



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008103-20-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008103-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 Peter Lazic, nombre descriptivo Sistema para cierre craneal y nombre técnico Cubiertas, para huecos taladrados en el cráneo, 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-2021-33702483-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1959-76”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema para cierre craneal

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

15-749 - Cubiertas, para huecos taladrados en el cráneo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Peter Lazic

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema para cierre craneal L-Fixation de Peter Lazic GmbH está concebido para la fijación del colgajo óseo después de una craneotomía y de fracturas craneales.

Modelos:

75.113.00 FIJACIÓN L S1 TITÁNIO CHICO, 13MM PU=5 PIEZAS

75.120.00 FIJACIÓN L L1 TITÁNIO GRANDE, 20MM PU=5 PIEZAS

75.213.00 FIJACIÓN L S2 TITÁNIO CHICO, 13MM PU=5 PIEZAS

75.220.00 FIJACIÓN L L2 TITÁNIO GRANDE, 20MM PU=5 PIEZAS

75.313.00 FIJACIÓN L S3 TITÁNIO CHICO, 13MM PU=5 PIEZAS

75.320.00 FIJACIÓN L L3 TITÁNIO GRANDE, 20MM PU=5 PIEZAS

75.130.00 HERRAMIENTA DE MEDICIÓN PARA FIJACIÓN L

75.100.00 PINZA p/ CORTAR/REMOVER FIJACIÓN L

Período de vida útil: Implantes y Calibre: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Implantes: Envase por 1 y por 5 unidades.

Calibre: Envase por 1 y por 20 unidades.

Tenaza de extracción: Por unidad.

Método de esterilización: Implantes y calibre: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Peter Lazic GmbH

Lugar de elaboración:

Immelmannweg 2, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-008103-20-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.05.21 09:59:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.21 09:59:50 -03:00

## **ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO, 2004): RÓTULOS**

### **IMPLANTES:**

**Fabricado por:** Peter Lazie GmbH, Immelmannweg 2, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

**Importado por:** Sheikomed S.R.L., Av. Pueyrredón 860 4º piso, Sector B, CABA, Argentina.

**Peter Lazie**

**Sistema para cierre craneal**

**Modelo:** xxx

**Ref:** xxx

**LOTE:** xxx

**Contenido:** xxx

**Fecha de Vencimiento:** xxx

**No reutilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado.**

**ESTERIL:** R

**Consulte las Instrucciones de uso.**

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-76. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"**

### **ACCESORIOS:**

#### **-Tenaza de extracción**

**Fabricado por:** Peter Lazie GmbH, Immelmannweg 2, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

**Importado por:** Sheikomed S.R.L., Av. Pueyrredón 860 4º piso, Sector B, CABA, Argentina.

**Peter Lazie**

**Sistema para cierre craneal**

**Ref:** xxx

**LOTE:** xxx

**Contenido:** 1

**NO ESTERIL**

**Consulte las Instrucciones de uso.**

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-76. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"**

#### **-Calibre**

**Fabricado por:** Peter Lazie GmbH, Immelmannweg 2, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

**Importado por:** Sheikomed S.R.L., Av. Pueyrredón 860 4º piso, Sector B, CABA, Argentina.

**Peter Lazie**

**Sistema para cierre craneal**

**Ref:** xxx

**LOTE:** xxx

**Contenido:** xxx

**Vencimiento:** xxx

**ESTERIL:** R

**Consulte las Instrucciones de uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado**

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-76. "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 rótulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto".

**Peter Lazic**

## **Sistema para cierre craneal**

### **INDICACIONES DE USO**

Antes de utilizar un implante de PETER LAZIC, el cirujano debe leer detenidamente las siguientes recomendaciones, advertencias, información específica del producto y observaciones, así como instruir debidamente a sus colaboradores.

Estas instrucciones de uso son válidas para el sistema L-Fixation de titanio de Peter Lazic GmbH.

Los productos solo deben ser utilizados por cirujanos con la formación adecuada y experiencia en crancotomías. Además, el cirujano debe dominar la técnica quirúrgica específica del producto.

### **Descripción del producto**

El sistema L-Fixation está formado por las grapas L-Fixation estériles, diseñadas para un único uso, y los instrumentos quirúrgicos reutilizables que se utilizan para medir el espesor del hueso del cráneo y retirar el sistema.

### **Uso previsto**

El Sistema para cierre craneal L-Fixation de Peter Lazic GmbH está concebido para la fijación del colgajo óseo después de una crancotomía y de fracturas craneales.

El sistema L-Fixation está compuesto por 2 tamaños de cobertura:

#### **L – Large Ø 20 mm y S – Small Ø 13 mm.**

**L – LARGE:** El tamaño L – Large está destinado a la cobertura de orificios de trepanación de entre Ø 12 mm y Ø 15 mm (fig. 4, n.º 1).

**S – SMALL:** El tamaño S – Small se coloca en la fisura fresada o en fisuras de fracturas (fig. 4, n.º 2).

Además, las grapas L-Fixation disponen de 3 tamaños de aplicación que cubren diferentes espesores óseos. Estos 3 tamaños están disponibles en las variantes L-Large y S-Small. Se debe medir el espesor óseo antes de elegir el sistema de fijación (v. capítulo «Medición del espesor óseo»).

- El tamaño 1 cubre un espesor óseo de 3,3 mm a 6 mm.
- El tamaño 2 cubre un espesor óseo de 6 mm a 9,8 mm.
- El tamaño 3 cubre un espesor óseo de 9,8 mm a 16,5 mm.

### **Contraindicaciones**

Las contraindicaciones detalladas a continuación pueden tener un carácter relativo o absoluto, y deben ser tenidas en cuenta por el médico encargado del tratamiento al tomar una decisión:

- Pacientes con enfermedades multisistémicas y trastornos metabólicos.
- Tumores óseos en la zona de aplicación del implante.
- Condiciones óseas inadecuadas y marcadas irregularidades que impiden el implante del sistema L-Fixation.
- Cualquier enfermedad concomitante que comprometa el buen funcionamiento del implante.
- Sensibilidad a metales o alergia a los materiales del implante.
- Infección aguda o crónica en la zona de aplicación del implante.
- Colgajo óseo craneal artificial.
- Ausencia de duramadre.

- Enfermedad ósea degenerativa.
- Aplicación en los huesos de la cara (viscerocranium), así como en la zona de la órbita o la base del cráneo.

### **Suministro**

El dispositivo L-Fixation se suministra en envase individual y esterilizado por radiación (dosis mín. 25 kGy). Cada envase contiene un dispositivo L-Fixation con una descripción del producto donde se indica el tamaño, el número de artículo (REF) y el número de lote (LOT). El número de artículo y de lote del dispositivo L-Fixation aparecen en las cuatro pequeñas etiquetas del envase exterior, que se deben añadir al informe de la intervención quirúrgica del paciente.

El instrumento de extracción (REF 75.100.00) se suministra sin esterilizar y el usuario debe limpiarlo y esterilizarlo antes de su uso. Los calibres (REF 75.130.00) se venden estériles (envuelto individualmente) y pueden ser procesados de nuevo de acuerdo con las instrucciones de limpieza y esterilización. Para ello, lea las indicaciones detalladas a continuación (v. capítulo de instrumentos y accesorios «Limpieza y esterilización»).

### **Almacenamiento**

Los dispositivos L-Fixation estériles deben almacenarse por separado y en condiciones ambientales y de temperatura normales.

**¡ADVERTENCIA!: El producto solo se mantiene estéril si el envase no está deteriorado.**

Si el envase estéril está abierto, rasgado, perforado o deteriorado, debe considerarse que el dispositivo L-Fixation no es estéril y debe desecharse. Lo mismo se aplica en caso de expiración de la fecha de caducidad.

El dispositivo L-Fixation está concebido para un único uso y no se puede reesterilizar.

### **Materiales**

El dispositivo L-Fixation está fabricado con una aleación de titanio biocompatible (Ti6Al4V) conforme a ISO 5832-3 y titanio no aleado conforme a ISO 5832-2.

### **Compatibilidad con TAC y RM**

Los sistemas L-Fixation de titanio no son ferromagnéticos y se clasifican como MR condicional (condicional a la resonancia magnética) con una intensidad de campo de hasta 3,0 teslas. Los campos magnéticos presentes durante una tomografía por RM no suponen ningún riesgo. Es posible que se reduzca la calidad de la imagen en los métodos diagnósticos por imagen, como p. ej., RM o TAC, si la zona que se desea analizar coincide con la posición del dispositivo L-Fixation o está muy próxima a él. En función de la frecuencia aplicada en una RM, la formación de artefactos puede variar considerablemente, lo cual puede menoscabar la validez de las imágenes de la RM. Es necesario advertir al paciente de que, antes de someterse a una prueba de este tipo, debe informar al médico encargado de que lleva un implante.

### **Manipulación/aplicación del dispositivo L-Fixation**

Antes de la intervención quirúrgica, el cirujano debe elaborar un plan quirúrgico y asegurarse de que dispone de suficientes grapas L-Fixation, así como de los instrumentos necesarios para la intervención. El cirujano debe estar familiarizado con el uso del dispositivo L-Fixation (en caso necesario, solicite una demostración de la manipulación a su distribuidor) y es el responsable de la aplicación correcta del sistema L-Fixation. Se debe procurar realizar la craneotomía mediante un corte osteoplástico. Los dispositivos L-Fixation se suministran de forma separada en envases estériles y han sido esterilizados mediante radiación gamma. Lleve el implante al campo estéril respetando condiciones asépticas.

Asegúrese de que ni el envase ni el dispositivo L-Fixation están deteriorados.

Asegúrese de que el dispositivo L-Fixation no está doblado y la superficie no está deteriorada.

El disco superior del dispositivo L-Fixation debe estar fijado a la placa giratoria.

No deben utilizarse productos deteriorados.

Si el colgajo óseo extraído está listo para su reimplantación, se recomienda proceder de la siguiente forma:

Seleccione los puntos de fijación:

Se recomienda utilizar como mínimo 3 grapas L-Fixation para la fijación de una craneotomía, situadas en puntos equidistantes entre sí. En caso de una craneotomía irregular, se debe colocar un dispositivo L-Fixation tras una longitud de fresado mínima de 4-5 cm. Se debe elegir la posición de tal forma que impida una inclinación en caso de presión sobre la calota.

Separe la duramadre del cráneo en el punto de aplicación.

Mida estos puntos con el calibre (fig. 1).

Coloque el calibre en la parte interior del hueso del cráneo y gire el calibre hasta ajustar la superficie paralela para indicar el tamaño del dispositivo L-Fixation (p. ej., la fig. 1 muestra un dispositivo L-Fixation de tamaño 2). Cuando se mide el tamaño 0 (fig. 2 b), la L-FIXATION no puede ser aplicado. Aquí otro punto de medición con un mayor espesor del hueso debe ser seleccionado de modo que un correspondiente tamaño L-FIXATION 1, 2 o 3, se pueda utilizar.

Coloque el dispositivo L-Fixation en el punto medido, de forma que el disco inferior se introduzca entre la duramadre desprendida y el hueso craneal (fig. 3).

Coloque el colgajo óseo en su posición original.

Afloje el disco superior comprimiendo la placa giratoria.

Fije ligeramente el dispositivo L-Fixation con tornillos (al atornillar, mantenga con el dedo la posición del disco superior hasta que quede fijado).

Compruebe que todas las grapas L-Fixation presentan una ligera tensión (el disco superior ya no se puede girar).

Compruebe la posición del colgajo óseo y de las grapas (en este punto aún se puede volver a aflojar el dispositivo L-Fixation desenroscándolo) (fig. 3). Si los puntos de enlace de la pieza giratoria se sueltan antes de tiempo, el atornillado se puede realizar con una herramienta auxiliar (p.ej. porta-aguja dentada). Tras la comprobación, tense las grapas mediante enroscado hasta romper el punto de rotura controlada.

Compruebe la fijación y la correcta rotura del punto de rotura controlada.

Deseche las placas giratorias.

Fijación completada.

La forma de manipulación se puede consultar, p. ej., en un vídeo sobre la utilización del dispositivo L-Fixation disponible en [www.lazic.de](http://www.lazic.de).

#### **Advertencias:**

- Una manipulación indebida puede provocar una rotura prematura del punto de rotura controlada. Esto puede ocurrir, p. ej., si la varilla guía o la placa giratoria son sometidas a fuerzas transversales.
- Se debe comprobar que no haya ningún material extraño bajo el disco de sujeción; este debe quedar completamente plano sobre el hueso.
- El uso combinado con otros sistemas de fijación (material de sutura, minidisks o sistemas de grapas de otros fabricantes) puede provocar una fijación inestable e imprecisa o el desplazamiento del colgajo óseo.
- Se debe comprobar que el punto de rotura se ha roto limpiamente.
- Se debe desechar la placa giratoria de forma apropiada. Está fabricada con acero inoxidable 1.4310 y solo se requiere para la aplicación.
- Tras la intervención se debe evitar someter el colgajo óseo fijado a una carga elevada.

#### **Medición del espesor óseo**

Es necesario medir el espesor del hueso para determinar el tamaño adecuado del dispositivo L-Fixation que se va a utilizar. Para ello se debe utilizar el calibre correspondiente 75.130.00. Las muescas del calibre indican los tamaños



1-3 del dispositivo L-Fixation que se deben utilizar. En la fig. 1, p. ej., el espesor del hueso craneal corresponde al tamaño 2. Si un punto de transición se mide en el calibre (1 a 2 o de 2 a 3) se debe seleccionar el siguiente tamaño más grande L-FIXATION en caso de duda.

En la fig. 2 a se muestran aplicaciones incorrectas. El calibre no está colocado en la parte interior del hueso craneal, así que se obtiene un resultado de medición INCORRECTO.

Atención: Cuando se obtiene el resultado de medición 0, no hay L-FIXATION disponible (fig. 2 b) ya que el espesor del hueso es demasiado delgado.

### Retirada del dispositivo L-Fixation implantado

La retirada del dispositivo L-Fixation implantado en caso de una crancotomía no consolidada se realiza con la tenaza de extracción (REF 75.100.00) (fig. 5).

- Coloque una punta de la tenaza en la perforación central.
- Coloque la otra punta de la tenaza en la fisura de la crancotomía y en el borde del disco superior.
- Apriete la tenaza hasta separar el disco superior.
- Retire el disco interior una vez extraído el colgajo óseo.
- Compruebe que se ha retirado todo el dispositivo L-Fixation.

Si ya no se puede extraer el colgajo óseo de la crancotomía original, se recomienda lo siguiente:

- Las grapas L-Fixation colocadas pueden mantenerse en su lugar.
- En caso necesario se realiza una nueva crancotomía fuera (fig. 4, n.º 3) o dentro de la crancotomía original.

La nueva incisión no puede en ningún caso atravesar el dispositivo L-Fixation.

La responsabilidad de decidir si se realiza una nueva intervención quirúrgica corresponde al cirujano.

### Figuras y explicaciones



Fig. 1  
○  
correcto

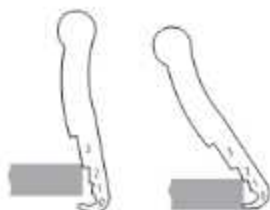


Fig. 2 a  
×  
incorrecto



Fig. 2 b

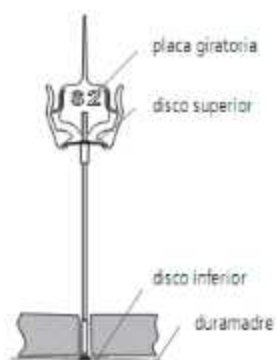


Fig. 3

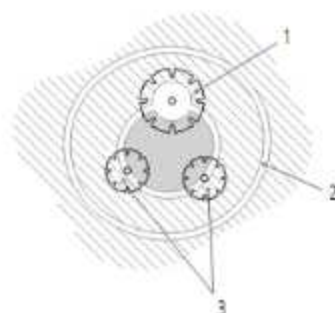


Fig. 4



Fig. 5

### Posibles efectos secundarios/riesgos

Efectos secundarios como lesiones nerviosas, infecciones y hematomas son las consecuencias más características y frecuentes de un implante, y pueden provocar, dado el caso, una repetición de la intervención. Otros efectos secundarios son una infección de la herida y complicaciones quirúrgicas generales.

Se debe informar debidamente a todos los pacientes sobre los posibles riesgos quirúrgicos al utilizar el sistema L-Fixation de Peter Lazic GmbH.

PETER LAZIC GMBH no ofrece ninguna garantía sobre dispositivos L-Fixation si estos se han manipulado de forma diferente al procedimiento e instrucciones de uso aquí recomendados.

### Vista general del sistema L-Fixation Titanio y sus accesorios:

Denominación	N.º de art.
L-FIXATION S1; SMALL, Ø 13 MM (u. e. 5 unidades)	75.113.00
L-FIXATION S2; SMALL, Ø 13 MM (u. e. 5 unidades)	75.213.00
L-FIXATION S3; SMALL, Ø 13 MM (u. e. 5 unidades)	75.313.00
L-FIXATION L1; LARGE, Ø 20 MM (u. e. 5 unidades)	75.120.00
L-FIXATION L2; LARGE, Ø 20 MM (u. e. 5 unidades)	75.220.00
L-FIXATION L3; LARGE, Ø 20 MM (u. e. 5 unidades)	75.320.00
TENAZA DE EXTRACCIÓN L-FIXATION	75.100.00
CALIBRE PARA SISTEMA L-FIXATION (u. e. 20 unidades)	75.130.00

### Instrumentos/accesorios

### Limpieza & Esterilización

## Información general

La limpieza y desinfección deberá realizarse, siempre que sea posible, empleando un proceso mecánico (desinfectador). Los procesos manuales, incluso con un baño de ultrasonidos, solo deben emplearse en caso de no disponer de un proceso mecánico debido a su escasa efectividad y reproducibilidad. En ambos casos debe realizarse el tratamiento previo.

### Tratamiento previo

Inmediatamente después del uso (en un plazo máximo de 2 horas) deben retirarse la contaminación más gruesa. Para ello, si fuera necesario retire el protector de la boca y coloque el instrumento en posición abierta. Utilice agua corriente o una solución desinfectante. El desinfectante no debe contener aldehídos (de hacerlo, fijación de sangre e impurezas), debe ofrecer una efectividad probada (p. ej.: certificación de la Asociación Alemana para la Higiene Aplicada VAH o la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología DGHM o de la FDA, o marca CE), ser apropiado para la desinfección de instrumentos y compatible con ellos. Para retirar manualmente la contaminación, utilice un cepillo suave o un paño limpio y suave, que solo utilizará a tal efecto; no utilice nunca un cepillo metálico o lana de acero.

Tenga presente que el desinfectante empleado en el tratamiento previo solo sirve como protección personal y no debe sustituir la posterior desinfección, una vez realizada la limpieza.

### Limpieza/desinfección mecánica (desinfectador/aparato para la limpieza y la desinfección)

A la hora de escoger el desinfectador, tenga presente que: El desinfectador debe ser de eficacia probada (p. ej.: certificación de la DGHM o la FDA, o marca CE conforme a DIN EN ISO 15883). En la medida de lo posible, debe incorporar un programa probado para la desinfección térmica (valor A0 > 3000 o, en aparatos más antiguos, mín. 5 minutos a 90°C) (en el caso de desinfección química, peligro de restos de desinfectante sobre los instrumentos). El programa empleado para los instrumentos es el adecuado y realiza suficientes ciclos de aclarado. En el aclarado posterior, solo emplea agua esterilizada o sin gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) ni endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej.: agua purificada/agua altamente purificada). Filtra el aire empleado en el secado. El desinfectador se somete a mantenimientos y comprobaciones regulares.

A la hora de escoger el sistema de limpieza a utilizar, tenga presente que: sea adecuado para la limpieza de instrumentos metálicos y de plástico. Si no se realiza una desinfección térmica, utilice un desinfectante adicional adecuado de efectividad probada (p. ej.: certificación de las VAH/DGHM o la FDA y marca CE) y compatible con el producto de limpieza utilizado. Los productos químicos sean compatibles con los instrumentos (véase capítulo „Resistencia del material“). Deben respetarse las concentraciones del producto de limpieza y del desinfectante indicadas por el fabricante.

### Procedimiento:

1. Coloque los instrumentos en el desinfectador. Al hacerlo, procure que los instrumentos no se toquen entre sí. Coloque los instrumentos en posición abierta.
2. Inicie el programa.
3. Una vez concluido el programa, retire los instrumentos del desinfectador.
4. Siempre que sea posible, compruebe y envase los instrumentos inmediatamente después de retirarlos (véase capítulo „Control“, „Mantenimiento“ y „Envasado“; en caso necesario, después de volver a secar en un lugar limpio).

La certificación de la adecuación de los instrumentos para una limpieza y desinfección mecánica eficaz la ha realizado un laboratorio independiente acreditado utilizando el desinfectador G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Alemania) y el limpiador Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo, Alemania) respetando el proceso anteriormente descrito.

### Control

Después de la limpieza/desinfección, compruebe todos los instrumentos para ver si presentan corrosión, superficies dañadas, desconchados o suciedad, y retire los instrumentos dañados. Los instrumentos que todavía estén sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.

### Mantenimiento

## **Indicación para instrumentos con articulaciones**

- Las articulaciones de los instrumentos deben tratarse con lubricante para instrumentos después de cada preparación. Debe prestarse atención a utilizar solo lubricantes para instrumentos (aceite blanco) autorizados para la esterilización con vapor teniendo en cuenta la temperatura de esterilización máxima aplicada y de biocompatibilidad probada; sobre las piezas de la boca y articulaciones debe aplicarse poco aceite.
- Retire los instrumentos desgastados, con corrosión, deformados, porosos o que presenten daños de otro tipo.
- Por motivos de higiene, los instrumentos enviados para su reparación deben prepararse previamente.

## **Envasado**

Clasifique los instrumentos limpios y desinfectados en la bandeja de esterilización correspondiente.

Envase los instrumentos o bandejas de esterilización en envases de un solo uso (envase simple o doble) y/o contenedores para la esterilización conformes a los requisitos siguientes: - DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607: Aptos para la esterilización con vapor (resistencia a la temperatura hasta mín. 141 °C (286 °F) permeabilidad suficiente de vapor) - Protección suficiente de los instrumentos o envases esterilizados ante daños mecánicos- Mantenimiento regular conforme a las indicaciones del fabricante (contenedor para la esterilización)

## **Esterilización**

Para realizar la esterilización, solo deben utilizarse los procedimientos señalados a continuación; no se permite aplicar ningún otro procedimiento de esterilización.

### **Esterilización con vapor**

- proceso de vacío fraccionado<sup>1</sup> (con suficiente secado del producto)
- esterilizador de vapor según norma DIN EN 13060 / DIN EN 285
- validación según norma DIN EN ISO 17665 (previamente: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134), calificación de instalación, calificación de operación y calificación de desempeño para el producto específico (IQ, OQ y PQ en vigor)
- temperatura máxima de esterilización 138 °C (+ tolerancia según norma DIN EN ISO 17665; previamente: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
- tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) un mínimo de 20 minutos a 121 °C o un mínimo de 3 minutos<sup>2</sup> a 132 °C / 134 °C

<sup>1</sup> El proceso gravitacional, menos efectivo, solo debe ser utilizado si no existe la posibilidad de aplicar el proceso de vacío fraccionado. Dicho método puede requerir tiempos de exposición mucho más largos y debe ser confirmado, bajo la exclusiva responsabilidad del usuario, mediante una validación específica para el producto, el procedimiento y el equipo.

<sup>2</sup> o 18 min (inactivación de priones)

El certificado de adecuación básica de los instrumentos para realizar una eficaz esterilización con vapor ha sido expedido por un laboratorio de ensayos acreditado e independiente, mediante el uso del esterilizador de vapor Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wetztenberg) y del proceso de vacío fraccionado. En este contexto, se tuvieron en cuenta las condiciones típicas de una clínica y un consultorio médico, así como el procedimiento antes descrito.

Por regla general, no se permite utilizar el método de esterilización rápida.

Asimismo, evite utilizar cualquier esterilización por aire caliente, radiación, formaldehído, óxido de etileno o plasma.

En caso de incumplimiento queda excluida toda responsabilidad.

**Fabricado por: Peter Lazic GmbH, Immelmannweg 2, D-78532 Tuttlingen, 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:** SHEIKOMED S.R.L., Av. Pueyrredón 860 4º piso, Sector B, CABA. Argentina

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-76. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"**



FRIDMAN Claudio Hugo  
CUIL 20131025794



BRIEVA Daniela Romina  
CUIL 27327256055



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 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.19 13:14:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.19 13:14:36 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008103-20-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-008103-20-1

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

Nombre descriptivo: Sistema para cierre craneal

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

15-749 - Cubiertas, para huecos taladrados en el cráneo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Peter Lazic

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema para cierre craneal L-Fixation de Peter Lazic GmbH está concebido para la fijación del colgajo óseo después de una craneotomía y de fracturas craneales.

Modelos:

75.113.00 FIJACIÓN L S1 TITÁNIO CHICO, 13MM PU=5 PIEZAS

75.120.00 FIJACIÓN L L1 TITÁNIO GRANDE, 20MM PU=5 PIEZAS

75.213.00 FIJACIÓN L S2 TITÁNIO CHICO, 13MM PU=5 PIEZAS

75.220.00 FIJACIÓN L L2 TITÁNIO GRANDE, 20MM PU=5 PIEZAS

75.313.00 FIJACIÓN L S3 TITÁNIO CHICO, 13MM PU=5 PIEZAS

75.320.00 FIJACIÓN L L3 TITÁNIO GRANDE, 20MM PU=5 PIEZAS

75.130.00 HERRAMIENTA DE MEDICIÓN PARA FIJACIÓN L

75.100.00 PINZA p/ CORTAR/REMOVER FIJACIÓN L

Período de vida útil: Implantes y Calibre: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Implantes: Envase por 1 y por 5 unidades.

Calibre: Envase por 1 y por 20 unidades.

Tenaza de extracción: Por unidad.

Método de esterilización: Implantes y calibre: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Peter Lazic GmbH

Lugar de elaboración:

Immelmannweg 2, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1959-76, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008103-20-1

AM



Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.05.22 21:54:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.05.22 21:54:30 -03:00