



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8645

22 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-582-14-0 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 la Dirección 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8645

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Sistema de Fijación interna para columna torácica y lumbar vía anterior 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 como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 85 y 86 a 90 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1959-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8645

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-582-14-0

DISPOSICIÓN N° 8645

LA

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

- CS 3705-02; Instrumento de medición para placa de 80-130mm; INSTRUMENTO
- CS 3706; Porta placa; INSTRUMENTO
- CS 3707; Guía 280mm; INSTRUMENTO
- CS 3708; Guía 20mm; INSTRUMENTO
- CS 3709-01; Destornillador para guía 20mm; INSTRUMENTO
- CS 3709-02; Presionador; INSTRUMENTO
- CS 3709-03; Clavo; INSTRUMENTO
- CS 3711; Torquimetro hexagonal 3,5mm, 5Nm; INSTRUMENTO
- CS 3791-03; Bandeja; ALMACENAMIENTO
- CS 3712-01; Vara para destornillador hexagonal 3,5mm; INSTRUMENTO
- CS 3712-02; Llave con torque 6Nm; INSTRUMENTO
- CS 3712-03; Mango de acoplamiento; INSTRUMENTO
- CS 3712-04; Rosca de acoplamiento; INSTRUMENTO
- CS 3712-05; Mango para llave; INSTRUMENTO
- CS 3715-01; Elemento de expansión; INSTRUMENTO
- CS 3715-02; Sostén; INSTRUMENTO
- CS 3715-03; Barra de expansión; INSTRUMENTO
- CS 3715-04; Mango de giro; INSTRUMENTO
- CS 3715-05; Barra de traba; INSTRUMENTO
- CS 3715-07; Bloque de extensión 10mm; INSTRUMENTO
- CS 3715-08; Bloque de extensión 20mm; INSTRUMENTO
- CS 3715-10; Tornillo para bloque de extensión, 10mm y 20mm; INSTRUMENTO



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

CS 3603-060; placas "gate", largo 60mm; IMPLANTE

CS 3603-070; placas "gate", largo 70mm; IMPLANTE

CS 3603-080; placas "gate", largo 80mm; IMPLANTE

CS 3603-090; placas "gate", largo 90mm; IMPLANTE

CS 3603-100; placas "gate", largo 100mm; IMPLANTE

CS 3603-110; placas "gate", largo 110mm; IMPLANTE

CS 3603-120; placas "gate", largo 120mm; IMPLANTE

CS 3603-130; placas "gate", largo 130mm; IMPLANTE

CS 3607-025; tornillo poliaxial "golden gate", largo 25mm, canulado, perforado;
IMPLANTE

CS 3607-030; tornillo poliaxial "golden gate", largo 30mm, canulado, perforado;
IMPLANTE

CS 3607-035; tornillo poliaxial "golden gate", largo 35mm, canulado, perforado;
IMPLANTE

CS 3607-040; tornillo poliaxial "golden gate", largo 40mm, canulado, perforado;
IMPLANTE

CS 3607-045; tornillo poliaxial "golden gate", largo 45mm, canulado, perforado;
IMPLANTE

CS 3607-050; tornillo poliaxial "golden gate", largo 50mm, canulado, perforado;
IMPLANTE

CS 3607-055; tornillo poliaxial "golden gate", largo 55mm, canulado, perforado;
IMPLANTE



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

8645

PROYECTO DE RÓTULO Implante

Fabricante: **Ulrich GmbH & Co. KG.**
Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm, Alemania.
Importado por **Sheikomed S.R.L.**
Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

ULRICH MEDICAL

"SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA COLUMNA TORÁCICA Y LUMBAR POR VÍA ANTERIOR E INSTRUMENTAL ASOCIADO" **GOLDEN GATE**

Componente: xxxxxx

Medida: **ver rotulo de origen.**

Contenido/ LOTE N°: **ver rotulo de origen.**

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Esterilizar antes del uso.

Leer Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-42. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PROYECTO DE RÓTULO Instrumento/Bandeja contenedora.

Fabricante: **Ulrich GmbH & Co. KG.**
Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm, Alemania.
Importado por **Sheikomed S.R.L.**
Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

ULRICH MEDICAL

"SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA COLUMNA TORÁCICA Y LUMBAR POR VÍA ANTERIOR E INSTRUMENTAL ASOCIADO" **GOLDEN GATE**

Componente: xxxxxx

Contenido/LOTE N°: **ver rotulo de origen.**

Esterilizar antes del uso.

Leer Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-42. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ACLARACIÓN: "El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto".

LA


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

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

NOMBRE DEL SISTEMA: "SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA COLUMNA TORÁCICA Y LUMBAR POR VÍA ANTERIOR E INSTRUMENTAL ASOCIADO" GOLDEN GATE

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

FINALIDAD DE USO PREVISTA

golden gate™ es un sistema de implante para la estabilización quirúrgica ventral de la columna torácica y lumbar (T1-L5).

INDICACIONES

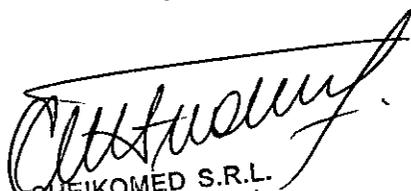
- . Fracturas
- . Tumores espinales
- . Lesiones degenerativas de los discos intervertebrales (espondilolistesis, espondilosis, estenosis espinal)
- . Inestabilidades post-traumáticas

CONTRAINDICACIONES

- . Pacientes con infecciones agudas tanto superficiales como profundas
- . Pacientes con fiebre o leucocitosis
- . Pacientes obesos
- . Pacientes con alergia probada a los materiales o tendencia a reaccionar ante cuerpos extraños
- . En el caso de los pacientes con un estado general médico o psicológico desfavorable que incluso podría empeorar a causa de la intervención el medico que realiza el tratamiento deberá ponderar cuidadosamente los riesgos y las ventajas.
- . Pacientes que presentan una calidad o cantidad ósea insuficiente porque padecen p. ej. osteoporosis grave, osteopenia u osteomielitis.
- . Embarazo

INDICACIONES ESPECIALES DE APLICACION Y DE ADVERTENCIA

- . El sistema consta de diferentes componentes de implantación que incluyen la placa C, la placa guía fenestrada, tornillos poliaxiales y de fijación de diferentes tamaños, así como el inserto y las tuercas.
- . La placa guía fenestrada se puede utilizar para la placa C del tipo A o B.
- . La longitud de la placa guía fenestrada se debe elegir en función de la longitud de la placa C.
- . Solo se obtendrá una estabilidad optima del implante si se combinan los dos componentes.
- . El implante golden gate se fija lateralmente a los cuerpos vertebrales que se deben estabilizar.
- . El sistema golden gate no está aprobado para una unión roscada o una fijación a los elementos posteriores (pedículos) de la columna vertebral.
- . El sistema golden gate solo se debe implantar si existe una columna anterior con suficiente capacidad de carga (en caso necesario, apoyo mediante un elemento interpuesto).
- . El implante se puede colocar a través de un acceso abierto y también de forma endoscópica.
- . El implante se debe utilizar en la posición anatómica correcta teniendo en cuenta las normas válidas para la fijación interna.
- . Se puede producir un fallo del implante incluso después de una fusión exitosa.
- . El implante no es capaz de soportar durante un tiempo prolongado las fuerzas fisiológicas y biomecánicas si la fusión del hueso no es óptima.
- . Un retraso en la fase de recuperación, la ausencia de una fusión ósea o una reabsorción ósea o un traumatismo posteriores pueden suponer una carga excesiva para el implante y causar un aflojamiento, una deformación, fisuras o la rotura del implante.
- . Es importante elegir la longitud correcta de la placa (nombre del sistema) y de preparar en caso necesario el lecho del implante. Al determinar la longitud de la placa se recomienda seleccionar en los


 SHEIKOMED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO


 DIANA A. GERARDUZZI
 FARMACEUTICA
 M.N. 12050

casos límite siempre el tamaño más pequeño. Las placas demasiado largas pueden afectar a los segmentos cinéticos adyacentes.

. Los componentes de placa no se deben doblar y tampoco se deben modificar los componentes del implante. Estas acciones podrían dañar el implante o provocar su rotura.

. Tras la colocación de la placa C y el montaje con inserto y tuerca se enroscan los tornillos, dejando un estrecho espacio entre las cabezas de los tornillos y el cuerpo vertebral, y sin fraccionar la placa completamente contra el mismo.

. Un anclaje deficiente del tornillo en el cuerpo vertebral puede causar inestabilidad y producir un aflojamiento del implante.

INFORMACION ACERCA DEL MATERIAL

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

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCION !

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

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

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

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

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

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

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

. 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.

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

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



SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO



DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

8645



estrecha si se ha producido un cambio en el área intervenida. El médico que realiza el tratamiento deberá evaluar la posibilidad de que ello conlleve un fallo clínico del implante y analizar con el paciente las medidas necesarias que favorezcan la recuperación.

POSIBLES COMPLICACIONES

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

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

Estas posibles complicaciones pueden hacer necesarias intervenciones quirúrgicas adicionales.

UTILIZACION DE PRODUCTOS ORIGINALES

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

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.

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

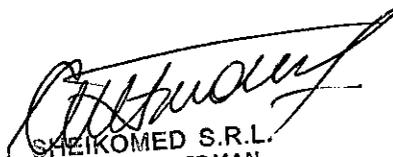
La utilización de este sistema se describe en la técnica quirúrgica. Solicítela en caso necesario a Ulrich Medical.

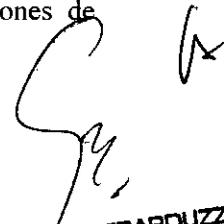
LIMPIEZA, DESINFECCION Y ESTERILIZACION

Bases

Los implantes se suministran en estado no estéril y deberán limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de la utilización (la limpieza y la desinfección se realizan tras retirar el embalaje que protege al implante durante el transporte y la esterilización se efectúa después del embalaje). Los implantes que ya han estado en contacto con un paciente o están contaminados no deberán reutilizarse bajo ninguna circunstancia y se deberán eliminar.

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


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

8645



Pretratamiento

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

Limpieza y desinfección

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

Limpieza/desinfección manual

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

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

Limpieza y desinfección mecánica

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

- . El desinfectado debe poseer una eficacia probada (p. ej. homologación de la VAH/DGHM o de la FDA o una marca CE según la norma DIN EN ISO 15883)
- . En la medida de lo posible se debe aplicar un programa de eficacia probada para la desinfección térmica (valor A0 > 3000, de forma alternativa como mínimo 10 minutos a 93°C en los equipos más antiguos) (la desinfección química entraña el riesgo de que queden restos de desinfectante en los implantes)
- . El programa empleado para los implantes deberá ser el adecuado e incluir suficientes ciclos de enjuague
- . Para el aclarado se debe utilizar únicamente agua estéril o agua (por ejemplo: aqua purificata/aqua purificata valde) con escasa concentración de gérmenes (concentración máxima: 10 gérmenes/ml) y escasa concentración de endotoxinas (concentración máxima: 0,25 unidades de endotoxinas/ml)
- . Se debe filtrar el aire empleado para el secado
- . El desinfectador debe someterse a un mantenimiento y a comprobaciones periódicas.

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

- . Los productos deben ser adecuados para la limpieza de los implantes
- . En el caso de no aplicar una desinfección térmica, se debe utilizar adicionalmente un desinfectante adecuado con eficacia probada (p. ej. aprobado por la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología DGHM o la FDA o con una marca CE) y que sea compatible con el producto de limpieza utilizado
- . Es imprescindible que se mantengan las concentraciones indicadas por el fabricante del producto de limpieza y del desinfectante (si procede).

Comprobación

Revise todos los implantes para detectar danos y una posible contaminación y retire los implantes dañados o contaminados.

Embalaje


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



Utilice el soporte de implante previsto o un embalaje de esterilización apropiado (EN ISO 11607 / EN 868-2f).

Esterilización

- . Por principio, no se permite utilizar procesos de esterilización instantánea. Además, no utilice métodos de esterilización por aire caliente ni por radiación.
- . !Los implantes, los soportes de implantes y los recipientes de esterilización nunca deben someterse a temperaturas superiores a 141°C!
- . Tras la esterilización, todos los implantes deben secarse en el embalaje de esterilización y almacenarse en un lugar libre de polvo.
- . Solo deben emplearse para la esterilización los siguientes procesos:

Esterilización por vapor

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

Resistencia del material

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

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

Capacidad de reutilización

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

ULRICH MEDICAL

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. Se colocará de forma externa en el rótulo que se pegará al producto.

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

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-42. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-582-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8645** de acuerdo con lo solicitado por Shejkomed S.R.L, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de fijación interna para columna torácica y lumbar vía anterior e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico 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: Estabilización quirúrgica ventral de la columna torácica y lumbar (T1-L5). Indicaciones: fracturas, tumores espinales, lesiones degenerativas de los discos intervertebrales (espondilolistesis, espondilosis, estenosis espinal) e Inestabilidad post-traumáticas.

Modelo/s:

 CS 3601-045-A; C-placa A "golden gate", largo 45mm; IMPLANTE

CS 3601-050-A; C-placa A "golden gate", largo 50mm; IMPLANTE

CS 3601-055-A; C-placa A "golden gate", largo 55mm; IMPLANTE
CS 3601-060-A; C-placa A "golden gate", largo 60mm; IMPLANTE
CS 3601-070-A; C-placa A "golden gate", largo 70mm; IMPLANTE
CS 3601-080-A; C-placa A "golden gate", largo 80mm; IMPLANTE
CS 3601-090-A; C-placa A "golden gate", largo 90mm; IMPLANTE
CS 3601-100-A; C-placa A "golden gate", largo 100mm; IMPLANTE
CS 3601-110-A; C-placa A "golden gate", largo 110mm; IMPLANTE
CS 3601-120-A; C-placa A "golden gate", largo 120mm; IMPLANTE
CS 3601-130-A; C-placa A "golden gate", largo 130mm; IMPLANTE
CS 3601-045-B; C-placa B "golden gate", largo 45mm; IMPLANTE
CS 3601-050-B; C-placa B "golden gate", largo 50mm; IMPLANTE
CS 3601-055-B; C-placa B "golden gate", largo 55mm; IMPLANTE
CS 3601-060-B; C-placa B "golden gate", largo 60mm; IMPLANTE
CS 3601-070-B; C-placa B "golden gate", largo 70mm; IMPLANTE
CS 3601-080-B; C-placa B "golden gate", largo 80mm; IMPLANTE
CS 3601-090-B; C-placa B "golden gate", largo 90mm; IMPLANTE
CS 3601-100-B; C-placa B "golden gate", largo 100mm; IMPLANTE
CS 3601-110-B; C-placa B "golden gate", largo 110mm; IMPLANTE
CS 3601-120-B; C-placa B "golden gate", largo 120mm; IMPLANTE
CS 3601-130-B; C-placa B "golden gate", largo 130mm; IMPLANTE
CS 3603-045; placas "gate", largo 45mm; IMPLANTE
CS 3603-050; placas "gate", largo 50mm; IMPLANTE
CS 3603-055; placas "gate", largo 55mm; IMPLANTE





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

UT 4xxx-xx; Pinzas para corte óseo;

UT 4xxx-xx-xxx; Gubias óseas;

UT 4xxx-xx-xxx xx; Gubias;

UT 4xxx-xx-xxxx; Pinzas cortantes;

UT 4xxx-xx-xxxxx; UT 4xxx-xx-xxxxxxx; UT 4xxx-xx-xxxxxxxxx; UT 4xxx-xxx;

Tenazas, cánulas para biopsia;

UT 5xxx; Curetas;

UT 5xxx-xx; Curetas (cuchara);

UT 5xxx-xx-xx; UT 5xxx-xx-xxx; UT 5xxx-xxx; Raspas Oseas;

CS 3781-01; Capa 1: Tornillos poliaxiales; ALMACENAMIENTO

CS 3781-02; Capa 2: Placas C; ALMACENAMIENTO

CS 3781-03; Capa 3: Placas "gate" y tornillos; ALMACENAMIENTO

CS 3781-04; Disco para tuercas hexagonales y arandelas; ALMACENAMIENTO

CS 3781-05; Bandeja; ALMACENAMIENTO

CS 3791-01; Capa 1: instrumentos; ALMACENAMIENTO

CS 3791-02; Capa 2: instrumentos; ALMACENAMIENTO

Período de vida útil: no aplica, producto no esteril

Forma de presentación: Individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ulrich GmbH & Co. KG

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

Fuente de obtención de materia prima: sintético

Se extiende a Sheikomed S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1959-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{22 DIC 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8645**



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.