



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-967-21-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-967-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Ulrich Medical, nombre descriptivo Celda intersomática de Titanio e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-33756334-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1959-78”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Celda intersomática de Titanio e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

tezo es un conjunto de implantes compuesto por tezo-P, tezo-T y tezo-A para el apoyo del espacio intervertebral

en la zona de la columna lumbar y lumbosacra humana con el objetivo de favorecer la fusión ósea de los cuerpos vertebrales. tezo se implanta de forma individual o por pares entre dos cuerpos vertebrales. Los implantes pueden servir al mismo tiempo para el restablecimiento del perfil de la columna vertebral. Para lograr la fusión, el implante debe colocarse siempre junto a hueso o sustituto óseo en el espacio intervertebral. Es necesaria una instrumentación estabilizadora adicional, por ejemplo con un sistema de tornillo pedicular-varilla

Modelos:

- CS 3401-07 tezo-P, altura 7 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°
- CS 3401-08 tezo-P, altura 8 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°
- CS 3401-09 tezo-P, altura 9 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°
- CS 3401-10 tezo-P, altura 10 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°
- CS 3401-11 tezo-P, altura 11 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°
- CS 3401-12 tezo-P, altura 12 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°
- CS 3401-13 tezo-P, altura 13 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°
- CS 3401-14 tezo-P, altura 14 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°
- CS 3402-07 tezo-P, altura 7 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°
- CS 3402-08 tezo-P, altura 8 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°
- CS 3402-09 tezo-P, altura 9 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°
- CS 3402-10 tezo-P, altura 10 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°
- CS 3402-11 tezo-P, altura 11 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°
- CS 3402-12 tezo-P, altura 12 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°
- CS 3402-13 tezo-P, altura 13 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°
- CS 3402-14 tezo-P, altura 14 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°
- CS 3403-08 tezo-P, altura 8 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°
- CS 3403-09 tezo-P, altura 9 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°
- CS 3403-10 tezo-P, altura 10 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°
- CS 3403-11 tezo-P, altura 11 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°
- CS 3403-12 tezo-P, altura 12 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°
- CS 3403-13 tezo-P, altura 13 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°

CS 3403-14 tezo-P, altura 14 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°

CS 3415-07 tezo-T, altura 7 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°

CS 3415-08 tezo-T, altura 8 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°

CS 3415-09 tezo-T, altura 9 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°

CS 3415-10 tezo-T, altura 10 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°

CS 3415-11 tezo-T, altura 11 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°

CS 3415-12 tezo-T, altura 12 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°

CS 3415-13 tezo-T, altura 13 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°

CS 3415-14 tezo-T, altura 14 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°

CS 3416-07 tezo-T, altura 7 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°

CS 3416-08 tezo-T, altura 8 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°

CS 3416-09 tezo-T, altura 9 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°

CS 3416-10 tezo-T, altura 10 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°

CS 3416-11 tezo-T, altura 11 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°

CS 3416-12 tezo-T, altura 12 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°

CS 3416-13 tezo-T, altura 13 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°

CS 3416-14 tezo-T, altura 14 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°

CS 3417-07 tezo-T, altura 7 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°

CS 3417-08 tezo-T, altura 8 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°

CS 3417-09 tezo-T, altura 9 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°

CS 3417-10 tezo-T, altura 10 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°

CS 3417-11 tezo-T, altura 11 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°

CS 3417-12 tezo-T, altura 12 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°

CS 3417-13 tezo-T, altura 13 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°

CS 3417-14 tezo-T, altura 14 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°

CS 3431-08 tezo-A, altura 8 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°

CS 3431-10 tezo-A, altura 10 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°

CS 3431-12 tezo-A, altura 12 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°

CS 3431-14 tezo-A, altura 14 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°

CS 3431-16 tezo-A, altura 16 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°

CS 3431-18 tezo-A, altura 18 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°

CS 3431-20 tezo-A, altura 20 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°

CS 3431-22 tezo-A, altura 22 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°

CS 3431-24 tezo-A, altura 24 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°

CS 3431-26 tezo-A, altura 26 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°

CS 3432-08 tezo-A, altura 8 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0°

CS 3432-10 tezo-A, altura 10 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0°

CS 3432-12 tezo-A, altura 12 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0°

CS 3432-14 tezo-A, altura 14 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0°

CS 3432-16 tezo-A, altura 16 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0°

CS 3432-18 tezo-A, altura 18 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0°

CS 3432-20 tezo-A, altura 20 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0°

CS 3432-22 tezo-A, altura 22 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0°

CS 3432-24 tezo-A, altura 24 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0°

CS 3432-26 tezo-A, altura 26 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0°

CS 3433-08 tezo-A, altura 8 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 8°

CS 3433-10 tezo-A, altura 10 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 8°

CS 3433-12 tezo-A, altura 12 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 8°

CS 3433-14 tezo-A, altura 14 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 8°

CS 3433-16 tezo-A, altura 16 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 8°

CS 3433-18 tezo-A, altura 18 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 8°

CS 3433-20 tezo-A, altura 20 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 8°

CS 3433-22 tezo-A, altura22 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo8°

CS 3433-24 tezo-A, altura24 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo8°

CS 3433-26 tezo-A, altura26 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo8°

CS 3434-08 tezo-A, altura8 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12°

CS 3434-10 tezo-A, altura10 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12°

CS 3434-12 tezo-A, altura12 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12°

CS 3434-14 tezo-A, altura14 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12°

CS 3434-16 tezo-A, altura16 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12°

CS 3434-18 tezo-A, altura18 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12°

CS 3434-20 tezo-A, altura20 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12°

CS 3434-22 tezo-A, altura22 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12°

CS 3434-24 tezo-A, altura24 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12°

CS 3434-26 tezo-A, altura26 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12°

CS 3435-08 tezo-A, altura8 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0°

CS 3435-10 tezo-A, altura10 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0°

CS 3435-12 tezo-A, altura12 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0°

CS 3435-14 tezo-A, altura14 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0°

CS 3435-16 tezo-A, altura16 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0°

CS 3435-18 tezo-A, altura18 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0°

CS 3435-20 tezo-A, altura20 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0°

CS 3435-22 tezo-A, altura22 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0°

CS 3435-24 tezo-A, altura24 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0°

CS 3435-26 tezo-A, altura26 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0°

CS 3436-08 tezo-A, altura8 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8°

CS 3436-10 tezo-A, altura10 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8°

CS 3436-12 tezo-A, altura12 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8°

CS 3436-14 tezo-A, altura14 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8°

CS 3436-16 tezo-A, altura16 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8°

CS 3436-18 tezo-A, altura18 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8°

CS 3436-20 tezo-A, altura20 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8°

CS 3436-22 tezo-A, altura22 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8°

CS 3436-24 tezo-A, altura24 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8°

CS 3436-26 tezo-A, altura26 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8°

CS 3437-10 tezo-A, altura10 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo12°

CS 3437-12 tezo-A, altura12 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo12°

CS 3437-14 tezo-A, altura14 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo12°

CS 3437-16 tezo-A, altura16 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo12°

CS 3437-18 tezo-A, altura18 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo12°

CS 3437-20 tezo-A, altura20 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo12°

CS 3437-22 tezo-A, altura22 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo12°

CS 3437-24 tezo-A, altura24 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo12°

CS 3437-26 tezo-A, altura26 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo12°

Instrumental asociado

Período de vida útil: Implantes: 9.5 años

Instrumental asociado: No aplica, producto suministrado no estéril.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante:

ulrich GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración:

Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm Alemania

Expediente N° 1-47-3110-967-21-8

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.11 00:26:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.11 00:26:47 -03:00

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

PROYECTO DE RÓTULOS: IMPLANTES

Celda intersomática de Titanio e Instrumental asociado

ULRICH MEDICAL

Modelo: tezo xxx

REF.: xxx

LOTE: xxx

Medida: xxx

Cantidad: 1.

ESTÉRIL: R.

Vencimiento: xxx

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Consulte las Instrucciones de Uso.

Fabricado por: ulrich GmbH & Co. KG, Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm Alemania

Importado por Sheikomed S.R.L., Av. Pucyrredón 860 4º piso, Sector B,CABA, ARGENTINA

Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-78.

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

PROYECTO DE RÓTULOS: PROBADORES- INSTRUMENTOS

Celda intersomática de Titanio e Instrumental asociado

ULRICH MEDICAL

Modelo: xxx

REF.: xxx

LOTE: xxx

Medida: xxx

Cantidad: 1.

NO ESTÉRIL

Consulte las Instrucciones de Uso.

Fabricado por: ulrich GmbH & Co. KG, Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm Alemania

Importado por Sheikomed S.R.L., Av. Pucyrredón 860 4º piso, Sector B,CABA, ARGENTINA

Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-78.

“Uso exclusivo 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”.

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

ULRICH MEDICAL

Celda intersomática de Titanio e Instrumental asociado

Modelos: tezo xxx

Lea con atención todas las instrucciones. Si no se siguen las instrucciones, advertencias y medidas de precaución, pueden producirse consecuencias graves o el paciente puede sufrir una lesión.

1 Finalidad de uso prevista

tezo es un conjunto de implantes compuesto por tezo-P, tezo-T y tezo-A para el apoyo del espacio intervertebral en la zona de la columna lumbar y lumbosacra humana con el objetivo de favorecer la fusión ósea de los cuerpos vertebrales. tezo se implanta de forma individual o por pares entre dos cuerpos vertebrales. Los implantes pueden servir al mismo tiempo para el restablecimiento del perfil de la columna vertebral. Para lograr la fusión, el implante debe colocarse siempre junto a hueso o sustituto óseo en el espacio intervertebral. Es necesaria una instrumentación estabilizadora adicional, por ejemplo con un sistema de tornillo pedicular-varilla.

2 Descripción del producto

Los tezo son implantes para la fusión intersomática lumbosacra. Se puede aplicar la técnica ALIF (fusión intersomática lumbar anterior), PLIF (fusión intersomática lumbar posterior) o TLIF (fusión intersomática lumbar transforaminal). Los cajetines (celdas) sirven para rellenar y estabilizar el espacio intervertebral con el objetivo de favorecer la fusión ósea. La reconstrucción del perfil de la columna vertebral se alcanza mediante, entre otros, el tamaño, la altura y la angulación de los cajetines. Los cajetines pueden rellenarse con hueso o sustituto óseo y ofrecen un espacio óptimo de regeneración.

3 Indicaciones

Las intervenciones quirúrgicas de fusión están indicadas para, por ejemplo:

- Pacientes con infecciones asociadas a la columna vertebral (por ejemplo, espondilodiscitis)
- Patologías degenerativas de los discos intervertebrales
- Síndrome postdiscectomía
- Revisión tras una intervención en los discos intervertebrales
- Inestabilidad degenerativa
- Espondilolistesis lítica
- Anomalías congénitas, por ejemplo: escoliosis
- Estenosis espinal con inestabilidad clínica
- Pseudoartrosis

4 Contraindicaciones

Pacientes con fiebre o leucocitosis

Pacientes con alergia probada a los materiales o tendencia a reaccionar ante cuerpos extraños

Pacientes con un estado general médico o psicológico desfavorable que incluso podría empeorar a causa de la intervención; en estos pacientes, el cirujano o el médico que realiza el tratamiento deberán sopesar minuciosamente la situación

Pacientes que presentan una calidad o cantidad ósea insuficiente porque padecen, por ejemplo, de osteoporosis grave, osteopenia u osteomielitis

Embarazo

5 Posibles efectos secundarios

Las posibles complicaciones asociadas con el implante son las siguientes:

- ☒ Aflojamiento, dislocación y/o fallo del implante
- ☒ Reacciones locales o sistémicas debidas a una intolerancia al material
- ☒ Ausencia de fusión ósea
- ☒ Degeneración del segmento adyacente

Las posibles complicaciones pueden conllevar la necesidad de realizar nuevas intervenciones quirúrgicas (retiro del implante o renovación de la estabilización). Otras complicaciones que podrían surgir del procedimiento quirúrgico en sí e independientes del implante son las siguientes:

Riesgos y complicaciones quirúrgicas generales

Riesgos por la anestesia y por transfusión de sangre, así como lesiones por la posición quirúrgica

Complicaciones pulmonares

Infección

Complicaciones de la cicatrización

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

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

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

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, los órganos del cuello, torácicos y abdominales, según la región operada

6 Advertencias y medidas de precaución

6.1 Generales

El usuario debe garantizar la disponibilidad y observación de las versiones más actuales de los materiales completos del producto proporcionados como documentación general del sistema. Estos también se encuentran disponibles en: www.ifu.ulrichmedical.com. A petición del usuario, puede entregarse una copia impresa en un plazo de 7 días.

Este producto solo debe ser utilizado por cirujanos de columna experimentados, en condiciones estériles y en un quirófano que cuente con un arco en C.

El médico que realiza el tratamiento es responsable de la correcta selección de los pacientes, así como de adquirir la capacitación adecuada sobre el sistema y la experiencia relativa a la selección y colocación de los implantes. Al médico que realiza el tratamiento también le corresponde decidir si deben conservarse los implantes después de la cirugía o si deben retirarse.

Debe manipularse y almacenarse el producto con cuidado. No deben usarse implantes que presenten cualquier tipo de deterioro o arañazo, ya que estos pueden afectar a la estabilidad del producto y su resistencia a la fatiga.

Los implantes de los correspondientes sistemas ulrich medical deben utilizarse exclusivamente con los instrumentos específicos del sistema previstos al efecto, siempre y cuando no se indique lo contrario.

No se permite combinar implantes de ulrich medical con componentes de implante de otros fabricantes. Tampoco se permite su combinación con otros implantes de ulrich medical.

La corrosión de los implantes de metal es muy reducida debido a las capas pasivas de las que estos disponen. Sin embargo, puede acelerar el desgaste del material, con la consiguiente posibilidad de rotura del material, así como incrementar los componentes metálicos depositados en el cuerpo. Favorecen la corrosión tanto el contacto entre componentes de diferentes metales como el deterioro de la superficie del implante. No está permitido el contacto directo con implantes de metal de otros fabricantes.

6.2 Fase preoperatoria

Solo se deberá considerar la colocación de un implante después de haber evaluado cuidadosamente y descartado todas las demás posibilidades de tratamiento. Incluso un implante implantado con éxito no alcanzará nunca la eficacia de un elemento de movimiento sano de la columna vertebral. Sin embargo, un implante sí puede ser capaz de sustituir eficazmente uno o varios elementos de movimiento gravemente alterados o degenerados, ya que de esta forma se puede eliminar el dolor y alcanzar una buena capacidad de carga.

El usuario deberá sopesar cuidadosamente los beneficios frente a los riesgos en caso de aplicarse en una columna vertebral que no está completamente desarrollada.

Se deberá informar al paciente detalladamente sobre los riesgos de la intervención y de la aplicación de un implante, así como sobre las revisiones que pudieran ser necesarias.

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 riesgos relativos a las actividades diarias e informarle sobre las normas de comportamiento especiales.

Fumar puede obstaculizar la fusión e incrementar la tasa de pseudoartrosis. Debe informarse a los pacientes sobre los posibles efectos negativos de fumar para el éxito del tratamiento de una intervención quirúrgica de fusión. El médico que realiza el tratamiento debe evaluar si el paciente puede comprender y seguir las instrucciones. Se debe prestar especial atención a una revisión postoperatoria y a la necesidad de realizar controles médicos periódicos.

Se debe garantizar la realización de procedimientos de diagnóstico adecuados antes, durante y después de la operación, a fin de evaluar y garantizar la selección y colocación adecuadas del implante.

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.

6.3 Fase intraoperatoria

El implante se suministra estéril y no debe volver a ser esterilizado.

No utilice el implante si el embalaje estuviera dañado o hubiera sido abierto fuera del área estéril.

No utilice el implante si se hubiera superado la fecha de caducidad.

Utilice técnicas asépticas para evitar una contaminación al retirar el implante del embalaje estéril y al utilizarlo.

Los implantes tezo-P están previstos exclusivamente para su aplicación por pares en el espacio intervertebral.

Una vez que el implante haya entrado en contacto con un paciente, se haya ensuciado o haya sido aplicado, no debe volver a utilizarse y debe ser desechado. Aunque el exterior del implante no parezca haber sido alterado, las cargas anteriores pueden haber provocado daños, lo que podría conllevar un fallo del implante.

Para lograr la fusión, el implante debe colocarse siempre junto a hueso o sustituto óseo en el espacio intervertebral.

6.4 Fase postoperatoria

El paciente deberá informar inmediatamente al médico que realiza el tratamiento sobre posibles cambios inusuales en el área de la intervención quirúrgica.

El paciente deberá ser supervisado para detectar si se ha producido un cambio en el área intervenida. El médico que realiza el tratamiento deberá evaluar la posibilidad de que se haya producido un fallo clínico del implante y analizar con el paciente las medidas necesarias para favorecer la recuperación.

El implante sirve para favorecer la reconstrucción de defectos de sustancia en la zona intervenida durante un proceso de recuperación máximo de dos años. Una vez que se haya producido la fusión en la zona intervenida, el implante queda fijado en el hueso. Por ello, el implante no está previsto para ser retirado salvo en caso de complicaciones, fallo del mismo o fase de recuperación prolongada (ausencia de fusión en el término de 2 años), circunstancias en las que se requiere la extracción del implante. La decisión debe tomarse una vez se hayan sopesado minuciosamente por parte de los especialistas los riesgos frente a los beneficios.

La presencia de un implante puede provocar las siguientes complicaciones:

1. Corrosión, con inflamación del tejido local o dolor
2. Migración del implante, que puede causar lesiones
3. Riesgo de lesiones adicionales causadas por traumatismos posquirúrgicos
4. Deformaciones, aflojamientos o roturas
5. Dolor, síntomas o sensibilidad inusual por la presencia del implante
6. Riesgo de infección o inflamación
7. Pérdida ósea a causa de osteopenia
8. Efectos a largo plazo potencialmente desconocidos o imprevistos

Tras la implantación, una fase de recuperación prolongada, una fusión ósea fallida, una reabsorción ósea o un traumatismo pueden generar una carga excesiva en el implante, lo que podría causar el fallo del mismo.

También puede producirse el fallo del implante tras una fusión con éxito.

Tras la extracción del implante, debe preverse un tratamiento postoperatorio adecuado.

No se deben reutilizar los implantes extraídos.

El paciente debe ser informado sobre el comportamiento necesario después del procedimiento de implantación, incluidas las medidas que se deben tomar en caso de que se produzca un evento que involucre al implante. Se debe proporcionar una tarjeta al paciente con información sobre el implante.

7 Aplicación recomendada

Se incluye una descripción más detallada de la aplicación del sistema tezo en la técnica quirúrgica, que se preparó como parte de la documentación general del sistema. También se encuentra disponible en www.ifu.ulrichmedical.com.

8 Información acerca del material

Los implantes tezo están fabricados con una aleación de titanio según las normas ISO 5832-3 y ASTM F136. De conformidad con la norma EN ISO 10993-1, los productos son biocompatibles, resistentes a la corrosión y no tóxicos en el uso previsto.

9 Información acerca de la TRM MR

Los implantes tezo de ulrich medical han sido clasificados como "MR conditional" (RM compatible en determinadas condiciones) de acuerdo con la norma ASTM F2503. Los componentes "MR conditional" han sido comprobados conforme a las normas ASTM F2052, F2182, F2213 y F2119. Un paciente con un implante tezo puede ser examinado mediante TRM en las siguientes circunstancias:

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) O BIEN de 4 W/kg para el modo controlado de primer nivel (First Level Controlled Mode) para un tiempo de exploración de 10 min por medición individual; tiempo de exploración total de 30 min.

En un ensayo no clínico, se registró un calentamiento máximo de 2,9 °C a 3,0 T y 15 minutos de tiempo de exploración con 2 W/kg según la medición calorimétrica. A 1,5 T y 15 minutos de tiempo de exploración, se registró un calentamiento máximo de 3,3 °C con 2 W/kg según la medición calorimétrica.

Estas condiciones de exploración permiten el examen de pacientes con bajo riesgo. Para mantener el calentamiento reducido, el tiempo de exploración y la SAR deben reducirse al mínimo posible. El calentamiento puede reducirse mediante pausas entre las exploraciones individuales o disminuyendo la SAR.

Artefactos: la imagen por RM puede verse afectada por artefactos en la zona del implante. En el ensayo experimental se detectaron artefactos en sentido radial en hasta 22 mm alrededor del implante.

Las exploraciones se realizaron con los parámetros siguientes:

▣ Secuencia FFE: TR 100 ms, TE 15 ms, ángulo de giro 30°

▣ Secuencia SE: TR 500 ms, TE 20 ms, ángulo de giro 70°

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

El médico que realiza el tratamiento deberá sopesar meticulosamente los correspondientes riesgos y beneficios.

10 Embalaje y almacenamiento

El producto se entrega estéril. La esterilidad está garantizada siempre y cuando el embalaje no haya sido abierto o presente daños ni se haya superado la fecha de caducidad. El producto debe almacenarse en un lugar seco hasta su utilización.

Si se almacenan en condiciones inadecuadas, los instrumentos pueden corroerse. Para evitar esto, deben almacenarse en un lugar seco y protegido del polvo. Se deben evitar las fluctuaciones considerables de temperatura, para que no se acumule humedad (condensación) en los instrumentos.

Cuando entran en contacto con el metal, las sustancias químicas pueden dañarlo o liberar vapores corrosivos. Por este motivo, no deben almacenarse los instrumentos junto con sustancias químicas.

Para el almacenamiento de los instrumentos deben utilizarse las bandejas propias del sistema.

11 Identificación y trazabilidad

Los implantes están identificados con el número de catálogo y el código de lote en la etiqueta del embalaje y, si fuera técnicamente posible, en el propio implante.

Para garantizar la trazabilidad, estos datos se deben documentar adecuadamente en el hospital. En el caso de los implantes envasados de forma estéril se incluyen los adhesivos correspondientes para la documentación.

12 Eliminación de los productos usados

Con respecto a la eliminación de productos sanitarios usados, observe las regulaciones específicas de cada país relativas a la eliminación de residuos hospitalarios.

13 Limpieza, desinfección y esterilización

Reutilización de los implantes tezo:

Los implantes se suministran estériles y no deben ser procesados ni esterilizados nuevamente. Un nuevo procesamiento puede provocar deterioros en el material, lo que podría afectar a la funcionalidad.

Para la limpieza, desinfección y esterilización de instrumentos no estériles, deben observarse las instrucciones en "Procesamiento de implantes e instrumentos" e "Instrucciones de ensamble y desensamble con instrucciones de limpieza especiales" que se proporcionan en el manual del fabricante en castellano. Estas también se encuentran disponibles en: www.ifu.ulrichmedical.com.

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

Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen y el producto viene envasado y estéril. Dado que esta información debe colocarse de forma externa, se colocará en el rótulo que se pegará al producto:

Importado por Shekomed S.R.L., Av. Pueyrredón 860, 4 Piso, Sector B, CABA. Argentina

Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-78. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias."



BRIEVA Daniela Romina
CUIL 27327256055



FRIDMAN Claudio Hugo
CUIL 20131025794



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-SHEIKOMED S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.19 14:47:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.19 14:47:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000967-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-000967-21-8

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

Nombre descriptivo: Celda intersomática de Titanio e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

tezo es un conjunto de implantes compuesto por tezo-P, tezo-T y tezo-A para el apoyo del espacio intervertebral en la zona de la columna lumbar y lumbosacra humana con el objetivo de favorecer la fusión ósea de los cuerpos vertebrales. tezo se implanta de forma individual o por pares entre dos cuerpos vertebrales. Los implantes pueden servir al mismo tiempo para el restablecimiento del perfil de la columna vertebral. Para lograr la fusión, el implante debe colocarse siempre junto a hueso o sustituto óseo en el espacio intervertebral. Es necesaria una instrumentación estabilizadora adicional, por ejemplo con un sistema de tornillo pedicular-varilla

Modelos:

CS 3401-07 tezo-P, altura 7 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°

CS 3401-08 tezo-P, altura 8 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°

CS 3401-09 tezo-P, altura 9 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°

CS 3401-10 tezo-P, altura 10 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°

CS 3401-11 tezo-P, altura 11 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°

CS 3401-12 tezo-P, altura 12 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°

CS 3401-13 tezo-P, altura 13 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°

CS 3401-14 tezo-P, altura 14 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°

CS 3402-07 tezo-P, altura 7 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°

CS 3402-08 tezo-P, altura 8 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°

CS 3402-09 tezo-P, altura 9 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°

CS 3402-10 tezo-P, altura 10 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°

CS 3402-11 tezo-P, altura 11 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°

CS 3402-12 tezo-P, altura 12 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°

CS 3402-13 tezo-P, altura 13 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°

CS 3402-14 tezo-P, altura 14 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°

CS 3403-08 tezo-P, altura 8 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°

CS 3403-09 tezo-P, altura 9 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°

CS 3403-10 tezo-P, altura 10 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°

CS 3403-11 tezo-P, altura 11 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°

CS 3403-12 tezo-P, altura 12 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°

CS 3403-13 tezo-P, altura 13 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°

CS 3403-14 tezo-P, altura 14 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°

CS 3415-07 tezo-T, altura 7 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°

CS 3415-08 tezo-T, altura 8 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°

CS 3415-09 tezo-T, altura 9 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°

CS 3415-10 tezo-T, altura 10 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°

CS 3415-11 tezo-T, altura 11 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°

CS 3415-12 tezo-T, altura 12 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°

CS 3415-13 tezo-T, altura 13 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°

CS 3415-14 tezo-T, altura 14 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°

CS 3416-07 tezo-T, altura 7 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°

CS 3416-08 tezo-T, altura 8 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°

CS 3416-09 tezo-T, altura 9 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°

CS 3416-10 tezo-T, altura 10 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°

CS 3416-11 tezo-T, altura 11 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°

CS 3416-12 tezo-T, altura 12 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°

CS 3416-13 tezo-T, altura 13 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°

CS 3416-14 tezo-T, altura 14 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°

CS 3417-07 tezo-T, altura 7 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°

CS 3417-08 tezo-T, altura 8 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°

CS 3417-09 tezo-T, altura 9 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°

CS 3417-10 tezo-T, altura 10 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°

CS 3417-11 tezo-T, altura 11 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°

CS 3417-12 tezo-T, altura 12 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°

CS 3417-13 tezo-T, altura 13 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°

CS 3417-14 tezo-T, altura 14 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°

CS 3431-08 tezo-A, altura 8 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°

CS 3431-10 tezo-A, altura 10 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°

CS 3431-12 tezo-A, altura 12 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°

CS 3431-14 tezo-A, altura 14 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°

CS 3431-16 tezo-A, altura 16 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°

CS 3431-18 tezo-A, altura 18 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°

CS 3431-20 tezo-A, altura20 mm, longitud x anchura 28x22 mm,ángulo 8°

CS 3431-22 tezo-A, altura22 mm, longitud x anchura 28x22 mm,ángulo 8°

CS 3431-24 tezo-A, altura24 mm, longitud x anchura 28x22 mm,ángulo 8°

CS 3431-26 tezo-A, altura26 mm, longitud x anchura 28x22 mm,ángulo 8°

CS 3432-08 tezo-A, altura 8 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo0°

CS 3432-10 tezo-A, altura10 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo0°

CS 3432-12 tezo-A, altura12 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo0°

CS 3432-14 tezo-A, altura14 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo0°

CS 3432-16 tezo-A, altura16 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo0°

CS 3432-18 tezo-A, altura18 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo0°

CS 3432-20 tezo-A, altura20 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo0°

CS 3432-22 tezo-A, altura22 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo0°

CS 3432-24 tezo-A, altura24 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo0°

CS 3432-26 tezo-A, altura26 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo0°

CS 3433-08 tezo-A, altura8 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo8°

CS 3433-10 tezo-A, altura10 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo8°

CS 3433-12 tezo-A, altura12 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo8°

CS 3433-14 tezo-A, altura14 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo8°

CS 3433-16 tezo-A, altura16 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo8°

CS 3433-18 tezo-A, altura18 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo8°

CS 3433-20 tezo-A, altura20 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo8°

CS 3433-22 tezo-A, altura22 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo8°

CS 3433-24 tezo-A, altura24 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo8°

CS 3433-26 tezo-A, altura26 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo8°

CS 3434-08 tezo-A, altura8 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12°

CS 3434-10 tezo-A, altura10 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12°

CS 3434-12 tezo-A, altura12 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12°

CS 3434-14 tezo-A, altura14 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12°

CS 3434-16 tezo-A, altura16 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12°

CS 3434-18 tezo-A, altura18 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12°

CS 3434-20 tezo-A, altura20 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12°

CS 3434-22 tezo-A, altura22 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12°

CS 3434-24 tezo-A, altura24 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12°

CS 3434-26 tezo-A, altura26 mm, longitud x anchura31x25 mm,ángulo12°

CS 3435-08 tezo-A, altura8 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0°

CS 3435-10 tezo-A, altura10 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0°

CS 3435-12 tezo-A, altura12 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0°

CS 3435-14 tezo-A, altura14 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0°

CS 3435-16 tezo-A, altura16 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0°

CS 3435-18 tezo-A, altura18 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0°

CS 3435-20 tezo-A, altura20 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0°

CS 3435-22 tezo-A, altura22 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0°

CS 3435-24 tezo-A, altura24 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0°

CS 3435-26 tezo-A, altura26 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo0°

CS 3436-08 tezo-A, altura8 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8°

CS 3436-10 tezo-A, altura10 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8°

CS 3436-12 tezo-A, altura12 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8°

CS 3436-14 tezo-A, altura14 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8°

CS 3436-16 tezo-A, altura16 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8°

CS 3436-18 tezo-A, altura18 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8°

CS 3436-20 tezo-A, altura20 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8°

CS 3436-22 tezo-A, altura22 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8°

CS 3436-24 tezo-A, altura24 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8°

CS 3436-26 tezo-A, altura26 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo8°

CS 3437-10 tezo-A, altura10 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo12°

CS 3437-12 tezo-A, altura12 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo12°

CS 3437-14 tezo-A, altura14 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo12°

CS 3437-16 tezo-A, altura16 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo12°

CS 3437-18 tezo-A, altura18 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo12°

CS 3437-20 tezo-A, altura20 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo12°

CS 3437-22 tezo-A, altura22 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo12°

CS 3437-24 tezo-A, altura24 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo12°

CS 3437-26 tezo-A, altura26 mm, longitud x anchura34x28 mm,ángulo12°

Instrumental asociado

Período de vida útil: Implantes: 9.5 años

Instrumental asociado: No aplica, producto suministrado no estéril.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante:

ulrich GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración:

Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1959-78, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000967-21-8

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.11 00:26:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.11 00:26:16 -03:00