



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

DISPOSICIÓN Nº

4258

BUENOS AIRES, 02 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1879-12-0 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

4258

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.

Por ello;

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

5,
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 de cifoplastia Uduro y nombre técnico Dispensadores de cemento ortopédico, 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.

MM
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran de fs 30 a fs 32 y de fs 72 a fs 77 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.





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

DISPOSICIÓN Nº 4258

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-1959-25, 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. Inscríbase 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1879-12-0

DISPOSICIÓN Nº

4258

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 **4258**

Nombre descriptivo: Sistema de cifoplastia Uduro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-472 Dispensadores de cemento ortopédico.

Marca del producto médico: Ulrich Medical

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de cifoplastia Uduro es un sistema de balón especial, adaptado a la correspondiente región vertebral, para recuperar la altura de una vértebra fracturada y fijar posteriormente la fractura mediante cemento óseo. Es importante seleccionar el tamaño de balón adecuado.

Modelos:

CS 6601-U-10 Sistema de cifoplastia unilateral Uduro de 10 mm: CS 6601-01 Aguja de punción ósea, CS 6601-02 Guía, CS 6601-03 Cánula, CS 6601-04 Fresa ósea, CS 6601-05-10 Catéter balón- 10 mm, CS 6601-06 Expansor de balón, CS 6601-07 Aplicador de cemento óseo.

CS 6601-U-15 Sistema de cifoplastia unilateral Uduro de 15 mm: CS 6601-01 Aguja de punción ósea, CS 6601-02 Guía, CS 6601-03 Cánula, CS 6601-04 Fresa ósea, CS 6601-05-15 Catéter balón- 15 mm, CS 6601-06 Expansor de balón, CS 6601-07 Aplicador de cemento óseo.

CS 6601-U-20 Sistema de cifoplastia unilateral Uduro de 20 mm: CS 6601-01 Aguja de punción ósea, CS 6601-02 Guía, CS 6601-03 Cánula, CS 6601-04 Fresa ósea, CS 6601-05-20 Catéter balón- 20 mm, CS 6601-06 Expansor de balón, CS 6601-07 Aplicador de cemento óseo.



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

CS 6601-10 Sistema de cifoplastia Uduro de 10 mm: CS 6601-01 Aguja de punción ósea, CS 6601-02 Guía, CS 6601-03 Cánula, CS 6601-04 Fresa ósea, CS 6601-05-10 Catéter balón- 10 mm, CS 6601-06 Expansor de balón, CS 6601-07 Aplicador de cemento óseo.

CS 6601-15 Sistema de cifoplastia Uduro de 15 mm: CS 6601-01 Aguja de punción ósea, CS 6601-02 Guía, CS 6601-03 Cánula, CS 6601-04 Fresa ósea, CS 6601-05-15 Catéter balón- 15 mm, CS 6601-06 Expansor de balón, CS 6601-07 Aplicador de cemento óseo.

CS 6601-20 Sistema de cifoplastia Uduro de 20 mm: CS 6601-01 Aguja de punción ósea, CS 6601-02 Guía, CS 6601-03 Cánula, CS 6601-04 Fresa ósea, CS 6601-05-20 Catéter balón- 20 mm, CS 6601-06 Expansor de balón, CS 6601-07 Aplicador de cemento óseo.

CS 6602 Extractor óseo.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Ulrich GmbH & Co. Kg

Lugar/es de elaboración: Buchbrunnweg 12, 89081 Ulm, Alemania.

Expediente Nº 1-47-1879-12-0

DISPOSICIÓN Nº

MM

4 2 5 8

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.....4258.....

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

42518



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

Sistema de cifoplastia uDuro

Aguja de punción ósea

Ref. CS 6601-01

Cantidad:1 un.

2- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastia uDuro

Guía

Ref. CS 6601-02

Cantidad:1 un.

3- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastia uDuro

Cánula

Ref. CS 6601-03

Cantidad:1 un.

4- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastia uDuro

Fresa osea

Ref. CS 6601-04

Cantidad:1 un.

5- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastia uDuro

Catéter balón -10mm

Ref. CS 6601-05-10

Cantidad:1 un.

6- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastia uDuro

Catéter balón -15mm

Ref. CS 6601-05-15

Cantidad:1 un.

7- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastia uDuro

Catéter balón 20mm

Ref. CS 6601-05-20

Cantidad:1 un.

SHEIKOMED S.R.L.
LAUDIO FRIDMAN
ABOGERADO

JAVAA GERARDO
FARMACEUTICA
M.N. 12053

(Handwritten signature)

42518



8- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastía uDuro
Expansor de balón
Ref. CS 6601-06
Cantidad: 1 un.

9- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastía uDuro
Aplicador de cemento óseo
Ref. CS 6601-07
Cantidad: 1 un.

10- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastía uDuro
Extractor óseo
Ref. CS 6602
Cantidad: 1 un.

11- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastia Uduro de 10mm
Ref. CS 6601-10
Cantidad: 1 un.

12- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastia Uduro de 15mm
Ref. CS6601-15
Cantidad: 1 un.

13- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastia Uduro de 20mm
Ref. CS6601-20
Cantidad: 1 un.

14- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastia unilateral Uduro de 10 mm
Ref. CS 6601-U-10
Cantidad. 1

15- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastia unilateral Uduro de 15 mm
Ref. CS 6601-U-15
Cantidad. 1

16- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastia unilateral Uduro de 20 mm
Ref. CS 6601-U-20
Cantidad. 1

10

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

ESTERIL

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

Lote: xxx

SHEKOMED S.R.L.
CLAUDIO BRIDMAN
MADERABO

JANA & GERARDO S.R.L.
FARMACEUTICA
M.N. 12050



- 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;
Fecha de vencimiento : xxxx
- 2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;
Material para usar una única vez
- 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;
 EO .
- 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-1959-25. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ACLARACION: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en castellano o en símbolos. Estas informaciones no se incluyen en el rotulo en castellano que se colocará en cada envase del producto.

El rotulo en castellano que se colocará en el envase del producto, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en castellano o en símbolos, o que falte en el rótulo de origen.

MODELO DE RÓTULO en castellano:

[Handwritten signature]
 SHEVAMED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO

[Handwritten signature]
 DIANA GERARDUZZI
 FARMACEUTICA
 M.N. 12050

[Handwritten signature]

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

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

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

Fabricante : Ulrich GmbH & Co. KG. Buchbrunnweg 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

Sistema de cifoplastía uDuro

Aguja de punción ósea

Ref. CS 6601-01

Cantidad:1 un.

2- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastía uDuro

Guía

Ref. CS 6601-02

Cantidad:1 un.

3- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastía uDuro

Cánula

Ref. CS 6601-03

Cantidad:1 un.

4- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastía uDuro

Fresa osea

Ref. CS 6601-04

Cantidad:1 un.

5- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastía uDuro

Catéter balón -10mm

Ref. CS 6601-05-10

Cantidad:1 un.

6- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastía uDuro

Catéter balón -15mm

Ref. CS 6601-05-15

Cantidad:1 un.

7- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastía uDuro

Catéter balón 20mm


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

425



Ref. CS 6601-05-20

Cantidad: 1 un.

8- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastia uDuro

Expansor de balón

Ref. CS 6601-06

Cantidad: 1 un.

9- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastia uDuro

Aplicador de cemento óseo

Ref. CS 6601-07

Cantidad: 1 un.

10- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastia uDuro

Extractor óseo

Ref. CS 6602

Cantidad: 1 un.

11- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastia Uduro de 10mm

Ref. CS 6601-10

Cantidad: 1 un.

12- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastia Uduro de 15mm

Ref. CS6601-15

Cantidad: 1 un.

13- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastia Uduro de 20mm

Ref. CS6601-20

Cantidad: 1 un.

14- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastia unilateral Uduro de 10 mm

Ref. CS 6601-U-10

Cantidad. 1

15- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastia unilateral Uduro de 15 mm

Ref. CS 6601-U-15

Cantidad. 1

16- ULRICH MEDICAL

Sistema de cifoplastia unilateral Uduro de 20 mm

Ref. CS 6601-U-20

Cantidad. 1

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

ESTERIL


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


JIANZ CERAFDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12059



2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;
Material para usar una única vez

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;
Almacene el producto en un lugar seco y limpio.
No lo exponga a la luz solar directa ni a temperaturas excesivamente altas o bajas.
Evite almacenarlo en lugares donde se almacenen gases y productos químicos o en lugares con una salinidad elevada.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
Leer instructivo. Punto 3.2-

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
Leer instructivo. Punto 3.2-

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;
EO .

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-1959-25. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso previsto

El sistema de cifoplastia uDuro es un sistema de balón especial, adaptado a la correspondiente región vertebral, para recuperar la altura de una vértebra fracturada y fijar posteriormente la fractura mediante cemento óseo. Es importante seleccionar el tamaño de balón adecuado.

Indicaciones

Fracturas osteoporóticas dolorosas de la columna torácica y lumbar
Fracturas traumáticas dolorosas tratables mediante cifoplastia
Osteólisis o metástasis dolorosas

Contraindicaciones

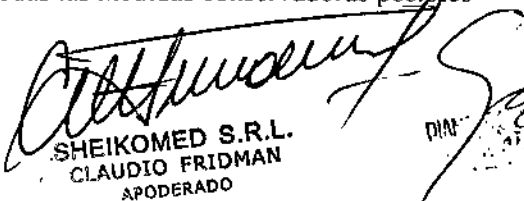
Absolutas:

Pacientes con alergia demostrada a los materiales o tendencia a reaccionar ante cuerpos extraños
Pacientes con alergia demostrada al medio de contraste
Espondilitis
Diatesis hemorrágica
Vértebra plana

Relativas:

Pacientes con un estado general médico o psicológico desfavorable que podría empeorar a causa de la intervención. En estos pacientes, el cirujano o el médico que realiza el tratamiento deberá ponderar cuidadosamente la situación

Casos en los que aún no se hayan agotado todas las medidas conservadoras posibles


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

4258



Trastornos de la coagulación
Embarazo

Indicaciones especiales de aplicación y de advertencia

Los instrumentos no deben repararse, desmontarse ni modificarse.
Los instrumentos están destinados a ser utilizados una única vez.

Advertencias y medidas de precaución

Este producto sólo debe ser utilizado por un médico con experiencia en el campo de la cirugía de la columna vertebral.

Se deberá informar al paciente detalladamente sobre las indicaciones y los riesgos de la intervención.

El médico deberá comentar en profundidad con el paciente el resultado de la intervención que cabe esperar con la utilización de este sistema. 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.

Para garantizar y comprobar el uso correcto del sistema deben emplearse técnicas diagnósticas apropiadas antes, durante y después de la intervención. Resulta imprescindible el uso de un sistema de imagen.

El producto se debe manipular y almacenar cuidadosamente.

Se debe advertir al paciente de la necesidad de informar inmediatamente al médico que realiza el tratamiento ante cambios inusuales en el área de la intervención quirúrgica.

Posibles complicaciones

Riesgos y complicaciones generales condicionados por la operación

Complicaciones de la cicatrización/ infección

Daños en las estructuras medulares y nerviosas

Alteraciones vesicales y rectales, alteraciones de la función sexual

Arrastre de cemento y complicaciones cardiovasculares, como por ejemplo hemorragias, trombosis, embolias, coagulopatías

Fractura adyacente

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, riesgos por transfusión de sangre, lesiones por la posición quirúrgica

Lesión de órganos adyacentes a la columna vertebral y hemorragias en la cavidad abdominal y torácica

Reacciones locales o sistémicas debidas a una intolerancia al material

Mejora insuficiente de las molestias


Aunque se mantengan las máximas precauciones pueden producirse trastornos que en algunos casos requieran tratamientos o intervenciones quirúrgicas adicionales y que puedan suponer un riesgo para la vida.

Utilización de productos originales

Los instrumentos de este sistema de cifoplastia no deben combinarse con instrumentos de otros fabricantes. Esto podría dar lugar a riesgos imprevisibles; los instrumentos pueden no estar mutuamente adaptados y poner así en peligro al paciente, el usuario o terceras personas.

La utilización de este sistema se describe en la técnica quirúrgica. En caso necesario podrá solicitarla a Ulrich Medical.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA M. SCUDUZZA
ASST. TECNICA
C.M. 22/01/2010



suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Ver punto 3.2.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No corresponde.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde. Se trata de instrumental. No se implanta.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Esterilidad

Los instrumentos se suministran en estado estéril. Compruebe cuidadosamente el embalaje de seguridad antes de usar el producto para verificar que no presente daños que puedan afectar a la esterilidad del producto. Observe las normas de asepsia al extraer los instrumentos del embalaje. Tenga en cuenta el plazo de caducidad. El producto mantiene su esterilidad durante 3 años a partir de la fecha de fabricación. No utilizar si el envase presenta daños.


3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.


No corresponde

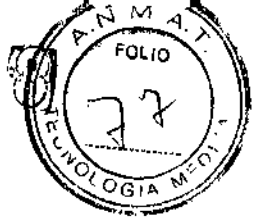
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIA 11/11/2011



No corresponde

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No corresponde

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No corresponde

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No corresponde

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA / 02/03/2022
FARMACIA
M.J. 12020





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1879-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4258 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 de cifoplastia Uduro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-472 Dispensadores de cemento ortopédico.

Marca del producto médico: Ulrich Medical.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de cifoplastia Uduro es un sistema de balón especial, adaptado a la correspondiente región vertebral, para recuperar la altura de una vértebra fracturada y fijar posteriormente la fractura mediante cemento óseo. Es importante seleccionar el tamaño de balón adecuado.

Modelos:

CS 6601-U-10 Sistema de cifoplastia unilateral Uduro de 10 mm: CS 6601-01 Aguja de punción ósea, CS 6601-02 Guía, CS 6601-03 Cánula, CS 6601-04 Fresa ósea, CS 6601-05-10 Catéter balón- 10 mm, CS 6601-06 Expansor de balón, CS 6601-07 Aplicador de cemento óseo

MM

..//

CS 6601-U-15 Sistema de cifoplastia unilateral Uduro de 15 mm: CS 6601-01 Aguja de punción ósea, CS 6601-02 Guía, CS 6601-03 Cánula, CS 6601-04 Fresa ósea, CS 6601-05-15 Catéter balón- 15 mm, CS 6601-06 Expansor de balón, CS 6601-07 Aplicador de cemento óseo

CS 6601-U-20 Sistema de cifoplastia unilateral Uduro de 20 mm: CS 6601-01 Aguja de punción ósea, CS 6601-02 Guía, CS 6601-03 Cánula, CS 6601-04 Fresa ósea, CS 6601-05-20 Catéter balón- 20 mm, CS 6601-06 Expansor de balón, CS 6601-07 Aplicador de cemento óseo

CS 6601-10 Sistema de cifoplastia Uduro de 10 mm: CS 6601-01 Aguja de punción ósea, CS 6601-02 Guía, CS 6601-03 Cánula, CS 6601-04 Fresa ósea, CS 6601-05-10 Catéter balón- 10 mm, CS 6601-06 Expansor de balón, CS 6601-07 Aplicador de cemento óseo

CS 6601-15 Sistema de cifoplastia Uduro de 15 mm: CS 6601-01 Aguja de punción ósea, CS 6601-02 Guía, CS 6601-03 Cánula, CS 6601-04 Fresa ósea, CS 6601-05-15 Catéter balón- 15 mm, CS 6601-06 Expansor de balón, CS 6601-07 Aplicador de cemento óseo

CS 6601-20 Sistema de cifoplastia Uduro de 20 mm: CS 6601-01 Aguja de punción ósea, CS 6601-02 Guía, CS 6601-03 Cánula, CS 6601-04 Fresa ósea, CS 6601-05-20 Catéter balón- 20 mm, CS 6601-06 Expansor de balón, CS 6601-07 Aplicador de cemento óseo

CS 6602 Extractor óseo

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Ulrich GmbH & Co. Kg

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





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

Se extiende a SHEIKOMED S.R.L. el Certificado PM-1959-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**02 JUL 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4258**

MM

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