



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006183-21-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006183-21-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED SRL 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 CENTINEL SPINE nombre descriptivo Prótesis de disco intervertebral e instrumental asociado y nombre técnico Prótesis, de Discos Intervertebrales. , de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-05733758-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1959-81 ", 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 autorizados 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1959-81

Nombre descriptivo: Prótesis de disco intervertebral e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
20-688 Prótesis, de Discos Intervertebrales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CENTINEL SPINE

Modelos:

Placa Superior Prodisc-L, no cementada tamaño M

Placa Inferior Prodisc-L, no cementada tamaño M

Arandela-PE Prodisc-L, no cementada tamaño M  
Placa Superior Prodisc-L, no cementada tamaño L  
Placa Inferior Prodisc-L, no cementada tamaño L  
Arandela-PE Prodisc-L, no cementada tamaño L  
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Prótesis discal para reemplazar un disco intervertebral en la columna lumbar, y para restablecer la altura del espacio intervertebral y la movilidad del segmento raquídeo.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

CENTINEL SPINE, LLC.

Lugar de elaboración:

900 Airport Road, Suite 3B. West Chester, PA 19380, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-006183-21-7

N° Identificador Trámite: 32867

AM

# IFU Y Rótulo PM 1959-81

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

**PROYECTO DE RÓTULOS *IMPLANTES***

**Fabricante:** CENTINEL SPINE, LLC. 900 Airport Road, Suite 3B. West Chester, PA 19380, Estados Unidos  
Importado por **Sheikomed S.R.L.** Av. Pueyrredón 860 4º Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.

**CENTINEL SPINE**

**Prótesis de disco intervertebral e instrumental asociado**

**Modelo:** Prodisc L xxx

**Ref:** xxx **Contenido:** 1

**LOTE:** XXX

**Fecha de Vencimiento:** xxx

**No reutilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado.**

**ESTERIL:** R

**Consulte las Instrucciones de uso.**

**Directora Técnica:** Farm. Daniela Brieva, MN 17455.

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-81. “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”**

**PROYECTO DE RÓTULOS: *INSTRUMENTAL ASOCIADO***

**Fabricante:** CENTINEL SPINE, LLC. 900 Airport Road, Suite 3B. West Chester, PA 19380, Estados Unidos  
Importado por **Sheikomed S.R.L.** Av. Pueyrredón 860 4º Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.

**CENTINEL SPINE**

**Prótesis de disco intervertebral con instrumental asociado**

**Modelo:** xxx

**Ref:** xxx **Contenido:** 1

**LOTE:** XXX

**ESTERILIZAR POR VAPOR.**

**Consulte las Instrucciones de uso.**

**Directora Técnica:** Farm. Daniela Brieva, MN 17455.

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-81. “Uso exclusivo 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”.

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

### **Prótesis de disco intervertebral e instrumental asociado**

#### **CENTINEL SPINE**

#### **Precauciones de seguridad**

Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso y las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

#### **Contenido**

La prótesis discal lumbar prodisc L consta de tres componentes:

- Placa superior prodisc L
- Placa inferior prodisc L
- Relleno prodisc L

#### **Descripción**

Los componentes de la prótesis discal lumbar están fabricados con los siguientes materiales:

- (1) Placas superior e inferior: CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) según ISO 5832-12 con cobertura pura de titanio según ISO 5832-2
- (2) Inserto: UHMWPE según ISO 5834-2 con marcador rayos-x incorporado de tantalio según ISO 13782.

Todo el contenido se suministra estéril.

#### **Uso previsto**

Prótesis discal para reemplazar un disco intervertebral en la columna lumbar, y para restablecer la altura del espacio intervertebral y la movilidad del segmento raquídeo.

#### **Indicaciones**

Discopatía lumbar en uno o dos niveles contiguos.

#### **Contraindicaciones**

- Estenosis vertebral, radiculopatía
- Aumento de la inestabilidad segmentaria
- Deformidades vertebrales, espondilolistesis superior al 25%
- Confirmación radiográfica de degeneración o afección grave de las articulaciones cigapofisarias
- Osteoporosis, osteocondrosis y osteopenia importante
- Infecciones generalizadas, vertebrales o localizadas, agudas o crónicas
- Enfermedades sistémicas o metabólicas
- Cualquier afección médica o quirúrgica que impida los beneficios de la cirugía vertebral
- Hipersensibilidad a los materiales del implante
- Dependencia de medicamentos, abuso de drogas o alcoholismo
- Embarazo
- Obesidad
- Falta de colaboración del paciente
- Pacientes con una estructura ósea inmadura

#### **Selección de los pacientes**

La adecuada selección del paciente es uno de los factores más determinantes para el resultado de la artroplastia discal total. Deben tenerse en cuenta, entre otros, los siguientes aspectos:

- Situaciones de senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o tabaquismo
- Farmacodependencia o toxicomanías
- Ocupación o grado de actividad del paciente
- Cuerpos vertebrales del segmento afectado deteriorados como consecuencia de un traumatismo actual o pasado (fracturas)
- Disminución importante de la altura del espacio intervertebral, cuando la distracción segmentaria aplicada implique riesgo de lesión para los grandes vasos
- Platillo vertebral afectado de dimensiones inferiores a las del implante de menor superficie, tanto en sentido lateromedial como en sentido anteroposterior
- Anomalía grave del platillo vertebral (p. ej., nódulos de Schmorl de gran tamaño)
- Defecto vertebral posterior (por ejemplo, defecto Pars).

### **Precauciones**

- La implantación quirúrgica correcta es responsabilidad del cirujano.
- El cirujano debe tener un conocimiento cabal de los aspectos prácticos y conceptuales de las técnicas quirúrgicas establecidas.
- El montaje y la implantación de los componentes del implante son responsabilidad del cirujano.
- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.
- No deben combinarse piezas protésicas de distintos fabricantes bajo ninguna circunstancia
- Las piezas protésicas utilizadas (nombre, número de referencia, número de lote) deben anotarse en la historia clínica de cada paciente.
- En el período posoperatorio, además de la movilización y de la ejercitación muscular, es especialmente importante que el cirujano mantenga al paciente bien informado.
- El daño de las estructuras que soportan peso puede causar el aflojamiento de los componentes, su desplazamiento o migración, u otras complicaciones graves. Con el fin de detectar lo antes posible estos factores de riesgo disfuncional, debe revisarse periódicamente la prótesis discal durante el posoperatorio, mediante las técnicas adecuadas.

### **Posibles riesgos**

Entre los posibles riesgos para la salud asociados al uso del implante discal se incluyen, entre otros:

- Aquellos normalmente asociados con cualquier procedimiento quirúrgico
- Posible riesgo de fallecimiento asociado con cualquier procedimiento quirúrgico
- Riesgos asociados específicamente a las cirugías vertebrales lumbares en los que se emplea un abordaje anterior
- Riesgos asociados a prótesis discales lumbares
- Doblado, aflojamiento, desgaste o rotura de los componentes del implante
- Pérdida de fijación, desplazamiento y migración
- Lesiones neurológicas
- Lesión de vasos sanguíneos, nervios u órganos
- Infecciones primarias o secundarias
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante
- Reacciones tisulares a los materiales del implante
- Trombosis venosa, embolia pulmonar o parada cardíaca

- Hematoma o trastorno de la cicatrización de la herida
- Calcificación o fusión periarticulares
- Hundimiento
- Fractura del cuerpo vertebral
- Cambios en la alineación de la columna
- Cambios degenerativos del nivel índice o adyacente

### **Procedimiento**

La prótesis discal debe implantarse exclusivamente con el implante de prueba Prodisc L con tope ajustable y los instrumentos específicos Prodisc L.

- El cirujano traza un plan operatorio, en el que especifica y anota lo siguiente:
- Implante(s) y sus dimensiones.
- Posición correcta de los implantes en el espacio intervertebral.
- Determinación de los puntos de orientación intraoperatorios.

Antes de utilizar el implante, deben cumplirse las siguientes condiciones:

- Todos los implantes necesarios deben estar fácilmente accesibles.
- Condiciones operatorias de estricta asepsia.
- Todos los instrumentos necesarios para la implantación deben estar accesibles y adecuadamente dispuestos.
- No deben usarse ni prepararse instrumentos dañados o defectuosos. Póngase en contacto con su representante o distribuidor local de Centinel Spine para reparar o reemplazar los instrumentos dañados o defectuosos.
- El uso de un instrumento para tareas distintas a las que está destinado puede ser motivo de daño o ruptura del instrumento, o puede causar lesiones al paciente.
- Tanto el cirujano como el personal de quirófano deben estar bien familiarizados con la técnica quirúrgica, así como con la gama de implantes e instrumentos que se vayan a utilizar.
- El cirujano debe haber recibido formación especial en cirugía espinal, en los principios biomecánicos de la columna vertebral y en las técnicas quirúrgicas pertinentes.
- Se ha explicado el procedimiento operatorio al paciente y se ha anotado su comprensión de la siguiente información:
  - El paciente es consciente de los riesgos asociados a la neurocirugía, la cirugía general, la cirugía ortopédica y la anestesia general.
  - El paciente ha sido informado de las ventajas y desventajas de una prótesis discal lumbar y de los posibles tratamientos alternativos.
  - La prótesis discal puede fracasar debido a una carga excesiva, al desgaste o a infecciones. La vida útil del implante está determinada por el peso del cuerpo.
  - La prótesis discal no debe someterse a sobrecargas por tensiones extremas, ni por actividades laborales o deportivas.
  - Si el implante fracasa, puede ser necesaria una intervención quirúrgica correctora.
  - En caso de cirugía correctora, es posible que no pueda restablecerse la movilidad segmentaria.
  - El paciente deberá acudir periódicamente al médico para los controles de seguimiento de la prótesis discal lumbar.

### **Desinfección, limpieza, cuidado y esterilización**

- Los componentes de implante vienen embalados individualmente en un envoltorio protector etiquetado según su contenido.
- Los componentes de implante están radioesterilizados (esterilización gamma, mínimo 25 kGy).
- Guarde los componentes de implante en su envoltorio protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos.



- Antes de usarlo, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique la integridad del envoltorio estéril.
- No utilice componentes de implante caducados o con envoltorios deteriorados.
- Nunca utilice componentes de implante deteriorados o componentes de implante que hayan sido extraídos quirúrgicamente.
- Nunca reutilice o vuelva a esterilizar implantes con superficie revestida si estos implantes han sido contaminados con sangre o secreciones.
- Nunca vuelva a esterilizar implantes hechos de polietileno o implantes que contengan componentes de polietileno.
- Los implantes no están diseñados para ser desinfectados o limpiados por el usuario

## **Reprocesamiento de productos reutilizables de Centinel Spine: instrumentos, bandejas de instrumentos y cajas.**

### **Limpieza y desinfección**

#### **Métodos recomendados: Manual o con lavadora automática.**

Parámetros del ciclo de procesamiento en lavadora automática:

Ciclo	Tiempo mínimo (minutos)	Temperatura mínima, agua	Tipo de detergente
Prelavado	2	Agua corriente fría	N.P.
Lavado I	2	Agua corriente fría (< 40 °C)	Detergente*
Lavado II	5	Agua corriente caliente (> 40 °C)	Detergente*
Aclarado	2	Agua desionizada o depurada caliente (> 40 °C)	N.P.
Desinfección térmica	5	> 93 °C	N.P.
Secado	40	> 90 °C	N.P.

Nota: La lavadora de desinfección debe satisfacer los requisitos especificados en la norma ISO 15883. Limpie los orificios y canulaciones con ayuda de una unidad de inyección CMI.

### **Esterilización**

#### **Método recomendado: Vapor**

Se indican a continuación las recomendaciones para esterilizar los productos de Centinel Spine:

Tipo de ciclo	Tiempo mínimo de exposición a la esterilización (minutos)	Temperatura mínima de exposición a la esterilización	Tiempo mínimo de secado*
Prevacío	4	132 °C	20 minutos
Vapor saturado con aireación forzada (prevacío) (mínimo: tres pulsos)	3	134 °C	20 minutos

La información de limpieza y esterilización se ofrece de conformidad con las normas ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 y AAMI ST77.

**Para información más detallada sobre los pasos a seguir en el Reprocesamiento de productos reutilizables consultar la instrucción de uso del fabricante en castellano.**

## **Entorno de resonancia magnética (RM)**

Condicional en RM:

Mediante experimentación preclínica en el peor de los casos, se ha demostrado para los implantes del sistema Prodisc L, una compatibilidad condicional con la RM. Estos productos son compatibles con la RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 T
- Campo magnético de gradiente espacial: 90 mT/cm (900 Gauss/cm).
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total: 2 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

En pruebas no clínicas, el implante prodisc L producirá un aumento de la temperatura de como máximo 1,8 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 2 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 y 3,0 tesla.

La calidad de la imagen por RM puede verse afectada si la zona de interés coincide con la posición del implante discal o está relativamente próxima a ella.

## **Garantía**

Todos los derechos de garantía quedan invalidados si se realizan reparaciones o modificaciones en un centro de servicio no autorizado. El fabricante declina toda responsabilidad relativa a la seguridad, la fiabilidad o el rendimiento del producto si éste no se utiliza con arreglo a las presentes instrucciones de uso.

## **Información complementaria**

Si necesita más información sobre este producto, póngase en contacto con su representante o distribuidor local de Centinel Spine.

**Fabricado por: CENTINEL SPINE, LLC.,** 900 Airport Road, Suite 3B, 19380 West Chester, Pensilvania, Estados Unidos

**Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen y el producto se suministra envasado y estéril; por lo cual se colocará externamente en el rótulo del producto:**

**Importado por: Sheikomed S.R.L.,** Av. Pueyrredón 860 4º Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.

**Directora Técnica:** Farm. Daniela R. Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-81 **“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.”**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SHEIKOMED SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.19 14:09:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.19 14:09:07 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006183-21-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-006183-21-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1959-81

Nombre descriptivo: Prótesis de disco intervertebral e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
20-688 Prótesis, de Discos Intervertebrales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CENTINEL SPINE

Modelos:

Placa Superior Prodisc-L, no cementada tamaño M

Placa Inferior Prodisc-L, no cementada tamaño M  
Arandela-PE Prodisc-L, no cementada tamaño M  
Placa Superior Prodisc-L, no cementada tamaño L  
Placa Inferior Prodisc-L, no cementada tamaño L  
Arandela-PE Prodisc-L, no cementada tamaño L  
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Prótesis discal para reemplazar un disco intervertebral en la columna lumbar, y para restablecer la altura del espacio intervertebral y la movilidad del segmento raquídeo.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

CENTINEL SPINE, LLC.

Lugar de elaboración:

900 Airport Road, Suite 3B. West Chester, PA 19380, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1959-81 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006183-21-7

N° Identificador Trámite: 32867