



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

DISPOSICIÓN Nº 5101

BUENOS AIRES, 20 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-7850/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

J.



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

DISPOSICIÓN N° 5101

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Ulrich Medical nombre descriptivo sistema expansible de reemplazo de cuerpo vertebral cérico-torácico con fijación incorporada y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral de acuerdo a lo solicitado, por SHEIKOMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63, 64, 65 y 66 a 70 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1959-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº 5101

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-7850/10-3

DISPOSICIÓN Nº

5101

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...5101.....

Nombre descriptivo: sistema expansible de reemplazo de cuerpo vertebral cérvico-torácico con fijación incorporada

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

Marca de los modelos de los productos médicos: Ulrich Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: se utiliza para puentear el espacio intervertebral que se forma en las resecciones de los cuerpos vertebrales.

Modelos:

CS 2251-12-13 ADDplus, Ø12mm, altura 13-18mm, ángulo 6°

CS 2251-12-13G ADDplus con muesca, Ø12mm, altura 13-18mm, ángulo 6°

CS 2251-12-17 ADDplus, Ø12mm, altura 17-26mm, ángulo 6°

S.

CS 2251-12-17G ADDplus con muesca, Ø12mm, altura 17-26mm, ángulo 6°

CS 2251-12-25 ADDplus, Ø12mm, altura 25-41mm, ángulo 6°

CS 2251-12-25G ADDplus con muesca, Ø12mm, altura 25-41mm, ángulo 6°

CS 2251-12-40 ADDplus, Ø12mm, altura 40-65mm, ángulo 6°

CS 2251-12-40G ADDplus con muesca, Ø12mm, altura 40-65mm, ángulo 6°

CS 2253-12-13 ADDplus, Ø12mm, altura 13-18mm, ángulo 0°

CS 2253-12-17 ADDplus, Ø12mm, altura 17-26mm, ángulo 6°

CS 2253-12-25 ADDplus, Ø12mm, altura 25-41mm, ángulo 12°

CS 2253-12-40 ADDplus, Ø12mm, altura 40-65mm, ángulo 18°

CS 1300-14T Osmium, Tornillo Incluye perno, dorado, Ø5mm, largo 14mm

CS 1300-16T Osmium, Tornillo Incluye perno, verde, Ø5mm, largo 16mm

CS 1300-18T Osmium, Tornillo Incluye perno, azul, Ø5mm, largo 18mm

CS 1301-12T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 12mm

CS 1301-14T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 14mm



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

- CS 1301-16T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 16mm
CS 1301-18T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 18mm
CS 1301-20T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 20mm
CS 1301-22T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 22mm
CS 1301-24T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 24mm
CS 1301-26T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 26mm
CS 2259 Tornillo Bloqueador
CS 1219 Pinza para sostén de tornillo
CS 1310-1 Destornillador
CS 1310-2 Inserto para destornillador
CS 1322 Tensor para tornillos CS 1300-xx
CS 1323 Broca Ø2.5mm para CS 1324
CS 1324-1 Tope de profundidad
CS 1324-2 Regulador de profundidad para CS 1324-1
CS 1324-3 Tuerca de seguridad para CS 1324-1
CS 1325 Macho para Tornillos Ø5.0mm, para CS 1324
CS 1326 Macho para Tornillos para hueso esponjoso Ø4.0mm, para CS 1324
CS 1328 Destornillador, hex 2.5 mm
CS 2252 Instrumento de expansión
CS 2255-1 Insertador para alturas chicas
CS 2255-2 Insertador para alturas grandes
CS 2261 Destornillador con sostén hex 2.5mm
CS 2274-2 Impactador recto, altura 8mm
CS 5788 Pinza de medición
CS 5789 Medidor de profundidad, largo 225mm
UT 1068-23 Medidor de profundidad, largo 230mm
CS 2251 Set ADDplus compuesto por:
CS 2258-3 Bandeja para Implantes ADDplus
CS 2258-4 Bandeja para Implantes ADDplus
CS 2258-5 Bandeja para Instrumentos ADDplus

5,



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

CS 2258-6 Caja contenedora ADDplus

CS 1340-1 Bandeja para Osmium y tornillos para hueso esponjoso

CS 2258-7 Bandeja para Implantes ADDplus CS 2253-12-xx

CS 7040-3 Caja contenedora para implantes e instrumentos

CS 7040-6 Caja contenedora para implantes e instrumentos

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ulrich GmbH & Co. KG

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

Expediente N° 1-47-7850/10-3

DISPOSICIÓN N°

5101

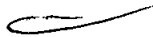
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5101**.....



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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7850/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5101**, y de acuerdo a lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: sistema expansible de reemplazo de cuerpo vertebral cérvico-torácico con fijación incorporada

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

Marca de los modelos de los productos médicos: Ulrich Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: se utiliza para puentear el espacio intervertebral que se forma en las resecciones de los cuerpos vertebrales.

Modelos:

CS 2251-12-13 ADDplus, Ø12mm, altura 13-18mm, ángulo 6°

CS 2251-12-13G ADDplus con muesca, Ø12mm, altura 13-18mm, ángulo 6°

CS 2251-12-17 ADDplus, Ø12mm, altura 17-26mm, ángulo 6°

CS 2251-12-17G ADDplus con muesca, Ø12mm, altura 17-26mm, ángulo 6°

CS 2251-12-25 ADDplus, Ø12mm, altura 25-41mm, ángulo 6°

CS 2251-12-25G ADDplus con muesca, Ø12mm, altura 25-41mm, ángulo 6°

CS 2251-12-40 ADDplus, Ø12mm, altura 40-65mm, ángulo 6°

CS 2251-12-40G ADDplus con muesca, Ø12mm, altura 40-65mm, ángulo 6°

..//

- CS 2253-12-13 ADDplus, Ø12mm, altura 13-18mm, ángulo 0°
- CS 2253-12-17 ADDplus, Ø12mm, altura 17-26mm, ángulo 6°
- CS 2253-12-25 ADDplus, Ø12mm, altura 25-41mm, ángulo 12°
- CS 2253-12-40 ADDplus, Ø12mm, altura 40-65mm, ángulo 18°
- CS 1300-14T Osmium, Tornillo Incluye perno, dorado, Ø5mm, largo 14mm
- CS 1300-16T Osmium, Tornillo Incluye perno, verde, Ø5mm, largo 16mm
- CS 1300-18T Osmium, Tornillo Incluye perno, azul, Ø5mm, largo 18mm
- CS 1301-12T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 12mm
- CS 1301-14T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 14mm
- CS 1301-16T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 16mm
- CS 1301-18T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 18mm
- CS 1301-20T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 20mm
- CS 1301-22T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 22mm
- CS 1301-24T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 24mm
- CS 1301-26T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 26mm
- CS 2259 Tornillo Bloqueador
- CS 1219 Pinza para sostén de tornillo
- CS 1310-1 Destornillador
- CS 1310-2 Inserto para destornillador
- CS 1322 Tensor para tornillos CS 1300-xx
- CS 1323 Broca Ø2.5mm para CS 1324
- CS 1324-1 Tope de profundidad
- CS 1324-2 Regulador de profundidad para CS 1324-1
- CS 1324-3 Tuerca de seguridad para CS 1324-1
- CS 1325 Macho para Tornillos Ø5.0mm, para CS 1324
- CS 1326 Macho para Tornillos para hueso esponjoso Ø4.0mm, para CS 1324
- CS 1328 Destornillador, hex 2.5 mm
- CS 2252 Instrumento de expansión
- CS 2255-1 Insertador para alturas chicas
- CS 2255-2 Insertador para alturas grandes



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

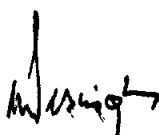
CS 2261 Destornillador con sostén hex 2.5mm
CS 2274-2 Impactador recto, altura 8mm
CS 5788 Pinza de medición
CS 5789 Medidor de profundidad, largo 225mm
UT 1068-23 Medidor de profundidad, largo 230mm
CS 2251 Set ADDplus compuesto por:
CS 2258-3 Bandeja para Implantes ADDplus
CS 2258-4 Bandeja para Implantes ADDplus
CS 2258-5 Bandeja para Instrumentos ADDplus
CS 2258-6 Caja contenedora ADDplus
CS 1340-1 Bandeja para Osmium y tornillos para hueso esponjoso
CS 2258-7 Bandeja para Implantes ADDplus CS 2253-12-xx
CS 7040-3 Caja contenedora para implantes e instrumentos
CS 7040-6 Caja contenedora para implantes e instrumentos
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: Ulrich GmbH & Co. KG
Lugar de elaboración: Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm, Alemania.

Se extiende a SHEIKOMED S.R.L. el Certificado PM-1959-17 en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº

5101


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



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

2. INFORMACIONES DE LOS ROTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

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

Importador : Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

1- ULRICH MEDICAL

ADDplus

Ø12mm Altura: xxxx Ángulo:xxx

Ref.(código): xxxx

Cantidad:1 un.

2- ULRICH MEDICAL

Osmium Tornillo Incluye perno

Color: xxx Ø5mm Largo: xxxx

Ref.(código): xxxx

Cantidad:1 un.

3- ULRICH MEDICAL

Tornillo para hueso esponjoso

Ø4.0mm Largo: xxxx

Ref.(código): xxxx

Cantidad:1 un.

4- ULRICH MEDICAL

Tornillo Bloqueador

Ref.(código): xxxx

Cantidad:1 un.

5- ULRICH MEDICAL

Contenido: Nombre de la pieza de instrumental

Ref.(código): xxxx

Cantidad:1 un.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Corresponde la palabra NO ESTERIL

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: xxx

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

No corresponde

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

Material para usar una única vez(para implantes) . Reutilizable (para instrumental)

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

Advertencia: Leer instructivo

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Advertencia: Leer instructivo

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Advertencia: Leer instructivo

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizar antes de su uso. Leer instructivo

[Handwritten signature]
 DANIEL GEPARDUZZI
 FARMACEUTICA
 N.º 12050

[Handwritten signature]
 SP. SHEIKOMED S.R.L.
 NATALIA FRIDMAN
 SOCIO GERENTE

5101



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

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

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-17. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

MODELO DE RÓTULO:

ULRICH MEDICAL
ADDplus
Ø12mm Altura: xxxx, Ángulo:xxx
Ref.(código): xxxx Lote: xxx
Cantidad:1 un.

NO ESTERIL

Material para usar una única vez.
Esterilizar antes de su uso.
ADVERTENCIA: LEER INSTRUCTIVO.

Fabricante: Ulrich GmbH & Co. KG.
Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm, Alemania.
Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B
(1028) Capital Federal. Argentina
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.
Mat. MSAS N°12050.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-17.
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Despacho de importación N°: xxxxx

ULRICH MEDICAL
Osmium Tornillo Incluye perno
Color: xxx Ø5mm Largo: xxxx
Ref.(código): xxxx Lote: xxx
Cantidad:1 un.

NO ESTERIL

Material para usar una única vez.
Esterilizar antes de su uso.
ADVERTENCIA: LEER INSTRUCTIVO.

Fabricante: Ulrich GmbH & Co. KG.
Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm, Alemania.
Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B
(1028) Capital Federal. Argentina
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.
Mat. MSAS N°12050.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-17.
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Despacho de importación N°: xxxxx

ULRICH MEDICAL
Tornillo para hueso esponjoso
Ø4.0mm Largo: xxxx
Ref.(código): xxxx Lote: xxx
Cantidad:1 un.

NO ESTERIL

Material para usar una única vez.
Esterilizar antes de su uso.
ADVERTENCIA: LEER INSTRUCTIVO.

Fabricante: Ulrich GmbH & Co. KG.
Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm, Alemania.
Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B
(1028) Capital Federal. Argentina
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.
Mat. MSAS N°12050.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-17.
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Despacho de importación N°: xxxxx

ULRICH MEDICAL
Tornillo Bloqueador
Ref.(código): xxxx Lote: xxx
Cantidad:1 un.

NO ESTERIL

Material para usar una única vez.
Esterilizar antes de su uso.
ADVERTENCIA: LEER INSTRUCTIVO.

Fabricante: Ulrich GmbH & Co. KG.
Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm, Alemania.
Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B
(1028) Capital Federal. Argentina
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.
Mat. MSAS N°12050.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-17.
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Despacho de importación N°: xxxxx

Diana Gerarduzzi
DIANA GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050

Sheikomed S.R.L.
SHEIKOMED S.R.L.
CATALIA FRIDMAN
SOCIO GERENTE

5101



ULRICH MEDICAL

Contenido: Nombre de la pieza de instrumental
Ref.(código): xxxx **Lote:** xxx
Cantidad: 1 un.

NO ESTERIL.

Reutilizable. Esterilizar antes de su uso.
ADVERTENCIA: LEER INSTRUCTIVO.

Fabricante: Ulrich GmbH & Co. KG.
Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm, Alemania.
Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B
(1028) Capital Federal. Argentina
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.
Mat. MSAS N°12050.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-17.
**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias"**
Despacho de importación N°: xxxxx



DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 42050



SHEIKOMED S.R.L.
NATALIA FRIDMAN
SOCIO GERENTE

5101



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

DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO: ADDplus™

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

FINALIDAD DE USO PREVISTA

El Anterior Distraction Device Plus (ADDplus™) es una prótesis expansible del cuerpo vertebral con lengüetas integradas para la fijación en la columna vertebral (C3-T3). Se utiliza para puentear el espacio intervertebral que se forma en las resecciones de los cuerpos vertebrales. El implante apoya la columna vertebral anterior hasta que se haya restablecido el perfil de la columna vertebral deseado y la altura intervertebral correcta. La resección de los cuerpos vertebrales se realiza mediante la inclusión de los discos vertebrales colindantes.

Tornillo de fijación o bloqueador: El tornillo de fijación CS 2259 es un componente del implante del sistema de implante ADDplus Anterior Distraction Device Plus.

El tornillo de fijación se aplica para la fijación del anillo de distracción o de los elementos centrales del sistema de implante mencionado anteriormente.

Tornillo para hueso esponjoso de 4,0 mm de Ø: Los tornillos para hueso esponjoso son componentes del implante del sistema de implante de Ulrich Medical ADDplus Anterior Distraction Device Plus.

Los tornillos para hueso esponjoso se aplican para el atornillado convencional del mencionado sistema de implante en los cuerpos vertebrales adyacentes. Tienen un diámetro de 4,0 mm y están disponibles en ocho longitudes (12 - 26 mm).

Osmium™ Tornillo de 5,0 mm de Ø, incl. clavo: Los tornillos osmium son componentes del implante del sistema de implante de Ulrich Medical ADDplus Anterior Distraction Device Plus.

Los tornillos osmium se aplican para la fijación monocortical del mencionado sistema de implante en los cuerpos vertebrales adyacentes con una calidad ósea disminuida. Tienen un diámetro de 5,0 mm y están disponibles en tres longitudes (14, 16, 18 mm).

INDICACIONES

- Necesidad de la espondilodosis multisegmentaria.
- Estados después de una corpectomía completa o incompleta debido a la destrucción de los cuerpos vertebrales, como p. ej. en caso de un tumor, una fractura.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con infecciones agudas tanto superficiales como profundas
- Pacientes con fiebre o leucocitosis
- Pacientes con alergia probada a los materiales o tendencia a reaccionar ante cuerpos extraños.
- En el caso de los pacientes cuyo estado general médico o psicológico es desfavorable y que incluso podría empeorar a causa de la intervención, el médico que trate al paciente deberá ponderar cuidadosamente los riesgos y las ventajas de la intervención.
- Pacientes que presentan una calidad o cantidad ósea insuficiente porque padecen p. ej. osteoporosis grave, osteopenia u osteomielitis.
- Embarazo

INDICACIONES ESPECIALES DE APLICACIÓN Y DE ADVERTENCIA

- ADDplus se introduce por la vía de acceso anterolateral cervical.
- La altura ajustada después de la extensión in situ se fija mediante un tornillo de fijación. Después se atornillan las lengüetas del ADDplus mediante los tornillos de esponjosa (4,0 mm de Ø) o tornillos osmium en los cuerpos vertebrales adyacentes.
- Si es necesario, se puede llenar o revestir el implante con material óseo

DIANA A. CERAMUZZA
FARMACEUTICA
M.N. 12050

SHEIKOMED S.R.L.
NATALIA FRIDMAN
SOCIO GERENTE



- 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.
- No se debe contornear el implante, en especial, en la zona de las lengüetas. Esto podría causar daños y la rotura del implante.
- Después de la operación, se recomienda llevar un collarín hasta que se inicie la fusión ósea.
- Los implantes de titanio no deben combinarse con otros componentes fabricados en otros materiales.

INFORMACIÓN ACERCA DEL MATERIAL

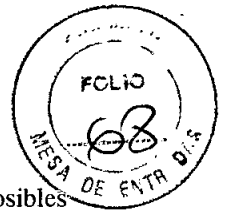
Los implantes ADDplus y los tornillos están fabricados en una aleación de titanio según las normas ISO 5832-3 y ASTM F136. El material es biocompatible, resistente a la corrosión, no tóxico en el medio biológico y permite una formación de imagen sin interferencias con sistemas de rayos X, tomografía computarizada y resonancia magnética.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- Sólo 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 sí 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 sólo 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 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.

DIANA GERARDO
FARMACIA
M.V. 12660

SHEKOMED S.R.L.
NATALIA FRIDMAN
SOCIO GERENTE



- El paciente deberá informar inmediatamente al médico que realiza el tratamiento sobre posibles cambios inusuales en el área de la intervención quirúrgica. El paciente se deberá someter a una vigilancia estrecha si se ha producido un cambio en el área intervenida. El médico que realiza el tratamiento deberá evaluar la posibilidad de que ello conlleve un fallo clínico del implante y analizar con el paciente las medidas necesarias que favorezcan la recuperación.

POSIBLES COMPLICACIONES

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

- Riesgos y complicaciones generales condicionados por la operación
- Complicaciones de la cicatrización
- Infección
- Complicaciones pulmonares
- Complicaciones cardiovasculares, como por ejemplo hemorragias, trombosis, embolias, coagulopatías
- Complicaciones gastrointestinales, como por ejemplo, gastritis, íleo, úlcera.
- Complicaciones neurológicas como, por ejemplo, lesiones en la médula espinal o en las raíces nerviosas con disminución transitoria o permanente de la función motora y sensorial (alteraciones vesicales y rectales, alteraciones de la función sexual)
- 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 aflojamientos, 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.

UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS ORIGINALES

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

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

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

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

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

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.

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

DIANA A. GERARDOZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12630

SHEIKOMED S.R.L.
NATALIA FRIDMAN
SOCIO GERENTE



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 (desinfectador). Debido a su eficacia claramente inferior (incluso si se utiliza un baño de ultrasonidos), sólo se debe utilizar un proceso manual en los casos en los que no sea posible realizar un proceso mecanizado (los detalles sobre el proceso manual se indican en las instrucciones de preparación para los implantes). Para la limpieza/ desinfección se deben retirar los implantes de las bandejas de esterilización.

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 Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología 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: agua purificada/aqua purificata valde) con escasa concentración de gérmenes (concentración máxima: 10 gérmenes/ml) y escasa concentración de endotoxinas (concentración máxima: 0,25 unidades de endotoxinas/ml)
- 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
- En el caso de no aplicar una desinfección térmica, se debe utilizar adicionalmente un desinfectante adecuado con eficacia probada (p.ej. aprobado por la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología VAH/DGHM o la FDA o con una marca CE) y que sea compatible con el producto de limpieza utilizado
- 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 daños y una posible contaminación y retire los implantes dañados o contaminados.

Embalaje

Utilice el soporte de implante previsto o un embalaje de esterilización apropiado.

Esterilización

Sólo deben emplearse para la esterilización los siguientes procesos:

Esterilización por vapor

- 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
- 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))
- 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 mín. 4 minutos a 132°-134°

DR. ANA GERARDO
FARMACIA
M.N. 12060

SHEIKOMED S.R.L.
NATALIA FRIDMAN
SOCIO GERENTE

5101



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

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

¡Los 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.

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
- Cloro, yodo

Capacidad de reutilización

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

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

ULRICH MEDICAL

ulrich GmbH & Co. KG

Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm Germany

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

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:

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

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-17. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M. 12050

SHEIKOMED S.R.L.
NATALIA FRIDMAN
SOCIO GERENTE