



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7474-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1539-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1539-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHEIKOMED S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-24, denominado CAJA DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA CERVICAL CON SU INSTRUMENTAL, marca: ULRICH MEDICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-24, correspondiente al producto médico denominado CAJA DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA CERVICAL CON SU INSTRUMENTAL, marca: ULRICH MEDICAL, propiedad de la firma SHEIKOMED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2414/13 de fecha 23 de Abril de 2013, la cual será 23 de

Abril de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-24, denominado CAJA DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA CERVICAL CON SU INSTRUMENTAL, marca: ULRICH MEDICAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-30960142-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-24.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1539-18-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.25 08:51:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.25 08:51:59 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SHEIKOMED S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-24 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: CAJA DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA CERVICAL
CON SU INSTRUMENTAL

Marca: ULRICH MEDICAL

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2414/13

Tramitado por expediente N° 1-47-21981-11-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	23 de Abril de 2018	23 de Abril de 2023
Advertencia y/o Precauciones	Este producto solo debe ser utilizado por médicos con experiencia en el campo de la cirugía de la columna vertebral. El médico que realiza el tratamiento es responsable de la correcta selección de los pacientes, de la formación adecuada y de la experiencia relativa a la selección y colocación de los implantes. También le corresponde decidir si se deben conservar los implantes en la fase postoperatoria o si deben retirarse.	Solo se deberá considerar la colocación de un implante después de haber evaluado cuidadosamente todas las demás posibilidades de tratamiento y de haber determinado que no proporcionan resultados mejores. Incluso un implante exitoso no alcanzara nunca la eficacia de un elemento cinético sano de la columna vertebral. En cambio, tal implante si es capaz de sustituir eficazmente uno o varios elementos cinéticos gravemente alterados o

IF-2018-30960142-APN-DNPM#ANMAT

	<p>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</p>	<p>degenerados, eliminando el dolor y proporcionando una buena capacidad de carga. Este producto solo debe ser utilizado por médicos con experiencia en el campo de la cirugía de la columna vertebral. El médico que realiza el tratamiento es responsable de la correcta selección de los pacientes, de la formación adecuada y de la experiencia relativa a la selección y colocación de los implantes. También le corresponde decidir si se deben conservar los implantes en la fase postoperatoria o si deben retirarse. Se deberá informar al paciente detalladamente sobre los riesgos de la intervención y de la aplicación de un implante. Se recomienda que el médico que realiza el tratamiento analice detalladamente con el paciente el resultado quirúrgico que cabe esperar de la utilización de este implante, especialmente los aspectos relativos a las posibles limitaciones físicas del implante. El grado de actividad después de la operación influirá en la vida útil y la durabilidad del implante en el hueso. Por consiguiente, se deberá advertir al paciente sobre las limitaciones y los peligros relativos a las</p>
--	--	--

IF-2018-30960142-APN-DNPM#ANMAT

	<p>adecuados. Se recomienda la utilización de un arco en C.</p> <p>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.</p> <p>El producto se debe manipular y almacenar con sumo cuidado. Los desperfectos o los arañazos en el implante pueden afectar notablemente a la durabilidad y a la resistencia a la fatiga del producto.</p> <p>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.</p> <p>El paciente deberá informar inmediatamente al médico que realiza el tratamiento sobre posibles cambios inusuales en el área de la intervención</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>El producto se debe manipular y almacenar con sumo cuidado. Los desperfectos o los arañazos en el implante pueden afectar notablemente a la durabilidad y a la resistencia a la fatiga del producto.</p> <p>Tras haberse implantado una vez, el implante no deberá reutilizarse. Aunque el implante parezca estar</p>
--	--	---

	<p>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.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>RM condicional Información acerca de la TRM</p> <p>Los implantes Ulrich Medical Cerv-X están clasificados como "MR condicional" (RM condicional) según la norma ASTM F2503.</p> <p>Los componentes "MR condicional" se han probado según las normas ASTM: F2052, F2182, F2213 y F2119. Un paciente con un implante Cerv-X puede ser examinado mediante TRM en las condiciones</p>
--	---	--

		<p>siguientes:</p> <p>Intensidades de campo de 1,5 T y 3,0 T</p> <p>Gradiente de campo máximo de 30 T/m (3000 G/cm) o inferior</p> <p>Tasa de absorción específica máxima (SAR) de 2 W/kg para el modo de funcionamiento normal (Normal OperatingMode) y un tiempo de exploración de 30 minutos o 4 W/kg para el modo controlado de primer nivel (FirstLevelControlledMode) y un tiempo de exploración de 15 minutos</p> <p>Nota: En la prueba experimental se ha medido un calentamiento máximo de 6,0 °C con:</p> <p>1,5 T y 3,0 T</p> <p>15 minutos de tiempo de exploración</p> <p>SAR 4 W/kg</p> <p>En estas condiciones de exploración, el paciente se puede examinar con riesgo reducido. Para reducir el calentamiento al mínimo, el tiempo de exploración se debe mantener lo más corto posible y la SAR lo más reducida posible.</p> <p>Artefactos: La formación de imagen por RM puede verse afectada por artefactos en la zona del implante. En la prueba experimental se produjeron artefactos radiales en hasta 22 mm alrededor del implante.</p>
--	--	---

IF-2018-30960142-APN-DNPM#ANMAT

		Las exploraciones se realizaron con los parámetros siguientes: Secuencia FFE: TR 100 ms, TE 15 ms, ángulo de giro (flipangle) 30° Secuencia SE: TR 500 ms, TE 20 ms, ángulo de giro (flipangle) 70° La secuencia SE muestra artefactos reducidos (≤ 10 mm). El médico deberá sopesar meticulosamente los correspondientes riesgos y beneficios.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-1539-18-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-30960142-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1539-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.29 12:43:14 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.29 12:43:15 -03'00'