República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10016-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1214-19-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1214-19-4 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultadesconferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca NEOS SURGERY nombre descriptivo Sistema para cubrir orificios derivados de una cirugía craneal, y nombre técnico Cubiertas, para Huecos Taladrados en el Cráneo de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-96419152-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1959-65", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema para cubrir orificios derivados de una cirugía craneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-749 - Cubiertas, para Huecos Taladrados en el Cráneo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEOS SURGERY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados en la fijación postoperatoria del colgajo óseo de la craneotomía. En procedimientos quirúrgicos de fijación osea. Cranial loop y Cranial loop (L) son utilizados en la línea de osteotomía mientras que el Cranial loop (XL) es usado para cubrir sólo el agujero de trepano de 14mm.

Cranial cover, con tallas del dispositivo disponibles, puede cubrir orificios epicraneales de un diámetro entre 10 y 14 mm, realizados con perforadores estándar o con fresas de trepanación de bola.

Modelo/s:

CRANIAL LOOP - REF. FC050000

CRANIAL LOOP L - REF. FC 050100

CRANIAL LOOP XL - REF. FC050200

CRANIAL COVER "14 mm / 13 mm" - REF. FC050300

CRANIAL COVER "10-12 mm" - REF. FC050400

Período de vida útil: 5 años

Metodo de esterilizacion: Radiación

Forma de presentación: Envase contiene una unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NEOS SURGERY S.L.

Lugar/es de elaboración: C/CERAMISTES, 2 - 08290 - CERDANYOLA DEL VALLÉS (BARCELONA) ESPAÑA.

Expediente Nº 1-47-3110-1214-19-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.09 15:23:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 15:23:13 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO DIR. NAC. PROD. MED.

ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004): PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricado por: NEOS SURGERY S.L. - C/Ceramistes, 2 - 08290 - Cerdanyola Del Vallés (Barcelona) España.
Importado por: Sheikomed S.R.L. -Av. Pueyrredón 860 4° piso, Sector B, CABA, Argentina.

NEOS SURGERY
Sistema para cubrir orificios derivados de una cirugía craneal
Modelos: xxx
Ref: xxx
LOTE: XXX
Fecha de Vencimiento: xxx
Proteger de la luz y la humedad
No reutilizar
ESTERIL: R
No reesterilizar

Consulte las Instrucciones de uso.
Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-65. **"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

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

SHEIKOMED S.R.L.
JONATHAN FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE PROD. MED.

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

NEOS SURGERY

Sistema para cubrir orificios derivados de una cirugía craneal

Modelos: CRANIAL LOOP xx
CRANIAL COVER xx

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Cranial LOOP se fabrica en tres tallas: la de 12 mm (ref. FC050000, aplicada en el gap de la craneotomía), la de 16 mm (L - ref. FC050100, aplicada en el gap de la craneotomía) y la de 22 mm (XL - ref. FC050200, aplicada en el agujero de trépano).
Cuando no viene especificado, Cranial LOOP se refiere a las tres referencias: ref. FC050000 (12 mm), ref. FC050100 (16 mm) y ref. FC050200 (22 mm).
FC050000 y FC050100 se aplican en el gap de la craneotomía. Estas referencias están disponibles para grosores de cráneo comprendidos entre 1,5 y 24 mm y gaps óseos entre 1,7 mm y los realizados mediante fresas estándar (cranial router) de craneótomo.
FC050200 se aplica en el agujero de trépano (burr hole) realizado usando una fresa estándar de 14 mm. Esta referencia está disponible para grosores de cráneo comprendidos entre 4 y 24 mm.

Cranial COVER presenta las siguientes referencias:
• FC050300 es la talla grande, para su uso en los orificios más frecuentes, realizados con perforadores estándar de diámetros 14/11 mm y 13/9 mm.
• FC050400 es la talla pequeña, para su uso en orificios con un diámetro de entre 10 y 12 mm, realizados con fresas de bola de alta velocidad.
Debido a la geometría de Cranial COVER, puede aplicarse en orificios de grosor variable, dependiendo de su diámetro.

FC050300 - Talla grande para perforadores estándar de un solo uso
Los perforadores de un solo uso tienen el rasgo distintivo de que el perfil del orificio presenta dos diámetros distintos. Principalmente, hay dos tipos de perforadores de un solo uso: 14/11 mm y 13/9 mm.
El perforador de 14/11 mm tiene un diámetro epicraneal de 14 mm y un diámetro subcraneal de 11 mm. La profundidad del diámetro de 11 mm es constante (1 a 3 mm, en función de cada herramienta especifica).
El perforador de 13/9 mm tiene un diámetro epicraneal de 13 mm y un diámetro subcraneal de 9 mm. La profundidad del diámetro de 9 mm es constante (1 a 3 mm, en función de cada herramienta especifica).

Figura 1: Perforador estándar de un solo uso, por lo general, 14/11 mm y también 13/9 mm

FC050300

La tabla siguiente muestra los grosores óseos máximos y mínimos recomendables para que el dispositivo se adapte, con orificios realizados con un perforador de un solo uso.

SHENKMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455

Diámetro de los perforadores estándar de un solo uso (mm)	Grosor óseo máximo (mm)	Grosor óseo mínimo (mm)
14/11	14	4
13/9	8	4

FC050400 - Talla pequeña para fresas de bola
Las fresas de bola de alta velocidad tienen diferentes tallas. Son capaces de generar orificios de diámetros variables según su talla y la intención del cirujano.

Figura 2: Fresa de bola de alta velocidad

FC050400

El dispositivo FC050400 se aplica generalmente en orificios, realizados con este tipo de herramientas, con un diámetro de 10-12 mm. Sin embargo, en función del grosor óseo de la zona afectada, el uso del dispositivo puede no ser viable. Por lo tanto, se recomienda que el dispositivo solo se aplique si la plataforma inferior puede ser introducida fácilmente en el orificio.

Cuando no viene especificado, Cranial COVER se refiere a las dos referencias: ref. FC050300 ("14 mm /13 mm") y ref. FC050400 ("10-12 mm").

Partes del dispositivo:

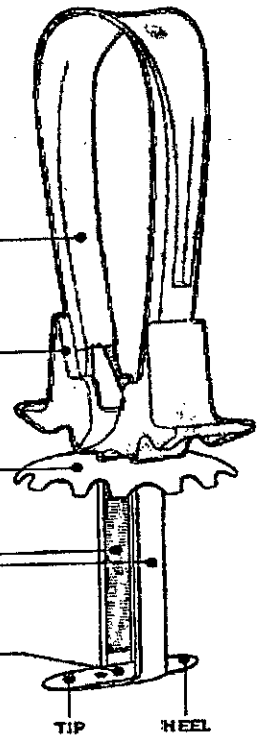
• **Plataforma inferior más brida:** plataforma que realiza la sujeción por la parte subcraneal unida solidariamente, a cada extremo, a dos bridas cuya función, en uso, es sujetar la plataforma superior y evitar su desplazamiento de alejamiento mediante un sistema de bloqueo. Este sistema favorece que el dispositivo este unido firmemente al hueso y mantiene su posición gracias a la fuerza entre ambas plataformas. Pieza realizada en PEEK OPTIMA™ biocompatible. En el Cranial COVER, el perfil subcraneal de la plataforma inferior es < 1,5 mm.
• **Plataforma superior:** plataforma dotada de unas ranuras con unos elementos de bloqueo tipo trinquete, que permiten el movimiento de la brida en un solo sentido. Esta plataforma, en el Cranial LOOP, abraza al hueso epicranealmente e impide su movimiento. En el Cranial COVER, se sujeta en el orificio epicranealmente y lo cubre correctamente con una superficie rígida. Pieza realizada en PEEK OPTIMA™ biocompatible. La plataforma superior del Cranial LOOP (XL) consta de dos subsecciones: la plataforma superior en sí misma y el anillo centrador. La plataforma superior del Cranial COVER, tiene un perfil reducido; su grosor es inferior a 0,3 mm.
• **Tirador o "Handle":** asa que retiene las bridas y permite un agarre más ergonómico; tiene como función poder tirar del dispositivo en dirección normal (perpendicular) al cráneo y evitar un posible hundimiento del mismo en el momento de su colocación. Pieza realizada en polímero biocompatible.
• **Aplicador:** pieza situada por encima de la plataforma superior cuya función es la de cerrar el sistema con mayor homogeneidad, seguridad y repetibilidad, aplicando la fuerza de cierre en los puntos que se consideran más efectivos y seguros (zona próxima al trinquete de la plataforma superior). Pieza realizada en polímero biocompatible.

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M.N. 17455

A.N.M.A.T.
FOLIO 12
MESA DE PROD. MED.

CRANIAL cover™



HANDLE

Tirador // Griff // Tirante //Impugnatura //Handgreep // Pege // Uchwyt // 把手

APPLIER

Aplicador // Applikator // Applicateur // Applicatore // Schuifbar deel // Aplicador // Aplikator // 施压器

UPPER PLATFORM

Plataforma superior // Obere Platte // Plateforme supérieure // Piattaforma superiore //Bovenplatform // Plataforma superior // Płytka górna // 顶盘

TIES

Bridas // Binder // Brides //Tirante // Bandjes //Uniões //Wiązy // 扎带

LOWER PLATFORM (TIP /HEEL)

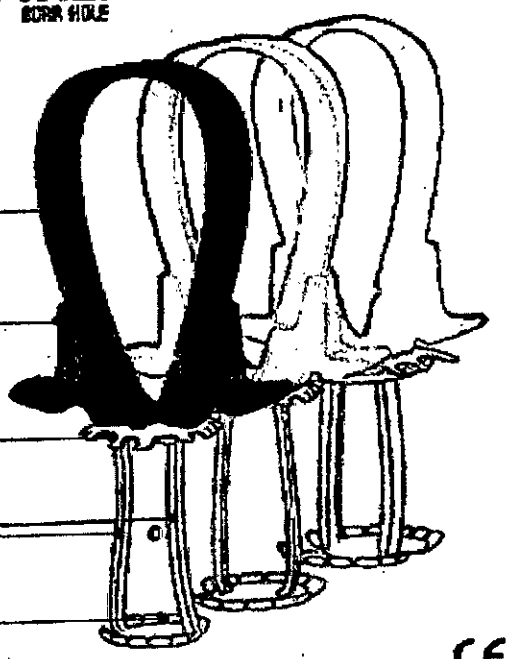
Plataforma inferior //Untere Platte // Plateforme inférieure // Piattaforma inferiore // Onderplatform // Plataforma inferior // Płytka dolna // 底盘

CRANIOTOMY GAP DEVICES

CRANIAL loop™ CRANIAL loop(L)™

BURR HOLE DEVICE

CRANIAL loop(XL)™ BURR HOLE



HANDLE

Tirador o "Handle"// Griff // Tirante ou "Handle"// Impugnatura o "Handle" //Handgreep // Puxador ou "Handle" //Handtag // Greb // Uchwyt // 把手

APPLIER

Aplicador // Applikator // Applicateur // Applicatore // Schuifbare deel // Aplicador // Applikator // Płaszczyzna // Aplikator // 施压器

UPPER PLATFORM

Plataforma superior // Obere Platte //Plateforme supérieure Piattaforma superiore // Bovenplatform // Plataforma superior Górna płytka // Górna platform // Płytka górna // 上托平台

TIES

Brida // Binder // Brides // Tirante // Kabelbandjes // Uniões // Kabelband // Binders // Wiązy // 扎带

LOWER PLATFORM

Plateforme inferior // Untere Platte // Plateforme inférieure Piattaforma inferiore // Onderplatform // Plataforma inferior Underplatta // Niedre platform // Płytka dolna // 下托平台

CE 0123

SHERMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

IF-2019-9641915-APN-DNPM#ANMAT

DANIELA R. BRIEVA
FARMACEUTICA
M. N. 17455

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE PROD. MED.

INDICACIONES DE USO

Dispositivos implantables a largo plazo.
Cranial LOOP, Cranial LOOP (L) y Cranial LOOP (XL), son indicados en la fijación postoperatoria del colgajo óseo de la craneotomía. En procedimientos quirúrgicos de fijación ósea, el Cranial LOOP (FC050000) y el Cranial LOOP (L) (FC050100) son utilizados en la línea de osteotomía mientras que el Cranial LOOP (XL) (FC050200) es usado para cubrir sólo el agujero de trépano de 14 mm.
Cranial COVER, con las tallas del dispositivo disponibles, puede cubrir orificios epicraneales de un diámetro de entre 10 y 14 mm, realizados con perforadores estándar o con fresas de trepanación de bola.

GENERAL

Estéril. Esterilizado por radiación. Seguro en MRI. Sólo usar si se mantienen las condiciones de esterilidad especificadas en la etiqueta. Para un solo uso. No utilizar si el envase está abierto o estropeado.
No reutilizar en ningún caso. Producto no reesterilizable.

El dispositivo está diseñado para desempeñar su función de gran fiabilidad durante un largo periodo de tiempo. Sin embargo, cualquier componente o sistema implantado puede tener que ser sustituido por fallo o razones médicas. El paciente y/o su familia deberían ser informados sobre esta posibilidad.
La implantación sólo se debe realizar por cirujanos especialistas expertos en este tipo de intervenciones, que dispongan de los medios técnicos adecuados y de quirófanos que reúnan las condiciones de higiene referidas para intervenciones neuroquirúrgicas.
La implantación únicamente podrá ser realizada siguiendo la técnica recomendada por NEOS SURGERY S.L. en las presentes Instrucciones de Uso.

DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS A NEOS SURGERY S.L.:

Como se indica en la sección "Consejos y precauciones", previo a su implantación se examinará cuidadosamente el dispositivo para descartar producto defectuoso, envase dañado o abierto. En caso de producto defectuoso, remitir el problema observado a:
NEOS SURGERY S.L. Ceramistes 2. E-08290 Cerdanyola del Vallès. Barcelona (España).
E-mail: calidad@neosurgery.com
Teléfono: (+34) 93 594 47 26
O contacte con su distribuidor local.

CONTRAINDICACIONES

Se desestimará el uso del dispositivo en los siguientes casos:

- Infección o inflamación de la zona a operar.
- Fiebre o leucocitosis.
- Alergia o intolerancia sospechadas o conocidas a los materiales del implante (PEEK OPTIMA™).
- Todos los pacientes sin cobertura histica adecuada sobre la zona operada.
- Enfermedades óseas de tipo degenerativo.
- En las zonas de la craneotomía/orificio de trépano donde se penetre un seno óseo (seno frontal, mastoides...).
- Aplicación en la zona craneal inferior.
- Todos los pacientes que no acepten las instrucciones postoperatorias.
- En pacientes poco dispuestos a colaborar.
- Pacientes con tapas óseas craneales artificiales.

SHEIKMED S.R.L. CLAUDIO FRIDMAN APODERADO

DANIELA R. BRIEVA FARMACÉUTICA M.N. 14555

IF-2019-96419152-APN-DNPM#ANMAT

• Tumores óseos en la zona de apoyo del implante.
• Cualquier otro proceso médico o quirúrgico que pudiera imposibilitar o limitar el éxito del implante.
• Cuando no sea posible la introducción porque el implante no encaje o no pueda colocarse correctamente.
• Según revisión de la bibliografía y aunque no se han descritos casos asociados a Cranial LOOP ni a Cranial COVER, su utilización no parece recomendable en pacientes menores de 3 años de edad. No se recomienda el uso de Cranial LOOP en pacientes afectos de craneosinostosis sistémica.

El dispositivo no ha sido concebido, ni previsto, ni vendido para utilizaciones distintas de las que han sido indicadas.

REACCIONES ADVERSAS

Riesgo de lesión debido al manejo incorrecto del dispositivo.
• Riesgos generales perioperatorios como p. ej. infecciones, lesiones nerviosas, hematomas y trastornos en la curación de heridas.
• Consolidación lenta de fracturas o ausencia de la misma y formación de tejido conjuntivo.
• Reacciones hísticas a alguno de los materiales del implante.
• Desplazamiento, aflojamiento y fractura de los componentes del implante.
• Se informará al paciente en cuanto respecta a estos riesgos como cualquier otro riesgo que pueda desprenderse de la neurocirugía, de prácticas quirúrgicas generales y de la administración de anestésicos.

CONSEJOS Y PRECAUCIONES

En ningún caso se reutilizará el dispositivo. La reutilización puede comportar riesgos de malfuncionamiento, rotura o infección.
• Cranial COVER es un dispositivo diseñado solo para cubrir orificios de trepano, no está diseñado para fijar un colgajo óseo después de una craneotomía.
• El uso de Cranial COVER como un dispositivo de fijación craneal podría causar un mal funcionamiento o la rotura del dispositivo.
• Únicamente realizarán la implantación cirujanos que conozcan perfectamente el sistema, el uso previsto, la técnica quirúrgica y el instrumental necesario para su colocación.
• El cirujano es el responsable de la correcta implantación. Cualquier complicación motivada por un diagnóstico incorrecto o a la aplicación de técnicas operatorias inadecuadas es igualmente responsabilidad del cirujano.
• El cirujano tiene la responsabilidad de seleccionar a los pacientes, de asegurar la formación adecuada del personal clínico, de la elección del lugar a aplicar el implante, así como de la decisión de retirar el implante después de la operación.
• Una mala utilización del instrumental o de los componentes del sistema, puede causar una lesión al paciente o al personal médico.
• La implantación debe realizarse en quirófanos en condiciones ambientales controladas.
• Cuando se coloque el implante se trabajará con la mayor prudencia posible, ya que cabe el riesgo de, ante un movimiento incorrecto, dañar o perforar la duramadre y causar lesiones.
• Inspección visual: el producto no debe utilizarse si presenta roturas, rayas y/o incisiones y/o aristas cortantes en su superficie, hecho que puede considerarse como material defectuoso. En este caso, no implantar.
• La hendidura de la craneotomía o el burr hole (orificio de trépano) debe ser perpendicular a la superficie del cráneo para una adecuada colocación del implante.
• No colocar el Cranial LOOP (FC050000 y FC050100) si el gap entre el colgajo óseo y el cráneo es superior al que se obtiene mediante fresa estándar (cranial router) de craneotomo aplicando una técnica quirúrgica adecuada (anchura máxima de gap óseo: 2,6 mm).
• Para asegurar una fusión correcta en la zona de la lesión puede ser conveniente utilizar fragmentos de hueso autólogo resultado de la acción del craneotomo, quedando esta decisión en manos del equipo facultativo.

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455

• En cada craneotomía será necesario implantar un mínimo de tres Cranial LOOP colocados de manera homogénea para mantener la estabilidad del colgajo óseo en su posición final. Idealmente se utilizará un Cranial LOOP para cada uno de los lados de la craneotomía, con un mínimo de tres para asegurar una fijación estable. Dependiendo del paciente y del tamaño del colgajo óseo puede ser necesario la utilización de más de tres dispositivos (como guía 1 Cranial LOOP cada 4 cm de perímetro de craneotomía). En cualquier situación deberá tratarse de mantener una separación homogénea entre los diferentes Cranial LOOP. En caso de no poder utilizar el mínimo de tres Cranial LOOP, se complementará la fijación con sistemas alternativos de fijación ósea craneal postoperatoria.
• No se recomienda el uso de Cranial LOOP en grosores de cráneo por encima de 24 mm o por debajo de 1,5 mm (FC050000 y FC050100) o por debajo de 4 mm (FC050200). Sirvan como ejemplo (sin excluir otras posibilidades), los casos con escama temporal inferior al espesor requerido y aquellos casos con hiperostosis.
• La curvatura de la línea de osteotomía en craneotomías circulares de menos de 5 cm de diámetro puede dificultar la colocación de los Cranial LOOPs (FC050000 y FC050100) debido a que disponen de dos bridas alineadas.
• No colocar Cranial LOOPs (FC050000 o FC050100) sobre el agujero de trépano. Situarlos en el gap de la craneotomía.
• No colocar Cranial LOOP (XL) (FC050200) en el gap de la craneotomía. Situarlo únicamente en el agujero de trépano. El gap de la craneotomía debería contactar con el agujero de trépano aproximadamente por el centro de este; los gaps de craneotomía que contacten con el agujero por posiciones no-centrales podrían dificultar el correcto funcionamiento del producto.
• No se recomienda el uso de Cranial LOOP en pacientes con presión intracraneal (ICP) elevada. En pacientes con ICP superior a lo habitual se recomienda utilizar Cranial LOOP (L) (16 mm) o Cranial LOOP (XL) (22 mm).
• Cranial LOOP puede ser utilizado concomitantemente con otros sistemas similares existentes en el mercado, siempre y cuando el cirujano asegure la idoneidad de la seguridad de dicha fijación.
• No utilice Cranial COVER FC050400 si el diámetro del orificio de trepano es > 12 mm o < 10 mm.
• No está recomendado el uso de Cranial COVER FC050300 en los casos en que el grosor óseo sea inferior a 4 mm o mayor de 14 mm.
• No está recomendado el uso de Cranial COVER FC050400 en los casos en que el grosor óseo sea inferior a 3 mm o superior al grosor óseo máximo que permite su fácil aplicación.
• Cuando el producto es utilizado de forma incorrecta, los extremos angulados pueden punzar elementos protectores (como por ejemplo los guantes quirúrgicos del equipo médico) o pueden dañar tejidos craneales y causar lesión. El cirujano debe manipular el implante con atención para evitar provocar lesiones al paciente o a sí mismo. Se recomienda sujetarlo por el tirador y el aplicador.
• Se recomienda NO utilizar el implante en pacientes con historia de alergia al PEEK OPTIMA™.

MATERIALES IMPLANTADOS. Las partes implantables del dispositivo están fabricadas en polímero biocompatible PEEK OPTIMA™.

ESTERILIZACIÓN. Esterilizado por radiación.

EMBALAJE. No usar si el embalaje está abierto o deteriorado.

FECHA DE CADUCIDAD. El dispositivo debe ser implantado antes de la fecha de caducidad que consta en la etiqueta del embalaje.

DESECHO

• Nunca debe volver a usarse ningún implante quirúrgico. Todo implante, una vez usado, tiene que ser desechado.

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 7485

• En caso de extracción del implante, los residuos orgánicos del implante pueden ser potencialmente infecciosos.
• Cualquier implante o componente del mismo que tenga que desecharse, deberá ser limpiado y esterilizado inmediatamente después de su extracción del paciente para su desecho.
• La limpieza del implante para su posterior desecho se puede efectuar mediante un lavado intenso con agua, y posteriormente, en una solución 1:100 de hipoclorito sódico.

COMPATIBILIDAD CON RESONANCIA MAGNÉTICA (MRI)

PEEK OPTIMA™ es un material polimérico no ferromagnético por lo que no produce artefactos en la Resonancia Magnética (MRI), resultando por tanto este procedimiento seguro.

ETIQUETAS ADHESIVAS IDENTIFICATIVAS

El número de lote identificativo de los implantes debe constar en el historial clínico del paciente o la hoja operatoria con el objetivo de mantener la trazabilidad del producto. Para ello se facilitan unas etiquetas adhesivas identificativas en cada caja unitaria.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Los componentes del sistema, una vez extraídos del embalaje deben ser manipulados con guantes de cirugía y en ambiente aséptico.
No se precisa instrumental específico para la colocación.
Debe reducirse al máximo el tiempo que transcurre desde la apertura del embalaje hasta la implantación en el paciente.
1. Apertura del embalaje: Tras la apertura de la caja se encontrará un doble blíster que contiene una unidad del implante.
2. Se abrirá el primer blíster y se depositará el contenido sobre superficie aséptica en ambiente quirúrgico.
3. Se abrirá el segundo blíster.
4. Se examinará visualmente de manera minuciosa el producto antes de su implantación. En caso de presentar las alteraciones descritas en la sección "Consejos y Precauciones", no se procederá a su implantación.

TÉCNICA RECOMENDADA DE COLOCACIÓN

CRANIAL LOOP

5. Se realizarán las operaciones 1 a 4 tantas veces como Cranial LOOP se pretendan colocar.
6. Sin modificar la configuración del Cranial LOOP introduzca la plataforma inferior en el espacio subcraneal **(A)**. Podría ser necesaria una mínima previa disección epidural. Evitar doblar excesivamente (30° respecto a la posición en que se presenta) el punto de unión entre la brida y la plataforma inferior. Específicamente, en el caso del Cranial LOOP (XL), la plataforma superior está dividida en dos secciones a través de la línea que une los orificios por los que discurren las bridas. La sección de menor superficie tiene grabado "SKULL □", mientras que la sección de mayor superficie tiene grabado "BONE □ FLAP". Colocar el Cranial LOOP (XL) de forma que la sección "SKULL □" abrace el hueso craneal (cráneo) y la sección "BONE □ FLAP" abrace el bone flap (colgajo óseo).
7. Se realizará la operación tantas veces como Cranial LOOP se pretendan colocar **(B)**.
8. Se procederá a la colocación del colgajo óseo en su localización original y entre ambas plataformas de cada uno de los Cranial LOOP presentados **(C)**.
9. En este momento se procede a la fijación del colgajo óseo ajustando cada Cranial LOOP. Para ello se debe tirar con suavidad del tirador del Cranial LOOP a la vez que con el aplicador se ajusta la plataforma superior hacia el colgajo óseo y la calota **(D)**. No presionar con el aplicador; aplicar la fuerza tirando del tirador. A

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACEUTICA
M. N. 17455

medida que la plataforma superior desliza hacia las partes a fijar se va percibiendo la acción del dentado de las bridas solidarias a la plataforma inferior, que evita el aflojamiento de la fijación.

10. Evitar o minimizar cualquier posible movimiento del colgajo óseo durante la aplicación de los Cranial LOOP.

11. Se recomienda realizar una prefijación inicial tensionando el dispositivo hasta evitar el movimiento del colgajo óseo.

12. Seguidamente se procede a tensionar los Cranial LOOP implantados **(E)** hasta lograr la tensión segura a criterio del cirujano **(F)** y evitando sobrepasar una fuerza de 40 N (4 kg aproximadamente) que se considera un límite seguro con respecto a la fuerza de rotura de los trinquetes del tirador.

13. Comprobar si la resistencia de la fijación es adecuada según el criterio del cirujano. Para ello presionar hacia abajo el colgajo óseo para confirmar que las bridas están fijadas y no hay desplazamiento del colgajo óseo.

14. No tratar de desplazar los Cranial LOOP una vez tensionados. Movimientos laterales provocados de los Cranial LOOP una vez colocados, junto con diferencias de grosor del hueso craneal, pueden provocar la distensión de alguno de ellos.

15. Deslizar el aplicador hasta que quede sujeto al tirador **(G.II)**. Para facilitar el enganche entre tirador y aplicador presionar ligeramente las extremidades del tirador hacia su interior.

16. Proceder al corte y retirada de las bridas sobrantes mediante gubia estéril tipo Leksell o mediante forceps de corte tipo Ruskin, presente en cualquier set de neurocirugía, o instrumento equivalente **(H.II)**. En el momento del corte, entre las dos hojas del instrumento (especialmente en el caso de utilizarse gubia), se podría producir un fragmento de brida que debe ser recogido y retirado. El cirujano debe asegurarse que el instrumento utilizado (gubia o instrumento equivalente) esté convenientemente afilado y presente un sistema de corte que no deje saliente de brida una vez cortada.

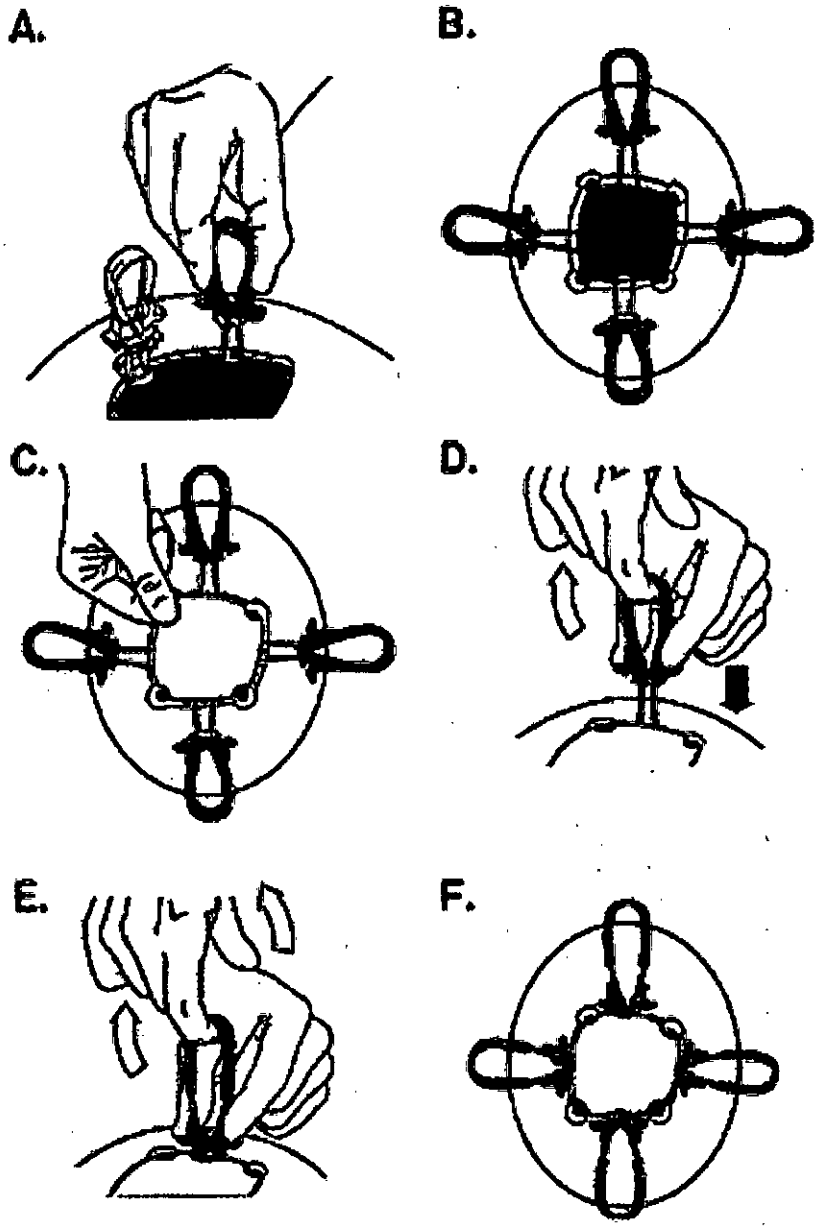
17. En caso que el grosor del cráneo sea inferior a 17 mm, no es necesario deslizar el aplicador hacia el tirador. Se puede proceder, al corte mediante el instrumento comentado en el punto anterior, o bien mediante unas tijeras Mayo, en la zona entre el aplicador y el tirador **(G.I)**, retirando el aplicador con posterioridad al corte.

18. También se puede proceder al corte y retirada de las bridas sobrantes sin ningún instrumento. Para ello se debe doblar el extremo sobrante de la brida, por el punto que sobresale de la plataforma superior, en dirección paralela al gap, y hacia el exterior del dispositivo **(H.I)**, hasta un ángulo próximo a los 90 grados. Presionar firmemente por el doblez o pliegue evitando cualquier daño al paciente. Retornar la brida hasta su posición inicial. Realizar este movimiento de vaivén dos o tres veces más y finalmente mover la brida perpendicularmente a los movimientos hasta ahora realizados. El exceso de brida se desprenderá fácilmente. Al final de este proceso, se debe cortar la brida de forma limpia, sin dejar bordes afilados por encima de la plataforma superior. Tenga cuidado cuando doble los extremos para evitar el movimiento del dispositivo. Repetir el mismo proceso con la otra brida del dispositivo realizando siempre el primer movimiento hacia el exterior del dispositivo.

19. En caso de ser necesaria la retirada o substitución de Cranial LOOP, para el FC050000 y FC050100, deberá sujetarse la plataforma superior con una pinza hemostática preferentemente curva, o una pinza Backhaus (estériles), en la zona epicraneal. Deberá levantarse dicha plataforma como si se tratara de una lengüeta **(I)** hasta desbloqueo de la plataforma superior. Si es necesario realizar la misma operación en el lado opuesto de la plataforma. Para el FC050200 se procederá de la misma manera, pero sujetando la plataforma superior desde su centro con una gubia estéril. Se movilizará el colgajo óseo con precaución y se extraerá por el espacio creado mediante esta maniobra (con disector o similar). Una vez retirado el colgajo óseo se procederá a la extracción de ambas plataformas del Cranial LOOP mediante pinza hemostática. Podrá ser necesario realizar dicha maniobra en dos Cranial LOOP. Asegurarse de que ningún trozo del dispositivo haya quedado en la zona operada tras su retirada.

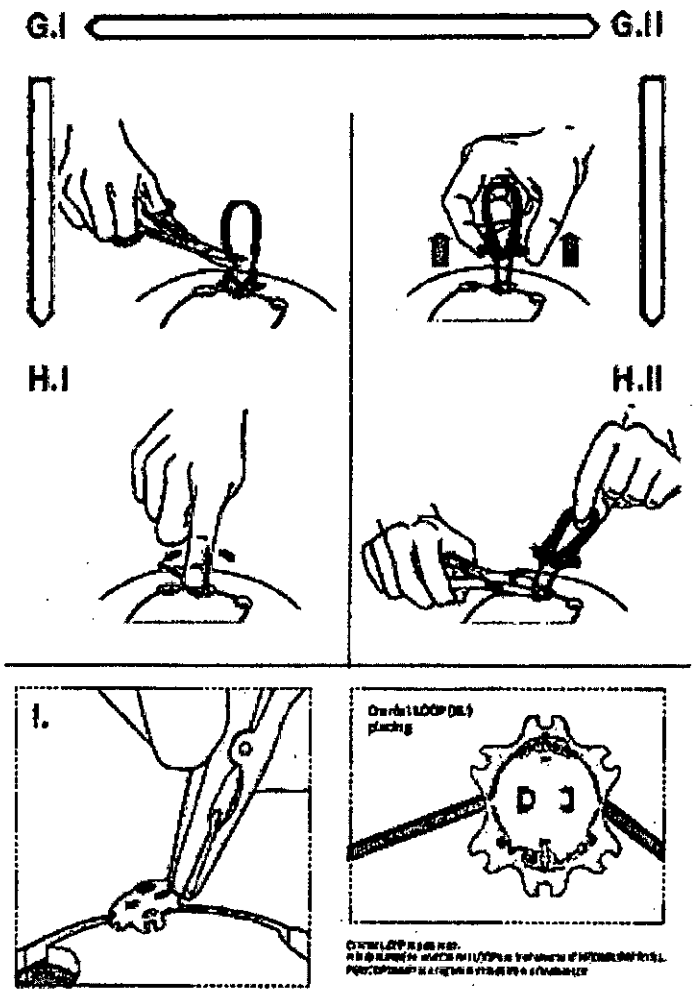
SHEIKONFED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M.N. 17456



SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455



CRANIAL COVER

5. Compruebe que las dimensiones del orificio de trepano y el grosor del hueso son adecuados para implantar el Cranial COVER. Asegúrese de que no hay restos de hueso cortical en el área subcraneal del orificio, ya que pueden dificultar la implantación de Cranial COVER. En caso de que haya estos restos, retírelos con cuidado para conseguir un borde limpio en el orificio de trepano.
6. Coja el dispositivo cuidadosamente por el tirador **(A)**.
7. Identifique la punta (lado largo) y el talón (lado corto) de la plataforma inferior.
8. Introduzca la punta de la plataforma inferior Cranial COVER en el área subcraneal, entre el hueso y la duramadre **(B)**, sin modificar la configuración del dispositivo (no abrir ni tensar el implante). Puede ser necesario realizar una pequeña disección epidural antes de la implantación.
9. Cuando la punta de la plataforma inferior se sitúe correctamente, introduzca el talón mediante un suave movimiento del dispositivo hacia adelante (es decir, en la dirección indicada por la flecha de la plataforma superior del dispositivo) **(C.I y C.II)**. A continuación, alinee las bridas con el eje del orificio de trepano, mueva el dispositivo hacia atrás (es decir, en la dirección opuesta a la indicada por la flecha de

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACEUTICA
M. N. 17455

la plataforma superior del dispositivo) para insertar el talón entre el hueso y la duramadre **(D.I y D.II)**. Deténgase cuando el dispositivo no se pueda mover y las bridas entren en contacto con el hueso **(E.I y E.II)**. Cuando la punta y el talón de la plataforma inferior estén introducidos correctamente bajo el hueso, ha llegado el momento de fijar el dispositivo.

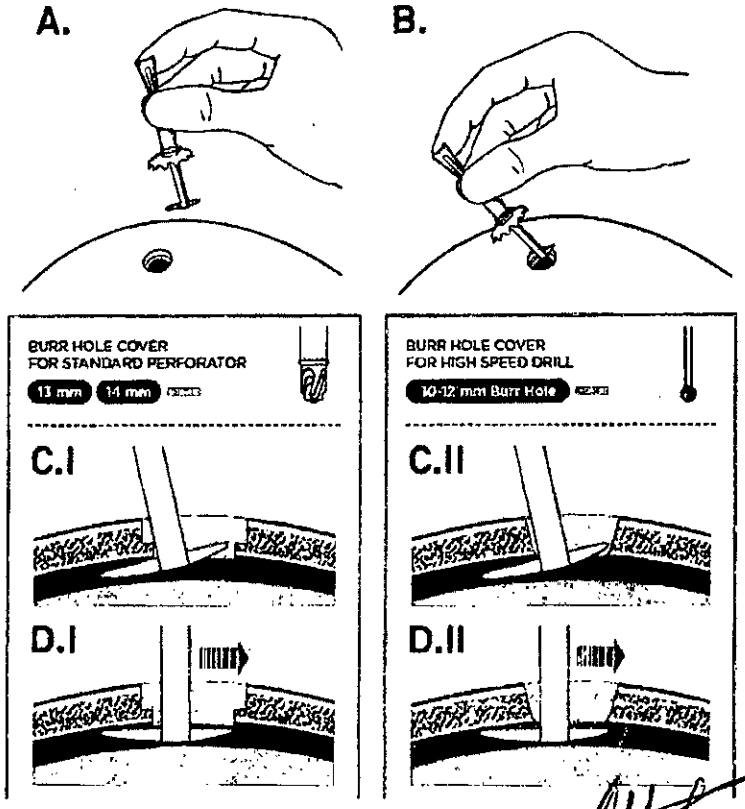
10. Tire del tirador de Cranial COVER suavemente y ajuste la plataforma superior sobre la superficie del orificio de trepano deslizándola hacia abajo **(F)** con la ayuda del aplicador. Mantenga el talón y las bridas en contacto con el hueso **(E.I y E.II)** mientras desliza hacia abajo la plataforma superior. No presione con el aplicador; ejerza la fuerza tirando del tirador. A medida que la plataforma superior se desliza hacia abajo, se puede observar el mecanismo dentado que impide la liberación del implante. Para evitar el bloqueo de la trayectoria del aplicador y facilitar el descenso de la plataforma superior, cualquier sistema distractor utilizado para sujetar el cuero cabelludo debe estar lo suficientemente abierto.

11. Cuando la plataforma superior entra en contacto con el cráneo, debe apretarse la plataforma con más precisión: aplique la fuerza lentamente hasta que la plataforma superior empiece a adaptarse a la superficie del cráneo. Apriete el Cranial COVER **(G)** hasta alcanzar una tensión segura, según el criterio del cirujano. Durante el ajuste del dispositivo, mantenga siempre el talón y las bridas en contacto con el hueso **(E.I y E.II)** y evite sobrepasar los 40 N (aproximadamente 4 kg), que se considera el límite de seguridad para garantizar la correcta aplicación del dispositivo y para prevenir la liberación del tirador. Cuando la plataforma este bien adaptada en la superficie del cráneo, el dispositivo está bien implantado y no es necesaria más fuerza.

12. Evite o intente reducir al mínimo cualquier posible movimiento durante la aplicación del dispositivo. No intente mover el Cranial COVER una vez que se ha ajustado. Si realiza movimientos deliberados una vez colocado el dispositivo puede provocar la distensión del mismo.

13. Corte las bridas con instrumentos de cirugía habituales (p. ej., tijera Mayo) en el área entre el aplicador y el tirador **(H)**, y retire el aplicador después del corte.

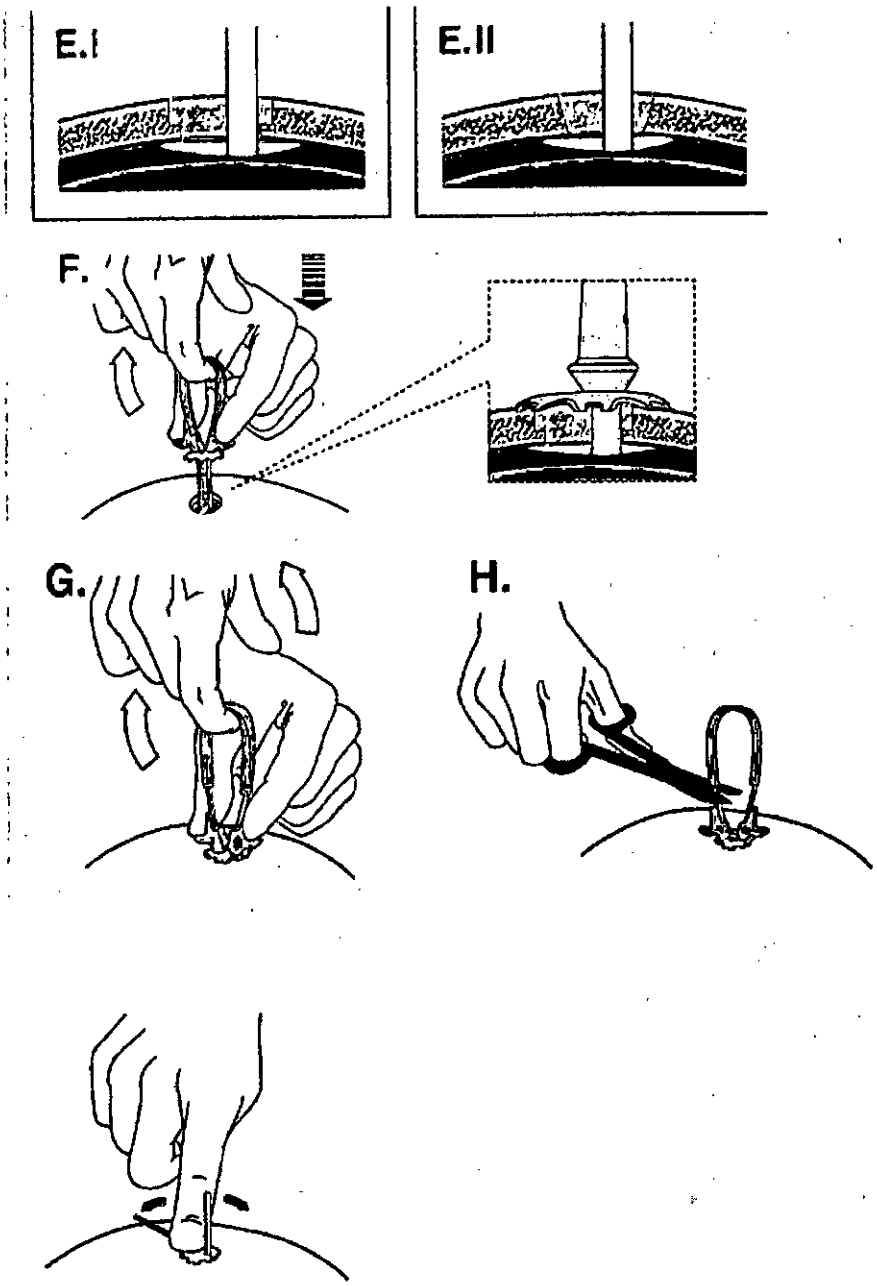
14. El exceso de las bridas se puede cortar sin ningún instrumento. Para ello, el extremo sobrante de la brida debe doblarse en el punto que sobresale de la plataforma superior, hacia la parte externa del dispositivo **(I)**, en un Angulo de casi 90 grados. Presione firmemente por el doblez o pliegue evitando lesionar al paciente. Devuelva las bridas a su posición original. Realice este movimiento hacia ambos lados otras dos o tres veces y finalmente mueva la brida de forma perpendicular a los movimientos realizados hasta el momento. El exceso de brida se desprenderá fácilmente. Al final de este proceso, se debe cortar la brida de forma limpia, sin dejar bordes afilados por encima de la plataforma superior. Tenga cuidado cuando doble los extremos para evitar el movimiento del dispositivo. Repita el mismo proceso con la otra brida del dispositivo, y haga siempre el primer movimiento hacia el lado externo del dispositivo.



A.N.M.A.T. FOLIO 90 MESA DE PROD. MED.

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M.N. 14.498

SHERKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO



15. En caso de una reintervención del paciente, solo debe retirarse el Cranial COVER si el cirujano lo considera necesario. Si es necesario retirarlo, se recomienda uno de los siguientes métodos:

Método A:

1. Con cuidado, rompa uno de los dos mecanismos de trinquete que permiten mantener ambas plataformas unidas con una herramienta adecuada (J).
2. Utilice pinzas estériles para sujetar la plataforma superior (K): introduzca una punta en el orificio del mecanismo de trinquete roto y coloque la otra punta en el perímetro de la plataforma.
3. Mueva el dispositivo ligeramente hacia adelante (es decir, en la dirección indicada por la flecha de la plataforma superior del dispositivo) para liberar el talón de la plataforma inferior y tire suavemente del dispositivo, realizando el movimiento contrario al necesario para la introducción del dispositivo en el orificio (L).

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA S. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M.N. 17455

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE PROD. MED.

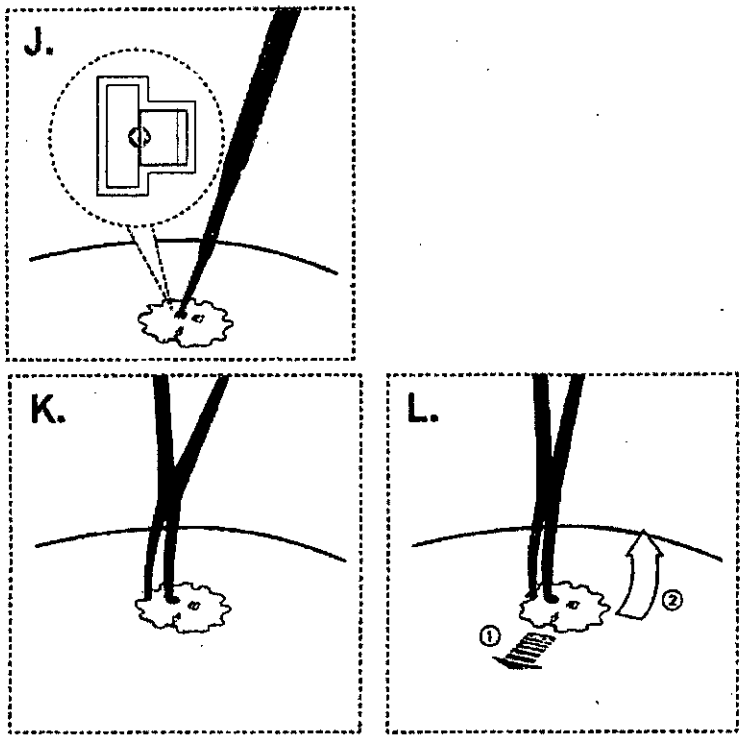
EX-2019-9641915-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE PROD. MED.

Método B:

1. Ídem al método A.
2. Sujete la plataforma superior del lado del mecanismo de trinquete roto con pinzas estériles; luego levante la plataforma como si se tratase de una pestaña hasta que se libere del resto del implante.
3. Sujete la parte restante del implante (plataforma inferior y bridas) con pinzas estériles. Mueva esta parte ligeramente hacia adelante para liberar el talón de la plataforma inferior y tire suavemente del dispositivo, realizando el movimiento contrario al necesario para la introducción del dispositivo en el orificio. Asegúrese de que no quedan partículas del dispositivo en la zona intervenida después de la retirada del dispositivo.

En caso de que no se pueda mover o tirar del dispositivo, realice una pequeña craneotomía (con un craneotomo estándar) rodeando el dispositivo y retire el pequeño colgajo óseo generado y el dispositivo conjuntamente.



ADVERTENCIAS POSTOPERATORIAS

El cirujano deberá realizar un seguimiento postoperatorio regular, dando las pautas a seguir por el paciente en cuanto a las relativas limitaciones que implica tener el implante, para lograr una mayor probabilidad de un resultado quirúrgico exitoso:

• El paciente deberá evitar golpes y cargas de pequeña magnitud, pero repetitivas, en la zona operada. Se le comunicará al paciente que en las primeras etapas del proceso de consolidación el implante se puede deformar, aflojar o romper. Movimientos bruscos en la superficie de la piel de la zona de implantación de Cranial COVER, podrían dar lugar a una fístula.

• En determinados casos, y a criterio médico, podrá protegerse al sistema mediante la aplicación de sistemas de protección para disminuir la carga en la zona implantada.

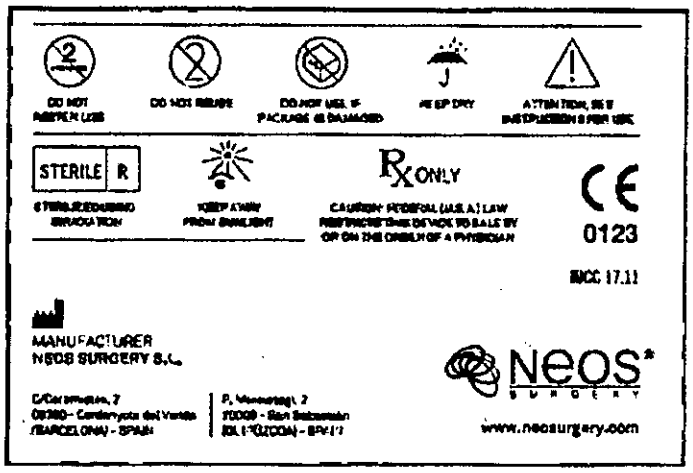
• Cranial LOOP está pensado para estabilizar la zona operada durante el proceso normal de consolidación. Después de conseguir una buena fusión (estimación pesimista valorada en unos 6 meses), Cranial LOOP ya no actúa (cuando su función se alcanza)

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO ERIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACEUTICA
M. N. 14455

• El paciente no se expondrá a vibraciones mecánicas durante el periodo de consolidación el cual generalmente se considera de 6 meses. Sin embargo, el cirujano debe informar a los pacientes, en cada caso, del periodo estimado de consolidación.
• En el caso de ausencia de consolidación ósea a largo plazo, el implante se encontrará sometido a tensiones excesivas y repetidas que pueden producir una rotura y/o aflojamiento por fatiga de los Cranial LOOP. En estos casos es necesaria la colocación de una protección que asegure la inmovilización de la zona. Si el implante se rompiera o aflojara antes de conseguir una buena fusión, habría que extraer los componentes dañados antes de que pudiera producirse alguna lesión por la presencia de aristas cortantes o migración del componente que pueda producir seguidamente una infección.

Sólo en casos excepcionales se aconsejará la retirada del implante por el riesgo que pueda suponer. Si el implante no se retirara, podrían surgir las siguientes complicaciones:
a) Deformación y/o rotura del dispositivo, que puede dificultar la extracción.
b) Molestias por la presencia del implante.
• El cirujano deberá realizar un seguimiento de la evolución del estado del paciente una vez operado, con el fin de establecer si los resultados de la intervención cubren los objetivos esperados. En caso de no ser así, será el cirujano el que evaluará los riesgos y los beneficios de una nueva intervención.
• El paciente debe limitar las actividades que impliquen presión en la zona intervenida. El cirujano deberá indicar cómo compensar esta limitación física.
• En caso de rotura o deterioro del implante, sería recomendable reemplazar el implante lo antes posible. El cirujano deberá decidir la conveniencia de retirar dicho implante valorando los riesgos de no hacerlo.



Fabricado por: NEOS SURGERY S.L. - C/Ceramistes, 2 - 08290 - Cerdanyola Del Vallés (Barcelona), España.

Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen. Se colocará externamente en el rótulo del producto:

Importado por: Sheikomed S.R.L., Av. Pueyrredón 860 4° Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.
Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva, MN 17455.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-65 "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE PROD. MED.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-96419152-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1214-19-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 14:47:52 -03:00

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 14:47:52 -03:00

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1214-19-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L., se autoriza la 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 para cubrir orificios derivados de una cirugía craneal. Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-749 - Cubiertas, para Huecos Taladrados en el Cráneo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEOS SURGERY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados en la fijación postoperatoria del colgajo óseo de la craneotomía. En procedimientos quirúrgicos de fijación ósea. Cranial loop y Cranial loop (L) son utilizados en la línea de osteotomía mientras que el Cranial loop (XL) es usado para cubrir sólo el agujero de trepano de 14mm.

Cranial cover, con tallas del dispositivo disponibles, puede cubrir orificios epicraneales de un diámetro entre 10 y 14 mm, realizados con perforadores estándar o con fresas de trepanación de bola.

Modelo/s:

CRANIAL LOOP - REF. FC050000

CRANIAL LOOP L - REF. FC 050100

CRANIAL LOOP XL - REF. FC050200

CRANIAL COVER "14 mm / 13 mm" - REF. FC050300

CRANIAL COVER "10-12 mm" - REF. FC050400

Período de vida útil: 5 años

Metodo de esterilizacion: Radiacion

Forma de presentación: Envase contiene una unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NEOS SURGERY S.L.

Lugar/es de elaboración: C/CERAMISTES, 2 - 08290 - CERDANYOLA DEL VALLÉS (BARCELONA) ESPAÑA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1959-65, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1214-19-4

Disposición Nº 10016

09 DIC 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT