



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° 2414

BUENOS AIRES, 23 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21981/11-3 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 transcritos 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.

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.



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° 2414

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 Ulrich Medical, nombre descriptivo caja de fusión intersomática cervical con su instrumental 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 93 a 95 y 100 a 106 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-1959-24, 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.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° 2414

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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° 1-47-21981/11-3

DISPOSICIÓN N°

2414

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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°**2414**.....

Nombre descriptivo: caja de fusión intersomática cervical con su instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ulrich Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para apoyar el espacio intervertebral en la región de la columna humana desde C3 a C7 que tiene el objetivo de apoyar la espondilodesis.

Modelo/s:

CS 8200-04; cerv-X, altura 4mm, ancho 14mm, largo 12mm, ángulo 5°

CS 8200-05; cerv-X, altura 5mm, ancho 14mm, largo 12mm, ángulo 5°

CS 8200-06; cerv-X, altura 6mm, ancho 14mm, largo 12mm, ángulo 5°

CS 8200-07; cerv-X, altura 7mm, ancho 14mm, largo 12mm, ángulo 5°

CS 8200-08; cerv-X, altura 8mm, ancho 14mm, largo 12mm, ángulo 5°

CS 8200-09; cerv-X, altura 9mm, ancho 14mm, largo 12mm, ángulo 5°

CS 8200-10; cerv-X, altura 10mm, ancho 14mm, largo 12mm, ángulo 5°

CS 8201-04; cerv-X, convex, altura 4mm, ancho 12mm, largo 12mm

CS 8201-05; cerv-X, convex, altura 5mm, ancho 12mm, largo 12mm

CS 8201-06; cerv-X, convex, altura 6mm, ancho 12mm, largo 12mm

CS 8201-07; cerv-X, convex, altura 7mm, ancho 13mm, largo 12mm

CS 8201-08; cerv-X, convex, altura 8mm, ancho 14mm, largo 12mm

CS 8201-09; cerv-X, convex, altura 9mm, ancho 14mm, largo 12mm

CS 8201-10; cerv-X, convex, altura 10mm, ancho 14mm, largo 12mm

CS 8202-04; cerv-X, altura 4mm, ancho 15mm, largo 14mm; ángulo 5°

CS 8202-05; cerv-X, altura 5mm, ancho 15mm, largo 14mm; ángulo 5°

CS 8202-06; cerv-X, altura 6mm, ancho 15mm, largo 14mm; ángulo 5°

CS 8202-07; cerv-X, altura 7mm, ancho 15mm, largo 14mm; ángulo 5°



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

CS 8202-08; cerv-X, altura 8mm, ancho 15mm, largo 14mm; ángulo 5°

CS 8203-04; cerv-X, convex, altura 4mm, ancho 14mm, largo 12mm

CS 8203-05; cerv-X, convex, altura 5mm, ancho 14mm, largo 12mm

CS 8203-06; cerv-X, convex, altura 6mm, ancho 14mm, largo 12mm

CS 8203-07; cerv-X, convex, altura 7mm, ancho 15mm, largo 12mm

CS 8203-08; cerv-X, convex, altura 8mm, ancho 16mm, largo 12mm

Instrumentos:-

CS 8210; Soporte para implante de prueba.-

CS 8210-05; Implante de prueba, convex, altura 5mm, 12x12mm.

CS 8210-06; Implante de prueba, convex, altura 6mm, 12x12mm.

CS 8210-07; Implante de prueba, convex, altura 7mm, 12x12mm

CS 8210-08; Implante de prueba, convex, altura 8mm, 14x12mm

CS 8210-09; Implante de prueba, convex, altura 9mm, 14x12mm

CS 8210-10; Implante de prueba, convex, altura 10mm, 14x12mm

CS 8212-05; Implante de prueba, altura 5mm, 14x12mm, ángulo 5°

CS 8212-06; Implante de prueba, altura 6mm, 14x12mm, ángulo 5°

CS 8212-07; Implante de prueba, altura 7mm, 14x12mm, ángulo 5°

CS 8212-08; Implante de prueba, altura 8mm, 14x12mm, ángulo 5°

CS 8212-09; Implante de prueba, altura 9mm, 14x12mm, ángulo 5°

CS 8212-10; Implante de prueba, altura 10mm, 14x12mm, ángulo 5°

CS 8214-05; Implante de prueba, convex, altura 5mm, 14x12mm

CS 8214-06; Implante de prueba, convex, altura 6mm, 14x12mm

CS 8214-07; Implante de prueba, convex, altura 7mm, 15x12mm

CS 8214-08; Implante de prueba, convex, altura 8mm, 16x12mm

CS 8216-05; Implante de prueba, altura 5mm, 15x14mm, ángulo 5°

CS 8216-06; Implante de prueba, altura 6mm, 15x14mm, ángulo 5°

CS 8216-07; Implante de prueba, altura 7mm, 15x14mm, ángulo 5°

CS 8216-08; Implante de prueba, altura 8mm, 15x14mm, ángulo 5°

CS 8220-01; Insertador

CS 8220-02; Insertador de barra de seguridad

CS 8220-03; Insertador con tope de profundidad



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

CS 8222; Punzón para Injerto

CS 8223; Base para Injerto.-

Período de vida útil: 5 años(plazo de validez).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ulrich GmbH & Co. Kg.

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

Expediente N° 1-47-21981/11-3

DISPOSICIÓN N° **2414**

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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°

.....**2414**.....

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

241



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 : Ulrich GmbH & Co. KG. Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm, Alemania.

Importador : Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3º 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- ULRICH MEDICAL

cerv-X

Altura: xxxx Ancho 14mm Largo 12mm Angulo 5º

Ref.(código): xxxx

Cantidad: 1 un.

2- ULRICH MEDICAL

cerv-X convex

Altura: xxxx Ancho:xxx Largo 12mm

Ref.(código): xxxx

Cantidad: 1 un.

3- ULRICH MEDICAL

cerv-X

Altura: xxxx Ancho 15mm Largo 14mm Angulo 5º

Ref.(código): xxxx

Cantidad: 1 un.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

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.

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

No usar si la cubierta de protección estéril está dañada

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;

Esteril:R.

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

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

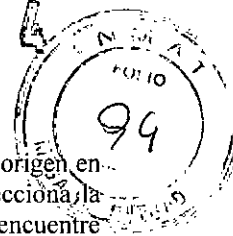
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-24. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


D.A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050

2614



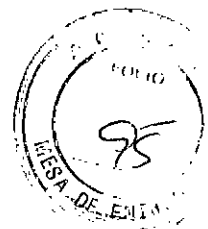
ACLARACION : Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no este en castellano, o que falte en el rótulo de origen.


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DRA. GERARDO
FARMACEUTICA
M.N. 12050



2414



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 : Ulrich GmbH & Co. KG. Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm, 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- **ULRICH MEDICAL**

Contenido: Nombre de la pieza de instrumental

Ref.(código): xxxx

Cantidad: 1 un.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

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 fabricación: xxxx

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

No corresponde

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

Luego de esterilizar almacenar en un lugar libre de polvo.

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;

Esterilización por vapor. 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-1959-24. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ACLARACION : Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rotulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rotulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no este en castellano, o que falte en el rotulo de origen.


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: cerv-X™

¡LÉANSE DETENIDAMENTE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE PROCEDER A LA APLICACIÓN CLÍNICA DEL PRODUCTO!

FINALIDAD DE USO PREVISTA

cerv-X™ es un implante para apoyar el espacio intervertebral en la región de la columna cervical humana desde C3 hasta C7 que tiene el objetivo de apoyar la espondilodesis. Los implantes pueden servir a la vez para restituir el perfil de la columna vertebral. Se recomienda encarecidamente tomar medidas adicionales para aumentar la estabilidad.

INDICACIONES

Las operaciones con técnicas de fusión están indicadas para:

- f. Enfermedades degenerativas discales
- f. Espondilolistesis y retrolistesis de grado I
- f. Escoliosis degenerativa
- f. Operaciones de revisión
- f. Seudoartrosis

CONTRAINDICACIONES

- f. Pacientes con fiebre o leucocitosis
- f. Pacientes con infecciones asociadas a la columna vertebral (por ej. espondilodiscitis)
- f. Pacientes con alergias comprobadas al metal o propicios a las reacciones a cuerpos extraños
- f. Pacientes sin colaboración ("compliance") adecuada, quienes debido a su estado intelectual o neurológico no estén dispuestos o no sean capaces de seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio
- f. Si se trata de pacientes cuyo estado general médico o psicológico sea inconveniente, pudiendo incluso empeorar por la intervención, el médico que trate al paciente deberá ponderar cuidadosamente los riesgos y las ventajas de la intervención
- f. Pacientes con una calidad o cantidad ósea deficiente, por ejemplo por grave osteoporosis, osteopenia, osteomielitis
- f. Embarazo

INDICACIONES ESPECIALES DE APLICACIÓN Y DE ADVERTENCIA

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.

INFORMACIÓN ACERCA DEL MATERIAL

Los implantes cerv-X™ consisten en polímero PEEK Optima® LT1 y el metal tántalo según las especificaciones ASTM F 560; ISO 13782. Los materiales son biocompatibles, resistentes a la corrosión, no tóxicos en ambientes biológicos, y permiten tomar sin interferencias imágenes con sistemas de radiografía, tomografía computarizada y tomografía de resonancia magnética.

ESTERILIDAD

Los implantes se suministran en estado estéril y no está permitido reesterilizarlos. Compruébese cuidadosamente el embalaje de seguridad antes de usar el producto, para verificar que el embalaje no presente daños que puedan afectar la esterilidad del producto. Obsérvense las normas de asepsia al sacar el implante del embalaje.


SHEKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


FARMACÉUTICA
M.N. 12660

2414



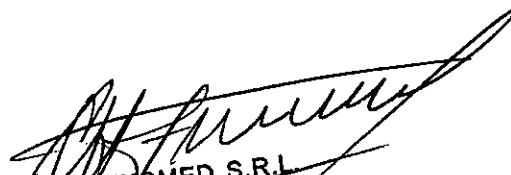
ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- f. Este producto sólo debe ser utilizado por médicos con experiencia en el campo de la cirugía de la columna vertebral.
- f. 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.
- f. Se deberá informar al paciente detalladamente sobre los riesgos de la intervención y de la aplicación de un implante.
- f. 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.
- f. 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.
- f. 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.
- f. 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.
- f. El paciente deberá informar inmediatamente al médico que realiza el tratamiento sobre posibles cambios inusuales en el área de la intervención quirúrgica. El paciente se deberá someter a una vigilancia estrecha si se ha producido un cambio en el área intervenida. El médico que realiza el tratamiento deberá evaluar la posibilidad de que ello conlleve un fallo clínico del implante y analizar con el paciente las medidas necesarias que favorezcan la recuperación.

POSIBLES COMPLICACIONES

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

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


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


ANA G. BARDOLZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12080

2414



f. Mejora insuficiente de las molestias

Estas posibles complicaciones pueden hacer necesarias intervenciones quirúrgicas adicionales.

UTILIZACIÓN 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.

Sólo 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, encontrará 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.

ULRICH MEDICAL

Ulrich GmbH & Co. KG

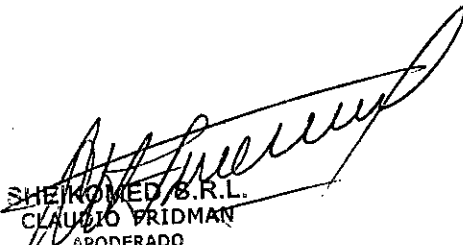
Buchbrunnweg 12, 89081, Ulm Germany

Telefon/Phone +49 (0)731 9654-0

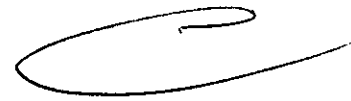
Razón social y dirección del importador : "SHEIKOMED S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal, Argentina".

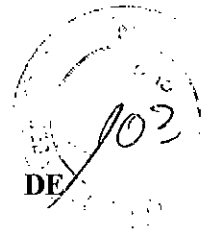
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-24. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050





ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004)
INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO DEL INSTRUMENTAL DE
ULRICH MEDICAL
PROCESAMIENTO

Bases

Todos Los instrumentales deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes del cada uso. Esto se aplica especialmente para el primer uso después de la entrega porque todo los instrumentos son transportados en condiciones no estériles (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).

La limpieza y desinfección efectivas es un prerrequisito indispensable para la esterilización efectiva.

Cuando se usa el instrumental, asegurarse de mantener los instrumentos sucios separados y no posicionarlos de nuevo en la bandeja de instrumental para prevenir seria contaminación de la bandeja de instrumental equipada. Limpiar, desinfectar los instrumentos sucios, ordenarlos y ubicarlos nuevamente en la bandeja de instrumental, luego esterilizar la bandeja completamente equipada.

En el marco de su responsabilidad en cuanto a esterilidad del instrumental, asegúrese de que solamente sean utilizados procesos de limpieza / desinfección y esterilización que han sido apropiadamente validados en una manera específica de dispositivo y de producto, de que los dispositivos empleados (máquinas de desinfección, y esterilización) se sometan a mantenimiento e inspecciones regulares y que los parámetros validados son cumplidos durante cada ciclo. Adicionalmente siga todas las leyes aplicables en su país como las normas de higiene de las prácticas médicas u hospitalarias en cuestión. Esto Aplica especialmente a los requerimientos varios respecto de la inactivación efectiva de priones. No deben ser reprocesados los instrumentos para un solo uso.

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), sólo 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 instrumentos de las bandejas de esterilización.

Pretratamiento

El pretratamiento debe hacerse para procesos manuales o mecánicos. Las mayores impurezas deben ser removidas de los instrumentos directamente después del uso, dentro de un máximo de 2 horas. Usar agua corriente o un desinfectante para esto. Este desinfectante debe ser libre de aldehídos (de otro modo podrían ocurrir fijaciones de impurezas de sangre), ser demostrablemente efectivo (VAH /DGHM o FDA approval o CE mark), ser adecuado para la desinfección del instrumental y compatible con este, (ver sección de estabilidad del material). Para remover impurezas manualmente utilice solo un cepillo suave o un paño limpio Sueve que se utilice exclusivamente para esto. No utilice nunca cepillos metálicos o Lana de acero.

Mueva las partes móviles, como botones o bisagras durante la limpieza preliminar

Si corresponde, enjuague todas las luces de los instrumentos cinco veces utilizando una jeringa descartable (vol mínimo 50ml).

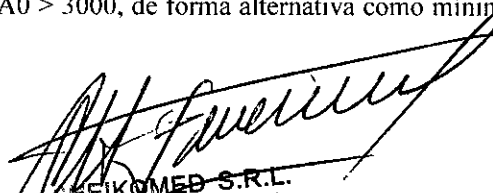
El desinfectante utilizado durante el pretratamiento es indicado solo para la proteccion personal y no reemplaza el subsecuente paso de desinfección después de la limpieza satisfactoria.

Limpieza y desinfección mecánica

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

f. El desinfectador debe poseer una eficacia probada (p. ej. homologación de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología DGHM o de la FDA o una marca CE según la norma DIN EN ISO 15883)

f. 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


 SHEIKOMED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO


 FARMACIA SERAFINOZZI
 FARMACIA
 M.N. 12960

104

en los equipos más antiguos) (la desinfección química entraña el riesgo de que queden restos de desinfectante en los implantes)

f. El programa empleado para los implantes deberá ser el adecuado e incluir suficientes ciclos de enjuague

f. Para el aclarado se debe utilizar únicamente agua estéril o agua (por ejemplo: agua purificada/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)

f. Se debe filtrar el aire empleado para el secado

f. El desinfectador debe someterse a un mantenimiento y a comprobaciones periódicas.

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

f. Los productos deben ser adecuados para la limpieza de los instrumentos

f. 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 VAH/DGHM o la FDA o con una marca CE) y que sea compatible con el producto de limpieza utilizado

f. Es imprescindible que se mantengan las concentraciones indicadas por el fabricante del producto de limpieza y del desinfectante (si procede).

Proceso para limpieza y desinfección mecánica

1. Desmontar los instrumentos de acuerdo con las instrucciones del fabricante

2. Coloque los instrumentos desmontados en la máquina de desinfección. Coloque los instrumentos que, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, no necesitan ser desmontados por completo en la máquina de desinfección. Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí.

3. Cierre todas las luces de los instrumentos (utilizando un adaptador de enjuague adecuado) en la conexión de descarga de la máquina del desinfectante.

4. Abra los Instrumentos con bisagras a fin de minimizar el contacto de los componentes entre sí. Fije las bisagras con mecanismo de resorte con las herramientas correspondientes, si es necesario.

5. Inicie el programa.

6. Saque los instrumentos de la máquina de desinfección después de que el programa haya terminado. Asegúrese de que los instrumentos estén secas después de la limpieza / desinfección. Si es necesario sujete los instrumentos a un secado adicional en un lugar limpio.

7. Revise y empaque los instrumentos tan pronto como sea posible después de la extracción (véase las secciones de "Inspección", "Mantenimiento" y embalaje").

Limpieza / desinfección manual de instrumentos.

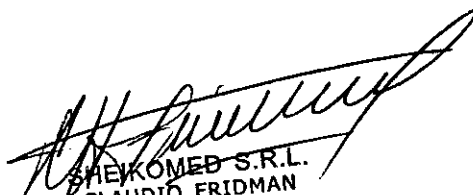
Combinados agentes limpiadores / desinfectantes combinados sólo se debe utilizar en el caso de extremadamente pequeña impureza inicial (sin impurezas visibles) de los instrumentos.

Proceso para la limpieza manual de instrumentos

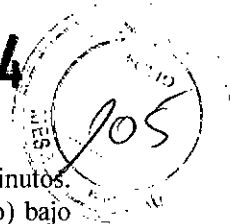
1. Desmontar los instrumentos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

2. Coloque los instrumentos desmontados en el baño de limpieza por el tiempo de aplicación especificado para que estén suficientemente sumergidos (si es necesario, utilice ultrasonido o limpie cuidadosamente con un cepillo suave). Coloque los instrumentos que, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, no necesitan ser desmontados completamente en el baño de lavado por el tiempo de aplicación especificado para que los instrumentos estén completamente sumergidos (si es necesario, utilice ultrasonido o limpie cuidadosamente con un Cepillo suave). Mientras lo hace, asegúrese que los instrumentos no se toquen entre sí.

3. Si corresponde: Lave todas las luces de los instrumentos cinco veces en el principio y / o al final del tiempo de aplicación utilizando una jeringa desechable (mínimo volumen: 50 ml), con un adaptador de enjuague y un agente de esterilización y desinfectante para la limpieza ultrasónica.


SHEKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


MARINA GERARDO
FARMACEUTICA
M.N. 22050



4. Limpiar los instrumentos en el baño de ultrasonidos (35 a 40 kHz) durante 5 minutos.
5. Saque los instrumentos del baño de limpieza y enjuague a fondo (al menos 1 minuto) bajo agua corriente.
6. Si corresponde: Lave todas las luces de los instrumentos cinco veces al principio y / o al final del tiempo de aplicación utilizando una jeringa desechable (mínimo volumen: 50 ml).
7. Secar los instrumentos en recipientes adecuados después de la limpieza. Asegúrese de que los líquidos puedan salir por completo. Si es necesario sujete los instrumentos a un secado adicional en un lugar limpio.
8. Inspeccione los instrumentos (véase las secciones de "inspección de instrumentos" y "Mantenimiento").

Desinfección de instrumentos durante la limpieza manual

9. Coloque los instrumentos desmontados y no desmontados (ver instrucciones del fabricante), limpios e inspeccionados en el baño de desinfección por el tiempo especificado de aplicación para que los instrumentos estén suficientemente sumergidos. Asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí.
10. Si corresponde: Lave todas las luces de los instrumentos cinco veces al principio y / o al final del tiempo de aplicación utilizando una jeringa desechable (mínimo volumen: 50 ml).
11. Saque los instrumentos del baño de desinfección y enjuague a fondo (por lo menos 1 minuto) con agua corriente.
12. Si corresponde: Lave todas las luces de los instrumentos usando una jeringa desechable (mínimo volumen: 50 ml).
13. Secar los instrumentos en recipientes adecuados después de la limpieza. Asegúrese de que los líquidos puedan salir por completo. Si es necesario sujete los instrumentos a un secado adicional en un lugar limpio.
14. Empaque los instrumentos tan pronto como sea posible después de la extracción (véase la sección "Embalaje")

Inspección de instrumentos

Inspeccione todos los instrumentos después de la limpieza o la limpieza / desinfección de la corrosión, superficies dañadas, impurezas y separar todos los instrumentos dañados. Los instrumentos que aún están sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.

Mantenimiento

Vuelva a montar todos los instrumentos desmontados. Someter a todos los instrumentos a una prueba funcional.

Aplicar aceite de instrumento a todas las partes móviles como pulsadores, mangos deslizantes, pestillos, cierres de pinzas, husillos roscados, etc. para fines de mantenimiento. Aceites de instrumentos no debe ser utilizado con fiñes distintos a los anteriores cuando sea posible. Solo Aceites de instrumentos (aceite blanco) se debe utilizar, los cuales - teniendo en consideración la máxima temperatura de esterilización aplicada - estén aprobados para esterilización con vapor y con características de biocompatibilidad comprobada. Como regla general, el aceite no puede aplicarse a partes de silicona.

Embalaje

Clasificar los instrumentos limpios y desinfectados y situarlos en la bandeja de instrumental adecuada y empaquetarlos en envases de esterilización adecuados (véase DIN EN ISO 11607 / EN868-2F).

Esterilización

Sólo deben emplearse para la esterilización los siguientes procesos:

Esterilización por vapor

- f. Preferentemente un proceso fraccionado al vacío o, como alternativa, un proceso de gravitación (con secado suficiente del producto)


 S/ENOMED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO


 LIANA A. BERNARDINI
 FARMACEUTICA
 MOL. 12050



- f. Esterilizador de vapor según la norma DIN EN 13060 o DIN EN 285
 - f. 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))
 - f. 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)
 - f. Tiempo de esterilización del procedimiento de vacío fraccionado (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) como mín. 4 minutos a 132°-134°
 - f. Tiempo de esterilización del procedimiento de gravitación Tiempo de actuación 4 min., temperatura 132 °C.
- Por principio, no se permite utilizar procesos de esterilización instantánea. Además, no utilice métodos de esterilización por aire caliente ni por radiación.
- ¡Los instrumentos, los soportes de implantes y los recipientes de esterilización nunca deben someterse a temperaturas de 141 °C o más!

Almacenaje

Tras la esterilización, todos los instrumentos deben almacenarse en el embalaje de esterilización, secos y libres de polvo.

Resistencia del material

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

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

ULRICH MEDICAL

Ulrich GmbH & Co. KG

Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm Germany

Telefon/Phone +49 (0)731 9654-0

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-1959-24. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050





“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21981/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~.....4.....1.....4~~ **2414**, 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: caja de fusión intersomática cervical con su instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ulrich Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para apoyar el espacio intervertebral en la región de la columna humana desde C3 a C7 que tiene el objetivo de apoyar la espondilodesis.

Modelo/s:

CS 8200-04; cerv-X, altura 4mm, ancho 14mm, largo 12mm, ángulo 5°

CS 8200-05; cerv-X, altura 5mm, ancho 14mm, largo 12mm, ángulo 5°

CS 8200-06; cerv-X, altura 6mm, ancho 14mm, largo 12mm, ángulo 5°

CS 8200-07; cerv-X, altura 7mm, ancho 14mm, largo 12mm, ángulo 5°

CS 8200-08; cerv-X, altura 8mm, ancho 14mm, largo 12mm, ángulo 5°

CS 8200-09; cerv-X, altura 9mm, ancho 14mm, largo 12mm, ángulo 5°

CS 8200-10; cerv-X, altura 10mm, ancho 14mm, largo 12mm, ángulo 5°

CS 8201-04; cerv-X, convex, altura 4mm, ancho 12mm, largo 12mm

CS 8201-05; cerv-X, convex, altura 5mm, ancho 12mm, largo 12mm

CS 8201-06; cerv-X, convex, altura 6mm, ancho 12mm, largo 12mm

..//

- CS 8201-07; cerv-X, convex, altura 7mm, ancho 13mm, largo 12mm
- CS 8201-08; cerv-X, convex, altura 8mm, ancho 14mm, largo 12mm
- CS 8201-09; cerv-X, convex, altura 9mm, ancho 14mm, largo 12mm
- CS 8201-10; cerv-X, convex, altura 10mm, ancho 14mm, largo 12mm
- CS 8202-04; cerv-X, altura 4mm, ancho 15mm, largo 14mm; ángulo 5°
- CS 8202-05; cerv-X, altura 5mm, ancho 15mm, largo 14mm; ángulo 5°
- CS 8202-06; cerv-X, altura 6mm, ancho 15mm, largo 14mm; ángulo 5°
- CS 8202-07; cerv-X, altura 7mm, ancho 15mm, largo 14mm; ángulo 5°
- CS 8202-08; cerv-X, altura 8mm, ancho 15mm, largo 14mm; ángulo 5°
- CS 8203-04; cerv-X, convex, altura 4mm, ancho 14mm, largo 12mm
- CS 8203-05; cerv-X, convex, altura 5mm, ancho 14mm, largo 12mm
- CS 8203-06; cerv-X, convex, altura 6mm, ancho 14mm, largo 12mm
- CS 8203-07; cerv-X, convex, altura 7mm, ancho 15mm, largo 12mm
- CS 8203-08; cerv-X, convex, altura 8mm, ancho 16mm, largo 12mm

Instrumentos:-

- CS 8210; Soporte para implante de prueba.-
- CS 8210-05; Implante de prueba, convex, altura 5mm, 12x12mm.
- CS 8210-06; Implante de prueba, convex, altura 6mm, 12x12mm.
- CS 8210-07; Implante de prueba, convex, altura 7mm, 12x12mm
- CS 8210-08; Implante de prueba, convex, altura 8mm, 14x12mm
- CS 8210-09; Implante de prueba, convex, altura 9mm, 14x12mm
- CS 8210-10; Implante de prueba, convex, altura 10mm, 14x12mm
- CS 8212-05; Implante de prueba, altura 5mm, 14x12mm, ángulo 5°
- CS 8212-06; Implante de prueba, altura 6mm, 14x12mm, ángulo 5°
- CS 8212-07; Implante de prueba, altura 7mm, 14x12mm, ángulo 5°
- CS 8212-08; Implante de prueba, altura 8mm, 14x12mm, ángulo 5°
- CS 8212-09; Implante de prueba, altura 9mm, 14x12mm, ángulo 5°
- CS 8212-10; Implante de prueba, altura 10mm, 14x12mm, ángulo 5°
- CS 8214-05; Implante de prueba, convex, altura 5mm, 14x12mm
- CS 8214-06; Implante de prueba, convex, altura 6mm, 14x12mm





“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

- CS 8214-07; Implante de prueba, convex, altura 7mm, 15x12mm
- CS 8214-08; Implante de prueba, convex, altura 8mm, 16x12mm
- CS 8216-05; Implante de prueba, altura 5mm, 15x14mm, ángulo 5°
- CS 8216-06; Implante de prueba, altura 6mm, 15x14mm, ángulo 5°
- CS 8216-07; Implante de prueba, altura 7mm, 15x14mm, ángulo 5°
- CS 8216-08; Implante de prueba, altura 8mm, 15x14mm, ángulo 5°
- CS 8220-01; Insertador
- CS 8220-02; Insertador de barra de seguridad
- CS 8220-03; Insertador con tope de profundidad
- CS 8222; Punzón para Injerto
- CS 8223; Base para Injerto.-

Período de vida útil: 5 años(plazo de validez).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ulrich GmbH & Co. Kg.

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

Se extiende a Sheikomed S.R.L el Certificado PM-1959-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a23 ABR 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2414

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