



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3418-19-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3418-19-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Sheikomed S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-2, denominado Sistema de Implante Cervical Dinámico, marca DCI.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-2,

correspondiente al producto médico denominado Sistema de Implante Cervical Dinámico, marca DCI, propiedad de la firma Sheikomed S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2688/09 de fecha 01 de Junio de 2009, la cual será 01 de Junio de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-2, denominado Sistema de Implante Cervical Dinámico, marca DCI.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-11014049-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-2.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3418-19-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.31 11:10:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.31 11:10:21 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SHEIKOMED S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-2 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Implante Cervical Dinámico.

Marca: DCI.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2688/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-2574-09-2.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|----------------------------------|--|--|
| Vigencia del Certificado         | 01 de Junio de 2019  | 01 de Junio de 2024  |
| Nombre descriptivo               | Sistema de Implante Cervical Dinámico  | Sistema de Implante Cervical   |
| Marca                            | DCI  | Paradigm Spine   |
| Modelo/s                         | CBI10125 – Implante DCI, S (10 x 12) x 5mm<br>CBI10126 – Implante DCI, S (10 x 12) x 6mm<br>CBI10127 – Implante DCI, S (10 x 12) x 7mm<br>CBI12145 – Implante DCI, M (10 x 12) x 5mm<br>CBI12146 – Implante DCI, M (10 x 12) x 6mm<br>CBI12147 – Implante DCI, M (10 x 12) x 7mm<br>CBI14165 – Implante DCI, L (10 x 12) x 5mm<br>CBI14166 – Implante DCI, L (10 x 12) x 6mm<br>CBI14167 – Implante DCI, L (10 x 12) x 7mm | CBI10125 – Implante Cervical Dinámico, S5.<br>CBI10126 – Implante Cervical Dinámico, S6.<br>CBI10127 – Implante Cervical Dinámico, S7.<br>CBI12145 – Implante Cervical Dinámico, M5.<br>CBI12146 – Implante Cervical Dinámico, M6.<br>CBI12147 – Implante Cervical Dinámico, M7.<br>CBI14165 – Implante Cervical Dinámico, L5.<br>CBI14166 – Implante Cervical Dinámico, L6.<br>CBI14167 – Implante Cervical Dinámico, L7. |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <p>CBI16185 – Implante DCI, XL (16 x 18) x 5mm<br/> CBI16186 – Implante DCI, XL (16 x 18) x 6mm<br/> CBI16187 – Implante DCI, XL (16 x 18) x 7mm<br/> Probadores:<br/> CBT10001 – Sujetador de Probador DCI<br/> CBT10002 – Manija de Probador DCI<br/> CBT10125 – Probador DCI, S (10 x12) x 5mm<br/> CBT10126 – Probador DCI, S (10 x12) x 6mm<br/> CBT10127 – Probador DCI, S (10 x12) x 7mm<br/> CBT12145 – Probador DCI, M (10 x12) x 5mm<br/> CBT12146 – Probador DCI, M (10 x12) x 6mm<br/> CBT12147 – Probador DCI, M (10 x12) x 7mm<br/> CBT14165 – Probador DCI, L (10 x12) x 5mm<br/> CBT14166 – Probador DCI, L (10 x12) x 6mm<br/> CBT14167 – Probador DCI, L (10 x12) x 7mm<br/> CBT16185 – Probador DCI, XL (10 x12) x 5mm<br/> CBT16186 – Probador DCI, XL (10 x12) x 6mm<br/> CBT16187 – Probador DCI, XL (10 x12) x 7mm<br/> Bandeja Esterilizadora:<br/> CAC00000 – Bandeja Esterilizadora DCI<br/> Instrumentos:<br/> CBT20000 – Insertador DCI<br/> CBT30000 – Instrumento de Revisión DCI<br/> CBT20100 – Instrumento de Inserción DCI<br/> CBT20110 – Instrumento de Inserción DCI, izquierdo</p> | <p>CBI16185 – Implante Cervical Dinámico, XL5.<br/> CBI16186 – Implante Cervical Dinámico, XL6.<br/> CBI16187 – Implante Cervical Dinámico, XL7.<br/> OAI10234 – Caja Cervical Anterior "OptiStrain C", S, 5mm, 4°<br/> OAI10254 – Caja Cervical Anterior "OptiStrain C", S, 6mm, 4°<br/> OAI10274 – Caja Cervical Anterior "OptiStrain C", S, 7mm, 4°<br/> OAI12434 – Caja Cervical Anterior "OptiStrain C", M, 5mm, 4°<br/> OAI12454 – Caja Cervical Anterior "OptiStrain C", M, 6mm, 4°<br/> OAI12474 – Caja Cervical Anterior "OptiStrain C", M, 7mm, 4°<br/> OAI14634 – Caja Cervical Anterior "OptiStrain C", L, 5mm, 4°<br/> OAI14654 – Caja Cervical Anterior "OptiStrain C", L, 6mm, 4°<br/> OAI14674 – Caja Cervical Anterior "OptiStrain C", L, 7mm, 4°<br/> OAI16834 – Caja Cervical Anterior "OptiStrain C", XL, 5mm, 4°<br/> OAI16854 – Caja Cervical Anterior "OptiStrain C", XL, 6mm, 4°<br/> OAI16874 – Caja Cervical Anterior "OptiStrain C", XL, 7mm, 4°<br/> OMI10234 – Caja Cervical Anterior "DCI OptiStrain", S, 5mm, 4°<br/> OMI10254 – Caja Cervical</p> |
|--|--|---|

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | <p>Anterior "DCI OptiStrain", S, 6mm, 4°<br/> OMI10274 - Caja Cervical Anterior "DCI OptiStrain", S, 7mm, 4°<br/> OMI12434 - Caja Cervical Anterior "DCI OptiStrain", M, 5mm, 4°<br/> OMI12454 - Caja Cervical Anterior "DCI OptiStrain", M, 6mm, 4°<br/> OMI12474 - Caja Cervical Anterior "DCI OptiStrain", M, 7mm, 4°<br/> OMI14634 - Caja Cervical Anterior "DCI OptiStrain", L, 5mm, 4°<br/> OMI14654 - Caja Cervical Anterior "DCI OptiStrain", L, 6mm, 4°<br/> OMI14674 - Caja Cervical Anterior "DCI OptiStrain", L, 7mm, 4°<br/> OMI16834 - Caja Cervical Anterior "DCI OptiStrain", XL, 5mm, 4°<br/> OMI16854 - Caja Cervical Anterior "DCI OptiStrain", XL, 6mm, 4°<br/> OMI16874 - Caja Cervical Anterior "DCI OptiStrain", XL, 7mm, 4°</p> <p>Probadores</p> <p>CBT10125 - Probador DCI, S5.<br/> CBT10126 - Probador DCI, S6.<br/> CBT10127 - Probador DCI, S7.<br/> CBT12145 - Probador DCI, M5.<br/> CBT12146 - Probador DCI, M6.<br/> CBT12147 - Probador DCI, M7.<br/> CBT14165 - Probador DCI, L5.<br/> CBT14166 - Probador DCI, L6.<br/> CBT14167 - Probador DCI, L7.<br/> CBT16185 - Probador DCI,</p> |
|--|--|---|

|                      |  |  |
|----------------------|--|--|
|                      |  | <p>XL5.<br/> CBT16186 – Probador DCI,<br/> XL6.<br/> CBT16187 – Probador DCI,<br/> XL7.<br/> CBT10001 – Sujetador del<br/> Implante de Prueba DCI, N/A<br/> CBT10002 – Perilla de giro del<br/> Sujetador del Implante de<br/> Prueba DCI, N/A<br/> Instrumental Asociado</p>  |
| Indicación de uso    | <p>Implantación permanente entre el espacio de disco cervical anterior de 1 a 3 niveles de C3 a C7. Controla el movimiento segmentario en los casos de hernia de disco cervical, enfermedad de disco degenerativo cervical y estenosis de canal cervical con o sin mieloradiculopatía.</p> | <p>El implante está indicado para una implantación permanente entre el espacio de disco cervical anterior de 1 a 3 niveles de C3 a C7 en pacientes con el esqueleto completamente desarrollado, en patologías de la columna cervical como, por ejemplo, hernia de disco cervical, DDD cervical y estenosis de canal cervical (central o foraminal) con o sin mieloradiculopatía en pacientes con o sin cervicalgia. Cuando en éstas patologías está indicada una artrodesis segmentaria y en casos de pseudoartrosis o espondilodesis fallada se utiliza el modelo OptiStrain C.</p> |
| Vida útil            | 5 años   | <p>- Implantes DCI: 8 años<br/> - Implantes OptiStrain C: 5 años.</p>  |
| Rótulo               | Aprobado según Disp 2688/09  | DOCUMENTO GEDO N°  |
| Instrucciones de uso | Aprobado según Disp 2688/09  | DOCUMENTO GEDO N°  |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3418-19-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Anex. de. Mod- Sheikomed S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.18 10:32:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.18 10:31:38 -03:00