



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1959-33#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1959-33 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1795/14 de fecha 18 marzo 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. Modificatoria 1066/16 / Disp. rectificación 10436/16
Disp. reválida: PM 1959-33#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Implantes “pezo” CS 3301-07; “pezo-P”, altura 7mm, largo 24mm, ángulo 5°- CS 3301-08; “pezo-P”, altura 8mm, largo 24mm, ángulo 5°- CS 3301-09; “pezo-P”, altura 9mm, largo 24mm, ángulo 5°- CS 3301-10; “pezo-P”, altura 10mm, largo 24mm, ángulo 5°- CS 3301-11; “pezo-P”, altura 11mm, largo 24mm, ángulo 5°- CS 3301-12; “pezo-P”, altura 12mm, largo 24mm, ángulo 5°- CS 3301-13; “pezo-P”, altura 13mm, largo 24mm, ángulo 5°- CS 3301-14; “pezo-P”, altura 14mm, largo	IMPLANTES CS 3301-07 pezo-P, altura 7 mm, longitud 24 mm, ángulo 5° CS 3301-08 pezo-P, altura 8 mm, longitud 24 mm, ángulo 5° CS 3301-09 pezo-P, altura 9 mm, longitud 24 mm, ángulo 5° CS 3301-10 pezo-P, altura 10 mm, longitud 24 mm, ángulo 5° CS 3301-11 pezo-P, altura 11 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°

<p>24mm, ángulo 5°- CS 3302-07; "pezo-P", altura 7mm, largo 29mm, ángulo 5°- CS 3302-08; "pezo-P", altura 8mm, largo 29mm, ángulo 5°- CS 3302-09; "pezo-P", altura 9mm, largo 29mm, ángulo 5°- CS 3302-10; "pezo-P", altura 10mm, largo 29mm, ángulo 5°- CS 3302-11; "pezo-P", altura 11mm, largo 29mm, ángulo 5°- CS 3302-12; "pezo-P", altura 12mm, largo 29mm, ángulo 5°- CS 3302-13; "pezo-P", altura 13mm, largo 29mm, ángulo 5°- CS 3302-14; "pezo-P", altura 14mm, largo 29mm, ángulo 5° CS 3303-08; "pezo-P", altura 8mm, largo 29mm, ángulo 12°- CS 3303-09; "pezo-P", altura 9mm, largo 29mm, ángulo 12°- CS 3303-10; "pezo-P", altura 10mm, largo 29mm, ángulo 12° CS 3303-11; "pezo-P", altura 11mm, largo 29mm, ángulo 12° CS 3303-12; "pezo-P", altura 12mm, largo 29mm, ángulo 12° CS 3303-13; "pezo-P", altura 13mm, largo 29mm, ángulo 12° CS 3303-14; "pezo-P", altura 14mm, largo 29mm, ángulo 12° CS 3315-07; "pezo-T", altura 7mm, largo y ancho 29x11mm, ángulo 5° CS 3315-08; "pezo-T", altura 8mm, largo y ancho 29x11mm, ángulo 5° CS 3315-09; "pezo-T", altura 9mm, largo y ancho 29x11mm, ángulo 5° CS 3315-10; "pezo-T", altura 10mm, largo y ancho 29x11mm, ángulo 5° CS 3315-11; "pezo-T", altura 11mm, largo y ancho 29x11mm, ángulo 5° CS 3315-12; "pezo-T", altura 12mm, largo y ancho 29x11mm, ángulo 5° CS 3315-13; "pezo-T", altura 13mm, largo y ancho 29x11mm, ángulo 5° CS 3315-14; "pezo-T", altura 14mm, largo y ancho 29x11mm, ángulo 5° CS 3316-07; "pezo-T", altura 7mm, largo y ancho 29x14mm, ángulo 5° CS 3316-08; "pezo-T", altura 8mm, largo y</p>	<p>CS 3301-12 pezo-P, altura 12 mm, longitud 24 mm, ángulo 5° CS 3301-13 pezo-P, altura 13 mm, longitud 24 mm, ángulo 5° CS 3301-14 pezo-P, altura 14 mm, longitud 24 mm, ángulo 5° CS 3302-07 pezo-P, altura 7 mm, longitud 29 mm, ángulo 5° CS 3302-08 pezo-P, altura 8 mm, longitud 29 mm, ángulo 5° CS 3302-09 pezo-P, altura 9 mm, longitud 29 mm, ángulo 5° CS 3302-10 pezo-P, altura 10 mm, longitud 29 mm, ángulo 5° CS 3302-11 pezo-P, altura 11 mm, longitud 29 mm, ángulo 5° CS 3302-12 pezo-P, altura 12 mm, longitud 29 mm, ángulo 5° CS 3302-13 pezo-P, altura 13 mm, longitud 29 mm, ángulo 5° CS 3302-14 pezo-P, altura 14 mm, longitud 29 mm, ángulo 5° CS 3303-08 pezo-P, altura 8 mm, longitud 29 mm, ángulo 12° CS 3303-09 pezo-P, altura 9 mm, longitud 29 mm, ángulo 12° CS 3303-10 pezo-P, altura 10 mm, longitud 29 mm, ángulo 12° CS 3303-11 pezo-P, altura 11 mm, longitud 29 mm, ángulo 12° CS 3303-12 pezo-P, altura 12 mm, longitud 29 mm, ángulo 12° CS 3303-13 pezo-P, altura 13 mm, longitud 29 mm, ángulo</p>
--	--

<p>ancho 29x14mm, ángulo 5° CS 3316-09; "pezo-T", altura 9mm, largo y ancho 29x14mm, ángulo 5° CS 3316-10; "pezo-T", altura 10mm, largo y ancho 29x14mm, ángulo 5° CS 3316-11; "pezo-T", altura 11mm, largo y ancho 29x14mm, ángulo 5° CS 3316-12; "pezo-T", altura 12mm, largo y ancho 29x14mm, ángulo 5° CS 3316-13; "pezo-T", altura 13mm, largo y ancho 29x14mm, ángulo 5° CS 3316-14; "pezo-T", altura 14mm, largo y ancho 29x14mm, ángulo 5° CS 3317-07; "pezo-T", altura 7mm, largo y ancho 34x16mm, ángulo 5° CS 3317-08; "pezo-T", altura 8mm, largo y ancho 34x16mm, ángulo 5° CS 3317-09; "pezo-T", altura 9mm, largo y ancho 34x16mm, ángulo 5° CS 3317-10; "pezo-T", altura 10mm, largo y ancho 34x16mm, ángulo 5° CS 3317-11; "pezo-T", altura 11mm, largo y ancho 34x16mm, ángulo 5° CS 3317-12; "pezo-T", altura 12mm, largo y ancho 34x16mm, ángulo 5° CS 3317-13; "pezo-T", altura 13mm, largo y ancho 34x16mm, ángulo 5° CS 3317-14; "pezo-T", altura 14mm, largo y ancho 34x16mm, ángulo 5° CS 3331-08; "pezo-A", altura 8mm, largo y ancho 28x22mm, ángulo 8° CS 3331-10; "pezo-A", altura 10mm, largo y ancho 28x22mm, ángulo 8° CS 3331-12; "pezo-A", altura 12mm, largo y ancho 28x22mm, ángulo 8° CS 3331-14; "pezo-A", altura 14mm, largo y ancho 28x22mm, ángulo 8° CS 3331-16; "pezo-A", altura 16mm, largo y ancho 28x22mm, ángulo 8° CS 3332-08; "pezo-A", altura 8mm, largo y ancho 31x25mm, ángulo 0° CS 3332-10; "pezo-A", altura 10mm, largo y ancho 31x25mm, ángulo 0° CS 3332-12; "pezo-A", altura 12mm, largo y ancho 31x25mm, ángulo 0° CS 3332-14; "pezo-A", altura 14mm, largo y ancho 31x25mm, ángulo 0° CS 3332-16; "pezo-A", altura 16mm, largo y ancho 31x25mm, ángulo 0° CS 3332-18; "pezo-A", altura 18mm, largo y</p>	<p>12° CS 3303-14 pezo-P, altura 14 mm, longitud 29 mm, ángulo 12° CS 3315-07 pezo-T, altura 7 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5° CS 3315-08 pezo-T, altura 8 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5° CS 3315-09 pezo-T, altura 9 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5° CS 3315-10 pezo-T, altura 10 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5° CS 3315-11 pezo-T, altura 11 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5° CS 3315-12 pezo-T, altura 12 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5° CS 3315-13 pezo-T, altura 13 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5° CS 3315-14 pezo-T, altura 14 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5° CS 3316-07 pezo-T, altura 7 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5° CS 3316-08 pezo-T, altura 8 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5° CS 3316-09 pezo-T, altura 9 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5° CS 3316-10 pezo-T, altura 10 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5° CS 3316-11 pezo-T, altura 11 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5° CS 3316-12 pezo-T, altura 12 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5° CS 3316-13 pezo-T, altura 13 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5° CS 3316-14 pezo-T, altura 14</p>
---	--

<p>ancho 31x25mm, ángulo 0°</p> <p>CS 3333-08; "pezo-A", altura 8mm, largo y ancho 31x25mm, ángulo 8°</p> <p>CS 3333-10; "pezo-A", altura 10mm, largo y ancho 31x25mm, ángulo 8°</p> <p>CS 3333-12; "pezo-A", altura 12mm, largo y ancho 31x25mm, ángulo 8°</p> <p>CS 3333-14; "pezo-A", altura 14mm, largo y ancho 31x25mm, ángulo 8°</p> <p>CS 3333-16; "pezo-A", altura 16mm, largo y ancho 31x25mm, ángulo 8°</p> <p>CS 3333-18; "pezo-A", altura 18mm, largo y ancho 31x25mm, ángulo 8°</p> <p>CS 3333-20; "pezo-A", altura 20mm, largo y ancho 31x25mm, ángulo 8°</p> <p>CS 3334-08; "pezo-A", altura 8mm, largo y ancho 31x25mm, ángulo 12°</p> <p>CS 3334-10; "pezo-A", altura 10mm, largo y ancho 31x25mm, ángulo 12°</p> <p>CS 3334-12; "pezo-A", altura 12mm, largo y ancho 31x25mm, ángulo 12°</p> <p>CS 3334-14; "pezo-A", altura 14mm, largo y ancho 31x25mm, ángulo 12°</p> <p>CS 3334-16; "pezo-A", altura 16mm, largo y ancho 31x25mm, ángulo 12°</p> <p>CS 3334-18; "pezo-A", altura 18mm, largo y ancho 31x25mm, ángulo 12°</p> <p>CS 3335-08; "pezo-A", altura 8mm, largo y ancho 34x28mm, ángulo 0°</p> <p>CS 3335-10; "pezo-A", altura 10mm, largo y ancho 34x28mm, ángulo 0°</p> <p>CS 3335-12; "pezo-A", altura 12mm, largo y ancho 34x28mm, ángulo 0°</p> <p>CS 3335-14; "pezo-A", altura 14mm, largo y ancho 34x28mm, ángulo 0°</p> <p>CS 3335-16; "pezo-A", altura 16mm, largo y ancho 34x28mm, ángulo 0°</p> <p>CS 3335-18; "pezo-A", altura 18mm, largo y ancho 34x28mm, ángulo 0°</p> <p>CS 3336-08; "pezo-A", altura 8mm, largo y ancho 34x28mm, ángulo 8°</p> <p>CS 3336-10; "pezo-A", altura 10mm, largo y ancho 34x28mm, ángulo 8°</p> <p>CS 3336-12; "pezo-A", altura 12mm, largo y ancho 34x28mm, ángulo 8°</p> <p>CS 3336-14; "pezo-A", altura 14mm, largo y ancho 34x28mm, ángulo 8°</p> <p>CS 3336-16; "pezo-A", altura 16mm, largo y ancho 34x28mm, ángulo 8°</p> <p>CS 3336-18; "pezo-A", altura 18mm, largo y</p>	<p>mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°</p> <p>CS 3317-07 pezo-T, altura 7 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°</p> <p>CS 3317-08 pezo-T, altura 8 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°</p> <p>CS 3317-09 pezo-T, altura 9 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°</p> <p>CS 3317-10 pezo-T, altura 10 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°</p> <p>CS 3317-11 pezo-T, altura 11 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°</p> <p>CS 3317-12 pezo-T, altura 12 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°</p> <p>CS 3317-13 pezo-T, altura 13 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°</p> <p>CS 3317-14 pezo-T, altura 14 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°</p> <p>CS 3331-08 pezo-A, altura 8 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°</p> <p>CS 3331-10 pezo-A, altura 10 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°</p> <p>CS 3331-12 pezo-A, altura 12 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°</p> <p>CS 3331-14 pezo-A, altura 14 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°</p> <p>CS 3331-16 pezo-A, altura 16 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°</p> <p>CS 3332-08 pezo-A, altura 8 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0°</p> <p>CS 3332-10 pezo-A, altura 10 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0°</p> <p>CS 3332-12 pezo-A, altura 12 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0°</p>
---	--

<p>ancho 34x28mm, ángulo 8° CS 3337-10; “pezo-A”, altura 10mm, largo y ancho 34x28mm, ángulo 12° CS 3337-12; “pezo-A”, altura 12mm, largo y ancho 34x28mm, ángulo 12° CS 3337-14; “pezo-A”, altura 14mm, largo y ancho 34x28mm, ángulo 12° CS 3337-16; “pezo-A”, altura 16mm, largo y ancho 34x28mm, ángulo 12° CS 3337-18; “pezo-A”, altura 18mm, largo y ancho 34x28mm, ángulo 12°</p> <p>Instrumentos “pezo”</p> <p>CS 1217-2; Fresa guía para instrumento de reducción CS 1217-3; Brazo elevador de reducción CS 3340-10; Cíncel, recto, ancho 10mm CS 3341-10; Cureta cuchara, recta; dentada CS 3341-11; Cureta cuchara, doble ángulo derecho; dentada CS 3341-12; Cureta cuchara, doble ángulo izquierdo; dentada CS 3341-20; Cureta, curva CS 3341-21; Cureta, doble ángulo derecho CS 3341-22; Cureta, doble ángulo izquierdo CS 3344-07; Fresa, altura 7mm, ancho 3mm CS 3344-08; Fresa, altura 8mm, ancho 4mm CS 3344-09; Fresa, altura 9mm, ancho 4mm CS 3344-10; Fresa, altura 10mm, ancho 4mm CS 3344-11; Fresa, altura 11mm, ancho 4mm CS 3344-12; Fresa, altura 12mm, ancho 5mm CS 3344-13; Fresa, altura 13mm, ancho 5mm CS 3344-14; Fresa, altura 14mm, ancho 5mm CS 3346; Mango en T “click-on” CS 3347; Mango en T “click-on”, recto CS 3348-01; Gancho, ángulo derecho, ancho 7mm CS 3348-02; Gancho, ángulo izquierdo, ancho 7mm CS 3350; Cureta, ancho 7mm CS 3352-01; Gubias, rectas, ancho de abertura 5mm, largo de abertura 10mm CS 3352-02; Gubias, con corte para arriba, ancho de abertura 5mm, largo de abertura 10mm CS 3354-01; Embudo, recto CS 3354-04; Punzón CS 3355-07-05; Implante de prueba, altura 7mm, ancho 10mm, ángulo 5°</p>	<p>CS 3332-14 pezo-A, altura 14 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0° CS 3332-16 pezo-A, altura 16 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0° CS 3332-18 pezo-A, altura 18 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0° CS 3333-08 pezo-A, altura 8 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 8° CS 3333-10 pezo-A, altura 10 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 8° CS 3333-12 pezo-A, altura 12 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 8° CS 3333-14 pezo-A, altura 14 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 8° CS 3333-16 pezo-A, altura 16 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 8° CS 3333-18 pezo-A, altura 18 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 8° CS 3334-08 pezo-A, altura 8 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 12° CS 3334-10 pezo-A, altura 10 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 12° CS 3334-12 pezo-A, altura 12 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 12° CS 3334-14 pezo-A, altura 14 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 12° CS 3334-16 pezo-A, altura 16 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 12° CS 3334-18 pezo-A, altura 18 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 12° CS 3335-08 pezo-A, altura 8 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 0° CS 3335-10 pezo-A, altura 10 mm, longitud x anchura 34x28</p>
---	---

CS 3355-08-05; Implante de prueba, altura 8mm, ancho 10mm, ángulo 5°	mm, ángulo 0°
CS 3355-09-05; Implante de prueba, altura 9mm, ancho 10mm, ángulo 5°	CS 3335-12 pezo-A, altura 12 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 0°
CS 3355-10-05; Implante de prueba, altura 10mm, ancho 10mm, ángulo 5°	CS 3335-14 pezo-A, altura 14 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 0°
CS 3355-11-05; Implante de prueba, altura 11mm, ancho 10mm, ángulo 5°	CS 3335-16 pezo-A, altura 16 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 0°
CS 3355-12-05; Implante de prueba, altura 12mm, ancho 10mm, ángulo 5°	CS 3335-18 pezo-A, altura 18 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 0°
CS 3355-13-05; Implante de prueba, altura 13mm, ancho 10mm, ángulo 5°	CS 3336-08 pezo-A, altura 8 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 8°
CS 3355-14-05; Implante de prueba, altura 14mm, ancho 10mm, ángulo 5°	CS 3336-10 pezo-A, altura 10 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 8°
CS 3356-08-12; Implante de prueba, altura 8mm, ancho 10mm, ángulo 12°	CS 3336-12 pezo-A, altura 12 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 8°
CS 3356-09-12; Implante de prueba, altura 9mm, ancho 10mm, ángulo 12°	CS 3336-14 pezo-A, altura 14 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 8°
CS 3356-10-12; Implante de prueba, altura 10mm, ancho 10mm, ángulo 12°	CS 3336-16 pezo-A, altura 16 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 8°
CS 3356-11-12; Implante de prueba, altura 11mm, ancho 10mm, ángulo 12°	CS 3336-18 pezo-A, altura 18 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 8°
CS 3356-12-12; Implante de prueba, altura 12mm, ancho 10mm, ángulo 12°	CS 3337-10 pezo-A, altura 10 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 12°
CS 3356-13-12; Implante de prueba, altura 13mm, ancho 10mm, ángulo 12°	CS 3337-12 pezo-A, altura 12 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 12°
CS 3356-14-12; Implante de prueba, altura 14mm, ancho 10mm, ángulo 12°	CS 3337-14 pezo-A, altura 14 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 12°
CS 3357-01; Instrumento para medición de largo "PLIF", largo 24 y 29mm	CS 3337-16 pezo-A, altura 16 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 12°
CS 3357-02; Instrumento para medición de ancho "TLIF", ancho 14 y 16mm	CS 3337-18 pezo-A, altura 18 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 12°
CS 3359-02; Impactor "TLIF"	
CS 3359-03; Impactor "PLIF"	
CS 3360-01; Insertador, largo 300mm	
CS 3360-02; Varilla de bloqueo, largo 300mm	
CS 3360-05; Insertador, largo 410mm	
CS 3360-06; Varilla de bloqueo, largo 410mm	
CS 3360-09; Dispositivo de ajuste	
CS 3361-01; Instrumento para corrección de posición de manga, largo 300mm	
CS 3361-02; Instrumento para corrección de posición de varilla de bloqueo, largo 300mm	
CS 3361-05; Instrumento para corrección de posición de manga, largo 410mm	
CS 3361-06; Instrumento para corrección de posición de varilla de bloqueo, largo 410mm	
CS 3361-09; Instrumento para corrección de dispositivo de ajuste	
CS 3362; Removedor de instrumentos	
	INSTRUMENTAL ASOCIADO

CS 3365-07; Tensor, altura 7mm	
CS 3365-08; Tensor, altura 8mm	
CS 3365-09; Tensor, altura 9mm	
CS 3365-10; Tensor, altura 10mm	
CS 3365-11; Tensor, altura 11mm	
CS 3365-12; Tensor, altura 12mm	
CS 3365-13; Tensor, altura 13mm	
CS 3365-14; Tensor, altura 14mm	
CS 3365-15; Tensor, altura 15mm	
CS 3366; Gancho para nervio, largo	
CS 3370-01; Cureta, curva	
CS 3370-02; Cureta, recta	
CS 3372-01; Gubias, grande, ancho de abertura 6mm, largo de abertura 12mm	
CS 3372-02; Gubias, pequeña, ancho de abertura 4mm, largo de abertura 10mm	
CS 3374; Soporte para implante de prueba	
CS 3374-08-08; Implante de prueba, altura 8mm, largo 28mm, ángulo 8°	
CS 3374-10-08; Implante de prueba, altura 10mm, largo 28mm, ángulo 8°	
CS 3374-12-08; Implante de prueba, altura 12mm, largo 28mm, ángulo 8°	
CS 3374-14-08; Implante de prueba, altura 14mm, largo 28mm, ángulo 8°	
CS 3374-16-08; Implante de prueba, altura 16mm, largo 28mm, ángulo 8°	
CS 3375-08-00; Implante de prueba, altura 8mm, largo 31mm, ángulo 0°	
CS 3375-10-00; Implante de prueba, altura 10mm, largo 31mm, ángulo 0°	
CS 3375-12-00; Implante de prueba, altura 12mm, largo 31mm, ángulo 0°	
CS 3375-14-00; Implante de prueba, altura 14mm, largo 31mm, ángulo 0°	
CS 3375-16-00; Implante de prueba, altura 16mm, largo 31mm, ángulo 0°	
CS 3375-18-00; Implante de prueba, altura 18mm, largo 31mm, ángulo 0°	
CS 3376-08-08; Implante de prueba, altura 8mm, largo 31mm, ángulo 8°	
CS 3376-10-08; Implante de prueba, altura 10mm, largo 31mm, ángulo 8°	
CS 3376-12-08; Implante de prueba, altura 12mm, largo 31mm, ángulo 8°	
CS 3376-14-08; Implante de prueba, altura 14mm, largo 31mm, ángulo 8°	
CS 3376-16-08; Implante de prueba, altura 16mm, largo 31mm, ángulo 8°	
CS 3376-18-08; Implante de prueba, altura	

18mm, largo 31mm, ángulo 8° CS 3377-08-12; Implante de prueba, altura 8mm, largo 31mm, ángulo 12° CS 3377-10-12; Implante de prueba, altura 10mm, largo 31mm, ángulo 12° CS 3377-12-12; Implante de prueba, altura 12mm, largo 31mm, ángulo 12° CS 3377-14-12; Implante de prueba, altura 14mm, largo 31mm, ángulo 12° CS 3377-16-12; Implante de prueba, altura 16mm, largo 31mm, ángulo 12° CS 3377-18-12; Implante de prueba, altura 18mm, largo 31mm, ángulo 12° CS 3378-08-08; Implante de prueba, altura 8mm, largo 34mm, ángulo 8° CS 3378-10-08; Implante de prueba, altura 10mm, largo 34mm, ángulo 8° CS 3378-12-08; Implante de prueba, altura 12mm, largo 34mm, ángulo 8° CS 3378-14-08; Implante de prueba, altura 14mm, largo 34mm, ángulo 8° CS 3378-16-08; Implante de prueba, altura 16mm, largo 34mm, ángulo 8° CS 3378-18-08; Implante de prueba, altura 18mm, largo 34mm, ángulo 8° CS 3379-10-12; Implante de prueba, altura 10mm, largo 34mm, ángulo 12° CS 3379-12-12; Implante de prueba, altura 12mm, largo 34mm, ángulo 12° CS 3379-14-12; Implante de prueba, altura 14mm, largo 34mm, ángulo 12° CS 3379-16-12; Implante de prueba, altura 16mm, largo 34mm, ángulo 12° CS 3379-18-12; Implante de prueba, altura 18mm, largo 34mm, ángulo 12° CS 3380-01; Impactor, recto CS 3380-02; Impactor, curvo CS 3380-08-00; Implante de prueba, altura 8mm, largo 34mm, ángulo 0° CS 3380-10-00; Implante de prueba, altura 10mm, largo 34mm, ángulo 0° CS 3380-12-00; Implante de prueba, altura 12mm, largo 34mm, ángulo 0° CS 3380-14-00; Implante de prueba, altura 14mm, largo 34mm, ángulo 0° CS 3380-16-00; Implante de prueba, altura 16mm, largo 34mm, ángulo 0° CS 3380-18-00; Implante de prueba, altura 18mm, largo 34mm, ángulo 0° CS 3381-01; Impactor, recto	
---	--

	<p>CS 3381-02; Impactor, curvo Bandeja "pezo"</p> <p>CS 3396-01; Bandeja 1 para instrumentos "pezo-P/T™"</p> <p>CS 3396-02; Bandeja 2 para instrumentos "pezo-P/T™"</p> <p>CS 3396-03; Bandeja 1 para instrumentos de preparación "pezo-P/T™"</p> <p>CS 3396-04; Bandeja 2 para instrumentos de preparación "pezo-P/T™"</p> <p>CS 3397-01; Bandeja 1 para instrumentos "pezo-A"</p> <p>CS 3397-02; Bandeja 2 para instrumentos "pezo-A"</p> <p>CS 3397-03; Bandeja 3 para implantes de prueba "pezo-A"</p>	
Forma de presentación	No informado	<p>Implantes: Unitario</p> <p>Instrumental asociado: Unitario</p>
Rótulos y/o instrucciones de uso	<p>POSIBLES COMPLICACIONES</p> <p>En muchos casos, las posibles complicaciones están ocasionadas en mayor medida por la aplicación que por el propio implante:</p> <p>Riesgos y complicaciones generales condicionados por la operación</p> <p>Complicaciones de la cicatrización</p> <p>Infección</p> <p>Complicaciones pulmonares</p> <p>Complicaciones cardiovasculares, como por ejemplo hemorragias, trombosis, embolias, coagulopatías</p> <p>Complicaciones gastrointestinales, como por ejemplo, gastritis, íleo, úlcera</p> <p>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)</p> <p>. Riesgos de la anestesia, riesgos por transfusión de sangre, lesiones por la posición quirúrgica</p> <p>Lesiones vasculares intraoperatorias, hemorragias masivas, accidentes cerebrovasculares, hemorragias cerebrales con consecuencias potencialmente mortales</p> <p>. Lesiones de los órganos vecinos de la columna vertebral como por ejemplo vísceras del cuello, órganos torácicos y abdominales</p>	<p>POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS</p> <p>Las posibles complicaciones asociadas con el implante son las siguientes:</p> <p>Aflojamiento, dislocación y/o fallo del implante</p> <p>Reacciones locales o sistémicas debidas a una intolerancia al material</p> <p>Ausencia de fusión ósea</p> <p>Degeneración del segmento adyacente</p> <p>Las posibles complicaciones pueden conllevar la necesidad de realizar nuevas intervenciones quirúrgicas (retiro del implante o renovación de la estabilización).</p> <p>Otras complicaciones que podrían surgir del procedimiento quirúrgico en sí e independientes del implante son las siguientes:</p> <p>Riesgos y complicaciones quirúrgicas generales</p> <p>Riesgos por la anestesia y por transfusión de sangre, así como lesiones por la posición</p>

	<p>según la región operada Ausencia de fusión ósea y necesidad de una renovación de la estabilización Extracción del implante o renovación de la estabilización debido a aflojamientos, dislocaciones y/o fallos del implante Reacciones locales o sistémicas debidas a una intolerancia al material Mejora insuficiente de las molestias Estas posibles complicaciones pueden hacer necesarias intervenciones quirúrgicas adicionales.</p> <p>ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN</p> <p><i>f.</i> Solo se deberá considerar la colocación de un implante después de haber evaluado cuidadosamente todas las demás posibilidades de tratamiento y de haber determinado que no proporcionan resultados mejores. Incluso un implante exitoso no alcanzara nunca la eficacia de un elemento cinético sano de la columna vertebral. En cambio, tal implante si es capaz de sustituir eficazmente uno o varios elementos cinéticos gravemente alterados o degenerados, eliminando el dolor y proporcionando una buena capacidad de carga.</p> <p><i>f.</i> Este producto solo debe ser utilizado por médicos con experiencia en el campo de la cirugía de la columna vertebral.</p> <p><i>f.</i> 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.</p> <p><i>f.</i> Se deberá informar al paciente detalladamente sobre los riesgos de la intervención y de la aplicación de un implante.</p> <p><i>f.</i> 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</p>	<p>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</p> <p>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)</p> <p>Lesiones vasculares intraoperatorias, hemorragias masivas, accidentes cerebrovasculares, hemorragias cerebrales con consecuencias potencialmente mortales</p> <p>Lesiones de los órganos vecinos de la columna vertebral como, por ejemplo, los órganos del cuello, torácicos y abdominales, según la región operada</p> <p>LIMPIEZA, DESINFECCION Y ESTERILIZACION</p> <p>Reutilización de los implantes pezo:</p> <p>Los implantes se suministran estériles y no deben ser procesados ni esterilizados nuevamente. Un nuevo procesamiento puede provocar deterioros en el</p>
--	---	--

	<p>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.</p> <p><i>f.</i> 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.</p> <p><i>f.</i> 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.</p> <p><i>f.</i> 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.</p> <p><i>f.</i> 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.</p> <p><i>f.</i> 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</p> <p>INDICACIONES ESPECIALES DE APLICACION Y DE ADVERTENCIA</p>	<p>material, lo que podría afectar a la funcionalidad.</p> <p>Para la limpieza, desinfección y esterilización de instrumentos no estériles, debe observarse el “Manual de procesamiento implantes e Instrumentos” UH 1100, que se proporcionó en la documentación general del sistema. Para instrumentos individuales marcados expresamente en la técnica quirúrgica del sistema, debe observarse el documento “Instrucciones de ensamble y desensamble con instrucciones de limpieza especiales”, que se proporcionó en la documentación general del sistema. Estos también se encuentran disponibles en: www.ifu.ulrichmedical.com.</p> <p>ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN</p> <p>Generales</p> <p>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.</p> <p>A petición del usuario, puede entregarse una copia impresa en un plazo de 7 días.</p> <p>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.</p> <p>El médico que realiza el tratamiento es responsable de</p>
--	--	--

	<p>f. El implante se debe utilizar en la posición anatómica correcta teniendo en cuenta las normas válidas para la fijación interna. Se puede producir un fallo del implante incluso después de una fusión exitosa.</p> <p>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.</p> <p>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. Para lograr una fusión siempre deberá colocarse el implante en combinación con tejido óseo o material de sustitución ósea en el espacio intervertebral.</p> <p>RM condicional</p> <p>Información acerca de la TRM</p> <p>Los implantes ulrich medical pezo están clasificados como "MR conditional" (RM condicional) según la norma ASTM F2503. Los componentes "MR conditional" se han probado según las normas ASTM: F2052, F2182, F2213 y F2119. Un paciente con un implante peso puede ser examinado mediante TRM en las condiciones siguientes:</p> <p>Intensidades de campo de 1,5 T y 3,0 T</p> <p>Gradiente de campo máximo de 3 T/m (3000 G/cm) o inferior</p> <p>Tasa de absorción específica máxima (SAR) de 2 W/kg para el modo de funcionamiento normal (Normal Operación Mode) y un tiempo de exploración de 30 minutos o 4 W/kg para el modo controlado de primer nivel (First Level Controlled Mode) y un tiempo de exploración de 15 minutos</p> <p>Nota: En la prueba experimental se ha medido un calentamiento máximo de 6,0 °C con:</p> <p>1,5 T y 3,0 T</p> <p>15 minutos de tiempo de exploracion</p> <p>SAR 4 W/kg</p> <p>En estas condiciones de exploración, el paciente se puede examinar con riesgo reducido. Para reducir el calentamiento al mínimo, el tiempo de exploración se debe</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Fase preoperatoria</p> <p>Solo se deberá considerar la colocación de un implante después de haber evaluado cuidadosamente y descartado todas las demás posibilidades de tratamiento.</p>
--	---	--

	<p>mantener lo más corto posible y la SAR lo más reducida posible.</p> <p>Artefactos: La formación de imagen por RM puede verse afectada por artefactos en la zona del implante. En la prueba experimental se produjeron artefactos radiales en hasta 22 mm alrededor del implante.</p> <p>Las exploraciones se realizaron con los parámetros siguientes:</p> <p>Secuencia FFE: TR 100 ms, TE 15 ms, ángulo de giro (flip angle) 30°</p> <p>Secuencia SE: TR 500 ms, TE 20 ms, ángulo de giro (flip angle) 70°</p> <p>La secuencia SE muestra artefactos reducidos (= 10 mm).</p> <p>El médico deberá sopesar meticulosamente los correspondientes riesgos y beneficios</p> <p>No utilizar si el envase esta dañado</p> <p>ESTERILIDAD</p> <p>Los implantes se suministran en estado estéril y no se deben re esterilizar. Compruébese cuidadosamente el embalaje de seguridad antes de usar el producto para verificar que el embalaje no presente danos que puedan afectar a la esterilidad del producto.</p> <p>Obsérvense las normas de asepsia al extraer el implante del embalaje.</p> <p>Respecto a la limpieza, desinfección y esterilización de instrumentos, consulte las instrucciones de preparación para los instrumentos.</p> <p>UTILIZACION DE PRODUCTOS ORIGINALES</p> <p>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. Solo 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.</p> <p>Deben utilizarse exclusivamente los instrumentos originales del sistema de implante diseñados para la manipulación de los implantes. En caso necesario, encontrara</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Fumar puede obstaculizar la</p>
--	---	---

	<p>instrucciones de manipulación especiales en el prospecto del respectivo instrumento. Es preciso utilizar exclusivamente implantes originales.</p> <p>La utilización de este sistema se describe en la técnica quirúrgica. Solicítela en caso necesario a Ulrich Medical.</p>	<p>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 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Fase intraoperatoria</p> <p>El implante se suministra estéril y no debe volver a ser esterilizado.</p> <p>Antes del uso, compruebe visualmente el embalaje en cuanto a deterioros, así como la integridad de la barrera estéril. No utilice el implante en caso de que el embalaje o la barrera estéril presenten deterioros, o si la barrera estéril se ha abierto fuera del área estéril.</p>
--	---	--

		<p>No utilice el implante si se hubiera superado la fecha de caducidad.</p> <p>Utilice técnicas asépticas para evitar una contaminación al retirar el implante del embalaje estéril y al utilizarlo.</p> <p>Los implantes pezo-P están previstos exclusivamente para su aplicación por pares en el espacio intervertebral.</p> <p>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.</p> <p>Para lograr la fusión, el implante debe colocarse siempre junto a hueso o sustituto óseo en el espacio intervertebral.</p> <p>Fase postoperatoria</p> <p>El paciente deberá informar inmediatamente al médico que realiza el tratamiento sobre posibles cambios inusuales en el área de la intervención quirúrgica.</p> <p>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.</p> <p>El implante sirve para favorecer la reconstrucción de</p>
--	--	---

		<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Migración del implante, que puede causar lesiones 2. Riesgo de lesiones adicionales causadas por traumatismos posquirúrgicos 3. Deformaciones, aflojamientos o roturas 4. Dolor, síntomas o sensibilidad inusual por la presencia del implante 5. Riesgo de infección o inflamación 6. Pérdida ósea a causa de osteopenia 7. Efectos a largo plazo potencialmente desconocidos o imprevistos <p>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</p>
--	--	--

		<p>el fallo del mismo.</p> <p>También producirse el fallo del implante tras una fusión con éxito.</p> <p>Tras la extracción del implante, debe preverse un tratamiento postoperatorio adecuado.</p> <p>No se deben reutilizar los implantes extraídos.</p> <p>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.</p> <p>APLICACION RECOMENDADA</p> <p>Se incluye una descripción más detallada de la aplicación del sistema pezo en la técnica quirúrgica, que se preparó como parte de la documentación general del sistema. También se encuentra disponible en www.ifu.ulrichmedical.com.</p> <p>INFORMACION ACERCA DEL MATERIAL</p> <p>Los implantes pezo están compuestos por el polímero PEEK Optima LT1 y el metal tántalo según las especificaciones ASTM F 560; ISO 13782.</p> <p>Los materiales son biocompatibles, resistentes a la corrosión, no tóxicos en el medio biológico y permiten</p>
--	--	---

		<p>una formación de imagen sin interferencias con sistemas de rayos X y tomografía computarizada.</p> <p>Instrumentos y componentes de almacenamiento:</p> <p>Todos los instrumentos del sistema están fabricados en acero inoxidable aprobado para el uso en equipos médicos en las normas ASTM F899, DIN EN ISO 7153-1 y DIN EN 10088-1/-3. Además, la silicona (grado médico) se utiliza como material de mango para instrumentos y como espaciador y seguridad en el transporte de componentes de almacenamiento.</p> <p>INFORMACION ACERCA DE LA TRM MR</p> <p>Los implantes pezo 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 pezo puede ser examinado mediante TRM en las siguientes circunstancias:</p> <p>Intensidades de campo de 1,5 T y 3,0 T Gradiente de campo máximo de 30 T/m (3000 G/cm) o inferior</p> <p>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</p>
--	--	--

		<p>primer nivel (First Level Controlled Mode) para un tiempo de exploración de 10 min por medición individual; tiempo de exploración total de 30 min.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <p>Secuencia FFE: TR 100 ms, TE 15 ms, ángulo de giro 30°</p> <p>Secuencia SE: TR 500 ms, TE 20 ms, ángulo de giro 70°</p> <p>La secuencia SE muestra artefactos reducidos (= 10 mm).</p> <p>El médico que realiza el</p>
--	--	--

		<p>tratamiento deberá sopesar meticulosamente los correspondientes riesgos y beneficios.</p> <p>EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO</p> <p>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.</p>
Indicación/es autorizada/s	<p>Pezo es un conjunto de implantes compuesto por pezo-P, pezo-T y pezo-A para el apoyo del espacio intervertebral en la zona de la columna lumbar y lumbosacra humana con el objetivo de apoyar la fusión ósea de los cuerpos vertebrales. pezo se implanta de forma individual o por parejas entre dos cuerpos vertebrales. Los implantes pueden servir al mismo tiempo para el restablecimiento del perfil de la columna vertebral. Es necesaria una</p>	<p>Pezo es un conjunto de implantes compuesto por pezo-P, pezo-T y pezo-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. Pezo se implanta de forma individual o</p>

	instrumentación adicional estabilizadora, p. ej. con un sistema de tornillo pedicular-varilla.	por pares entre dos cuerpos vertebrales. Los implantes pueden servir al mismo tiempo para el restablecimiento del perfil de la columna vertebral. Es necesaria una instrumentación estabilizadora adicional, por ejemplo con un sistema de tornillo pedicular-varilla.
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Celda intersomática en Peek

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: Pezo es un conjunto de implantes compuesto por pezo-P, pezo-T y pezo-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. Pezo 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. Es necesaria una instrumentación estabilizadora adicional, por ejemplo con un sistema de tornillo pedicular-varilla.

Modelos: IMPLANTES

CS 3301-07 pezo-P, altura 7 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°
CS 3301-08 pezo-P, altura 8 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°
CS 3301-09 pezo-P, altura 9 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°
CS 3301-10 pezo-P, altura 10 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°
CS 3301-11 pezo-P, altura 11 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°
CS 3301-12 pezo-P, altura 12 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°
CS 3301-13 pezo-P, altura 13 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°
CS 3301-14 pezo-P, altura 14 mm, longitud 24 mm, ángulo 5°
CS 3302-07 pezo-P, altura 7 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°
CS 3302-08 pezo-P, altura 8 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°
CS 3302-09 pezo-P, altura 9 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°
CS 3302-10 pezo-P, altura 10 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°
CS 3302-11 pezo-P, altura 11 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°
CS 3302-12 pezo-P, altura 12 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°
CS 3302-13 pezo-P, altura 13 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°
CS 3302-14 pezo-P, altura 14 mm, longitud 29 mm, ángulo 5°
CS 3303-08 pezo-P, altura 8 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°
CS 3303-09 pezo-P, altura 9 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°
CS 3303-10 pezo-P, altura 10 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°
CS 3303-11 pezo-P, altura 11 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°
CS 3303-12 pezo-P, altura 12 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°
CS 3303-13 pezo-P, altura 13 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°

CS 3303-14 pezo-P, altura 14 mm, longitud 29 mm, ángulo 12°
 CS 3315-07 pezo-T, altura 7 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°
 CS 3315-08 pezo-T, altura 8 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°
 CS 3315-09 pezo-T, altura 9 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°
 CS 3315-10 pezo-T, altura 10 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°
 CS 3315-11 pezo-T, altura 11 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°
 CS 3315-12 pezo-T, altura 12 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°
 CS 3315-13 pezo-T, altura 13 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°
 CS 3315-14 pezo-T, altura 14 mm, longitud x anchura 29x11 mm, ángulo 5°
 CS 3316-07 pezo-T, altura 7 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°
 CS 3316-08 pezo-T, altura 8 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°
 CS 3316-09 pezo-T, altura 9 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°
 CS 3316-10 pezo-T, altura 10 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°
 CS 3316-11 pezo-T, altura 11 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°
 CS 3316-12 pezo-T, altura 12 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°
 CS 3316-13 pezo-T, altura 13 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°
 CS 3316-14 pezo-T, altura 14 mm, longitud x anchura 29x14 mm, ángulo 5°
 CS 3317-07 pezo-T, altura 7 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°
 CS 3317-08 pezo-T, altura 8 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°
 CS 3317-09 pezo-T, altura 9 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°
 CS 3317-10 pezo-T, altura 10 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°
 CS 3317-11 pezo-T, altura 11 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°
 CS 3317-12 pezo-T, altura 12 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°
 CS 3317-13 pezo-T, altura 13 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°
 CS 3317-14 pezo-T, altura 14 mm, longitud x anchura 34x16 mm, ángulo 5°
 CS 3331-08 pezo-A, altura 8 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°
 CS 3331-10 pezo-A, altura 10 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°
 CS 3331-12 pezo-A, altura 12 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°
 CS 3331-14 pezo-A, altura 14 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°
 CS 3331-16 pezo-A, altura 16 mm, longitud x anchura 28x22 mm, ángulo 8°
 CS 3332-08 pezo-A, altura 8 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0°
 CS 3332-10 pezo-A, altura 10 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0°
 CS 3332-12 pezo-A, altura 12 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0°
 CS 3332-14 pezo-A, altura 14 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0°
 CS 3332-16 pezo-A, altura 16 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0°
 CS 3332-18 pezo-A, altura 18 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 0°
 CS 3333-08 pezo-A, altura 8 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 8°
 CS 3333-10 pezo-A, altura 10 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 8°
 CS 3333-12 pezo-A, altura 12 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 8°
 CS 3333-14 pezo-A, altura 14 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 8°
 CS 3333-16 pezo-A, altura 16 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 8°
 CS 3333-18 pezo-A, altura 18 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 8°
 CS 3334-08 pezo-A, altura 8 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 12°
 CS 3334-10 pezo-A, altura 10 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 12°
 CS 3334-12 pezo-A, altura 12 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 12°
 CS 3334-14 pezo-A, altura 14 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 12°
 CS 3334-16 pezo-A, altura 16 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 12°
 CS 3334-18 pezo-A, altura 18 mm, longitud x anchura 31x25 mm, ángulo 12°
 CS 3335-08 pezo-A, altura 8 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 0°
 CS 3335-10 pezo-A, altura 10 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 0°
 CS 3335-12 pezo-A, altura 12 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 0°

- CS 3335-14 pezo-A, altura 14 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 0°
- CS 3335-16 pezo-A, altura 16 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 0°
- CS 3335-18 pezo-A, altura 18 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 0°
- CS 3336-08 pezo-A, altura 8 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 8°
- CS 3336-10 pezo-A, altura 10 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 8°
- CS 3336-12 pezo-A, altura 12 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 8°
- CS 3336-14 pezo-A, altura 14 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 8°
- CS 3336-16 pezo-A, altura 16 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 8°
- CS 3336-18 pezo-A, altura 18 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 8°
- CS 3337-10 pezo-A, altura 10 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 12°
- CS 3337-12 pezo-A, altura 12 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 12°
- CS 3337-14 pezo-A, altura 14 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 12°
- CS 3337-16 pezo-A, altura 16 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 12°
- CS 3337-18 pezo-A, altura 18 mm, longitud x anchura 34x28 mm, ángulo 12°

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: Implante: 10 años / Instrumental: No estéril

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: -

Forma de presentación: Implantes: Unitario
Instrumental asociado: Unitario

Método de esterilización: Implante: R / Instrumental: No aplica

Nombre del fabricante: Ulrich GmbH & Co. KG

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

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 15 marzo 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página

de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 15 marzo 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 57215