



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4068-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4068-20-6 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CENTINEL SPINE, nombre descriptivo Prótesis de disco intervertebral cervical e instrumental asociado y nombre técnico Prótesis, de Discos Intervertebrales, de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-89276428-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1959-73”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Prótesis de disco intervertebral cervical e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

20-688 Prótesis, de Discos Intervertebrales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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

Modelos:

IMPLANTE VIVO MEDIANO PRODISC-C

IMPLANTE VIVO MEDIANO-PROFUNDO PRODISC-C

IMPLANTE VIVO GRANDE PRODISC-C

IMPLANTE VIVO GRANDE-PROFUNDO PRODISC-C

IMPLANTE VIVO X-GRANDE PRODISC-C

IMPLANTE VIVO X-GRANDE-PROFUNDO PRODISC-C

INSTRUMENTAL ASOCIADO

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 biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

CENTINEL SPINE, LLC.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-47-3110-4068-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.10 23:11:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.10 23:11:59 -03:00

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

Prótesis de disco intervertebral cervical e instrumental asociado

CENTINEL SPINE

Modelos: Prodisc C Vivo xxx

Precauciones de seguridad

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

Contenido

La prótesis discal cervical prodisc C Vivo consta de cuatro componentes:

- Placa superior prodisc C Vivo
- Superficie articular prodisc C Vivo
- Placa inferior prodisc C Vivo
- Inserto prodisc C Vivo.

Descripción

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

- (1) Placas superior e inferior: aleación de titanio TAN (Ti-6Al-7Nb) según ISO 5832-11 con recubrimiento de titanio puro según ASTM F1580
- (2) Inserto: polietileno de peso molecular ultralevado (UHMWPE) según ISO 5834-2
- (3) Superficie articular: aleación CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) según ISO 5832-12

Todo el contenido se suministra estéril.

Uso previsto

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

Indicaciones

Discopatía cervical sintomática, definida como dolor en el cuello o en la extremidad superior (dolor radicular) o déficit funcional y neurológico, acompañado de al menos una de las siguientes alteraciones confirmadas mediante la obtención de imágenes (TAC, RMN o radiografía):

- Hernia del núcleo pulposo
- Espondilosis (definida por la presencia de osteofitos)
- Pérdida de la altura discal

Contraindicaciones generales

- Osteoporosis, osteocondrosis y osteopenia importante
- Infecciones generalizadas, vertebrales o localizadas, agudas o crónicas
- Enfermedades sistémicas o metabólicas
- Cualquier afección médica o quirúrgica que impida los beneficios de la cirugía vertebral
- Hipersensibilidad a los materiales del implante
- Dependencia de medicamentos, abuso de drogas o alcoholismo
- Embarazo
- Obesidad importante (índice de masa corporal superior a 40)
- Falta de colaboración del paciente
- Pacientes con una estructura ósea inmadura

Contraindicaciones específicas

- Fracturas, infecciones, tumores
- Estenosis raquídea por espondiloartrosis hipertrófica
- Degeneración importante de las articulaciones cigapofisarias
- Aumento de la inestabilidad segmentaria
- Osificación del ligamento longitudinal posterior

Selección de los pacientes

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

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

El resultado clínico satisfactorio depende de varios factores fundamentales, por ejemplo:

- Realización de un programa de capacitación completo sobre el uso de prodisc-C, prodisc-C Nova o prodisc C Vivo
- Selección correcta de los pacientes
- Calidad ósea adecuada (se recomienda solicitar pruebas para determinar la calidad ósea)
- Discectomía, descompresión y removilización del espacio intervertebral completas y meticulosas
- Determinación correcta del tamaño y colocación óptima del implante
- Tratamiento posoperatorio

Precauciones

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

Posibles riesgos

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

- Aquellos normalmente asociados con cualquier procedimiento quirúrgico
- Posible riesgo de fallecimiento asociado con cualquier procedimiento quirúrgico
- Riesgos asociados específicamente a las cirugías vertebrales cervicales en los que se emplea un abordaje anterior
- Riesgos asociados a prótesis discales cervicales
- Doblado, aflojamiento, desgaste o rotura de los componentes del implante
- Pérdida de fijación, desplazamiento y migración
- Lesiones neurológicas
- Lesión de vasos sanguíneos, nervios u órganos
- Infecciones primarias o secundarias
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante
- Reacciones tisulares a los materiales del implante
- Trombosis venosa, embolia pulmonar o parada cardíaca
- Hematoma o trastorno de la cicatrización de la herida
- Calcificación o fusión periarticulares
- Hundimiento
- Fractura del cuerpo vertebral
- Cambios en la alineación de la columna
- Cambios degenerativos del nivel índice o adyacente

Intervención

La prótesis discal debe implantarse exclusivamente con el implante de prueba prodisc C Vivo con tope ajustable y los instrumentos específicos prodisc C Vivo.

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

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

- Todos los implantes necesarios deben estar fácilmente accesibles.
- Condiciones operatorias de estricta asepsia.
- Todos los instrumentos necesarios para la implantación deben estar accesibles y adecuadamente dispuestos.
- No deben usarse ni prepararse instrumentos dañados o defectuosos. Póngase en contacto con su representante o distribuidor local de Centinel Spine para reparar o reemplazar los instrumentos dañados o defectuosos.
- El uso de un instrumento para tareas distintas a las que está destinado puede ser motivo de daño o ruptura del instrumento, o puede causar lesiones al paciente.
- Tanto el cirujano como el personal de quirófano deben estar bien familiarizados con la técnica quirúrgica, así como con la gama de implantes e instrumentos que se vayan a utilizar.
- El cirujano debe haber recibido formación especial en cirugía raquídea, en los principios biomecánicos de la columna vertebral y en las técnicas quirúrgicas pertinentes.
- Se ha explicado el procedimiento operatorio al paciente y se ha anotado su comprensión de la siguiente información:
 - El paciente es consciente de los riesgos asociados a la neurocirugía, la cirugía general, la cirugía ortopédica y la anestesia general.
 - El paciente ha sido informado de las ventajas y desventajas de una prótesis discal cervical y de los posibles tratamientos alternativos.

- La prótesis discal puede fracasar debido a una carga excesiva, al desgaste o a infecciones.
- La prótesis discal no debe someterse a sobrecargas por tensiones extremas, ni por actividades laborales o deportivas.
- Si el implante fracasa, puede ser necesaria una intervención quirúrgica correctora.
- En caso de cirugía correctora, es posible que no pueda restablecerse la movilidad segmentaria.
- El paciente deberá acudir periódicamente al médico para los controles de seguimiento de la prótesis discal cervical.

Desinfección, limpieza, cuidado y esterilización

- La prótesis viene embalada individualmente en un envase protector etiquetado con el contenido correspondiente.
- La prótesis está esterilizada por radiación gamma (mínimo 25 kGy).
- Conserve los implantes en su envase protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.
- Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique que el envase estéril esté íntegro.
- No utilice implantes con posterioridad a la fecha de caducidad, o cuyo envase esté dañado.
- No vuelva a esterilizar ni reutilice los implantes.
- El usuario no debe desinfectar ni limpiar los implantes.

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

Limpieza y desinfección

Métodos recomendados: Manual o con lavadora automática.

Parámetros del ciclo de procesamiento en lavadora automática:

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

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

Esterilización

Método recomendado: Vapor

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

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

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

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

Entorno de resonancia magnética (RM)

Condicional en RM:

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

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 T.
- Campo magnético de gradiente espacial: 300 mT/cm (3000 G/ cm).
- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

En pruebas no clínicas, el implante prodisc C Vivo producirá un aumento de la temperatura de como máximo 3,2 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg; evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 y 3,0 tesla.

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

Garantía

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

Información complementaria

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

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

Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen. Dado que el producto viene envasado y estéril, se colocará externamente en el rótulo del producto:

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

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-73 "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias."

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

PROYECTO DE RÓTULOS *IMPLANTES*

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

CENTINEL SPINE

Prótesis de disco intervertebral cervical e instrumental asociado

Modelo: Prodisc C Vivo xxx

Ref: xxx

Contenido: 1

LOTE:XXX

Fecha de Vencimiento: xxx

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

ESTERIL: R

Consulte las Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-73. **"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"**

PROYECTO DE RÓTULOS: *INSTRUMENTAL ASOCIADO*

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

CENTINEL SPINE

Prótesis de disco intervertebral cervical e instrumental asociado

Modelo: Prodisc C Vivo xxx

Ref: xxx

Contenido: 1

LOTE: XXX

ESTERILIZAR POR VAPOR.

Consulte las Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-73. **"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".



FRIDMAN Claudio Hugo
CUIL 20131025794



BRIEVA Daniela Romina
CUIL 27327256055



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT. E. INST, DE USO-SHEIKOMED S.R.L.,

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.21 18:34:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.21 18:34:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4068-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4068-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: Prótesis de disco intervertebral cervical e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

20-688 Prótesis, de Discos Intervertebrales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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

Modelos:

IMPLANTE VIVO MEDIANO PRODISC-C

IMPLANTE VIVO MEDIANO-PROFUNDO PRODISC-C

IMPLANTE VIVO GRANDE PRODISC-C

IMPLANTE VIVO GRANDE-PROFUNDO PRODISC-C

IMPLANTE VIVO X-GRANDE PRODISC-C

IMPLANTE VIVO X-GRANDE-PROFUNDO PRODISC-C

INSTRUMENTAL ASOCIADO

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 biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

CENTINEL SPINE, LLC.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1959-73, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4068-20-6