



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

DISPOSICIÓN N° 0268'

BUENOS AIRES, 15 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-239-15-8 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 16.463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha de 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICION N° 0268

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Ulrich Medical, nombre descriptivo Implantes e instrumentos quirúrgicos inactivos, nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 y 89 a 95, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1959-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa



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

DISPOSICION N°

0 2 6 8

de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-239-15-8

DISPOSICIÓN N°

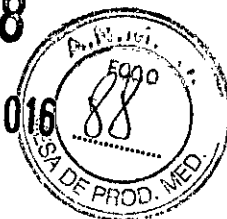
0 2 6 8

MQ

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0268

15 ENE. 2016

**ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004)****PROYECTO DE RÓTULO Implante**

Fabricante: **Ulrich GmbH & Co. KG.**
Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm, Alemania.
 Importado por **Sheikomed S.R.L.**
 Corrientes 2164, Piso 25, Dpto A. CABA. Argentina

ULRICH MEDICAL**Instrumentos e Implantes quirúrgicos inactivos**

Modelo: xxxxxx

Medida: Ø/ largo: xxxx

Contenido: 1 un.

LOTE N°: xxxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Esterilizar antes del uso.

Leer Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-45. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PROYECTO DE RÓTULO Instrumento/Bandeja contenedora.

Fabricante: **Ulrich GmbH & Co. KG.**
Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm, Alemania.
 Importado por **Sheikomed S.R.L.**
 Corrientes 2164, Piso 25, Dpto A. CABA. Argentina

ULRICH MEDICAL**Instrumentos e Implantes quirúrgicos inactivos**

Modelo: xxxxxx

Contenido: 1 un.

LOTE N°: xxxx

Esterilizar antes del uso.

Leer Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-45. "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.
 CLAUDIO FRIEDMAN
 LEGISLADO


 DIANA A. GERARDUZZI
 FARMACEUTICA
 M.N. 12050

0268

**ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004) INSTRUCCIONES DE USO****ULRICH MEDICAL****Instrumentos e Implantes quirúrgicos inactivos**

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

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

FINALIDAD DE USO PREVISTA

mambo es un sistema de implante para la estabilización quirúrgica ventral de la columna cervical (C2-C7) con excepción de C0-C2.

INDICACIONES

El sistema mambo se utiliza para la espondilodesis en el caso de:

- . Inestabilidades de diferente génesis
- . Estados tras una discectomía
- . Fracturas
- . Tumores
- . Seudoartrosis
- . En caso de intervenciones quirúrgicas anteriores fallidas de la columna cervical
- . Enfermedades degenerativas de la columna cervical.

CONTRAINDICACIONES

- . Pacientes con alergia probada a los materiales o tendencia a reaccionar ante cuerpos extraños
- . Estado general médico o psicológico desfavorable del paciente
- . Embarazo

INDICACIONES ESPECIALES DE APLICACION Y DE ADVERTENCIA

. Para la técnica convencional de atornillado quirúrgico pueden usarse tornillos con un diámetro exterior de 3,5 mm. Si la calidad ósea es deficiente podrán usarse tornillos de revisión con un diámetro exterior de 4,0 mm. Ambos tipos de tornillos permiten la fijación monocortical. El mecanismo de enclavamiento integrado en la placa sirve para evitar la protrusión del tornillo y que este se desenrosque en un momento posterior.

- . Si es posible, deben colocarse tornillos óseos y de revisión en todos los orificios.
- . Evite apretar varias veces los tornillos en el alojamiento de la placa.
- . Es importante elegir la longitud correcta de la placa (nombre del sistema) y de preparar en caso necesario el lecho del implante. Al determinar la longitud de la placa se recomienda seleccionar en los casos límite siempre el tamaño más pequeño. Las placas demasiado largas pueden afectar a los segmentos cinéticos adyacentes.

. Las placas mambo son lordotizantes en 8°. Si fuese necesario doblarlas, deberá usarse para ello el instrumento de flexión previsto (CS 1855). Los implantes no deben doblarse ni desdoblarse repetidamente. Esto podría causar daños y la rotura del implante. La placa XS no se debe doblar.

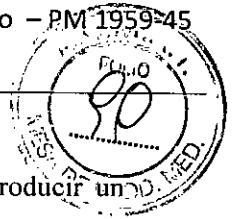
S.

SHEIKOMED S.R.L.
 CLAUDIO FRIEDMAN
 APODERADO

DIANA A. GERARDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 12050

0268

Mambo - PM 1959-45



- . Un anclaje deficiente del tornillo en el cuerpo vertebral puede causar inestabilidad y producir un aflojamiento del implante.
- . En el caso de una vertebrectomía, la zona dinámica de la placa deberá limitarse a un único segmento (usando un tornillo de fijación dinámica) (otros segmentos con instrumentación rígida usando tornillos de fijación rígida).
- . 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 adicional para mangos con limitación de par

Con el sistema mambo se emplean mangos con limitación de par (CS 7130 y CS 7134). Para su uso deben tenerse en cuenta las siguientes observaciones adicionales:

Generalidades

El uso de estos mangos con limitación de par para finalidades distintas de la prevista puede dañarlos y, a raíz de ello, suponer un riesgo para los pacientes o los usuarios. Asegúrese de que los productos solo sean empleados por personal debidamente cualificado o formado. El manejo y uso de estos productos se llevan a cabo sin un control directo por el fabricante y constituyen responsabilidad del usuario. En caso de posibles daños derivados de un uso inadecuado, la responsabilidad recaerá exclusivamente sobre el usuario. Los presentes instrumentos no constituyen dispositivos de medida.

Uso previsto

Los mangos con limitación de par sirven para limitar el par (torque) a un valor fijo establecido de fábrica. En el momento de la entrega, la discrepancia máxima entre el par real y el par nominal es de más/menos 10%. El par indicado solo es válido para el giro en sentido horario; en sentido anti horario, el par es mucho más elevado y su valor no está determinado. No se permite el uso con sistemas de propulsión activa o motorizada de clase IIa (p.ej. taladros rotativos). Solo está autorizado el uso manual. La temperatura de funcionamiento admisible para los mangos con limitación de par está comprendida entre 10°C y 40°C.

Utilización

Los mangos con limitación de par no son desmontables y se suministran en estado no estéril. Se recomienda comprobar el funcionamiento de los mangos con limitación de par —y, en particular, verificar el par real— después de su limpieza y esterilización y antes de su uso quirúrgico.

Los mangos con limitación de par solo deben utilizarse con los instrumentos previstos para ello. En el momento en que se supera el límite de par durante el giro en sentido horario, el mecanismo se desacopla con un clic audible. La máxima carga axial permitida es de 100 N.

Calibrado

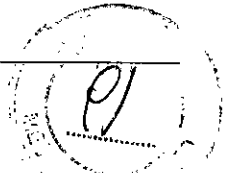
El par nominal se garantiza durante tres años a partir del suministro siempre que se lleve a cabo un uso correcto. Para garantizar un uso seguro y adecuado, una vez transcurrido ese plazo el usuario deberá devolver al fabricante el mango con limitación de par para su calibrado.

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

0268

Mambo - PM 1959-45

**INFORMACION ACERCA DEL MATERIAL**

Los implantes mambo están fabricados en una aleación de titanio según las normas ISO 5832-3 y ASTM F136. El material es biocompatible, resistente a la corrosión, no tóxico en el medio biológico y permite una formación de imagen sin apenas interferencias con sistemas de rayos X, tomografía computarizada y resonancia magnética. En determinadas circunstancias, en las exploraciones por resonancia magnética es posible que se produzcan artefactos, que el implante se caliente o que se ejerzan fuerzas sobre este. El médico deberá sopesar meticulosamente los correspondientes riesgos y beneficios.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCION!

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

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

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

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

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

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

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

. El producto se debe manipular y almacenar con sumo cuidado. Los desperfectos o los arañazos en el implante pueden afectar notablemente a la durabilidad y a la resistencia a la fatiga del producto.

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

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

E.

3
DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



POSIBLES COMPLICACIONES

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

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

Estas posibles complicaciones pueden hacer necesarias intervenciones quirúrgicas adicionales.

UTILIZACION DE PRODUCTOS ORIGINALES

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

Solo es posible combinar los implantes si se utilizan exclusivamente los componentes de este sistema y no se indica lo contrario en las indicaciones de uso.

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

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

LIMPIEZA, DESINFECCION Y ESTERILIZACION

Bases

Los implantes se suministran en estado no estéril y deberán limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de la utilización (la limpieza y la desinfección se realizan tras retirar el embalaje que protege al implante durante el transporte y la esterilización se efectúa después del embalaje).

Los implantes que ya han estado en contacto con un paciente o están contaminados no deberán reutilizarse bajo ninguna circunstancia y se deberán eliminar.

E.


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
RESPONSABLE


4
DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

0268



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

Pretratamiento

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

Limpieza y desinfección

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

Limpieza/desinfección manual

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

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

Limpieza y desinfección mecánica

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

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

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

- . Los productos deben ser adecuados para la limpieza de los implantes.

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO F. F. F.

5
DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



. En el caso de no aplicar una desinfección térmica, se debe utilizar adicionalmente un desinfectante adecuado con eficacia probada (p. ej. aprobado por la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología DGHM o la FDA o con una marca CE) y que sea compatible con el producto de limpieza utilizado

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

Comprobación

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

Embalaje

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

Esterilización

. Por principio, no se permite utilizar procesos de esterilización instantánea. Además, no utilice métodos de esterilización por aire caliente ni por radiación.

. ! Los implantes, los soportes de implantes y los recipientes de esterilización nunca deben someterse a temperaturas superiores a 141°C!

. Tras la esterilización, todos los implantes deben secarse en el embalaje de esterilización y almacenarse en un lugar libre de polvo.

. Solo deben emplearse para la esterilización los siguientes procesos:

Esterilización por vapor

. Proceso validado según las normas DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (hasta ahora: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134) (puesta en servicio válida (IQ/OQ) y evaluación de las prestaciones específica del producto (PQ))

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

. Esterilizador de vapor según la norma DIN EN 13060 o DIN EN 285

. Temperatura máxima de esterilización: 138°C y tolerancia según la norma DIN EN ISO/ ANSI AAMI ISO 17665 (hasta ahora: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134)

. Tiempo de esterilización del procedimiento de vacío fraccionado (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) como min. 4 minutos a 132°-134°C

. Tiempo de esterilización del procedimiento de gravitación Tiempo de actuación 4 min., temperatura 132°C.

Resistencia del material

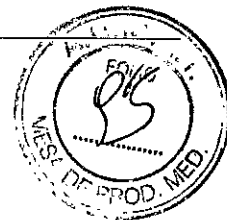
Al seleccionar los agentes de limpieza y desinfección compruebe que no contengan los siguientes componentes:

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

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO GERARDUZZI
AGENZIA 3

6
DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

0268



. Cloro, yodo

Capacidad de reutilización

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

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:

Importado por Sheikomed S.R.L.
Corrientes 2164, Piso 25°, Dpto A. CABA. Argentina

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-45. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FREDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-239-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°

0268

, y de acuerdo con 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: Implantes e instrumentos quirúrgicos inactivos.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Implante destinado a la estabilización quirúrgica de la columna cervical anterior (de C2-C7).

Modelo/s:

Implante

CS-1818-01; Placa craneal mambo XS violeta

CS-1818-02; Placa de extensión mambo XS violeta

CS-1818-03; Placa caudal mambo XS violeta

CS-1818-22; Placa mambo XS violeta, 4 agujeros, largo 22mm

CS-1818-37; Placa mambo XS violeta, 6 agujeros, largo 37mm

CS-1818-52; Placa mambo XS violeta, 8 agujeros, largo 52mm
CS-1818-67; Placa mambo XS violeta, 10 agujeros, largo 67mm
CS-1820-01; Placa craneal mambo S amarilla
CS-1820-02; Placa de extensión mambo S amarilla
CS-1820-03; Placa caudal mambo S amarilla
CS-1820-20; Placa simple mambo XXS amarilla, largo 20mm
CS-1820-22; Placa simple mambo XS amarilla, largo 22mm
CS-1820-24; Placa mambo S amarilla, 4 agujeros, largo 24mm
CS-1820-40; Placa mambo S amarilla, 6 agujeros, largo 40mm
CS-1820-56; Placa mambo S amarilla, 8 agujeros, largo 56mm
CS-1820-72; Placa mambo S amarilla, 10 agujeros, largo 72mm
CS-1822-01; Placa craneal mambo M verde
CS-1822-02; Placa de extensión mambo M verde
CS-1822-03; Placa caudal mambo M verde
CS-1822-26; Placa mambo M verde, 4 agujeros, largo 26mm
CS-1822-45; Placa mambo M verde, 6 agujeros, largo 45mm
CS-1822-63; Placa mambo M verde, 8 agujeros, largo 63mm
CS-1822-82; Placa mambo M verde, 10 agujeros, largo 82mm
CS-1824-01; Placa craneal mambo L azul
CS-1824-02; Placa de extensión mambo L azul
CS-1824-03; Placa caudal mambo L azul
CS-1824-29; Placa mambo L azul, 4 agujeros, largo 29mm
CS-1824-50; Placa mambo L azul, 6 agujeros, largo 50mm
CS-1824-71; Placa mambo L azul, 8 agujeros, largo 71mm
CS-1824-92; Placa mambo L azul, 10 agujeros, largo 92mm
CS-1826-01; Tornillo de fijación mambo gris
CS-1826-02; Tornillo de sujeción mambo amarillo
CS-1830-13; Tornillo óseo mambo gris, Ø 3,5mm, largo 13 mm
CS-1830-14; Tornillo óseo mambo gris, Ø 3,5mm, largo 14 mm
CS-1830-15; Tornillo óseo mambo gris, Ø 3,5mm, largo 15 mm
CS-1830-16; Tornillo óseo mambo gris, Ø 3,5mm, largo 16 mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

CS-1830-17; Tornillo óseo mambo gris, Ø 3,5mm, largo 17 mm
CS-1830-18; Tornillo óseo mambo gris, Ø 3,5mm, largo 18 mm
CS-1830-19; Tornillo óseo mambo gris, Ø 3,5mm, largo 19 mm
CS-1832-13; Tornillo de rescate mambo amarillo, Ø 4mm, largo 13 mm
CS-1832-14; Tornillo de rescate mambo amarillo, Ø 4mm, largo 14 mm
CS-1832-15; Tornillo de rescate mambo amarillo, Ø 4mm, largo 15 mm
CS-1832-16; Tornillo de rescate mambo amarillo, Ø 4mm, largo 16 mm
CS-1832-17; Tornillo de rescate mambo amarillo, Ø 4mm, largo 17 mm
CS-1832-18; Tornillo de rescate mambo amarillo, Ø 4mm, largo 18 mm
CS-1832-19; Tornillo de rescate mambo amarillo, Ø 4mm, largo 19 mm

Instrumento

CS 1851-01; Marco para herramienta de reposición
CS 1851-02; Brazo para herramienta de reposición
CS 1851-05; Pin de reposición 14mm
CS 1851-06; Pin de reposición 16mm
CS 1851-07; Pin de reposición 18mm
CS 1851-08; Tuerca de bloqueo
CS 1852; Regulador de herramienta de reposición
CS 1853; Llave de tuerca para pin de reposición
CS 1854-01; Elevador de medición
CS 1854-02; Mango para elevador de medición
CS 1855; Doblador de placa
CS 1856-01; Mango para sostén de placa
CS 1856-02; Presionador
CS 1856-03; Botón presionador
CS 1857-01; Mango para insertador de pin
CS 1857-02; Manga sujetadora para insertador de pin
CS 1858; Pin de fijación temporaria
CS 1860-01; Punzón
CS 1860-02; Manga para punzón

CS 1861; Guía para drill doble
CS 1861-01; Regulador de profundidad
CS 1862; Guía para drill simple
CS 1863; Drill
CS 1863-01; Mango AO
CS 1864-01; Destornillador torx 15
CS 1864-02; Manga sujetadora para destornillador torx 15
CS 1865; Sostén de contratorque
CS 1867; Destornillador torx 8
CS 1868; Pinza distancia
CS 1869; Vara para destornillador, torx 8 con acoplamiento AO
CS 1870; Vara para destornillador, torx 8 con acoplamiento de ¼ pulgada
CS 1871; Sostén de Placa
CS 1872-01; Pin de fijación
CS 1872-02; Insertador para pin
CS 1876-01; Mango para medidor de instrumento
CS 1876-02; Elevador de medición
CS 7130; Kupplung AO- AO-acoplamiento
CS 7134; Kupplung-Zoll-1/4- acoplamiento de un cuarto de pulgada

Almacenamiento

CS 1881-01; Tapa para caja contenedora
CS 1881-02; Bandeja de implantes y medición
CS 1881-03; Bandeja para tornillos mambo
CS 1881-05; Bandeja de implantación
CS 1881-06; Bandeja de preparación y manipulación
CS 1881-07; Bandeja para placas
CS 1884-01; Bandeja para implantes mambo
CS 1884-02; Bandeja para instrumentos mambo
CS 1884-03; Bandeja para instrumentos mambo
CS 1884-04; Caja contenedora para implantes e instrumentos mambo
Forma de presentación: envasados por unidad y no estériles.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante: Ulrich GmbH & Co. KG.

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

Se extiende a SHEIKOMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1959-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...15 ENE. 2016..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

E.

0268

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.