



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6909

BUENOS AIRES, 23 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1725/10-4 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 de 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 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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6909

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 torácico y lumbar 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 71-72 y 66-70 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-1959-22, 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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6909

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 N° 1-47-1725/10-4

DISPOSICIÓN N° **6909**

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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**6909**...

Nombre descriptivo: Sistema expansible de reemplazo de cuerpo vertebral torácico y lumbar

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

Marca del producto médico: Ulrich Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción quirúrgica de defectos de sustancia de la columna vertebral torácica y lumbar anterior humana. Corpectomía completa o incompleta debido a la destrucción de los cuerpos vertebrales como por ejemplo en caso de tumor, fractura o inflamación

Modelo/s: Implantes

CS 2901; Torhillo de seguridad obelisc

CS 2902; Resorte para punta de pieza obelisc

CS 2920-17; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 17-23mm

CS 2920-20; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 20-28mm

CS 2920-23; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 23-32mm

CS 2920-25; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 25-37mm

CS 2920-27; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 27-38mm

CS 2920-32; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 32-47mm

CS 2920-40; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 40-62mm

CS 2920-53; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 53-87mm

CS 2920-76; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 76-132mm

CS 2921-00; Punta de pieza obelisc, Ø 20mm, ángulo 0°

CS 2921-05; Punta de pieza obelisc, Ø 20mm, ángulo 5°



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- CS 2921-10; Punta de pieza obelisc, Ø 20mm, ángulo 10°
- CS 2922-00; Punta de pieza obelisc, Ø 24mm, ángulo 0°
- CS 2922-05; Punta de pieza obelisc, Ø 24mm, ángulo 5°
- CS 2922-10; Punta de pieza obelisc, Ø 24mm, ángulo 10°
- CS 2923-00; Punta de pieza obelisc, Ø 26mm, ángulo 0°
- CS 2923-05; Punta de pieza obelisc, Ø 26mm, ángulo 5°
- CS 2923-10; Punta de pieza obelisc, Ø 26mm, ángulo 10°
- CS 2924-15; Punta de pieza obelisc, 32 x 26mm, ángulo 15°
- CS 2925-00; Punta de pieza obelisc, gris, Ø 20mm, ángulo 0°
- CS 2925-05; Punta de pieza obelisc, gris, Ø 20mm, ángulo 5°
- CS 2925-10; Punta de pieza obelisc, gris, Ø 20mm, ángulo 10°
- CS 2925-15; Punta de pieza obelisc, gris, Ø 20mm, ángulo 15°
- CS 2926-00; Punta de pieza obelisc, celeste, Ø 24mm, ángulo 0°
- CS 2926-05; Punta de pieza obelisc, celeste, Ø 24mm, ángulo 5°
- CS 2926-10; Punta de pieza obelisc, celeste, Ø 24mm, ángulo 10°
- CS 2926-15; Punta de pieza obelisc, celeste, Ø 24mm, ángulo 15°
- CS 2927-00; Punta de pieza obelisc, amarillo, Ø 26mm, ángulo 0°
- CS 2927-05; Punta de pieza obelisc, amarillo, Ø 26mm, ángulo 5°
- CS 2927-10; Punta de pieza obelisc, amarillo, Ø 26mm, ángulo 10°
- CS 2927-15; Punta de pieza obelisc, amarillo, Ø 26mm, ángulo 15°
- CS 2928-00; Punta de pieza obelisc, verde, Ø 29mm, ángulo 0°
- CS 2928-05; Punta de pieza obelisc, verde, Ø 29mm, ángulo 5°
- CS 2928-10; Punta de pieza obelisc, verde, Ø 29mm, ángulo 10°
- CS 2928-15; Punta de pieza obelisc, verde, Ø 29mm, ángulo 15°
- CS 2929-00; Punta de pieza obelisc, azul, Ø 32mm, ángulo 0°
- CS 2929-05; Punta de pieza obelisc, azul, Ø 32mm, ángulo 5°
- CS 2929-10; Punta de pieza obelisc, azul, Ø 32mm, ángulo 10°
- CS 2929-15; Punta de pieza obelisc, azul, Ø 32mm, ángulo 15°
- CS 2930-00; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 0°
- CS 2930-05; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 5°



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

CS 2930-10; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 10°

CS 2930-15; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 15°

CS 2930-20; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 20°

CS 2901-01; Tornillo de seguridad obelisc

Instrumentos

CS 2931-01; Sostén, largo 450mm

CS 2931-02; Barra de expansión, largo 450mm

CS 2931-03; Barra de seguridad, largo 450mm

CS 2931-04; Perilla de giro

CS 2931-06; Sostén, largo 360mm

CS 2931-07; Barra de expansión, largo 360mm

CS 2931-08; Barra de seguridad, largo 360mm

CS 2932-1; Mango para destornillador, hex 3,5mm

CS 2932-2; Manija para destornillador, hex 3,5mm

CS 2933; Pinza para punta de piezas

CS 2935; Plantilla de medición

CS 2936-17-20; Instrumento de medición de altura, para altura 17 y 20mm

CS 2936-23-27; Instrumento de medición de altura, para altura 23 y 27mm

CS 2936-32-40; Instrumento de medición de altura, para altura 32 y 40mm

CS 2936-53-76; Instrumento de medición de altura, para altura 53 y 76mm

CS 2937-00; Instrumento de medición para punta de piezas, ovalo 0° y 90°

CS 2937-20-24; Instrumento de medición para punta de piezas, Ø 20 y 24mm

CS 2937-26-29; Instrumento de medición para punta de piezas, Ø 26 y 29mm

CS 2937-32; Instrumento de medición para punta de piezas, Ø 32 y 45mm

CS 2938; Plantilla de medición para rayos x

CS 2934; Plantilla de medición para rayos x

CS 2932-11; Mango para destornillador, hex 3,5mm

Almacenaje

CS 2951; Bandeja para implantes e instrumentos obelisc

CS 2952; Bandeja 2 para instrumentos obelisc



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

CS 2953; Bandeja para implantes obelisc

CS 2954; Bandeja para instrumentos obelisc

CS 7040-9; Bandeja contenedora para implantes e instrumentos obelisc

CS 7040-1; Bandeja contenedora para implantes e instrumentos

CS 7040-4; Bandeja contenedora para implantes e instrumentos

CS 7040-6; Tapa para bandeja contenedora

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

Expediente Nº 1-47-1725/10-4

DISPOSICIÓN Nº **6909**

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 MEDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6909

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

6909



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

DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO: obeliscPRO™/obelisc™

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

FINALIDAD DE USO PREVISTA

La prótesis del cuerpo vertebral obelisc sirve para la reconstrucción quirúrgica de defectos de sustancia de la columna vertebral torácica y lumbar anterior humana.

La resección de los cuerpos vertebrales se realiza mediante la inclusión de los discos vertebrales colindantes.

INDICACIONES

Corpectomía completa o incompleta debido a la destrucción de los cuerpos vertebrales como p. ej. en caso de un tumor, una fractura o una inflamación.

CONTRAINDICACIONES

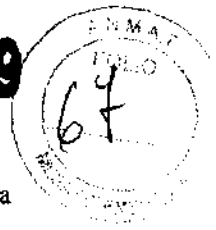
- f. Pacientes con infecciones agudas tanto superficiales como profundas
- f. Pacientes con fiebre o leucocitosis
- f. Pacientes obesos
- f. Pacientes con alergia probada a los materiales o tendencia a reaccionar ante cuerpos extraños
- f. En el caso de pacientes con un estado general médico o psicológico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

INDICACIONES ESPECIALES DE APLICACIÓN Y DE ADVERTENCIA

- f. La vía de acceso para la implantación de la prótesis obelisc se puede elegir libremente. Debido a la composición del instrumento y del mecanismo de extensión el dispositivo se puede implantar por cualquier vía.
- f. La prótesis obelisc consta de un elemento central y de una o dos piezas de unión rectas o anguladas correspondientes que están disponibles en varios diámetros.
- f. El montaje del obelisc se realiza fuera del campo quirúrgico. Para el montaje, las piezas de unión disponen de un muelle. Antes del montaje se debe comprobar la existencia y la integridad del muelle en la pieza de unión.
- f. Al introducir las piezas de unión en el elemento central se debe prestar atención de colocar primero las espigas de la pieza de unión de forma paralela sobre la superficie y de encajarlas a continuación de forma segura en las escotaduras correspondientes mediante un giro. Se debe comprobar si el mecanismo de extensión funciona de forma correcta y suave.
- f. Las piezas de unión anguladas se fijan en función de la vía de acceso seleccionada en la posición necesaria en el elemento central. El punto más elevado de la pieza de unión está marcado con una raya vertical. De este modo la pieza de unión puede estar situada en un ángulo aleatorio con respecto al instrumento y el obelisc se podrá colocar en una posición anatómicamente correcta. obeliscPRO: Los diferentes diámetros están codificados por colores para facilitar la diferenciación.
- f. El instrumento de colocación no se debe utilizar como impactor.
- f. A través de un engranaje cónico se puede ajustar con precisión la altura necesaria del implante. La altura ajustada se bloquea automáticamente y se fija finalmente de forma adicional mediante un tornillo de retención.


SHEIKO MED S.R.L.
FRIDMAN
APODERADO


DANIELA GERARDINI
FARMACIA
2008



- f. El obelisc se debe asegurar adicionalmente contra un posible desplazamiento mediante una instrumentación ventral o dorsal.
 - f. El implante se debe utilizar en la posición anatómica correcta teniendo en cuenta las normas válidas para la fijación interna.
 - f. Se puede producir un fallo del implante incluso después de una fusión exitosa.
 - f. El implante no es capaz de soportar durante un tiempo prolongado las fuerzas fisiológicas y biomecánicas si la fusión del hueso no es óptima.
 - f. 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.
- ATENCIÓN: La plantilla de medición para radiografías CS 2934/CS 2938 no se puede esterilizar.

INFORMACIÓN ACERCA DEL MATERIAL

Los implantes obeliscPRO™/obelisc™ 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 !

- f. 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.
- f. Este producto sólo debe ser utilizado por médicos con experiencia en el campo de la cirugía de la columna vertebral.
- f. 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.
- f. Se deberá informar al paciente detalladamente sobre los riesgos de la intervención y de la aplicación de un implante.
- f. 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.
- f. 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.
- f. 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.
- f. El producto se debe manipular y almacenar con sumo cuidado. Los desperfectos o los arañazos en el implante pueden afectar notablemente a la durabilidad, a la resistencia y a la fatiga del producto.
- f. 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.
- f. 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.

SHEIKOMED S.R.L.
ALEXANDRU FRIDMAN
APODERADO

DIANA CERARBUZI
FARMACEUTICA
M.M. 12050



POSIBLES COMPLICACIONES

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

- f. Riesgos y complicaciones generales condicionados por la operación
- f. Complicaciones de la cicatrización
- f. Infección
- f. Complicaciones pulmonares
- f. Complicaciones cardiovasculares, como por ejemplo hemorragias, trombosis, embolias, coagulopatías
- f. Complicaciones gastrointestinales, como por ejemplo, gastritis, íleo, úlcera
- f. 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)
- f. Riesgos de la anestesia, riesgos por transfusión de sangre, lesiones por la posición quirúrgica
- f. Lesiones vasculares intraoperatorias, hemorragias masivas, accidentes cerebrovasculares, hemorragias cerebrales con consecuencias potencialmente mortales
- f. Lesiones de los órganos vecinos de la columna vertebral como por ejemplo vísceras del cuello, órganos torácicos y abdominales según la región operada
- f. Ausencia de fusión ósea y necesidad de una renovación de la estabilización
- f. Extracción del implante o renovación de la estabilización debido a aflojamientos, dislocaciones y/o fallos del implante
- f. Reacciones locales o sistémicas debidas a una intolerancia al material
- f. 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 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.

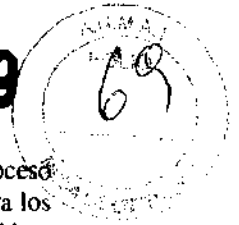
Limpieza y desinfección

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),

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO ERIDMAN
ASUPERADO

DIANA A. CERARONZI
FARMACEUTICA
M.N. 12060

6909



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:

- f. 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)
- f. 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)
- f. El programa empleado para los implantes deberá ser el adecuado e incluir suficientes ciclos de enjuague
- f. Para el aclarado se debe utilizar únicamente agua estéril o agua (por ejemplo: aqua purificata/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)
- f. Se debe filtrar el aire empleado para el secado
- f. El desinfectador debe someterse a un mantenimiento y a comprobaciones periódicas.

Cuando seleccione los productos de limpieza, preste atención a los puntos siguientes:

- f. Los productos deben ser adecuados para la limpieza de los implantes
- f. 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.
- f. 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

- f. Preferentemente un proceso fraccionado al vacío o, como alternativa, un proceso de gravitación (con secado suficiente del producto)
- f. Esterilizador de vapor según la norma DIN EN 13060 o DIN EN 285
- f. 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))
- f. 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)
- f. Tiempo de esterilización del procedimiento de vacío fraccionado (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) como mín. 4 minutos a 132°-134°
- f. 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

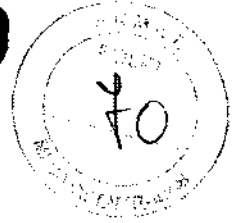
Al seleccionar los agentes de limpieza y desinfección compruebe que no contengan los siguientes componentes:

- f. Anticorrosivos o inhibidores de la corrosión (las trietanolaminas son particularmente dañinas)
- f. Ácidos corrosivos orgánicos, minerales y oxidantes
- f. 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)
- f. Disolventes (como, por ejemplo, alcoholes, acetona), bencina
- f. Agentes oxidantes

SHIKOMER S.R.L.
GRUPPO FAROMAN
ARDEBANO

DIANA A. GERARDINI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

6909



f. Amoniaco
f. 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
Buchbrunnweg 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-1959-22. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050

6909



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

Tornillo de seguridad obelisco

Ref.(código): xxxx

Cantidad:1 un.

2-- ULRICH MEDICAL

Resorte para punta de pieza obelisco

Ref.(código): xxxx

Cantidad:1 un.

3-ULRICH MEDICAL

Centro de pieza obelisco

Ø:xxx Altura: xxxx

Ref.(código): xxxx

Cantidad:1 un.

4- ULRICH MEDICAL

Punta de pieza obelisco

Ø: xxx Ángulo:xxx

Ref.(código): xxxx

Cantidad:1 un.

5-ULRICH MEDICAL

Punta de pieza obelisco

32mm x 26mm Ángulo: 15°

Ref.(código): xxxx

Cantidad:1 un.

6- ULRICH MEDICAL

Punta de pieza obelisco

Color:xxx Ø: xxx Ángulo:xxx

Ref.(código): xxxx

Cantidad:1 un.

7- ULRICH MEDICAL

Punta de pieza obelisco

Bronce/ Ovalo

32mm x 26mm Ángulo:xxx

Ref.(código): xxxx

Cantidad:1 un.

**SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN**

**DIANA CERIGUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12066**

6909



8- ULRICH MEDICAL

Contenido: Nombre de la pieza de instrumental

Ref.(código): xxxx

Cantidad: 1 un.

9- ULRICH MEDICAL

Contenido: Tipo de bandéja

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) .

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

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-1959-22. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ACLARACION: Algunas de las informaciones arriba detalladas se expresan en símbolos.

**SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO**

**DIANA A. GERARDUZZI
FARMACIA D.A.
M.N. 12050**



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1725/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6909** 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 torácico y lumbar

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

Marca del producto médico: Ulrich Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción quirúrgica de defectos de sustancia de la columna vertebral torácica y lumbar anterior humana. Corpectomía completa o incompleta debido a la destrucción de los cuerpos vertebrales como por ejemplo en caso de tumor, fractura o inflamación

Modelo/s: Implantes

CS 2901; Tornillo de seguridad obelisc

CS 2902; Resorte para punta de pieza obelisc

CS 2920-17; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 17-23mm

CS 2920-20; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 20-28mm

CS 2920-23; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 23-32mm

CS 2920-25; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 25-37mm

..//

- CS 2920-27; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 27-38mm
- CS 2920-32; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 32-47mm
- CS 2920-40; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 40-62mm
- CS 2920-53; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 53-87mm
- CS 2920-76; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 76-132mm
- CS 2921-00; Punta de pieza obelisc, Ø 20mm, ángulo 0°
- CS 2921-05; Punta de pieza obelisc, Ø 20mm, ángulo 5°
- CS 2921-10; Punta de pieza obelisc, Ø 20mm, ángulo 10°
- CS 2922-00; Punta de pieza obelisc, Ø 24mm, ángulo 0°
- CS 2922-05; Punta de pieza obelisc, Ø 24mm, ángulo 5°
- CS 2922-10; Punta de pieza obelisc, Ø 24mm, ángulo 10°
- CS 2923-00; Punta de pieza obelisc, Ø 26mm, ángulo 0°
- CS 2923-05; Punta de pieza obelisc, Ø 26mm, ángulo 5°
- CS 2923-10; Punta de pieza obelisc, Ø 26mm, ángulo 10°
- CS 2924-15; Punta de pieza obelisc, 32 x 26mm, ángulo 15°
- CS 2925-00; Punta de pieza obelisc, gris, Ø 20mm, ángulo 0°
- CS 2925-05; Punta de pieza obelisc, gris, Ø 20mm, ángulo 5°
- CS 2925-10; Punta de pieza obelisc, gris, Ø 20mm, ángulo 10°
- CS 2925-15; Punta de pieza obelisc, gris, Ø 20mm, ángulo 15°
- CS 2926-00; Punta de pieza obelisc, celeste, Ø 24mm, ángulo 0°
- CS 2926-05; Punta de pieza obelisc, celeste, Ø 24mm, ángulo 5°
- CS 2926-10; Punta de pieza obelisc, celeste, Ø 24mm, ángulo 10°
- CS 2926-15; Punta de pieza obelisc, celeste, Ø 24mm, ángulo 15°
- CS 2927-00; Punta de pieza obelisc, amarillo, Ø 26mm, ángulo 0°
- CS 2927-05; Punta de pieza obelisc, amarillo, Ø 26mm, ángulo 5°
- CS 2927-10; Punta de pieza obelisc, amarillo, Ø 26mm, ángulo 10°
- CS 2927-15; Punta de pieza obelisc, amarillo, Ø 26mm, ángulo 15°
- CS 2928-00; Punta de pieza obelisc, verde, Ø 29mm, ángulo 0°
- CS 2928-05; Punta de pieza obelisc, verde, Ø 29mm, ángulo 5°
- CS 2928-10; Punta de pieza obelisc, verde, Ø 29mm, ángulo 10°





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

- CS 2928-15; Punta de pieza obelisc, verde, Ø 29mm, ángulo 15°
- CS 2929-00; Punta de pieza obelisc, azul, Ø 32mm, ángulo 0°
- CS 2929-05; Punta de pieza obelisc, azul, Ø 32mm, ángulo 5°
- CS 2929-10; Punta de pieza obelisc, azul, Ø 32mm, ángulo 10°
- CS 2929-15; Punta de pieza obelisc, azul, Ø 32mm, ángulo 15°
- CS 2930-00; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 0°
- CS 2930-05; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 5°
- CS 2930-10; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 10°
- CS 2930-15; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 15°
- CS 2930-20; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 20°
- CS 2901-01; Tornillo de seguridad obelisc

Instrumentos

- CS 2931-01; Sostén, largo 450mm
- CS 2931-02; Barra de expansión, largo 450mm
- CS 2931-03; Barra de seguridad, largo 450mm
- CS 2931-04; Perilla de giro
- CS 2931-06; Sostén, largo 360mm
- CS 2931-07; Barra de expansión, largo 360mm
- CS 2931-08; Barra de seguridad, largo 360mm
- CS 2932-1; Mango para destornillador, hex 3,5mm
- CS 2932-2; Manija para destornillador, hex 3,5mm
- CS 2933; Pinza para punta de piezas
- CS 2935; Plantilla de medición
- CS 2936-17-20; Instrumento de medición de altura, para altura 17 y 20mm
- CS 2936-23-27; Instrumento de medición de altura, para altura 23 y 27mm
- CS 2936-32-40; Instrumento de medición de altura, para altura 32 y 40mm
- CS 2936-53-76; Instrumento de medición de altura, para altura 53 y 76mm
- CS 2937-00; Instrumento de medición para punta de piezas, ovalo 0° y 90°

..//

CS 2937-20-24; Instrumento de medición para punta de piezas, Ø 20 y 24mm

CS 2937-26-29; Instrumento de medición para punta de piezas, Ø 26 y 29mm

CS 2937-32; Instrumento de medición para punta de piezas, Ø 32 y 45mm

CS 2938; Plantilla de medición para rayos x

CS 2934; Plantilla de medición para rayos x

CS 2932-11; Mango para destornillador, hex 3,5mm

Almacenaje

CS 2951; Bandeja para implantes e instrumentos obelisc

CS 2952; Bandeja 2 para instrumentos obelisc

CS 2953; Bandeja para implantes obelisc

CS 2954; Bandeja para instrumentos obelisc

CS 7040-9; Bandeja contenedora para implantes e instrumentos obelisc

CS 7040-1; Bandeja contenedora para implantes e instrumentos

CS 7040-4; Bandeja contenedora para implantes e instrumentos

CS 7040-6; Tapa para bandeja contenedora

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Ulrich GmbH & Co. Kg.

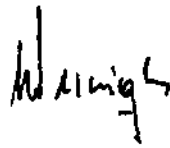
Lugar/es de elaboración: Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm, Alemania

Se extiende a Sheikomed S.R.L el Certificado PM-1959-22, en la Ciudad de

Buenos Aires, a ^{23 NOV 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6909



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