
10. Si corresponde: Lave todas las luces de los instrumentos cinco veces al principio y / o al final del tiempo de aplicación utilizando una jeringa desechable (mínimo volumen: 50 ml).
11. Saque los instrumentos del baño de desinfección y enjuague a fondo (por lo menos 1 minuto) con agua corriente.
12. Si corresponde: Lave todas las luces de los instrumentos usando una jeringa desechable (mínimo volumen: 50 ml).
13. Secar los instrumentos en recipientes adecuados después de la limpieza. Asegúrese de que los líquidos puedan salir por completo. Si es necesario sujete los instrumentos a un secado adicional en un lugar limpio.
14. Empaque los instrumentos tan pronto como sea posible después de la extracción (véase la sección "Embalaje")

Inspección de instrumentos

Inspeccione todos los instrumentos después de la limpieza o la limpieza / desinfección de la corrosión, superficies dañadas, impurezas y separar todos los instrumentos dañados. Los instrumentos que aún están sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.

Mantenimiento

Vuelva a montar todos los instrumentos desmontados. Someter a todos los instrumentos a una prueba funcional.

Aplicar aceite de instrumento a todas las partes móviles como pulsadores, mangos deslizantes, pestillos, cierres de pinzas, husillos roscados, etc. para fines de mantenimiento. Aceites de instrumentos no debe ser utilizado con fines distintos a los anteriores cuando sea posible. Solo Aceites de instrumentos (aceite blanco) se debe utilizar, los cuales - teniendo en consideración la máxima temperatura de esterilización aplicada - estén aprobados para esterilización con vapor y con características de biocompatibilidad comprobada. Como regla general, el aceite no puede aplicarse a partes de silicona.

Embalaje

Clasificar los instrumentos limpios y desinfectados y situarlos en la bandeja de instrumental adecuada y empaquetarlos en envases de esterilización adecuados (véase DIN EN ISO 11607 / EN868-2F).

Esterilización

Sólo deben emplearse para la esterilización los siguientes procesos:

Esterilización por vapor

- f. Preferentemente un proceso fraccionado al vacío o, como alternativa, un proceso de gravitación (con secado suficiente del producto)

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO



- f. Esterilizador de vapor según la norma DIN EN 13060 o DIN EN 285
 - f. Proceso validado según las normas DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (hasta ahora DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134) (puesta en servicio válida (IQ/OQ) y evaluación de prestaciones específica del producto (PQ))
 - f. Temperatura máxima de esterilización: 138 °C y tolerancia según la norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (hasta ahora: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134)
 - f. Tiempo de esterilización del procedimiento de vacío fraccionado (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) como mín. 4 minutos a 132°-134°
 - f. Tiempo de esterilización del procedimiento de gravitación Tiempo de actuación 4 min., temperatura 132 °C.
- Por principio, no se permite utilizar procesos de esterilización instantánea. Además, no utilice métodos de esterilización por aire caliente ni por radiación.
- ¡Los instrumentos, los soportes de implantes y los recipientes de esterilización nunca deben someterse a temperaturas de 141 °C o más!

Almacenaje

Tras la esterilización, todos los instrumentos deben almacenarse en el embalaje de esterilización, secos y libres de polvo.

Resistencia del material

Al seleccionar los agentes de limpieza y desinfección compruebe que no contengan los siguientes componentes:

- f. Anticorrosivos o inhibidores de la corrosión (las trietanolaminas son particularmente dañinas)
- f. Ácidos corrosivos orgánicos, minerales y oxidantes
- f. Lejías corrosivas (no se permite un pH > 12 para los instrumentos de metal o un pH > 10,5 para los soportes de aluminio//ferrozell ; se recomiendan productos de limpieza neutros o ligeramente alcalinos)
- f. Disolventes (como, por ejemplo, alcoholes, acetona), gasolina
- f. Agentes oxidantes
- f. Amoníaco
- f. Cloro, yodo

ULRICH MEDICAL

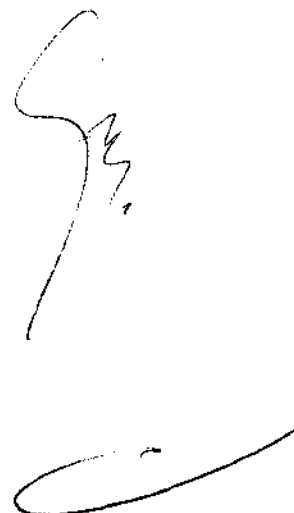
Ulrich GmbH & Co. KG

Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm Germany
 Telefon/Phone +49 (0)731 9654-0

Razón social y dirección del importador : "SHEIKOMED S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina".

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-23. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."





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

DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO: flamenco™

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

FINALIDAD DE USO PREVISTA

El sistema de fijación espinal flamenco™ es un sistema de fijación espinal compuesto por tornillos pediculares, barras, ganchos, módulos entrecruzados y conectores para la cirugía de la columna. Se dispone de diferentes tamaños y tipos de implantes para una adaptación óptima a la patología de cada paciente. Se han diseñado instrumentos específicos para el uso con estos implantes.

INDICACIONES

El sistema de fijación espinal flamenco™ es un dispositivo de fijación mediante tornillos pediculares para la fijación y estabilidad rígidas indicado para el uso en pacientes esqueléticamente maduros que presentan las inestabilidades o deformidades agudas o crónicas que se indican a continuación y que reciben injertos óseos autógenos con el dispositivo mencionado que se deberá retirar tras la confirmación de una fusión sólida: espondilolistesis degenerativa con evidencia diferencial de una alteración neurológica; fracturas vertebrales; tumor espinal; dislocación; escoliosis; deformidad cifótica; deformidad discogénica; fusión previa fallida.

CONTRAINDICACIONES

Absorción ósea, osteopenia y/u osteoporosis; infecciones activas o sospechadas latentes de la columna vertebral; trastornos mentales o neuromusculares que pueden entrañar un riesgo inaceptable de fallo de la fijación o de complicaciones postoperatorias; anomalías o deficiencias de la reserva ósea que impiden una sujeción y/o fijación adecuada de los implantes; obesidad patológica; heridas abiertas; sensibilidad a los metales documentada o sospechada; embarazo; reacciones inflamatorias locales excesivas; otros síntomas médicos o quirúrgicos que pueden anular la posible ventaja de la cirugía de implantación espinal, como p. ej. la presencia de tumores, anomalías congénitas, aumento de la velocidad de sedimentación no explicada por otras enfermedades, aumento del recuento leucocitario o desviación marcada a la izquierda del recuento leucocitario diferencial.

INDICACIONES ESPECIALES DE APLICACIÓN Y DE ADVERTENCIA

f. La seguridad y la eficacia del sistema de fijación por tornillos pediculares sólo se ha confirmado bajo las situaciones de deformidad o de inestabilidad importante de la columna vertebral que requiere fusión con instrumentación. Estas situaciones son: inestabilidad o deformidad importante de la columna torácica, lumbar y sacra causada por una espondilolistesis degenerativa con evidencia diferencial de una alteración neurológica, escoliosis, fractura, dislocación, tumor espinal, deformidad cifótica y fusión previa fallida. Se desconocen la seguridad y la eficacia de estos dispositivos para otras enfermedades.

f. En el caso de una calidad ósea deficiente y de un apoyo ventral insuficiente se recomienda ampliar la instrumentación a como mínimo 2 niveles colindantes.

f. Evítese doblar los implantes. Si, no obstante, fuera necesario doblarlos, no deben doblarse ni desdoblarse repetida o desmesuradamente. Esto podría causar daños o la rotura del implante.

f. El implante se debe utilizar en la posición anatómica correcta teniendo en cuenta las normas válidas para la fijación interna.

f. El implante no es capaz de soportar durante un tiempo prolongado las fuerzas fisiológicas y biomecánicas si la fusión del hueso no es óptima.

f. Se puede producir un fallo del implante incluso después de una fusión exitosa.

f. Un retraso en la fase de recuperación, la ausencia de una fusión ósea o una reabsorción ósea o un traumatismo posteriores pueden suponer una carga excesiva para el implante y causar un aflojamiento, una deformación, fisuras o la rotura del implante.

f. El par de apriete de la llave dinamométrica CS 8049 con mango en T se debe calibrar anualmente. El par de apriete nominal es de 12,4 Nm \pm 10%.

SHEIKOWES S.R.L.
CLAUDIO EBATMAN
APODERADO



f. La combinación con otros fijadores de Ulrich está regulada en las instrucciones de uso y combinaciones de fijadores Ulrich WS 1095.

INFORMACIÓN ACERCA DEL MATERIAL

Los implantes Flamenco™ están fabricados en una aleación de titanio según las normas ISO 5832-3 y ASTM F136. El material es biocompatible, resistente a la corrosión, no tóxico en el medio biológico y permite una formación de imagen sin interferencias con sistemas de rayos X, tomografía computarizada y resonancia magnética.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN !

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

POSIBLES COMPLICACIONES

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

f. Riesgos y complicaciones generales condicionados por la operación

f. Complicaciones de la cicatrización

f. Infección

f. Complicaciones pulmonares

SHEIKH MEDICAL
CLAUDIO ROSMAN
APROBADO



- f. Complicaciones cardiovasculares, como por ejemplo hemorragias, trombosis, embolias, coagulopatías
- f. Complicaciones gastrointestinales, como por ejemplo, gastritis, íleo, úlcera
- f. Complicaciones neurológicas como, por ejemplo, lesiones en la médula espinal o en las raíces nerviosas con disminución transitoria o permanente de la función motora y sensorial (alteraciones vesicales y rectales, alteraciones de la función sexual)
- f. Riesgos de la anestesia, riesgos por transfusión de sangre, lesiones por la posición quirúrgica
- f. Lesiones vasculares intraoperatorias, hemorragias masivas, accidentes cerebrovasculares, hemorragias cerebrales con consecuencias potencialmente mortales
- f. Lesiones de los órganos vecinos de la columna vertebral como por ejemplo vísceras del cuello, órganos torácicos y abdominales según la región operada
- f. Ausencia de fusión ósea y necesidad de una renovación de la estabilización
- f. Extracción del implante o renovación de la estabilización debido a aflojamiento, dislocaciones y/o fallos del implante
- f. Reacciones locales o sistémicas debidas a una intolerancia al material
- f. Mejora insuficiente de las molestias

Estas posibles complicaciones pueden hacer necesarias intervenciones quirúrgicas adicionales.

UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS ORIGINALES

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

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

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

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

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Bases

Los implantes se suministran en estado no estéril y 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 (los detalles sobre el proceso manual se indican en las instrucciones de preparación para los implantes). Para la limpieza/ desinfección se deben retirar los implantes de las bandejas de esterilización.

Limpieza y desinfección mecánica

Cuando seleccione un desinfectador, preste atención a los puntos siguientes:

- f. El desinfectador debe poseer una eficacia probada (p. ej. homologación de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología DGHM o de la FDA o una marca CE según la norma DIN EN ISO 15883)
- f. En la medida de lo posible se debe aplicar un programa de eficacia probada para la desinfección térmica (valor A0 > 3000, de forma alternativa como mínimo 10 minutos a 93°C en los equipos más antiguos) (la desinfección química entraña el riesgo de que queden restos de desinfectante en los implantes)


 HEINOWES S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO

1092



- f. El programa empleado para los implantes deberá ser el adecuado e incluir suficientes ciclos de enjuague
- f. Para el aclarado se debe utilizar únicamente agua estéril o agua (por ejemplo: agua purificada/agua purificada valde) con escasa concentración de gérmenes (concentración máxima: 10 gérmenes/ml) y escasa concentración de endotoxinas (concentración máxima: 0,25 unidades de endotoxinas/ml)
- f. Se debe filtrar el aire empleado para el secado
- f. El desinfectador debe someterse a un mantenimiento y a comprobaciones periódicas. Cuando seleccione los productos de limpieza, preste atención a los puntos siguientes:
 - f. Los productos deben ser adecuados para la limpieza de los implantes
 - f. En el caso de no aplicar una desinfección térmica, se debe utilizar adicionalmente un desinfectante adecuado con eficacia probada (p. ej. aprobado por la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología VAH/DGHM o la FDA o con una marca CE) y que sea compatible con el producto de limpieza utilizado
 - f. Es imprescindible que se mantengan las concentraciones indicadas por el fabricante del producto de limpieza y del desinfectante (si procede).

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.

Esterilización

Sólo deben emplearse para la esterilización los siguientes procesos:

Esterilización por vapor

- f. Preferentemente un proceso fraccionado al vacío o, como alternativa, un proceso de gravitación (con secado suficiente del producto)
- f. Esterilizador de vapor según la norma DIN EN 13060 o DIN EN 285
- f. Proceso validado según las normas DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (hasta ahora: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (puesta en servicio válida (IQ/OQ) y evaluación de las prestaciones específica del producto (PQ))
- f. Temperatura máxima de esterilización: 138 °C y tolerancia según la norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (hasta ahora: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
- f. Tiempo de esterilización del procedimiento de vacío fraccionado (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) como mín. 4 minutos a 132°-134°
- f. Tiempo de esterilización del procedimiento de gravitación Tiempo de actuación 20 min., temperatura 134 °C.

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.

Resistencia del material

Al seleccionar los agentes de limpieza y desinfección compruebe que no contengan los siguientes componentes:

- f. Anticorrosivos o inhibidores de la corrosión (las trietanolaminas son particularmente dañinas)
- f. Ácidos corrosivos orgánicos, minerales y oxidantes
- f. Lejías corrosivas (no se permite un pH > 12 para los implantes o un pH > 10,5 para los soportes de aluminio ; se recomiendan productos de limpieza neutros o ligeramente alcalinos)
- f. Disolventes (como, por ejemplo, alcoholes, acetona), bencina
- f. Agentes oxidantes
- f. Amoníaco
- f. Cloro, yodo

Capacidad de reutilización

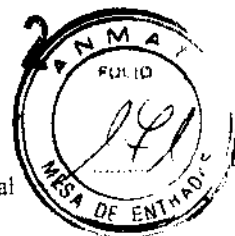
Los implantes sólo deben entrar una vez en contacto con un único paciente.

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

ULRICH MEDICAL
ulrich GmbH & Co. KG
Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm Germany
Telefon/Phone +49 (0)731 9654-0

~~SWEIKOWITZ S.A.L.~~
~~CLAUDIO SALAMAN~~
~~BOGERRADO~~

1092



Razón social y dirección del importador : "SHEIKOMED S.R.L., Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal, Argentina".

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-23. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO BRIDMAN
APODERADO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21980/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1092** y de acuerdo a lo solicitado por Sheikomed S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de fijación espinal

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

Marca del producto médico: Ulrich Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Provee inmovilización y estailización de los segmentos espinales torácicos, lumbares y sacros como un complemento de fusión

Modelo/s

Implantes

CS 8006-45-30; tornillo flamenco, monoaxial, celeste, Ø 4,5mm, largo 30mm

CS 8006-45-35; tornillo flamenco, monoaxial, celeste, Ø 4,5mm, largo 35mm

CS 8006-50-30; tornillo flamenco, monoaxial, dorado, Ø 5,0mm, largo 30mm

CS 8006-50-35; tornillo flamenco, monoaxial, dorado, Ø 5,0mm, largo 35mm

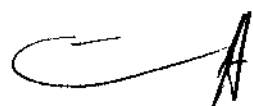
CS 8006-50-40; tornillo flamenco, monoaxial, dorado, Ø 5,0mm, largo 40mm

CS 8006-55-30; tornillo flamenco, monoaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 30mm

CS 8006-55-35; tornillo flamenco, monoaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 35mm

..//

- CS 8006-55-40**; tornillo flamenco, monoaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 40mm
- CS 8006-55-45**; tornillo flamenco, monoaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 45mm
- CS 8006-55-50**; tornillo flamenco, monoaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 50mm
- CS 8006-60-40**; tornillo flamenco, monoaxial, rosa, Ø 6,0mm, largo 40mm
- CS 8006-60-45**; tornillo flamenco, monoaxial, rosa, Ø 6,0mm, largo 45mm
- CS 8006-60-50**; tornillo flamenco, monoaxial, rosa, Ø 6,0mm, largo 50mm
- CS 8006-65-30**; tornillo flamenco, monoaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 30mm
- CS 8006-65-35**; tornillo flamenco, monoaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 35mm
- CS 8006-65-40**; tornillo flamenco, monoaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 40mm
- CS 8006-65-45**; tornillo flamenco, monoaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 45mm
- CS 8006-65-50**; tornillo flamenco, monoaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 50mm
- CS 8006-65-55**; tornillo flamenco, monoaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 55mm
- CS 8006-70-35**; tornillo flamenco, monoaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 35mm
- CS 8006-70-40**; tornillo flamenco, monoaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 40mm
- CS 8006-70-45**; tornillo flamenco, monoaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 45mm
- CS 8006-70-50**; tornillo flamenco, monoaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 50mm
- CS 8006-75-35**; tornillo flamenco, monoaxial, azul, Ø 7,5mm, largo 35mm
- CS 8006-75-40**; tornillo flamenco, monoaxial, azul, Ø 7,5mm, largo 40mm
- CS 8006-75-45**; tornillo flamenco, monoaxial, azul, Ø 7,5mm, largo 45mm
- CS 8006-75-50**; tornillo flamenco, monoaxial, azul, Ø 7,5mm, largo 50mm
- CS 8006-75-55**; tornillo flamenco, monoaxial, azul, Ø 7,5mm, largo 55mm
- CS 8007-45-30**; tornillo flamenco, poliaxial, celeste, Ø 4,5mm, largo 30mm
- CS 8007-45-35**; tornillo flamenco, poliaxial, celeste, Ø 4,5mm, largo 35mm
- CS 8007-55-30**; tornillo flamenco, poliaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 30mm
- CS 8007-55-35**; tornillo flamenco, poliaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 35mm
- CS 8007-55-40**; tornillo flamenco, poliaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 40mm





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- CS 8007-55-45**; tornillo flamenco, poliaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 45mm
CS 8007-55-50; tornillo flamenco, poliaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 50mm
CS 8007-60-40; tornillo flamenco, poliaxial, rosa, Ø 6,0mm, largo 40mm
CS 8007-60-45; tornillo flamenco, poliaxial, rosa, Ø 6,0mm, largo 45mm
CS 8007-60-50; tornillo flamenco, poliaxial, rosa, Ø 6,0mm, largo 50mm
CS 8007-60-55; tornillo flamenco, poliaxial, rosa, Ø 6,0mm, largo 55mm
CS 8007-65-30; tornillo flamenco, poliaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 30mm
CS 8007-65-35; tornillo flamenco, poliaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 35mm
CS 8007-65-40; tornillo flamenco, poliaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 40mm
CS 8007-65-45; tornillo flamenco, poliaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 45mm
CS 8007-65-50; tornillo flamenco, poliaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 50mm
CS 8007-65-55; tornillo flamenco, poliaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 55mm
CS 8007-70-35; tornillo flamenco, poliaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 35mm
CS 8007-70-40; tornillo flamenco, poliaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 40mm
CS 8007-70-45; tornillo flamenco, poliaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 45mm
CS 8007-70-50; tornillo flamenco, poliaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 50mm
CS 8007-70-55; tornillo flamenco, poliaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 55mm
CS 8008-50-30; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, dorado, Ø 5,0mm, largo 30mm
CS 8008-50-35; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, dorado, Ø 5,0mm, largo 35mm
CS 8008-50-40; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, dorado, Ø 5,0mm, largo 40mm
CS 8008-55-35; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 35mm
CS 8008-55-40; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 40mm

..//

CS 8008-55-45; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 45mm

CS 8008-60-40; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, rosa, Ø 6,0mm, largo 40mm

CS 8008-60-45; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, rosa, Ø 6,0mm, largo 45mm

CS 8008-60-50; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, rosa, Ø 6,0mm, largo 50mm

CS 8008-65-35; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 35mm

CS 8008-65-40; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 40mm

CS 8008-65-45; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 45mm

CS 8008-65-50; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 50mm

CS 8008-65-55; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 55mm

CS 8008-70-35; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 35mm

CS 8008-70-40; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 40mm

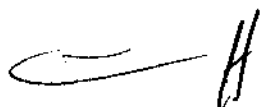
CS 8008-70-45; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 45mm

CS 8008-70-50; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 50mm

CS 8008-70-55; tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, rosa claro, Ø 7,0mm, largo 55mm

CS 8010; tornillo flamenco de seguridad, dorado, Ø 9,0mm, largo 5mm

CS 8012-040; barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 40mm





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- CS 8012-050**; barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 50mm
CS 8012-060; barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 60mm
CS 8012-070; barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 70mm
CS 8012-080; barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 80mm
CS 8012-090; barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 90mm
CS 8012-100; barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 100mm
CS 8012-110; barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 110mm
CS 8012-130; barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 130mm
CS 8012-150; barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 150mm
CS 8012-170; barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 170mm
CS 8012-200; barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 200mm
CS 8012-250; barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 250mm
CS 8012-300; barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 300mm
CS 8012-350; barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 350mm
CS 8012-480; barra flamenco, Ø 5,5mm, largo 480mm
CS 8013-100; conector transversal flamenco, largo 100mm, consiste de CS 8013-01-100, -02 (2x), -03 (2x)
CS 8013-80; conector transversal flamenco, largo 80mm, consiste de CS 8013-01-080, -02 (2x), -03 (2x)
CS 8013-60; conector transversal flamenco, largo 60mm, consiste de CS 8013-01-060, -02 (2x), -03 (2x)
CS 8013-01-050; barra flamenco para conector transversal, Ø 3,0mm, largo 50mm
CS 8013-01-060; barra flamenco para conector transversal, Ø 3,0mm, largo 60mm
CS 8013-01-070; barra flamenco para conector transversal, Ø 3,0mm, largo 70mm

..//

CS 8013-01-080; barra flamenco para conector transversal, Ø 3,0mm, largo 80mm

CS 8013-01-090; barra flamenco para conector transversal, Ø 3,0mm, largo 90mm

CS 8013-01-100; barra flamenco para conector transversal, Ø 3,0mm, largo 100mm

CS 8013-02; barra flamenco – conector de guía para conector transversal

CS 8013-03; tornillo flamenco de seguridad para conector transversal, gris

CS 8013-04-044; conector transversal flamenco, variable, P, largo 40-49mm

CS 8013-04-062; conector transversal flamenco, variable, M, largo 48-67mm

CS 8013-04-096; conector transversal flamenco, variable, G, largo 66-101mm

CS 8014-8-05; gancho pedicular flamenco, ancho 8mm, largo 5mm

CS 8014-8-07; gancho pedicular flamenco, ancho 8mm, largo 7mm

CS 8014-8-09; gancho pedicular flamenco, ancho 8mm, largo 9mm

CS 8015-5-07; gancho laminar flamenco, ancho 5mm, largo 7mm

CS 8015-5-09; gancho laminar flamenco, ancho 5mm, largo 9mm

CS 8015-7-07; gancho laminar flamenco, ancho 7mm, largo 7mm

CS 8015-7-09; gancho laminar flamenco, ancho 7mm, largo 9mm

CS 8016-7-09; gancho offset flamenco, izquierdo, ancho 7mm, largo 9mm

CS 8016-7-11; gancho offset flamenco, izquierdo, ancho 7mm, largo 11mm

CS 8017-01; barra flamenco – conector de barra, paralelo, Ø 5,5 a 5,5mm

CS 8017-02; barra flamenco – conector de barra, paralelo, Ø 5,5 a 6,0mm

CS 8018-01; barra flamenco – conector de barra, axial, Ø 5,5 a 5,5mm

CS 8018-02; barra flamenco – conector de barra, axial, Ø 5,5 a 6,0mm

CS 8019-7-09; gancho offset flamenco, derecho, ancho 7mm, largo 9mm

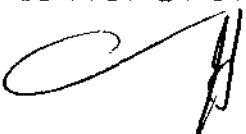
CS 8019-7-11; gancho offset flamenco, derecho, ancho 7mm, largo 11mm

CS 8007-80-35 tornillo flamenco, poliaxial, bronce, Ø 8,0mm, largo 35mm

CS 8007-80-40 tornillo flamenco, poliaxial, bronce, Ø 8,0mm, largo 40mm

CS 8007-80-45 tornillo flamenco, poliaxial, bronce, Ø 8,0mm, largo 45mm

CS 8007-80-50 tornillo flamenco, poliaxial, bronce, Ø 8,0mm, largo 50mm





"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- CS 8007-80-55** tornillo flamenco, poliaxial, bronce, Ø 8,0mm, largo 55mm
- CS 8008-75-35** tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, azul, Ø 7,5mm, largo 35mm;
- CS 8008-75-40** tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, azul, Ø 7,5mm, largo 40mm;
- CS 8008-75-45** tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, azul, Ø 7,5mm, largo 45mm;
- CS 8008-75-50** tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, azul, Ø 7,5mm, largo 50mm;
- CS 8008-75-55** tornillo flamenco, brazo largo, monoaxial, azul, Ø 7,5mm, largo 55mm;
- CS 8009-55-35** tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 35mm
- CS 8009-55-40** tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 40mm
- CS 8009-55-45** tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 45mm
- CS 8009-65-35** tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 35mm
- CS 8009-65-40** tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 40mm
- CS 8009-65-45** tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 45mm
- CS 8009-65-50** tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 50mm
- CS 8009-65-55** tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 55mm

..//

CS 8009-80-35 tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, bronce, Ø 8,0mm, largo 35mm

CS 8009-80-40 tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, bronce, Ø 8,0mm, largo 40mm

CS 8009-80-45 tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, bronce, Ø 8,0mm, largo 45mm

CS 8009-80-50 tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, bronce, Ø 8,0mm, largo 50mm

CS 8009-80-55 tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, bronce, Ø 8,0mm, largo 55mm

CS 8009-80-60 tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, bronce, Ø 8,0mm, largo 60mm

CS 8011 tornillo flamenco de seguridad, bronce, para tornillo de Ø 8,0mm

CS 8009-55-30 tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 30mm

CS 8009-55-50 tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, amarillo, Ø 5,5mm, largo 50mm

CS 8009-65-30 tornillo flamenco, brazo largo, poliaxial, verde, Ø 6,5mm, largo 30mm

Instrumentos:

CS 8020; Mango en T

CS 8022; Punzón, recto

CS 8023; Punzón, curvo

CS 8024; Probador pedicular

CS 8026-05; Macho Ø 5,0mm

CS 8026-06; Macho Ø 6,0mm

CS 8028; Destornillador para tornillos monoaxiales

CS 8029; Destornillador para tornillos poliaxiales

CS 8031; Destornillador, hex 3,5mm

CS 8032-01; Plantilla de barra, largo 150mm





"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- CS 8032-02;** Plantilla de barra, largo 300mm
- CS 8033;** Pinza para moldear barra
- CS 8034;** Pinza para moldear barra, in situ, consiste de CS 8034-01 y CS 8034-02
- CS 8034-01;** Pinza para moldear barra, in situ, izquierda
- CS 8034-02;** Pinza para moldear barra, in situ, derecha
- CS 8035;** Sostén de barra
- CS 8036;** Instrumento para introducir barra
- CS 8037;** Instrumento para presionar barra
- CS 8038;** Pinza para barra
- CS 8040;** Desrotador, hex 5,0mm
- CS 8042;** Probador, Ø 4,0mm
- CS 8043;** Probador, Ø 4,0mm, con mango curvo
- CS 8045;** Pinza con brazo de corte largo
- CS 8046;** Destornillador para tornillo de seguridad, hex 4,0mm
- CS 8047;** Sostén para tornillo de seguridad
- CS 8049;** Torquimetro con mango en T
- CS 8050;** Pinza de compresión, curva
- CS 8051;** Pinza de distracción, curva
- CS 8053;** Contra-Torque CS 8046
- CS 8054;** Destornillador para Conector Transversal
- CS 8056;** Bloque Flamenco
- CS 8057;** Mango en T, alternativo a CS 8020
- CS 8060;** Insertador para gancho laminar
- CS 8061;** Insertador para gancho pedicular
- CS 8062;** Impactador de gancho
- CS 8063;** Taladro para gancho
- CS 8064;** Pinza para gancho

..//

CS 8026-07; Macho Ø 7,0mm

CS 8030; Destornillador para tornillos poliaxiales, Ø 8,0mm

CS 8044-01; Destornillador para tornillos poliaxiales de brazo largo

CS 8044-02; Destornillador para tornillos poliaxiales de brazo largo para tornillos de Ø 8,0mm

CS 5056-01; Bloque Flamenco, grande

CS 8058; Instrumento para presionar barra (Rocker)

CS 7300 Set uRevision que consiste de:

CS 7300-03-25 Set para remover tornillos, con filo, en sentido contrario a las agujas del reloj, Ø 2,5mm

CS 7300-03-30 Set para remover tornillos, con filo, en sentido contrario a las agujas del reloj, Ø 3,0mm

CS 7300-03-35 Set para remover tornillos, con filo, en sentido contrario a las agujas del reloj, Ø 3,5mm

CS 7300-04-40 Removedor de tornillos rotos, en sentido contrario a las agujas del reloj, Ø 4,0mm, para tornillos de Ø 3,5-4,0mm

CS 7300-04-50 Removedor de tornillos rotos, en sentido contrario a las agujas del reloj, Ø 5,0mm, para tornillos de Ø 4,5-5,0mm

CS 7300-04-60 Removedor de tornillos rotos, en sentido contrario a las agujas del reloj, Ø 6,0mm, para tornillos de Ø 5,5-4,0mm

CS 7300-04-70 Removedor de tornillos rotos, en sentido contrario a las agujas del reloj, Ø 7,0mm, para tornillos de Ø 6,5-4,0mm

CS 7300-04-80 Removedor de tornillos rotos, en sentido contrario a las agujas del reloj, Ø 8,0mm, para tornillos de Ø 7,5-4,0mm

CS 7300-05-40 Fresa, hueca, Ø 4,0mm, para tornillos de Ø 3,5-4,0mm

CS 7300-05-50 Fresa, hueca, Ø 5,0mm, para tornillos de Ø 4,5-4,0mm

CS 7300-05-60 Fresa, hueca, Ø 6,0mm, para tornillos de Ø 5,5-6,0mm

CS 7300-05-70 Fresa, hueca, Ø 7,0mm, para tornillos de Ø 6,5-7,0mm

CS 7300-05-80 Fresa, hueca, Ø 8,0mm, para tornillos de Ø 7,5-8,0mm

CS 7300-06-200 Extensión de manija, 200mm





"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

CS 7300-07 Mango en T con Ratchet

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ulrich GmbH & Co. Kg

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

Se extiende a Sheikomed S.R.L. S.A. el Certificado PM-1959-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.8.FEB.2013.**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1092

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.