



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000331-24-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000331-24-5 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;

LA ADMINISTRADORA 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 JAZZ LOCK nombre descriptivo Conector espinal multi propósito e instrumentos asociados y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral , de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-12852174-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1959-100 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1959-100

Nombre descriptivo: Conector espinal multi propósito e instrumentos asociados

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JAZZ LOCK

Modelos:

150200 JAZZ - 3.5mm Kit conector

150202 JAZZ – 4mm Kit conector
150204 JAZZ – 4.5mm Kit conector
150206 JAZZ – 4.75mm Kit conector
150208 JAZZ – 5.5mm Kit conector
150210 JAZZ – 6mm Kit conector
150700 JAZZ (Lock) Sistema de bloqueo
150710 JAZZ (Claw) Sistema de garra
150711 JAZZ Claw Gancho derecho
150712 JAZZ Claw Gancho izquierdo
150713 JAZZ Claw Gancho derecho grande
150714 JAZZ Claw Gancho izquierdo grande
150715 JAZZ Claw Barilla recta diám. 4/5.5 L70
150716 JAZZ Claw Barilla recta diám. 4/5.5 L70 – CoCr
150717 JAZZ Claw Barilla pre curvada diám. 4/5.5 L70
150718 JAZZ Claw Barilla pre curvada diám. 4/5.5 L70 - CoCr
150721 JAZZ Frame Barra en T – diám. .5.5/6.0 L25
150722 JAZZ Frame Barra en T – diám. 5.5/6.0 L30
150723 JAZZ Frame Barra en T – diám. 5.5/6.0 L35
150724 JAZZ Frame Barra en T – diám. 6.35/6.0 L25
150725 JAZZ Frame Barra en T – diám. 6.35 - L30
150726 JAZZ Frame Barra en T – diám. 6.35 - L35
150750 JAZZ Frame Varilla recta L 500
150752 JAZZ Frame Varilla recta L 500 - CoCr
150754 JAZZ Frame Varilla recta diám. 6.0 L500
150156 JAZZ Banda
150157 JAZZ Banda pasador
150256 JAZZ Evo 5mm Kit conector
150258 JAZZ Evo 5.5mm Kit conector
150260 JAZZ Evo 6mm Kit conector
150690 JAZZ Tapa SP - H10
150692 JAZZ Tapa SP- H12
150694 JAZZ Tapa SP- H14
150758 JAZZ PF 5.5mm Kit conector
150759 JAZZ PF 6mm Kit conector
150760 JAZZ PF 5.5mm/ JAZZ Set de bandas
150761 JAZZ PF 5.5mm/ JAZZ Set de banda pasador
150762 JAZZ PF 6mm/ JAZZ Set de bandas
150763 JAZZ PF 5.5mm/ JAZZ Set de banda pasador

Instrumentos asociados

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

JAZZ LOCK es un implante provisional que se emplea en cirugía ortopédica. JAZZ LOCK es un anclaje óseo diseñado para conseguir la estabilización provisional de la columna

para la fusión ósea o la consolidación de una fractura.

JAZZ LOCK está diseñado para un abordaje posterior. Las indicaciones de uso abarcan las aplicaciones que se figuran a continuación:

- Cirugía medular traumática, utilizado en técnicas de cerclaje sublaminar, interespinoso o de la articulación interapofisaria;
- Cirugía medular reconstructiva, incorporado en estructuras para la corrección de deformidades medulares como la escoliosis, cifosis y espondilolistesis;
- Cirugía medular degenerativa, utilizado como accesorio para fusiones vertebrales.

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: -

Forma de presentación: Unitario, excepto modelos: 150715, 150717, 150750, 150754, 150716, 150718 (envase por 2 unidades).

Método de esterilización: R

Nombre del fabricante:

Implanet

Lugar de elaboración:

Technopôle Bordeaux Montesquieu, Allée François Magendie 33650 Martillac, Francia.

Expediente N° 1-0047-3110-000331-24-5

N° Identificadorio Trámite: 55927

AM

ANEXO III B (Disp 2318/02 T.O.: 04) PROYECTO DE RÓTULO

Para componentes estériles.

Fabricante: IMPLANET, Technopôle Bordeaux Montesquieu, Allée François Magendie 33650 Martillac, Francia.

Importador: SHEIKOMED S.R.L., Av. Pueyrredón 860, 4º Piso, Sector B, CABA. Argentina.

Conector espinal multi propósito e instrumentos asociados

Marca: JAZZ LOCK®

Modelo: xxx

Ref: xxx

Contenido: xxx

LOTE: xxx

Fecha de Vencimiento: xxx

ESTERIL: R

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Consulte las Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Agustina Luconi, MN 16993.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-100 “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.”

Para componentes No estériles.

Fabricante: IMPLANET, Technopôle Bordeaux Montesquieu, Allée François Magendie 33650 Martillac, Francia.

Importador: SHEIKOMED S.R.L., Av. Pueyrredón 860, 4º Piso, Sector B, CABA. Argentina.

Conector espinal multi propósito e instrumentos asociados

Marca: JAZZ LOCK®

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



Modelo: xxx

Ref: xxx

Contenido: xxx

LOTE: xxx

NO ESTERIL

Consulte las Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Agustina Luconi, MN 16993.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-100 “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 rótulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto”.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



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

Conector espinal multi propósito e instrumentos asociados

Marca: JAZZ LOCK®

INDICACIONES

JAZZ LOCK es un implante provisional que se emplea en cirugía ortopédica. JAZZ LOCK es un anclaje óseo diseñado para conseguir la estabilización provisional de la columna para la fusión ósea o la consolidación de una fractura.

JAZZ LOCK está diseñado para un abordaje posterior. Las indicaciones de uso abarcan las aplicaciones que se figuran a continuación:

- Cirugía medular traumática, utilizado en técnicas de cerclaje sublaminar, interespinoso o de la articulación interapofisaria;
- Cirugía medular reconstructiva, incorporado en estructuras para la corrección de deformidades medulares como la escoliosis, cifosis y espondilolistesis;
- Cirugía medular degenerativa, utilizado como accesorio para fusiones vertebrales.

DESCRIPCIÓN

Los implantes medulares JAZZ LOCK de IMPLANET son dispositivos de fijación medular. Están fabricados con los siguientes componentes: base de fijación, inserción de fijación. Deben utilizarse junto con la trenza Implanet Jazz. Los materiales utilizados para estos implantes son los siguientes:

- Aleación de titanio Ti6Al4V conforme con la norma ISO 5832-3 (base de fijación)
- PEEK Optima LT1 conforme con la norma ASTM F-2026 (inserción de fijación)

Importante: La arandela y la correa instaladas junto con la trenza Jazz están fabricadas con acero inoxidable de tipo 1.4404 (316L) y 1.4306 (304L). Estos elementos metálicos no se deben implantar, sino que se deben retirar cuando el conjunto esté colocado y la trenza esté ajustada a la tensión correcta. El implante medular JAZZ LOCK cumple con los requisitos de diseño, fabricación y control que se describen en la norma ISO 13485.

Los instrumentos específicos los suministra IMPLANET y su uso es obligatorio para garantizar una implantación correcta y precisa del sistema.

JAZZ LOCK está destinado a su uso con la trenza de poliéster JAZZ y no se puede utilizar de manera autónoma.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



CONTRAINDICACIONES

No utilice los implantes JAZZ LOCK si el paciente presenta alguna de las siguientes contraindicaciones:

- Infecciones locales o generales,
- Alergia o intolerancia del paciente al metal,
- Inflamación local grave,
- Embarazo,
- Enfermedades inmunodepresoras,
- Trastornos del metabolismo óseo que pudieran afectar al apoyo mecánico que se espera de este tipo de implante,
- Cobertura de tejido inadecuada del lugar del implante,
- Interferencia con otras estructuras anatómicas críticas.

Estas contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y el cirujano las debe tener en cuenta a la hora de tomar una decisión. Esta lista no es exhaustiva.

ADVERTENCIAS

- No utilice el sistema si el envase se encuentra abierto, deteriorado o si la fecha de caducidad ha expirado.
- No se debe usar ningún implante dañado.
- Nunca se debe reutilizar un implante. Aun cuando esté intacto en apariencia, un implante usado puede presentar imperfecciones o defectos que podrían acortar su vida útil.
- Importante: Se prohíbe estrictamente reesterilizar este implante. Si se reutiliza un producto desechable, no se puede garantizar la eficacia, la limpieza ni la estabilidad del mismo. En concreto, esto puede derivar en un fallo de funcionamiento o en un riesgo de infección que podría llegar a ocasionar la muerte del paciente.
- Es esencial que se respeten las condiciones de asepsia una vez abierto el envase de protección y retirado el implante.
- Es sumamente importante utilizar los implantes con precaución. El cirujano y los ayudantes deben evitar que se produzcan cortes y arañazos en los distintos componentes.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



- Cada implante se debe utilizar con su forma original, a menos que se indique lo contrario de forma específica. Cuando proceda, la modificación del implante corresponderá únicamente al cirujano.
- Tan solo el correcto uso del material auxiliar específico del implante garantizará una colocación satisfactoria. Antes de utilizar los instrumentos, es necesario verificarlos para confirmar que estén intactos y en perfecto estado de funcionamiento.
- Se desaconseja formalmente utilizar productos que contengan elementos fabricados por terceros.
- Los dispositivos de fijación internos, como varillas, ganchos, alambres, etc. que vayan a estar en contacto con el sistema JAZZ LOCK deben estar fabricados con materiales idénticos o compatibles.
- Importante: Los elementos metálicos (arandela y correa) instalados junto con la trenza están fabricados con acero inoxidable de tipo 1.4404 (316L) y 1.4306 (304L) y no se pueden implantar. Estos elementos metálicos solo sirven para poner el implante en su sitio y es OBLIGATORIO retirarlos cuando el conjunto esté colocado y la trenza esté ajustada a la tensión correcta. La operación de retirada se lleva a cabo cortando los extremos de la trenza en los que se instalan los elementos metálicos; este procedimiento se describe en la ficha técnica operatoria de JAZZ LOCK.

PRECAUCIONES

Preoperatorio

- Peso del paciente: El sobrepeso provoca una carga adicional que, combinada con otros factores, puede dar lugar a la rotura de los implantes.
- Actividad física del paciente: El ejercicio físico intenso durante el periodo de consolidación aumenta el riesgo de desplazamiento, deformación o rotura de los implantes e impide que se consiga la fusión.
- Discapacidades psicológicas: Los riesgos son más elevados entre los pacientes incapaces de cumplir las recomendaciones del cirujano. Las discapacidades físicas requieren una atención especial e incluso la adaptación del programa de rehabilitación posoperatoria.
- Hipersensibilidad a cuerpos extraños y a iones metálicos: Cuando haya sospecha o confirmación de hipersensibilidad, se debe realizar una prueba de la tolerancia del paciente a los materiales que componen el implante antes de la intervención.
- Se ha demostrado que el tabaquismo tiene efectos negativos sobre la fusión ósea y aumenta el riesgo de que no se produzca la fusión. Se debe informar de esta circunstancia a los fumadores.

Perioperatorio

- Los implantes se deben usar con los instrumentos diseñados y suministrados para este fin según la técnica de instalación específica de cada implante, cuyos detalles se indican en la ficha de técnica operatoria que proporciona IMPLANET.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993




- Calidad Ósea: Se debe tener en cuenta la presencia de osteoporosis o cualquier otro trastorno de los tejidos óseos que pudiera alterar las cualidades mecánicas de las vértebras a la hora de tomar una decisión acerca del uso de los implantes JAZZ LOCK.

Posoperatorio

El cirujano debe advertir al paciente de las medidas de precaución que se han de adoptar después del implante del dispositivo. Normalmente, no es necesaria una ortesis externa rígida. Sin embargo, el cirujano ha de decidir teniendo en cuenta las características particulares de cada paciente (calidad ósea, enfermedades tratadas y relacionadas, actividad física y peso del paciente, etc.).

Solo están autorizados a utilizar los instrumentos de IMPLANET aquellos facultativos que estén familiarizados con el uso de los mismos y que hayan recibido formación al respecto.

- En casos excepcionales, los instrumentos se podrían romper durante el procedimiento. Los instrumentos que se emplean con frecuencia son susceptibles de romperse o deteriorarse según las medidas de precaución que se hayan adoptado durante las intervenciones, el número de procedimientos y el cuidado con el que se hayan guardado.
- Antes de la intervención, es preciso verificar que los instrumentos no estén gastados o dañados.
- Antes de utilizar los instrumentos, es aconsejable verificar que estén intactos y en perfecto estado de funcionamiento.
- El cirujano debe asegurarse de que no se dispone a utilizar instrumentos que podrían provocar tensiones inapropiadas en la columna vertebral ni en los implantes; debe respetar estrictamente el protocolo de intervención que se describe en el manual quirúrgico técnico que proporciona el servicio de atención al cliente de IMPLANET. Por ejemplo, se debe evitar la presión causada por la recolocación del instrumento para evitar lesionar al paciente.
- Para reducir el riesgo de rotura, no se debe deformar, doblar, golpear o arañar los implantes con los instrumentos, a menos que la técnica quirúrgica recomendada por IMPLANET indique lo contrario.
- Aun cuando la vida útil de los implantes resulta difícil de determinar, esta es limitada. Los implantes están fabricados con materiales extraños para el organismo que se implantan para fusionar o consolidar la columna vertebral y para aliviar el dolor. Sin embargo, debido a los numerosos factores biológicos, mecánicos y físico- químicos que afectan a los dispositivos pero que no se pueden evaluar in vivo, los implantes no pueden resistir indefinidamente un uso activo ni cargas de peso de la misma forma que un hueso sano.
- Los instrumentos se deben usar con extraordinaria precaución cerca de órganos vitales, nervios y vasos sanguíneos.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



- Los instrumentos se pueden reutilizar una vez descontaminados, limpiados y esterilizados, a menos que se indique lo contrario.
- Cuando haya sospecha o confirmación de hipersensibilidad, se recomienda verificar la tolerancia cutánea a los materiales empleados en la composición del implante antes de proceder a la aplicación del mismo.
- Los desechos que se generen durante la intervención (envases, objetos retirados, etc.) se deben tratar como cualquier otro desecho médico según los protocolos vigentes en el centro clínico.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEADOS

Al igual que con cualquier producto sanitario, pueden producirse efectos secundarios indeseados, que pueden incluir, entre otros:

- Deformación, desprendimiento o rotura de uno o varios componentes del dispositivo.
- Rotura causada por la fatiga de los dispositivos de fijación medular.
- Dolor, molestias o sensaciones anómalas causadas por la presencia del dispositivo.
- Presión ejercida sobre la piel por los implantes en caso de que el tejido que los recubra sea inadecuado, con extrusión cutánea.
- Rotura de la duramadre que precisa reparación quirúrgica.
- Alteraciones e inestabilidad de los segmentos adyacentes.
- Interrupción del crecimiento medular a la altura de la sección fusionada.
- Pérdida de la curvatura medular, pérdida de corrección (aumento o reducción de listesis).
- Retraso de la fusión o pseudoartrosis: Los dispositivos de fijación medular tienen por finalidad estabilizar la columna vertebral y soportar el peso que recibe la columna hasta que se consigue la fusión o la curación. Si la curación o la fusión se retrasan o no llegan a producirse, o bien si no es posible inmovilizar los elementos de la pseudoartrosis, los implantes estarán sometidos a tensiones excesivas y continuadas que podrían derivar en desprendimiento, deformación o rotura de los mismos como consecuencia de la fatiga del material. El éxito de la fusión y la carga que se genera al levantar pesos y al realizar otras actividades físicas influyen en la longevidad del implante. En caso de pseudoartrosis o de deterioro, deformación o rotura de los implantes, el dispositivo (o dispositivos) debe sustituirse o retirarse de inmediato antes de que se desarrollen lesiones.
- Se podría producir un desprendimiento de los componentes de la osteosíntesis medular. El desprendimiento podría ser prematuro en caso de fijación inicial defectuosa, infección latente, carga aplicada antes de tiempo en la osteosíntesis o traumatismo. El desprendimiento podría ser tardío en

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993




caso de traumatismo, infección, complicaciones de carácter biológico o problemas mecánicos; todos estos supuestos podrían derivar en erosión ósea, migración o dolor.

- En las neuropatías periféricas o lesiones nerviosas, heterotópicas o neurovasculares, incluida la parálisis, se podría producir una pérdida de la capacidad para sentarse o un problema de marcha.
- Toda intervención quirúrgica que se practique en la columna implica riesgos de complicaciones graves, en particular, problemas genitourinarios, gastrointestinales, cardiovasculares y pulmonares, entre otros. Estos problemas abarcan cuadros como trombo broncopulmonar, embolia, bursitis, hemorragia, infarto de miocardio, infección, parálisis y muerte.
- Lesión neurológica o vascular, o del tejido blando, directamente relacionada con el carácter inestable de la fractura o con un traumatismo quirúrgico.
- Una implantación quirúrgica errónea o una implantación inadecuada de este dispositivo podrían dar lugar a secreciones producidas por el injerto o a un injerto óseo, o a un efecto de "transferencia de cargas a través del implante", lo que podría poner en riesgo la fusión ósea.
- Reducción de la fusión ósea como consecuencia de un efecto de "transferencia de cargas a través del implante".
- Existe riesgo de lesión, fisura y fractura perioperatoria de la columna asociado al uso de los implantes. Se podría producir una fractura posoperatoria del injerto óseo, del espacio intervertebral o de las láminas, situada por encima o por debajo del lugar de la intervención, como consecuencia de un traumatismo, por la presencia de defectos óseos o por una masa ósea insuficiente.
- Reacción a un cuerpo extraño (alergia) como consecuencia de implantes, residuos, productos generados por el deterioro (fisuras, desgaste o deterioro general), por ejemplo, metalosis, manchas, formación de tumores o enfermedad autoinmunitaria.
- Retención o incontinencia urinaria, u otros tipos de disfunción del aparato urinario.
- La formación de una cicatriz podría causar problemas neurológicos o compresión en torno a los nervios o dolor.
- Incapacidad para desempeñar las tareas cotidianas.

Nota: Estos efectos indeseados podrían justificar una segunda operación o una revisión de la primera.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN/FECHA DE CADUCIDAD

- Las condiciones de conservación y de manipulación deberían asegurar la integridad del implante y de su envase.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



- Además, antes de utilizar el implante, el usuario debería comprobar la integridad del envase y controlar la fecha de caducidad que figura en la etiqueta; estas dos inspecciones garantizan la preservación del estado estéril.
- Básicamente, cualquier deterioro de una parte del envase supone un riesgo real para la esterilidad del producto.

ESTERILIZACIÓN

- Este implante es desechable, de un solo uso, y se ha esterilizado con arreglo a los estándares aplicables mediante radiación gamma (se muestra el distintivo "R" en la etiqueta).
- Los tratamientos apropiados que permiten la reutilización de los instrumentos son, entre otros, el tipo de limpieza, la desinfección y esterilización; todos ellos se describen en las instrucciones de uso específicas que se proporcionan con los instrumentos reutilizables.

INSTRUCCIONES QUE EL CIRUJANO DEBE TRANSMITIR A LOS PACIENTES

El cirujano debe informar al paciente acerca de todas las restricciones y de las consecuencias físicas y psicológicas que implica el uso de este material. En concreto, debe abordar el programa de reeducación, la terapia cinética y el uso de una ortesis adecuada prescrita por un médico. Es de especial importancia mencionar la cuestión de la carga prematura de pesos, de la realización de actividades físicas y de la necesidad de someterse a un seguimiento médico de forma periódica.

Se debe informar al paciente de los riesgos que entraña la intervención y de los posibles efectos secundarios indeseados. Debe saber que el sistema no puede reproducir, ni reproducirá, la flexibilidad, resistencia o durabilidad de un hueso sano normal, que el implante se puede romper o sufrir desperfectos como consecuencia de una actividad intensa o de un traumatismo y que podría ser necesario reemplazar el sistema en el futuro. Si el paciente realiza una actividad profesional o lúdica que implica una carga de ejercicio excesiva sobre el implante (por ejemplo, caminar durante largos periodos de tiempo, correr, levantar pesos y esfuerzo muscular intenso), las fuerzas que se generan podrían ocasionar la rotura del material. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una tasa más elevada de fusiones fallidas. Se debe informar y advertir a estos pacientes acerca de las posibles consecuencias del tabaquismo.

Entre los pacientes que padecen una discopatía degenerativa, la enfermedad podría encontrarse en un estadio tan avanzado en el momento de realizar el implante que provocará una disminución de la vida útil prevista del dispositivo. En este caso, la osteosíntesis debe usarse únicamente como técnica retardante o para ofrecer un alivio provisional.

Cuando se vaya a llevar a cabo cualquier tratamiento o estudio cerca del implante (inyección, escáner, resonancia magnética, etc.), el paciente debe hacer constar que lleva el implante.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



El cirujano debe indicar al paciente que acuda a consulta si experimenta algún síntoma que no considere normal.

RETIRADA DE LOS IMPLANTES

Estos implantes son sistemas de fijación interna provisionales diseñados para estabilizar el lugar de la intervención quirúrgica durante el proceso de consolidación.

Una vez lograda la consolidación, estos dispositivos ya no tienen ninguna utilidad y se pueden retirar.

También puede estar recomendado retirarlos en otros casos, por ejemplo:

- Fusión fallida.
- Migración del implante, con dolor o problemas neurológicos, lesiones en articulaciones o tejidos.
- Dolor y sensaciones anómalas debidas a la presencia del dispositivo.
- Inyección, reacción inflamatoria, deterioro con reacción dolorosa.
- Reducción de la densidad ósea debido a diversas distribuciones de las tensiones mecánicas y fisiológicas.
- Restricción del crecimiento óseo debido a la presencia de implantes (en pacientes pediátricos).
- Fijación fallida o insuficiente del implante.

Los implantes se pueden retirar siguiendo las instrucciones que proporciona IMPLANET. El cirujano que decida retirar el dispositivo de fijación interna debe tener en cuenta factores como el riesgo de que el paciente tenga que someterse a una nueva intervención y la dificultad que entraña el procedimiento. Determinados instrumentos específicos pueden resultar indispensables. Esta técnica puede requerir una formación previa. La retirada del implante debe ser objeto de un seguimiento posoperatorio adecuado a fin de evitar que se produzcan fracturas nuevas o que se abran otras antiguas. Se recomienda retirar el implante una vez consolidada una fractura. Los implantes pueden desprenderse, deformarse, romperse, deteriorarse, migrar o provocar dolor o un efecto de "transferencia de cargas a través del implante".

INFORMACIÓN SOBRE CALIDAD

Cualquier profesional de la salud que desee trasladar una queja o que tenga motivos para estar insatisfecho con la calidad del producto, sus características técnicas, fiabilidad, vida útil, seguridad o eficacia debe informar a IMPLANET o a su distribuidor.

Se notificará a este último de inmediato acerca de cualquier problema o sospecha de problema relacionado con el dispositivo.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



En el caso de que un dispositivo de IMPLANET presente un problema durante una intervención quirúrgica, o que uno de sus productos ocasione, directa o indirectamente, una lesión grave o la muerte del paciente, se debe informar a IMPLANET o a su distribuidor lo antes posible por teléfono, fax o correo electrónico.

Si desea efectuar una reclamación, proporcione el nombre del dispositivo, su número de referencia, el número de lote de los componentes, el nombre y la dirección de la persona de referencia y una descripción pormenorizada del incidente.

INSTRUMENTOS AUXILIARES DE COLOCACIÓN DE IMPLANTES IMPLANET:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los instrumentos auxiliares fabricados por IMPLANET deben utilizarse exclusivamente para la colocación de implantes IMPLANET. Debe respetarse la aplicación para la cual han sido pensados.
- La utilización de instrumentos auxiliares debe hacerse según las recomendaciones contenidas en la nota de instrucciones correspondiente a los implantes y respetando las técnicas quirúrgicas clásicas y reconocidas. Se pueden obtener las últimas versiones de los folletos de técnica quirúrgica dirigiéndose al servicio de atención al cliente y/o en el sitio web de IMPLANET.
- Los instrumentos auxiliares IMPLANET deben ser utilizados por cirujanos formados y cualificados en las técnicas quirúrgicas vinculadas a su uso; deben tener conocimiento de la presente nota de utilización y deben conocer los límites de utilización de los instrumentos auxiliares.
- No debe utilizarse un implante dañado por un instrumento auxiliar.
- Es importante prestar atención especial a los órganos vitales y a los vasos.
- Los instrumentos auxiliares IMPLANET no pueden, bajo ninguna circunstancia, modificarse o montarse sobre componentes de otros fabricantes. Deben respetarse los montajes previstos con otros componentes IMPLANET, de conformidad con las instrucciones sobre nomenclatura.
- Antes de cualquier intervención, se recomienda a los usuarios comprobar que los instrumentos auxiliares están en buen estado, completos y funcionales, de conformidad con las instrucciones sobre nomenclatura: presencia de todos los componentes y todas las tallas, funcionamiento del mecanismo, legibilidad de las marcas, especialmente en caso de instrumentos con función de medida, montaje con los instrumentos auxiliares previstos, afilado de los instrumentos cortantes, rectitud de los instrumentos (p. ej., escariadores, brocas), ausencia de daño (deformación, desgaste excesivo, golpes, fisuras, corrosión, decoloración) y otras modificaciones que puedan tener impacto en su buena utilización. Compruebe también la limpieza de los orificios y cavidades. La vida útil de un instrumento auxiliar depende de la frecuencia de utilización y del cuidado puesto durante la manipulación, la limpieza y la conservación.
- Todo instrumento defectuoso deberá devolverse a IMPLANET, antes de su utilización, para ser sustituido o reparado.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



- Los instrumentos auxiliares IMPLANET reutilizables nuevos y usados deben limpiarse y esterilizarse después de cada uso. Las instrucciones de reprocesamiento adecuadas recomendadas y validadas por IMPLANET y que deben ser aplicadas por el usuario se definen en el capítulo “Instrucciones de reprocesamiento”. Cabe señalar que la ausencia de una limpieza a fondo del dispositivo podría dar lugar a una esterilización inadecuada. Existe la probabilidad de que se produzca una transmisión microbiana y se corre el riesgo de infección si el dispositivo no está esterilizado.
- El personal sanitario debe garantizar la limpieza y esterilización de los elementos auxiliares reutilizables antes de devolverlos a IMPLANET. De igual modo, el siguiente usuario también debe inspeccionar el sistema tras su recepción así como limpiarlo y esterilizarlo antes de su uso.
- El personal sanitario que trabaje con dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados debe observar las precauciones pertinentes. Debe procederse con precaución durante la manipulación de dispositivos con puntas o bordes cortantes. Deben utilizarse equipos de protección individual al manipular o trabajar con dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

Una mala conservación o una mala utilización de los instrumentos auxiliares pueden causar heridas graves al paciente o al equipo médico. La siguiente es una lista indicativa de los efectos secundarios indeseables más frecuentes:

- Lesiones neurológicas, parálisis, dolores, lesiones de partes blandas, de órganos o de articulaciones en caso de utilización inadecuada, de fallo, de defectos en los instrumentos auxiliares o de rotura del dispositivo. Herida debida a una presión excesiva sobre los instrumentos de sierra, de combadura o de corte in situ.
- Fisura, fractura o perforación involuntaria del hueso.
- Infección, especialmente en caso de limpieza y de esterilización inadecuadas.
- Corte de los guantes o la epidermis del personal médico.
- En caso de rotura de un instrumento auxiliar, los fragmentos deben retirarse del paciente para evitar las lesiones. Además, los materiales que componen los instrumentos auxiliares no son necesariamente implantables y podrían igualmente producir complicaciones posoperatorias de tipo biológico.

Fabricante: IMPLANET, Technopôle Bordeaux Montesquieu, Allé François Magendie 33650 Martillac, Francia.

Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen y el producto viene envasado. Se colocará de forma externa en el rótulo que se pegará al producto:

Importador: SHEIKOMED S.R.L., Av. Pueyrredón 860, 4º Piso, Sector B, CABA. Argentina.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993




Directora Técnica: Farm. Agustina Luconi, MN 16993.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-100 "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias."

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'CF' with a large, sweeping flourish extending upwards and to the right.

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'AL' with a large, circular flourish around it.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SHEIKOMED SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.05 12:39:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.05 12:39:22 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000331-24-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000331-24-5

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: 1959-100

Nombre descriptivo: Conector espinal multi propósito e instrumentos asociados

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JAZZ LOCK

Modelos:

150200 JAZZ - 3.5mm Kit conector

150202 JAZZ – 4mm Kit conector

150204 JAZZ – 4.5mm Kit conector

150206 JAZZ – 4.75mm Kit conector
150208 JAZZ – 5.5mm Kit conector
150210 JAZZ – 6mm Kit conector
150700 JAZZ (Lock) Sistema de bloqueo
150710 JAZZ (Claw) Sistema de garra
150711 JAZZ Claw Gancho derecho
150712 JAZZ Claw Gancho izquierdo
150713 JAZZ Claw Gancho derecho grande
150714 JAZZ Claw Gancho izquierdo grande
150715 JAZZ Claw Barilla recta diám. 4/5.5 L70
150716 JAZZ Claw Barilla recta diám. 4/5.5 L70 – CoCr
150717 JAZZ Claw Barilla pre curvada diám. 4/5.5 L70
150718 JAZZ Claw Barilla pre curvada diám. 4/5.5 L70 - CoCr
150721 JAZZ Frame Barra en T – diám. .5.5/6.0 L25
150722 JAZZ Frame Barra en T – diám. 5.5/6.0 L30
150723 JAZZ Frame Barra en T – diám. 5.5/6.0 L35
150724 JAZZ Frame Barra en T – diám. 6.35/6.0 L25
150725 JAZZ Frame Barra en T – diám. 6.35 - L30
150726 JAZZ Frame Barra en T – diám. 6.35 - L35
150750 JAZZ Frame Varilla recta L 500
150752 JAZZ Frame Varilla recta L 500 - CoCr
150754 JAZZ Frame Varilla recta diám. 6.0 L500
150156 JAZZ Banda
150157 JAZZ Banda pasador
150256 JAZZ Evo 5mm Kit conector
150258 JAZZ Evo 5.5mm Kit conector
150260 JAZZ Evo 6mm Kit conector
150690 JAZZ Tapa SP - H10
150692 JAZZ Tapa SP- H12
150694 JAZZ Tapa SP- H14
150758 JAZZ PF 5.5mm Kit conector
150759 JAZZ PF 6mm Kit conector
150760 JAZZ PF 5.5mm/ JAZZ Set de bandas
150761 JAZZ PF 5.5mm/ JAZZ Set de banda pasador
150762 JAZZ PF 6mm/ JAZZ Set de bandas
150763 JAZZ PF 5.5mm/ JAZZ Set de banda pasador

Instrumentos asociados

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

JAZZ LOCK es un implante provisional que se emplea en cirugía ortopédica. JAZZ LOCK es un anclaje óseo diseñado para conseguir la estabilización provisional de la columna para la fusión ósea o la consolidación de una fractura.

JAZZ LOCK está diseñado para un abordaje posterior. Las indicaciones de uso abarcan

las aplicaciones que se figuran a continuación:

- Cirugía medular traumática, utilizado en técnicas de cerclaje sublaminar, interespinoso o de la articulación interapofisaria;
- Cirugía medular reconstructiva, incorporado en estructuras para la corrección de deformidades medulares como la escoliosis, cifosis y espondilolistesis;
- Cirugía medular degenerativa, utilizado como accesorio para fusiones vertebrales.

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: -

Forma de presentación: Unitario, excepto modelos: 150715, 150717, 150750, 150754, 150716, 150718 (envase por 2 unidades).

Método de esterilización: R

Nombre del fabricante:

Implanet

Lugar de elaboración:

Technopôle Bordeaux Montesquieu, Allée François Magendie 33650 Martillac, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1959-100 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000331-24-5

N° Identificadorio Trámite: 55927

.AM