



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2201

BUENOS AIRES, 18 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-11566/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2201**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Paradigm Spine, nombre descriptivo Sistema de estabilización lumbar y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para columna vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por SHEIKOMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8-9, 10-12, 13-14 y 15-20, 77-79 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1959-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2201

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11566/11-9

DISPOSICIÓN N° **2201**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°2201.....

Nombre descriptivo: Sistema de Estabilización lumbar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para columna vertebral.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Paradigm Spine.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: el sistema de estabilización DSS esta previsto para ofrecer o bien 1º estabilización dinámica funcional o 2º fijación segmentaria rígida para obtener fusión. Para pacientes con esqueleto completamente desarrollado y enfermedades de disco degenerativas (DDD) de uno o tres niveles desde L1 a S1, incluyendo condiciones como la espondilolistesis de grado I.

Modelo/s: DSS. Implantes: DAI06011 Tuerca DSS; DAI06020 Separador con rosca DSS; DAI06021 Separador sin rosca DSS; DAI06041 Set de Cierre DSS; DAI06042 Set de Cierre para Torquímetro DSS; DAI35024 Acople Dinámico DSS, 24 mm de largo; DAI35026 Acople Dinámico DSS, 26 mm de largo; DAI35028 Acople Dinámico DSS, 28 mm de largo; DAI35031 Acople Dinámico DSS, 31 mm de largo; DAI35035 Acople Dinámico DSS, 35 mm de largo; DAI35040 Acople Dinámico DSS, 40 mm de largo; DAI55030 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x30 mm; DAI55035 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x35 mm; DAI55040 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x40 mm; DAI55045 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x45 mm; DAI55050 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x50 mm; DAI55055 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x55 mm; DAI55060 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x60 mm; DAI56030 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x30 mm; DAI56035 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x35 mm;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DAI56040 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x40 mm; DAI56045 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x45 mm; DAI56050 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x50 mm; DAI56055 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x55 mm; DAI56060 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x60 mm; DAI57030 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 7.0x30 mm; DAI57035 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 7.0x35 mm; DAI57040 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 7.0x40 mm; DAI57045 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 7.0x45 mm; DAI57050 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 7.0x50 mm; DAI57055 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 7.0x55 mm; DAI57060 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 7.0x60 mm; DAI58030 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x30 mm; DAI58035 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x35 mm; DAI58040 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x40 mm; DAI58045 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x45 mm; DAI58050 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x50 mm; DAI58055 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x55 mm; DAI58060 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x60 mm; DAI45030 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x30 mm; DAI45035 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x35 mm; DAI45040 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x40 mm; DAI45045 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x45 mm; DAI45050 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x50 mm; DAI45055 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x55 mm; DAI45060 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x60 mm; DAI46030 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x30 mm; DAI46035 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x35 mm; DAI46040 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x40 mm; DAI46045 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x45 mm; DAI46050 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x50 mm; DAI46055 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x55 mm; DAI46060 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x60 mm; DAI47030 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 7.0x30 mm; DAI47035 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 7.0x35 mm; DAI47040 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 7.0x40 mm; DAI47045 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 7.0x45 mm; DAI47050 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 7.0x50 mm; DAI47055 Set de Tornillo Pedicular DSS,

S,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

Ø 7.0x55 mm; DAI47060 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 7.0x60 mm; DAI48030 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x30 mm; DAI48035 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x35 mm; DAI48040 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x40 mm; DAI48045 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x45 mm; DAI48050 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x50 mm; DAI48055 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x55 mm; DAI48060 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x60 mm; DAI70020 Acople de Fusión DSS, 20 mm de largo; DAI70022 Acople de Fusión DSS, 22-25 mm de largo; DAI70025 Acople de Fusión DSS, 25-31 mm de largo; DAI70031 Acople de Fusión DSS, 31-43 mm de largo.

Instrumental: DAT40610 Set de Vástago para colocación de Tornillos DSS, estéril; DAT40611 Set de guía para implante DSS, estéril; DAT00160 Torquímetro DSS; DAT00165 Llave dinamométrica DSS; DAT00170 Traba de anillo DSS; DAT00500 Bandeja para Tuerca, Separador & Arandela DSS; DAT40110 Mango Canulado en "T" DSS; DAT40120 Mango Canulado en "S" con torquímetro DSS; DAT00100 Pinza para tuerca DSS; DAT00150 Pinza para tuerca DSS; DAT00200 Insertador de Espaciador DSS; DAT00210 Insertador de espaciador con rosca DSS; DAT00600 Palpador de pedículo DSS; DAT00700 Retractor DSS; DAT30100 Insertador de Acople Dinámico DSS; DAT30200 Presionador de Acople Dinámico DSS; DAT40100 Insertador de Tornillo Pedicular DSS; DAT40190 Removedor de Tornillo DSS; DAT40200 Protector de manga DSS; DAT40250 Macho para Tornillo de 5 mm DSS; DAT40251 Macho para punta filosa de 5 mm DSS; DAT40260 Macho para Tornillo de 6 mm DSS; DAT40261 Macho para punta filosa de 6 mm DSS; DAT40270 Macho para Tornillo de 7 mm DSS; DAT40271 Macho para punta filosa de 7 mm DSS; DAT40280 Macho para Tornillo de 8 mm DSS; DAT40281 Macho para punta filosa de 8 mm DSS; DAT40300 Fresa DSS; DAT40400 Removedor de Vástago para colocación de Tornillo DSS; DAT40410 Vástago para colocación de Tornillo DSS; DAT40411 Guía para Implante DSS; DAT40412 Vástago para colocación de Tornillo Pedicular, 120 mm; DAT40416 Vástago para colocación de Tornillo Pedicular, 160

S.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

mm; DAT40420 Vástago para colocación de Tornillo Pedicular, 200 mm; DAT40450 Aplicador de clavija percutánea DSS; DAT40500 Instrumento para Contratorque DSS; DAT40510 Instrumento para Contratorque DSS; DAT40550 Instrumento para Contratorque Abierto DSS; DAT40560 Pinza de Retención, pequeña DSS; DAT40561 Pinza de Retención, grande DSS; DAT40570 Acople de Retención, pequeña DSS; DAT40571 Acople de Retención, grande DSS; DAT50100 Iniciador de pedículo DSS; DAT50101 Iniciador de pedículo con separador DSS; DAT50250 Pinza Punta Cuadrada DSS; DAT50300 Probador de pedículo DSS; DAT50500 Localizador de pedículo, curvo DSS; DAT61640 Clavija, Ø 1.6x400 mm DSS; DAT70100 Pinza de retención, acople rígido DSS; DAT70300 Distractor DSS; DAT70301 Distractor DSS; DAT70400 Compresor DSS; DAT70401 Compresor DSS; DAT70500 Pinza hexagonal DSS; DAT70600 Compresor/Distractor, combinado DSS; DAT30300 Ajustador de Largo de Acople DSS; DAT304ST* Set de Calibrador DSS; DAT30401 Calibrador DSS; DAT30405 Calibrador DSS; DAT30411 Adaptador abajo del Ajuste DSS; DAT30421 Adaptador arriba del Ajuste DSS; DAT30440 Adaptador de Medición DSS; DAT30441 Adaptador de Medición DSS, clip; DAT50400 Plantilla de Acople DSS; DAC0000 Bandeja para esterilización DSS; DAC2000 Bandeja para colocacion de tornillos DSS.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Paradigm Spine GMBH.

Lugar/es de elaboración: Eisenbahnstrasse 84, D-78573 Wurmlingen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-11566/11-9

DISPOSICIÓN Nº **2201**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2201

.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11566/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2201**, y de acuerdo a lo solicitado por SHEIKOMED 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 Estabilización lumbar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para columna vertebral.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Paradigm Spine.

Clase de Riesgo: III

S, Indicación/es autorizada/s: el sistema de estabilización DSS esta previsto para ofrecer o bien 1º estabilización dinámica funcional o 2º fijación segmentaria rígida para obtener fusión. Para pacientes con esqueleto completamente desarrollado y enfermedades de disco degenerativas (DDD) de uno o tres niveles desde L1 a S1, incluyendo condiciones como la espondilolistesis de grado I.

Modelo/s: DSS. Implantes: DAI06011 Tuerca DSS; DAI06020 Separador con rosca DSS; DAI06021 Separador sin rosca DSS; DAI06041 Set de Cierre DSS; DAI06042 Set de Cierre para Torquímetro DSS; DAI35024 Acople Dinámico DSS, 24 mm de largo; DAI35026 Acople Dinámico DSS, 26 mm de largo; DAI35028 Acople Dinámico DSS, 28 mm de largo; DAI35031 Acople Dinámico DSS, 31 mm de largo; DAI35035 Acople Dinámico DSS, 35 mm de largo; DAI35040

//..

Acople Dinámico DSS, 40 mm de largo; DAI55030 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x30 mm; DAI55035 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x35 mm; DAI55040 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x40 mm; DAI55045 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x45 mm; DAI55050 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x50 mm; DAI55055 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x55 mm; DAI55060 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x60 mm; DAI56030 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x30 mm; DAI56035 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x35 mm; DAI56040 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x40 mm; DAI56045 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x45 mm; DAI56050 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x50 mm; DAI56055 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x55 mm; DAI56060 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x60 mm; DAI57030 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 7.0x30 mm; DAI57035 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 7.0x35 mm; DAI57040 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 7.0x40 mm; DAI57045 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 7.0x45 mm; DAI57050 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 7.0x50 mm; DAI57055 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 7.0x55 mm; DAI57060 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 7.0x60 mm; DAI58030 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x30 mm; DAI58035 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x35 mm; DAI58040 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x40 mm; DAI58045 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x45 mm; DAI58050 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x50 mm; DAI58055 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x55 mm; DAI58060 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x60 mm; DAI45030 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x30 mm; DAI45035 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x35 mm; DAI45040 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x40 mm; DAI45045 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x45 mm; DAI45050 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x50 mm; DAI45055 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x55 mm; DAI45060 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 5.0x60 mm; DAI46030 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x30 mm; DAI46035 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x35 mm; DAI46040 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x40 mm; DAI46045 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x45 mm; DAI46050 Set de





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

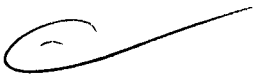
Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x50 mm; DAI46055 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x55 mm; DAI46060 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 6.0x60 mm; DAI47030 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 7.0x30 mm; DAI47035 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 7.0x35 mm; DAI47040 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 7.0x40 mm; DAI47045 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 7.0x45 mm; DAI47050 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 7.0x50 mm; DAI47055 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 7.0x55 mm; DAI47060 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 7.0x60 mm; DAI48030 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x30 mm; DAI48035 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x35 mm; DAI48040 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x40 mm; DAI48045 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x45 mm; DAI48050 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x50 mm; DAI48055 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x55 mm; DAI48060 Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø 8.0x60 mm; DAI70020 Acople de Fusión DSS, 20 mm de largo; DAI70022 Acople de Fusión DSS, 22-25 mm de largo; DAI70025 Acople de Fusión DSS, 25-31 mm de largo; DAI70031 Acople de Fusión DSS, 31-43 mm de largo.

5.
Instrumental: DAT40610 Set de Vástago para colocación de Tornillos DSS, estéril; DAT40611 Set de guía para implante DSS, estéril; DAT00160 Torquímetro DSS; DAT00165 Llave dinamométrica DSS; DAT00170 Traba de anillo DSS; DAT00500 Bandeja para Tuerca, Separador & Arandela DSS; DAT40110 Mango Canulado en "T" DSS; DAT40120 Mango Canulado en "S" con torquímetro DSS; DAT00100 Pinza para tuerca DSS; DAT00150 Pinza para tuerca DSS; DAT00200 Insertador de Espaciador DSS; DAT00210 Insertador de espaciador con rosca DSS; DAT00600 Palpador de pedículo DSS; DAT00700 Retractor DSS; DAT30100 Insertador de Acople Dinámico DSS; DAT30200 Presionador de Acople Dinámico DSS; DAT40100 Insertador de Tornillo Pedicular DSS; DAT40190 Removedor de Tornillo DSS; DAT40200 Protector de manga

//..

DSS; DAT40250 Macho para Tornillo de 5 mm DSS; DAT40251 Macho para punta filosa de 5 mm DSS; DAT40260 Macho para Tornillo de 6 mm DSS; DAT40261 Macho para punta filosa de 6 mm DSS; DAT40270 Macho para Tornillo de 7 mm DSS; DAT40271 Macho para punta filosa de 7 mm DSS; DAT40280 Macho para Tornillo de 8 mm DSS; DAT40281 Macho para punta filosa de 8 mm DSS; DAT40300 Fresa DSS; DAT40400 Removedor de Vástago para colocación de Tornillo DSS; DAT40410 Vástago para colocación de Tornillo DSS; DAT40411 Guía para Implante DSS; DAT40412 Vástago para colocación de Tornillo Pedicular, 120 mm; DAT40416 Vástago para colocación de Tornillo Pedicular, 160 mm; DAT40420 Vástago para colocación de Tornillo Pedicular, 200 mm; DAT40450 Aplicador de clavija percutánea DSS; DAT40500 Instrumento para Contratorque DSS; DAT40510 Instrumento para Contratorque DSS; DAT40550 Instrumento para Contratorque Abierto DSS; DAT40560 Pinza de Retención, pequeña DSS; DAT40561 Pinza de Retención, grande DSS; DAT40570 Acople de Retención, pequeña DSS; DAT40571 Acople de Retención, grande DSS; DAT50100 Iniciador de pedículo DSS; DAT50101 Iniciador de pedículo con separador DSS; DAT50250 Pinza Punta Cuadrada DSS; DAT50300 Probador de pedículo DSS; DAT50500 Localizador de pedículo, curvo DSS; DAT61640 Clavija, \varnothing 1.6x400 mm DSS; DAT70100 Pinza de retención, acople rígido DSS; DAT70300 Distractor DSS; DAT70301 Distractor DSS; DAT70400 Compresor DSS; DAT70401 Compresor DSS; DAT70500 Pinza hexagonal DSS; DAT70600 Compresor/Distractor, combinado DSS; DAT30300 Ajustador de Largo de Acople DSS; DAT304ST* Set de Calibrador DSS; DAT30401 Calibrador DSS; DAT30405 Calibrador DSS; DAT30411 Adaptador abajo del Ajuste DSS; DAT30421 Adaptador arriba del Ajuste DSS; DAT30440 Adaptador de Medición DSS; DAT30441 Adaptador de Medición DSS, clip; DAT50400 Plantilla de Acople DSS; DAC0000 Bandeja para esterilización DSS; DAC2000 Bandeja para colocacion de tornillos DSS.

Periodo de vida útil: 5 años.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Paradigm Spine GMBH.

Lugar/es de elaboración: Eisenbahnstrasse 84, D-78573 Wurmlingen, Alemania.

Se extiende a SHEIKOMED S.R.L. el Certificado PM-1959-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a18 ABR. 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2201**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2. INFORMACIONES DE LOS ROTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

**Fabricante : Paradigm Spine GmbH Eisenbahnstrasse 84
78573 Wurmlingen / Alemania**

Importador : Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

1- PARADIGM SPINE

DSS

Tuerca

Cantidad:2 un.

2- - PARADIGM SPINE

DSS

Separador con rosca

Cantidad:2 un.

3- - PARADIGM SPINE

DSS

Separador sin rosca

Cantidad:2 un.

4-- PARADIGM SPINE

DSS

Conjunto de Cierre

5- PARADIGM SPINE

DSS

Conjunto de Cierre para llave dinamométrica

6- PARADIGM SPINE

DSS

Acoplador Dinámico

Largo: xxx mm

7- PARADIGM SPINE

DSS

Juego de Tornillos de Pedículo

Diámetro: xxx Largo: xxx

8- PARADIGM SPINE

DSS

Tornillo de pedículo

Diámetro: xxx Largo: xxx

Cantidad:2 un.

9- PARADIGM SPINE

DSS

Acoplador de Fusión

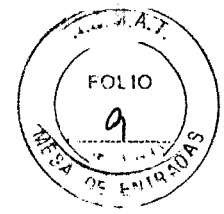
Largo:xxx

[Handwritten signature]
SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FREEMAN
APROBADO

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

ANITA GERARDOZZI
FARMACÉUTICA
M.M. 12050



10- PARADIGM SPINE

DSS

Contenido: Nombre de la pieza de instrumental estéril

Cantidad: 2

11- PARADIGM SPINE

DSS

Contenido: Nombre de la pieza de instrumental

Cantidad: 1 un.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Para implantes **ESTERIL**. Para instrumental **ESTERIL y NO ESTERIL**

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: xxx

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento : xxxx

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Material para usar una única vez(para implantes y para instrumental estéril)

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Advertencia: Leer instructivo

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Advertencia: Leer instructivo

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Advertencia: Leer instructivo

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

R -Radiación- : Leer instructivo

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

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

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-19. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ACLARACION: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en castellano. Estas informaciones no se incluyen en el rotulo en castellano que se colocará en cada envase del producto.

El rotulo en castellano que se colocará en el envase del producto, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en castellano, o que falte en el rótulo de origen.

MODELO DE RÓTULO en castellano :

Para instrumental no estéril :

Para implantes e instrumental estéril:

PARADIGM SPINE
DSS
NO ESTERIL Esterilizar antes de su uso.
 Importado por: 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-1959-19.
 "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
 Despacho de importación N°: xxxxx

PARADIGM SPINE
DSS
 Importado por: 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-1959-19.
 "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
 Despacho de importación N°: xxxxx

[Signature]
SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

[Signature]
DIA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.M. 12050

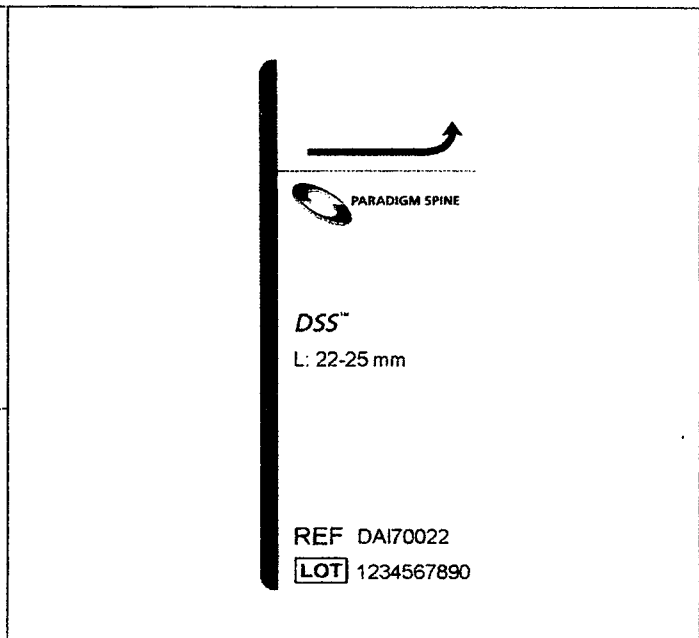
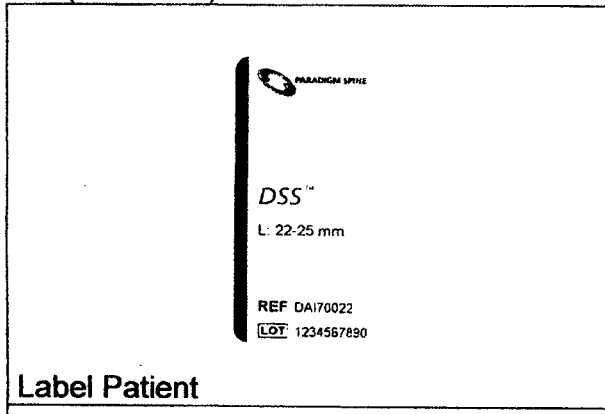
Anhang zu Herstellungsrichtlinie R.03.294
Label

KONTROLLIERTE KOPIE
(unterliegt dem Änderungsdienst)

Erstellt QS Name/Datum	K. Schroda 29.01.08 K.Schroda	Genehmigt QMB Name/Datum	T. Kallis 29.01.08 T.Kallis
---------------------------	----------------------------------	-----------------------------	--------------------------------



1. REF DAI70022
(LBL 0229)



Label Patient

DSS™ L: 22-25 mm

REF DAI70022
LOT 1234567890
2012-12

Ti 6-AL 4-V : ISO 5832-3

PARADIGM SPINE

STERILE R

- EN Fusion coupler
- DE Fusions-Verbindungselement
- FR Coupleur de fusion
- ES Acoplador de fusión
- IT Acoppiatore di fusione
- PT Acoplador de fusão
- NL Fusiekoppeling

Paradigm Spine GmbH
Eisenbahnstrasse 84
78573 Vöhringen
Germany
www.paradigm-spine.com

CE 0123

Label Primär

DSS™ L: 22-25 mm

REF DAI70022
LOT 1234567890
2012-12

PARADIGM SPINE

STERILE R

- EN Fusion coupler
- DE Fusions-Verbindungselement
- FR Coupleur de fusion
- ES Acoplador de fusión
- IT Acoppiatore di fusione
- PT Acoplador de fusão
- NL Fusiekoppeling

Paradigm Spine GmbH
Eisenbahnstrasse 84
78573 Vöhringen
Germany
www.paradigm-spine.com

CE 0123

Label Faltschachtel

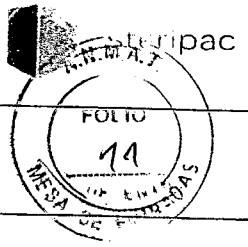
Label Sekundär

Signature: *[Handwritten Signature]*


SMETKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

GRANJA GERARDO
FABRIL DE INYECTA
M.A. 12080


DR



1. REF DAT40610
(LBL 0556)

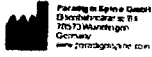


DSS™ Extension rod set

REF DAT40610
LOT 1234567890
 2015-02
STERILE R 

- EN** Extension rod set, sterile
- DE** Verlängerung-Set, steril
- FR** Set de tige d'extension, stérile
- ES** Juego de piezas de prolongación, estéril
- IT** Kit di barra di prolunga, sterile
- PT** Conjunto de hastas de EXTensão, estéril
- NL** Verlengstukset, steriel


"USA Prescription - only"



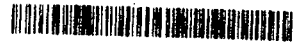
Paradigm Spine GmbH
 Eisenbahnstrasse 84
 78573 Wümmingen
 Germany
 www.paradigmspine.com

CE 0123


Label Sekundär



DSS™ REF DAT40610
LOT 1234567890
 2015-02


QTY:2 

DSS™ Extension rod set


REF DAT40610 
LOT 1234567890
 2015-02 **STERILE R**

- EN** Extension rod set, sterile
- DE** Verlängerung-Set, steril
- FR** Set de tige d'extension, stérile
- ES** Juego de piezas de prolongación, estéril
- IT** Kit di barra di prolunga, sterile
- PT** Conjunto de hastas de EXTensão, estéril
- NL** Verlengstukset, steriel

"USA Prescription only"



Paradigm Spine GmbH
 Eisenbahnstrasse 84
 78573 Wümmingen
 Germany
 www.paradigmspine.com

 **CE** 0123

LSL 0256 0503

Label Faltschachtel

2201



DSS™



- (EN) Protection Sleeve
- (DE) Schutzhülse
- (FR) Manchon de protection
- (ES) Manguito protector
- (IT) Manicotto di protezione
- (PT) Bainha de protecção
- (NL) Beschermingsmantel

REF DAT40200
 LOT PSG0000000



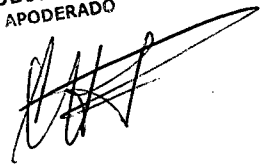
 **Paradigm Spine GmbH**
 Eisenbahnstrasse 84
 D-78573 Wumlingen
 Germany

LBL 0570 09/10

USA Prescription only

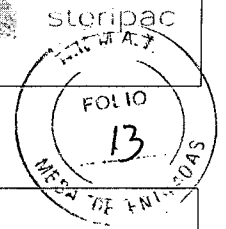
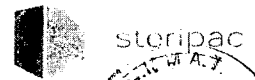


SHEIKOMED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO

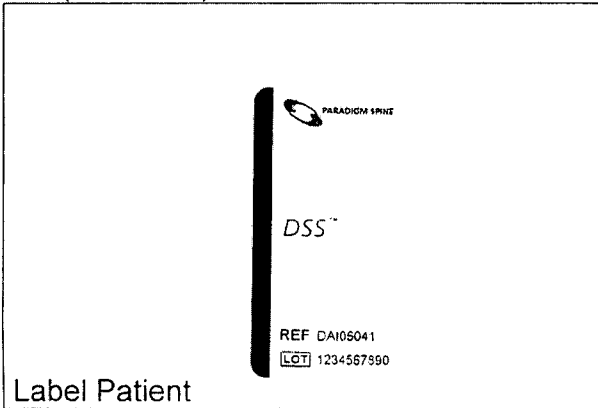


Anhang zu Herstellungsrichtlinie R.03.443
Label, Stand 0

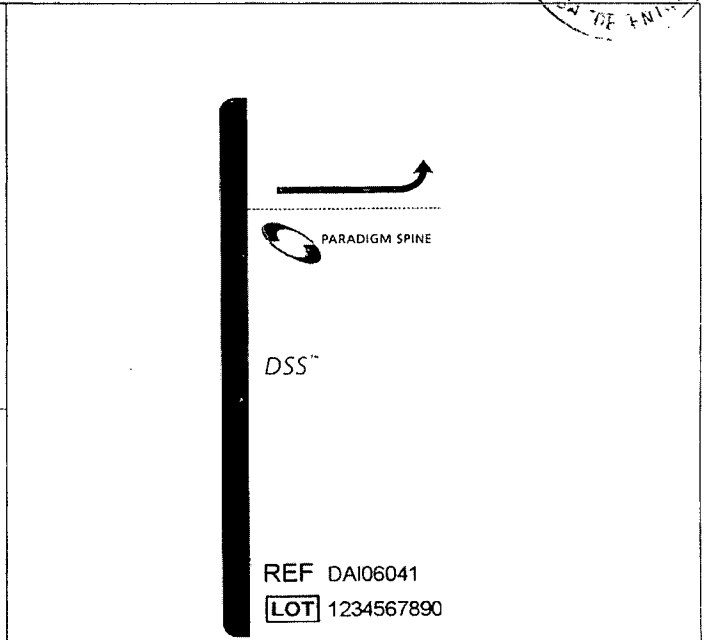
CM



1. REF DAI06041
(LBL 0587)



Label Patient



Label Primär

DSS™ REF DAI06041
 01 0 0 **LOT** 1234567890
 m 0 0 **2015-09**

Ti 6-AL 4-V : ISO 5832-3

STERILE R

PARADIGM SPINE

DSS™

REF DAI06041
LOT 1234567890
2015-09

Ti 6-AL 4-V : ISO 5832-3

EN Closure Set
DE Verschluss-Set
FR Kit de serrage
ES Conjunto de cierre
IT Set di chiusura
PT Kit de fecho
NL Sluitingset

Paradigm Spine GmbH
 Eisenbahnstrasse B4
 78573 Wumlingen
 Germany
 www.paradigm-spine.com

CE 0123

Label Faltschachtel

DSS™ REF DAI06041
LOT 1234567890
2015-09

STERILE R

PARADIGM SPINE

DSS™

REF DAI06041
LOT 1234567890
2015-09

STERILE R

EN Closure Set
DE Verschluss-Set
FR Kit de serrage
ES Conjunto de cierre
IT Set di chiusura
PT Kit de fecho
NL Sluitingset

Paradigm Spine GmbH
 Eisenbahnstrasse B4
 78573 Wumlingen
 Germany
 www.paradigm-spine.com

CE 0123

Label Sekundär

MANA A GERARDOZ
FARMACIA SURICA
M.A. 12/2015

Anhang zu Herstellungsrichtlinie R.03.441
Label, Stand 0

CM



26. REF DAI48050
(LBL 0615)

PARADIGM SPINE
DSS™
Ø: 8 mm L: 50 mm
REF DAI48050
LOT 1234567890

Label Patient

PARADIGM SPINE
DSS™
Ø: 8 mm L: 50 mm
REF DAI48050
LOT 1234567890

Label Primär

Ø8 50 mm

DSS™ REF DAI48050
LOT 1234567890
2015-09

PARADIGM SPINE
DSS™ Ø: 8 mm L: 50 mm
REF DAI48050
LOT 1234567890
2015-09
Ti6-AL 4-V: ISO 5832-3

STERILE R

- (EN) Pedicle screw Set
- (DE) Pedikelschrauben-Set
- (FR) Set de vis de pédicule
- (ES) Juego de tornillos de pedículo
- (IT) Kit di viti per peduncolo
- (PT) Conjunto de parafusos pediculares
- (NL) Pedikelschroefset

Paradigm Spine GmbH
Eisenbahnstrasse 84
78573 Wümlingen
Germany
www.paradigm-spine.com

CE 0123

LBL 0615 10000

Label Faltschachtel

PARADIGM SPINE
DSS™ Ø: 8 mm L: 50 mm
REF DAI48050
LOT 1234567890
2015-09

STERILE R

- (EN) Pedicle screw Set
- (DE) Pedikelschrauben-Set
- (FR) Set de vis de pédicule
- (ES) Juego de tornillos de pedículo
- (IT) Kit di viti per peduncolo
- (PT) Conjunto de parafusos pediculares
- (NL) Pedikelschroefset

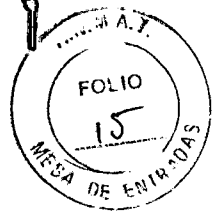
Paradigm Spine GmbH
Eisenbahnstrasse 84
78573 Wümlingen
Germany
www.paradigm-spine.com

CE 0123

Label Sekundär

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA G. GEBERDUEZI
FARMACIUTRICE
MLN. 12060



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

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de manejo: Sistema de Estabilización DSS™

Contenido

El envoltorio contiene o bien un juego de tornillos de pedículo DSS™, bien un conjunto de cierre DSS™, bien un conjunto de cierre para llave dinamométrica DSS™, bien un conjunto de espaciador con rosca DSS™, bien un acoplador dinámico DSS™ o un acoplador de fusión DSS™. Para obtener la identificación, consulte la etiqueta del envoltorio.

Descripción

El Sistema de Estabilización DSS™ se compone de:

- Juegos de tornillos de pedículo DSS™
- Conjunto de cierre DSS™
- Conjunto de cierre para llave dinamométrica DSS™
- Conjunto de espaciador con rosca DSS™
- Acopladores dinámicos DSS™
- Acopladores de fusión DSS™

Todos los implantes DSS™ se suministran estériles y están disponibles en varios tamaños.

El juego de tornillos de pedículo DSS™ se compone de 2 tornillos de pedículo canulados. El conjunto de cierre DSS™ se compone de 2 tuercas, 2 espaciadores y 2 arandelas. El conjunto de cierre para llave dinamométrica DSS™ se compone de 2 tuercas, 2 espaciadores y 2 arandelas. Las tuercas, los espaciadores y las arandelas se utilizan para unir los tornillos de pedículo al acoplador dinámico DSS™ o acoplador de fusión DSS™.

El acoplador dinámico DSS™ es cilíndrico, incluye ranuras situadas en intervalos desde el extremo superior hasta el extremo inferior del dispositivo, e incluye un punto de contacto para los tornillos de pedículo en los extremos superior e inferior del dispositivo. La longitud del acoplador dinámico DSS™ es ajustable, dentro de un rango limitado, girando el punto de contacto para los tornillos de pedículo (un giro de 360° modifica la longitud 0,5 mm hasta que se alcanza el límite).

El acoplador de fusión DSS™ es cilíndrico e incluye un punto de contacto para los tornillos de pedículo en los extremos superior e inferior del dispositivo. La longitud del acoplador de fusión DSS™ es ajustable, dentro de un rango limitado.

Material

Todos los implantes DSS™ se componen de una aleación forjada de titanio/aluminio/vanadio (Ti6Al4V) (ISO 5832-3).

Uso previsto

El Sistema de Estabilización DSS™ está previsto para ofrecer o bien 1º estabilización dinámica funcional o 2º fijación segmentaria rígida para obtener fusión.

El Sistema de Estabilización DSS™ está previsto para pacientes con el esqueleto completamente desarrollado y enfermedades de disco degenerativas (DDD) de uno a tres niveles desde L1 a S1, incluyendo condiciones como la espondilolistesis de grado I.

El acoplador dinámico DSS™ aumenta la rigidez segmentaria del segmento de movimiento afectado y restringe el rango de movimiento de flexión, extensión, inclinación lateral y rotación manteniendo el movimiento. Seleccionando el tamaño apropiado de acoplador dinámico DSS™, la altura segmentaria posterior puede ajustarse.

El acoplador de fusión DSS™ proporciona fijación segmentaria rígida, lo que fomenta la fusión.

La modularidad del Sistema de Estabilización DSS™ permite combinar los acopladores dinámicos DSS™ con los acopladores de fusión DSS™ en niveles adyacentes. Por lo tanto, un segmento puede contar con estabilización dinámica funcional (no fusión) y el segmento adyacente contar con fijación segmentaria rígida (fusión).

Indicaciones

El Sistema de Estabilización DSS™ está previsto para pacientes con el esqueleto completamente desarrollado y enfermedades discales degenerativas (DDD) de uno a tres niveles desde L1 a S1, incluidas

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIJMAN
APODERADO

INDUSTRIA FARMACÉUTICA
N.º 12089

condiciones como la espondilolistesis de grado 1. La DDD se define como el dolor lumbar discogénico con degeneración del disco confirmado por el historial del paciente y los estudios radiográficos.

Contraindicaciones

No utilice el implante DSS™ en casos de:

- Cualquier condición médica o quirúrgica que excluya el beneficio potencial de la cirugía espinal
- Infecciones sistémicas, medulares o localizadas agudas o crónicas
- Deficiencias sistémicas y metabólicas activas
- Obesidad
- Embarazo
- Dependencia de fármacos, consumo de drogas o alcoholismo
- Falta de cooperación del paciente
- Sensibilidad de cuerpo extraño al material del implante
- Espondilolistesis degenerativa superior al grado 1 o espondilolistesis ístmica
- Escoliosis degenerativa de más de 25 grados
- Osteopenia significativa

Reacciones adversas

Entre las reacciones adversas se incluye:

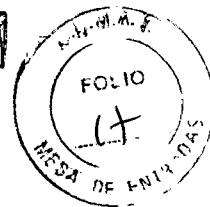
- Fallo clínico (es decir, dolor o lesiones) debido al doblamiento, aflojamiento, desgaste y rotura, fractura del implante, pérdida de fijación, dislocación o migración
- Dolor o sensaciones anormales debido a la presencia del implante
- Infecciones primarias y secundarias
- Reacciones alérgicas al material del implante
- Lesiones neurológicas
- Fractura de vértebras
- Lesiones a vasos, nervios y órganos
- Hematomas y mala cicatrización de heridas; hemorragia
- Trombosis venosa, embolismo pulmonar y paro cardíaco
- Muerte

Precauciones de seguridad

- Establezca un segmento sólo con acopladores dinámicos o con acopladores de fusión. **No utilice un acoplador dinámico y un acoplador de fusión en el mismo nivel.**
- Antes de su utilización, lea atentamente estas instrucciones de uso y familiarícese con la técnica quirúrgica.
- Todo el personal debe tener acceso a las instrucciones.
- El cirujano debe tener un perfecto dominio tanto de los aspectos prácticos como de los aspectos conceptuales de las técnicas de operación establecidas. El cirujano tiene la responsabilidad de la correcta operación quirúrgica del implante.
- El fabricante no se hace responsable de cualquier complicación surgida de diagnósticos incorrectos, elección del implante o de la técnica quirúrgica incorrectos, limitaciones de los métodos de tratamiento o asepsia inadecuada.
- Bajo ninguna circunstancia se deberán combinar componentes de implantes modulares de distintos proveedores.
- Cada registro del paciente debe documentar el implante utilizado (nombre, número de artículo, número de lote).
- Durante el postoperatorio, además de la movilidad y ejercitación de los músculos, resulta particularmente importante que el médico mantenga al paciente bien informado sobre los requisitos de comportamiento posteriores a la cirugía.
- El daño de las estructuras de soporte puede provocar el aflojamiento, dislocación y migración de los componentes, así como otras complicaciones. Para asegurar la detección más pronta posible de tales catalizadores de la disfunción del implante, después de la operación éste se debe comprobar periódicamente utilizando las técnicas apropiadas.
- Jamás reutilice un implante. Aunque parezca que el implante no está dañado, las tensiones previas pueden haber originado daños invisibles que podrían resultar en un fallo del implante.
- Jamás utilice un implante cuyo envoltorio esté dañado. Un implante con un envoltorio dañado podría no encontrarse en perfectas condiciones y, por lo tanto, no se podrá utilizar.
- Jamás utilice un implante después de su fecha de caducidad.

SHEIKH MED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APCERADO

ANA GERARDO
FARMACEUTICA
M.N. 12080



- No reesterilice los implantes.

Almacenamiento, inspección y esterilización

Los implantes DSS™ están embalados en un envoltorio protector etiquetado según su contenido. Los implantes se esterilizan mediante esterilización gamma (25 kGy mínimo).

- Almacene siempre el implante en su envoltorio protector original.
- No extraiga el implante de su envoltorio hasta inmediatamente antes de su uso.
- Almacene el implante en un lugar seco y libre de polvo (entorno hospitalario estándar).

Desinfección/limpieza

Los implantes DSS™ no están diseñados para ser desinfectados o limpiados por el usuario.

Reesterilización

Los implantes DSS™ no están diseñados para que el usuario los reesterilice.

Procedimiento

Los implantes DSS™ sólo deberán implantarse utilizando el instrumental DSS™ correspondiente. El instrumental DSS™ puede solicitarse al fabricante en cualquier momento.

Preoperatorio

El cirujano deberá elaborar un plan de operación en el que se especifique y documente lo siguiente:

- Componentes del implante y sus dimensiones
 - Posición correcta de los componentes del implante
 - Determinación de los puntos de orientación intraoperatorios.
- Antes de la aplicación, deberán cumplirse las siguientes condiciones:
- Todos los componentes necesarios del implante están disponibles
 - Existen condiciones de operación altamente asépticas
 - Todo el instrumental de implantación necesario debe estar disponible y en perfecto estado.

ADVERTENCIA:

Jamás utilice o procese instrumental que esté dañado o defectuoso. Para obtener información sobre la reparación o recambio, póngase en contacto con su representante o distribuidor local.

ADVERTENCIA:

El uso del instrumental para una finalidad distinta a la prevista puede provocar daños o roturas en el mismo o lesiones al paciente.

- Tanto el cirujano como el equipo de quirófano deben estar totalmente familiarizados con la técnica de operación, así como con el rango de implantes y el instrumental que se va a aplicar. La información completa sobre estos aspectos debe estar disponible en el lugar de trabajo.
- El cirujano deberá estar especialmente formado en cirugía espinal, principios biomecánicos de la columna vertebral y las técnicas de operación relevantes. Se debe explicar al paciente el procedimiento operativo y se debe documentar que ha comprendido la siguiente información:
- El paciente es consciente de los riesgos asociados a la neurocirugía, cirugía general, cirugía ortopédica y anestesia general.
- El paciente ha sido informado acerca de las ventajas y desventajas de un procedimiento de implante y de los posibles tratamientos alternativos.
- El implante puede fallar debido a cargas excesivas, desgaste y rotura, o infección.
- La vida útil del implante está determinada por el peso del cuerpo y la actividad física. El implante no debe someterse a sobrecargas por esfuerzos extremos o por actividades atléticas o relacionadas con el trabajo.
- Si el implante falla podría ser necesaria una cirugía correctiva.
- El paciente deberá acudir al médico para que se lleven a cabo revisiones periódicas del implante.

Intraoperatorio

Antes de su uso, verifique la integridad del envoltorio estéril y compruebe la fecha de caducidad del producto.

ADVERTENCIA: Jamás utilice un implante cuyo envoltorio esté dañado. Jamás utilice un implante después de su fecha de caducidad.

Prepare el sitio quirúrgico para la introducción del implante. Se suministra gran variedad de instrumental (p.ej., trócar, taladro, detector de pedículos, escariador, drenaje y sonda de pedículos) para preparar los

SHENKOWITZ S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

ANA GERARDINI
FARMACÉUTICA
M.N. 12080

pedículos antes de la inserción de los tornillos. Introduzca los tornillos de pedículo en los pedículos del segmento de movimiento afectado empleando el instrumental implantable de tornillos de pedículo (nota: Los tornillos de pedículo están canulados y pueden utilizarse con alambres K de 1,6 mm). Adjunte las varillas de extensión a los tornillos de pedículos (después de haber retirado los alambres K, si existen). Mida la distancia entre los tornillos de pedículo empleando el set calibrador, y seleccione el acoplador de tamaño aplicable, basado en la distancia medida. Ajuste el acoplador dinámico a la distancia medida empleando el adaptador de longitud para acoplador dinámico. No aplique demasiada fuerza al ajustar la longitud del acoplador. Los acopladores tienen topes incorporados que limitan el mínimo y máximo alcance de ajuste.

Para la estabilización dinámica de nivel simple (no fusión), aplique el acoplador dinámico a los tornillos de pedículo dirigidos como se indica en el implante (la dirección craneal está marcada con una flecha y con un UP en el acoplador dinámico). El impulsor del acoplador se puede utilizar para asentar el acoplador dinámico firmemente en los tornillos de pedículo. Añada un distanciador empleando el instrumental espaciador implantable, a continuación una arandela y luego una tuerca empleando la llave para tuercas en cada tornillo de pedículo (nota: El cirujano puede emplear configuraciones alternativas para optimizar el ajuste a la anatomía, tal como tornillo, arandela, distanciador, acoplador dinámico, tuerca). Fije el acoplador dinámico a los tornillos de pedículo apretando las tuercas utilizando un instrumento de par antagonista para evitar que el acoplador se curve y los tornillos de pedículo se mueven durante el apriete. Si lo desea, retire las piezas de prolongación con el extractor de la pieza de prolongación antes de aplicar el instrumento de par antagonista. El par de apriete adecuado se consigue cuando la mitad superior de la tuerca se desprende. Las ranuras del acoplador permanecerán paralelas durante el apriete (nota: Si las ranuras no son paralelas, corrija la posición del acoplador empleando el instrumento de par antagonista). Retire todo el instrumental.

Para la fijación segmentaria rígida (fusión) de un solo nivel, aplique el acoplador de fusión a los tornillos de pedículo. Añada un distanciador empleando el instrumental espaciador implantable, a continuación una arandela y luego una tuerca empleando la llave para tuercas en cada tornillo de pedículo (nota: El cirujano puede emplear configuraciones alternativas para optimizar el ajuste a la anatomía, tal como tornillo, arandela, distanciador, acoplador de fusión, tuerca). Utilice un instrumento de distracción y/o compresión para llevar a cabo el alineamiento sagital. Una vez alineado, emplee la llave hexagonal para "trabar" el acoplador de fusión. Fije el acoplador de fusión a los tornillos de pedículo apretando las tuercas. Para evitar que se muevan los tornillos de pedículo debe utilizarse un instrumento de par antagonista. Si lo desea, puede apretar las tuercas antes de "bloquear" el acoplador de fusión. Nuevamente, el par de apriete adecuado se consigue cuando la mitad superior de la tuerca se desprende. En los casos de varios niveles, sólo los tornillos de pedículo en ambos extremos del instrumental reciben una arandela. Los tornillos en medio reciben un primer acoplador, un espaciador, un segundo acoplador y la tuerca. Las arandelas adicionales incluidas en el envase blister deben desecharse. Aparte de esto, la técnica correcta es aplicable como se describe arriba para la estabilización rígida o dinámica.

Postoperatorio

Reitere al paciente las instrucciones preoperatorias. Asegúrese de que el paciente conoce las restricciones de actividad física y las posibles reacciones adversas.

Cirugía de revisión/extracción del implante

Los implantes DSS™ están diseñados para una implantación permanente y por lo general no se vuelven a extraer. No obstante, la extracción puede ser aconsejable en las siguientes situaciones:

- Rotura del implante
- Dolor ocasionado por el implante
- Infección

En caso de tener que realizarse una revisión en la que se hayan utilizado acopladores dinámicos, y el cirujano elige fusionar este segmento, los acopladores dinámicos pueden sustituirse por acopladores de fusión. El cirujano deberá determinar si se utilizarán tornillos de pedículo nuevos o se colocará el acoplador en los tornillos existentes. No obstante, el cirujano deberá utilizar nuevas tuercas, arandelas (si procede) y espaciadores nuevos.

Garantía

Se perderán todos los derechos de garantía si se llevan a cabo reparaciones o modificaciones en un centro de servicio no autorizado. El fabricante no se responsabiliza de los efectos que se puedan producir en la seguridad, fiabilidad o funcionamiento del producto derivados de una utilización del mismo no contemplada en las instrucciones de uso. Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas.

SHERMED S.R.L.

 CLAUDIO FRIDMAN

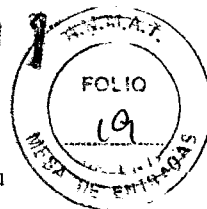
 APODERADO

ANA GERARDO

 FARMACEUTICA

 M.N. 12080

2201



Para más información

Si necesita información adicional sobre este producto, póngase en contacto con Paradigm Spine o con su distribuidor autorizado.

Paradigm Spine GmbH
Eisenbahnstrasse 84
78573 Wurmlingen / Germany
Phone: +49 (7461) 963599-0
Fax: +49 (7461) 963599-20

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-1959-19. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."

Símbolos: ver a continuación.

[Handwritten signature]
SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIA FRIEDMAN
ABDERADO

[Handwritten signature]
DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



	<ul style="list-style-type: none"> • Manufacturer • Hersteller • Fabricant • Fabricante • Produttore • Fabricante • Fabrikant
REF	<ul style="list-style-type: none"> • Catalog number • Bestellnummer • Référence • N.º de referencia • Codice d'ordine • Nº de encomenda • Bestellnummer
	<ul style="list-style-type: none"> • Lot number • Chargenbezeichnung • Désignation du lot • Número de lote • Indicazione del lotto • Designação do lote • Batchidentificatie
	<ul style="list-style-type: none"> • Sterile using irradiation • Sterilisation durch Bestrahlung • Stérilisation aux rayons • Esterilización mediante radiación • Sterilizzazione a raggi • Esterilização por radiação • Sterilisatie door bestraling
	<ul style="list-style-type: none"> • Expiration date (Year-Month) • Verwendbar bis (Jahr-Monat) • Date limite d'utilisation (année-mois) • Utilizar antes de (año-mes) • Utilizzabile fino a (anno-mese) • Usar até ao fim de (ano-mês) • Te gebruiken tot (jaar-maand)
	<ul style="list-style-type: none"> • Do not reuse • Nicht zur Wiederverwendung • Non réutilisable • No reutilizar • Non riutilizzabile • Não destinado a reutilização • Niet geschikt voor hergebruik
	<ul style="list-style-type: none"> • Attention, see instructions for use • Gebrauchsanweisung beachten • Respecter le mode d'emploi • Observar las instrucciones de manejo • Rispettare le istruzioni per l'uso • Seguir as instruções de uso • Gebruiksaanwijzing volgen
	<ul style="list-style-type: none"> • CE-marking according to directive 93/42/EEC • CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG • Label CE conformément à la directive 93/42/CEE • Identificación CE según la directiva 93/42/CEE • Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE • Marcação CE segundo a Directiva 93/42/CEE • CE-certificatie conform richtlijn 93/42/EEG

S.M. FARMED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO

FARMACIA GERARDOZZI
 FARMACIA GERARDOZZI
 M.N. 12000



Proyecto de tarjeta de implante DSS

1- PARADIGM SPINE

DSS Tuerca

Cantidad:2 un.

Lote:

Origen: Paradigm Spine GMBH Eisenbahnstrasse 84 78573 Wurmlingen, Alemania
 Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-19.

Centro sanitario donde se realizó la implantación:

Fecha de implantación:

Paciente:

D.N.I.:

2-PARADIGM SPINE

DSS Separador con rosca

Cantidad:2 un.

Lote:

Origen: Paradigm Spine GMBH Eisenbahnstrasse 84 78573 Wurmlingen, Alemania
 Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-19.

Centro sanitario donde se realizó la implantación:

Fecha de implantación:

Paciente:

D.N.I.:

3-PARADIGM SPINE

DSS Separador sin rosca

Cantidad:2 un.

Lote:

Origen: Paradigm Spine GMBH Eisenbahnstrasse 84 78573 Wurmlingen, Alemania
 Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-19.

Centro sanitario donde se realizó la implantación:

Fecha de implantación:

Paciente:

D.N.I.:

4- PARADIGM SPINE

DSS Conjunto de Cierre

Lote:

Origen: Paradigm Spine GMBH Eisenbahnstrasse 84 78573 Wurmlingen, Alemania
 Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-19.

Centro sanitario donde se realizó la implantación:

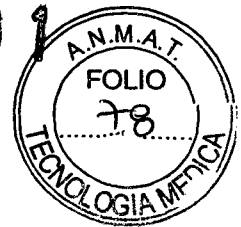
Fecha de implantación:

Paciente:

D.N.I.:

DIANA A. GERARDUZZI
 FARMACEUTICA
 M.N. 12050

SHEIKOMED S.R.L.
 CLAUDIO FRIOMAN
 APODERADO

**5- PARADIGM SPINE****DSS Conjunto de Cierre para llave dinamométrica****Lote:**

Origen: Paradigm Spine GMBH Eisenbahnstrasse 84 78573 Wurmlingen, Alemania
 Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-19.

Centro sanitario donde se realizó la implantación:

Fecha de implantación:

Paciente:

D.N.I.:

6- PARADIGM SPINE**DSS Acoplador Dinámico****Largo: xxx mm****Lote:**

Origen: Paradigm Spine GMBH Eisenbahnstrasse 84 78573 Wurmlingen, Alemania
 Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-19.

Centro sanitario donde se realizó la implantación:

Fecha de implantación:

Paciente:

D.N.I.:

7- PARADIGM SPINE**DSS Juego de Tornillos de Pedículo****Diámetro: xxx Largo: xxx****Lote:**

Origen: Paradigm Spine GMBH Eisenbahnstrasse 84 78573 Wurmlingen, Alemania
 Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-19.

Centro sanitario donde se realizó la implantación:

Fecha de implantación:

Paciente:

D.N.I.:

8- PARADIGM SPINE**DSS Tornillo de pedículo****Diámetro: xxx Largo: xxx****Cantidad: 2 un.****Lote:**

Origen: Paradigm Spine GMBH Eisenbahnstrasse 84 78573 Wurmlingen, Alemania
 Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-19.

Centro sanitario donde se realizó la implantación:

Fecha de implantación:

Paciente:

D.N.I.:

DIANA A. GERARDUZZI
 FARMACÉUTICA
 C.M.N. 12059

SHEIKOMED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO

2201



9- PARADIGM SPINE

DSS Acoplador de Fusión

Largo:xxx

Lote:

Origen: Paradigm Spine GMBH Eisenbahnstrasse 84 78573 Wurmlingen, Alemania

Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-19.

Centro sanitario donde se realizó la implantación:

Fecha de implantación:

Paciente:

D.N.I.:


DIANA GERARDO
FARMACEUTICA
M.N. 12050


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

