



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

DISPOSICIÓN Nº **6 4 6 9**

BUENOS AIRES, **23 OCT 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-010686/13-0 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 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 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº 6469

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 de Placa Cervical Anterior y nombre técnico Sistemas Ortopedicos de Fijación interna, para Columna vertebral de acuerdo a lo solicitado por SHEIKOMÉD 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 6-9 y 100-104 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-1959-37, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN Nº **6 4 6 9**

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 1-47-010686/13-0

DISPOSICIÓN Nº

6 4 6 9

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6469**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Placa Cervical Anterior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopedicos
de Fijación interna, para Columna vertebral

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ulrich Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para inestabilidades de diferente genesis, como por
ejemplo tras la remocion del disco, fractura, tumor o pseudoartrosis después de
operaciones infructuosas de la columna vertebral cervical.

Modelo/s: uNitas

Implante

Tornillo óseo, auto roscante, amarillo, Ø 4mm, largo 12 mm. CS 4200-40-12.

Tornillo óseo, auto roscante, amarillo, Ø 4mm, largo 14 mm. CS 4200-40-14.

Tornillo óseo, auto roscante, amarillo, Ø 4mm, largo 16 mm. CS 4200-40-16.

Tornillo óseo, auto roscante, amarillo, Ø 4mm, largo 18 mm. CS 4200-40-18.

Tornillo óseo, auto roscante, amarillo, Ø 4mm, largo 20 mm. CS 4200-40-20.

Tornillo óseo, auto roscante, amarillo, Ø 4mm, largo 22 mm. CS 4200-40-22.

Tornillo óseo, auto roscante, amarillo, Ø 4mm, largo 24 mm. CS 4200-40-24.

Tornillo óseo, auto roscante, amarillo, Ø 4mm, largo 26 mm. CS 4200-40-26.

Tornillo óseo, auto roscante, verde, Ø 4mm, largo 12 mm. CS 4201-40-12.

Tornillo óseo, auto roscante, verde, Ø 4mm, largo 14 mm. CS 4201-40-14.

Tornillo óseo, auto roscante, verde, Ø 4mm, largo 16 mm. CS 4201-40-16.

Tornillo óseo, auto roscante, verde, Ø 4mm, largo 18 mm. CS 4201-40-18.

Tornillo expandible con perno, azul, Ø 4mm, largo 12 mm. CS 4202-40-12.

Tornillo expandible con perno, azul, Ø 4mm, largo 14 mm. CS 4202-40-14.



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

Tornillo expandible con perno, azul, Ø 4mm, largo 16 mm. CS 4202-40-16.
Tornillo expandible con perno, azul, Ø 4mm, largo 18 mm. CS 4202-40-18.
Tornillo óseo, auto roscante, gris, Ø 4.5mm, largo 12 mm. CS 4203-45-12.
Tornillo óseo, auto roscante, gris, Ø 4.5mm, largo 14 mm. CS 4203-45-14.
Tornillo óseo, auto roscante, gris, Ø 4.5mm, largo 16 mm. CS 4203-45-16.
Tornillo óseo, auto roscante, gris, Ø 4.5mm, largo 18 mm. CS 4203-45-18.
Plato "uNitas", 4 agujeros, ancho 16 mm, largo 20 mm. CS 4204-20.
Plato "uNitas", 4 agujeros, ancho 16 mm, largo 23 mm. CS 4204-23.
Plato "uNitas", 4 agujeros, ancho 16 mm, largo 25 mm. CS 4204-25.
Plato "uNitas", 4 agujeros, ancho 16 mm, largo 27 mm. CS 4204-27.
Plato "uNitas", 4 agujeros, ancho 16 mm, largo 30 mm. CS 4204-30.
Plato "uNitas", 4 agujeros, ancho 16 mm, largo 33 mm. CS 4204-33.
Plato "uNitas", 4 agujeros, ancho 16 mm, largo 36 mm. CS 4204-36.
Plato "uNitas", 6 agujeros, ancho 16 mm, largo 39 mm. CS 4206-39.
Plato "uNitas", 6 agujeros, ancho 16 mm, largo 42 mm. CS 4206-42.
Plato "uNitas", 6 agujeros, ancho 16 mm, largo 45 mm. CS 4206-45.
Plato "uNitas", 6 agujeros, ancho 16 mm, largo 48 mm. CS 4206-48.
Plato "uNitas", 6 agujeros, ancho 16 mm, largo 51 mm. CS 4206-51.
Plato "uNitas", 6 agujeros, ancho 16 mm, largo 54 mm. CS 4206-54.
Plato "uNitas", 8 agujeros, ancho 16 mm, largo 58 mm. CS 4208-58.
Plato "uNitas", 8 agujeros, ancho 16 mm, largo 62 mm. CS 4208-62.
Plato "uNitas", 8 agujeros, ancho 16 mm, largo 66 mm. CS 4208-66.
Plato "uNitas", 8 agujeros, ancho 16 mm, largo 70 mm. CS 4208-70.
Plato "uNitas", 8 agujeros, ancho 16 mm, largo 74 mm. CS 4208-74.
Plato "uNitas", 8 agujeros, ancho 16 mm, largo 78 mm. CS 4208-78.
Plato "uNitas", 8 agujeros, ancho 16 mm, largo 82 mm. CS 4208-82.
Plato "uNitas", 10 agujeros, ancho 16 mm, largo 86 mm. CS 4210-86.
Plato "uNitas", 10 agujeros, ancho 16 mm, largo 90 mm. CS 4210-90.
Plato "uNitas", 10 agujeros, ancho 16 mm, largo 94 mm. CS 4210-94.



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

Instrumento

Mango "AO" CS 4215.
Punzón Ø 2.0 mm CS 4216.
Macho Ø 4.0 mm CS 4217.
Fresa Ø 2.0 mm CS 4218.
Destornillador hex 2.5 mm CS 4219.
Pin de fijación CS 4220.
Insertador para pin CS 4221.
Porta tornillo CS 4222.
Manga para porta tornillo CS 4222-01.
Resorte para porta tornillo CS 4222-02.
Elemento fijador para porta tornillo CS 4222-03.
Instrumento para curvar platos CS 4223.
Porta plato CS 4224.
Guía para fresa simple CS 4225.
Guía para fresa doble CS 4226.
Regulador de profundidad CS 4227.
Herramienta para remover tornillos CS 4228.
Instrumento para medir platos CS 4229.
Equivalente para tornillo expandible CS 4231-01.
Destornillador para perno CS 4231-02.

Bandeja

Bandeja "uNitas", consiste de: "CS 4232-01; CS 4232-02; CS 4232-03" CS 4232.
Capa para 1 tornillos "uNitas" CS 4232-01.
Capa para 2 platos e instrumentos "uNitas" CS 4232-02.
Capa para 3 instrumentos "uNitas" CS 4232-03.
Tapa para bandeja "uNitas" CS 4232-04.



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

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ulrich GmbH&Co.Kg

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

Expediente N° 1-47-010686/13-0

DISPOSICIÓN N°



6 4 6 9


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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

6469

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6459



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 placa cervical anterior uNitas

Tornillo óseo, auto roscante

Color: xxx Ø:xxx Largo:xxxx

Ref.(código): xxxx

Cantidad:1 un.

2- ULRICH MEDICAL

Sistema de placa cervical anterior uNitas

Tornillo expandible con perno, azul, Ø 4mm largo: xxxx

Ref.(código): xxxx

Cantidad:1 un.

3- ULRICH MEDICAL

Sistema de placa cervical anterior uNitas

Plato "uNitas", agujeros: xxxx , ancho 16 mm, largo: xxxx

Ref.(código): xxxx

Cantidad:1 un.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

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

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.

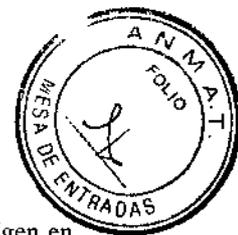
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-37. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

6 4 6 9



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.

Modelo de rótulo en castellano:

Sistema de placa cervical anterior uNitas

Tornillo óseo, auto roscante

Color: xxx Ø:xxx Largo:xxxx

Esterilizar antes de su uso

Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028)

Capital Federal, Argentina

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.

Mat. MSAS N°12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-37.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Despacho de importación N°: xxxxx

Sistema de placa cervical anterior uNitas

Tornillo expandible con perno, azul, Ø 4mm

largo: xxxxx

Esterilizar antes de su uso

Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028)

Capital Federal, Argentina

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.

Mat. MSAS N°12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-37.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Despacho de importación N°: xxxxx

Sistema de placa cervical anterior uNitas

Plato "uNitas", agujeros: xxxxx, ancho 16 mm,

largo: xxxxx

Esterilizar antes de su uso

Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028)

Capital Federal, Argentina

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.

Mat. MSAS N°12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-37.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Despacho de importación N°: xxxxx

(Handwritten signature)
DIANA A. GERARDUZZI
FARMACIOTICA
M.A.T. 12050

(Handwritten signature)
SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

(Handwritten signature)

6 4 6 9



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

2. INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS DE INSTRUMENTAL

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 placa cervical anterior uNitas

Contenido: Nombre de la pieza de instrumental

Ref. (código): xxxx

Cantidad: 1 un.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Corresponde la palabra NO ESTÉRIL

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;

No corresponde

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

Ver 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 del 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-1959-37. "Venta exclusiva 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 este en castellano, o que falte en el rótulo de origen.


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
359

Modelo de rótulo en castellano.

6 4 6 9



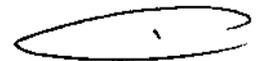
Sistema de placa cervical anterior uNitas
Nombre de la pieza de instrumental: XXX

Esterilizar antes de su uso

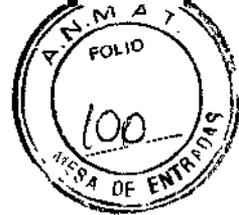
Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028)
Capital Federal, Argentina
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.
Mat. MSAS N°12050.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-37.
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Despacho de importación N°: xxxxx


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.S. 12050



676



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

Sistema de placa cervical anterior uNitas

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

FINALIDAD DE USO PREVISTA

uNitas es un sistema de implante para la estabilización quirúrgica ventral de la columna vertebral cervical con excepción de C0-C2. Consta de placas de uno o varios segmentos, así como de tornillos de expansión y tornillos para pequeño fragmento de hueso esponjoso de diferentes tamaños.

INDICACIONES

uNitas se aplica en inestabilidades de diferente génesis, como por ejemplo estados tras una remoción del disco, fractura, tumor o pseudoartrosis después de operaciones infructuosas de la columna vertebral cervical.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con infecciones agudas tanto superficiales como profundas
- Pacientes con alergia probada a los materiales o tendencia a reaccionar ante cuerpos extraños
- En el caso de los pacientes cuyo estado general médico o psicológico es desfavorable y que incluso podría empeorar a causa de la intervención, el médico que trate al paciente deberá ponderar cuidadosamente los riesgos y las ventajas de la intervención
- Embarazo

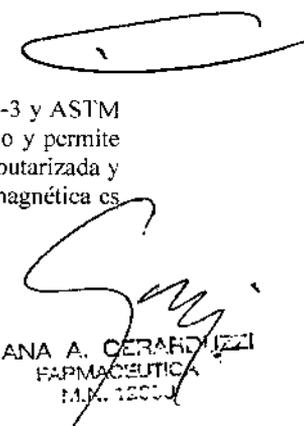
INDICACIONES ESPECIALES DE APLICACION Y DE ADVERTENCIA

- Es importante elegir la longitud correcta de la placa uNitas y de preparar en caso necesario el lecho del implante. Al determinar la longitud de la placa se recomienda seleccionar en los casos límite siempre el tamaño más pequeño. Las placas demasiado largas pueden afectar a los segmentos cinéticos adyacentes.
- La placa uNitas se fijara ventralmente a los cuerpos vertebrales que se deben estabilizar, tan cerca de la línea media como sea posible.
- Evítese doblar los implantes. Si, no obstante, fuera necesario doblarlos, no deben doblarse ni desdoblarse repetida o desmesuradamente. Esto podría causar danos o la rotura del implante.
- Para la fijación, se pueden utilizar tornillos de expansión especiales que permiten la fijación monocortical incluso con una calidad ósea disminuida. Como alternativa, están disponibles tornillos tradicionales para pequeño fragmento de hueso esponjoso para métodos convencionales de fijación con tornillos.
- Los tornillos para pequeño fragmento de hueso esponjoso deben ser atornillados en la parte posterior del hueso cortical, donde es posible.
- Debe evitarse forzar el tornillo en exceso.
- Un anclaje deficiente del tornillo en el cuerpo vertebral puede causar inestabilidad y producir un aflojamiento del implante.
- El implante se debe utilizar en la posición anatómica correcta teniendo en cuenta las normas válidas para la fijación interna.
- Se puede producir un fallo del implante incluso después de una fusión exitosa.
- El implante no es capaz de soportar durante un tiempo prolongado las fuerzas fisiológicas y biomecánicas si la fusión del hueso no es satisfactoria.
- 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.
- Después de la operación, se recomienda llevar un collarín.

INFORMACION ACERCA DEL MATERIAL

Los implantes uNitas 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 apenas interferencias con sistemas de rayos X, tomografía computarizada y resonancia magnética. En determinadas circunstancias, en las exploraciones por resonancia magnética es


MEDIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. CERANDUZZI
FARMACEUTICA
M.M. 12000

posible que se produzcan artefactos, que el implante se caliente o que se ejerzan fuerzas sobre este. El médico deberá sopesar meticulosamente los correspondientes riesgos y beneficios.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCION

- 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 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 si deben retirarse.
- Se deberá informar al paciente detalladamente sobre los riesgos de la intervención y de la aplicación de un implante.
- Se recomienda que el médico que realiza el tratamiento analice detalladamente con el paciente el resultado quirúrgico que cabe esperar de la utilización de este implante, especialmente los aspectos relativos a las posibles limitaciones físicas del implante. El grado de actividad después de la operación influirá en la vida útil y la durabilidad del implante en el hueso. Por consiguiente, se deberá advertir al paciente sobre las limitaciones y los peligros relativos a las actividades diarias e informarle sobre las normas de comportamiento especiales. Es imprescindible que se cumplan las instrucciones del médico que realiza el tratamiento. Se debe prestar especial atención a la reunión postoperatoria y a la necesidad de realizar controles médicos periódicos.
- Se deben asegurar y comprobar la selección y la colocación correctas del implante mediante el uso pre, intra y postoperatorio de métodos diagnósticos adecuados. Se recomienda la utilización de un arco en C.
- Un error a la hora de elegir el implante puede causar un fallo clínico prematuro del mismo. El número de segmentos a intervenir deberá determinarse cuidadosamente. El hueso humano limita por su forma y naturaleza el tamaño y la resistencia del implante.
- El producto se debe manipular y almacenar con sumo cuidado. Los desperfectos o los arañazos en el implante pueden afectar notablemente a la estabilidad y a la resistencia a la fatiga del producto.
- Tras haberse implantado una vez, el implante no deberá reutilizarse. Aunque el implante parezca estar intacto, la tensión previa a la que ha sido sometido puede 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.
- El paciente deberá informar inmediatamente al médico que realiza el tratamiento sobre posibles cambios inusuales en el área de la intervención quirúrgica. El paciente se deberá someter a una vigilancia estrecha si se ha producido un cambio en el área intervenida. El médico que realiza el tratamiento deberá evaluar la posibilidad de que ello conlleve un fallo clínico del implante y analizar con el paciente las medidas necesarias que favorezcan la recuperación.

POSIBLES COMPLICACIONES

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

- Riesgos y complicaciones generales condicionados por la operación
- Complicaciones de la cicatrización
- Infección
- Complicaciones pulmonares
- Complicaciones cardiovasculares, como por ejemplo hemorragias, trombosis, embolias, coagulopatias
- Complicaciones gastrointestinales, como por ejemplo, gastritis, íleo, ulcera
- Complicaciones neurológicas como, por ejemplo, lesiones en la medula 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)



BIOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO



DIANA A. CERAMIELLO
FARMACÉUTICA
I.T. 1233

- Riesgos de la anestesia, riesgos por transfusión de sangre, lesiones por la posición quirúrgica
- Lesiones vasculares intraoperatorias, hemorragias masivas, accidentes cerebrovasculares, hemorragias cerebrales con consecuencias potencialmente mortales
- Lesiones de los órganos vecinos de la columna vertebral como por ejemplo vísceras del cuello, órganos torácicos y abdominales según la región operada
- Ausencia de fusión ósea y necesidad de una renovación de la estabilización
- Extracción del implante o renovación de la estabilización debido a aflojamiento, dislocaciones y/o fallos del implante
- Reacciones locales o sistémicas debidas a una intolerancia al material
- Mejora insuficiente de las molestias

Estas posibles complicaciones pueden hacer necesarias intervenciones quirúrgicas adicionales.

UTILIZACION 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.

Solo 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, encontrara 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, DESINFECCION Y ESTERILIZACION

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.

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

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

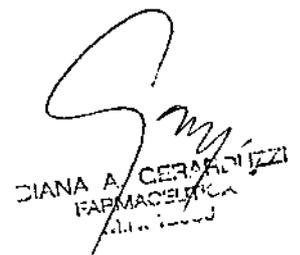
Siempre que sea posible, limpie y desinfecte los implantes mediante un proceso mecanizado (desinfectador). Debido a su eficacia claramente inferior (incluso si se utiliza un baño de ultrasonidos), solo se debe utilizar un proceso manual en los casos en los que no sea posible realizar un proceso mecanizado. Para la limpieza/desinfección se deben retirar los implantes de las bandejas de esterilización.

Limpieza/desinfección manual

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

- Por principio, los productos deben ser adecuados para la limpieza o la desinfección de los implantes.
- Los productos de limpieza – si procede – deben ser adecuados para la limpieza de los implantes con ultrasonidos (sin formación de espuma).
- Se debe utilizar un desinfectante adecuado con eficacia probada (p. ej. aprobado por la VAH/DGHM o la FDA o con una marca CE) y este debe ser compatible con el producto de limpieza utilizado.
- Los productos químicos utilizados deben ser compatibles con los implantes (ver capítulo "Resistencia del material").


ULTRAMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
PODERADO


DIANA A. CERAFINA
FARMACIUTICA
MILANO

- Deberá evitarse el uso de productos de limpieza/desinfectantes combinados siempre que sea posible.

Limpieza y desinfección mecánica

Cuando seleccione un desinfectador, preste atención a los puntos siguientes:

- El desinfectador debe poseer una eficacia probada (p. ej. homologación de la VAH/DGHM o de la FDA o una marca CE según la norma DIN EN ISO 15883)
- En la medida de lo posible se debe aplicar un programa de eficacia probada para la desinfección térmica (valor A0 > 3000, de forma alternativa como mínimo 10 minutos a 93°C en los equipos más antiguos) (la desinfección química entraña el riesgo de que queden restos de desinfectante en los implantes)
- El programa empleado para los implantes deberá ser el adecuado e incluir suficientes ciclos de enjuague
- Para el aclarado se debe utilizar únicamente agua estéril o agua (por ejemplo: 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)
- Se debe filtrar el aire empleado para el secado
- El desinfectador debe someterse a un mantenimiento y a comprobaciones periódicas.

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

- Los productos deben ser adecuados para la limpieza de los implantes
- En el caso de no aplicar una desinfección térmica, se debe utilizar adicionalmente un desinfectante adecuado con eficacia probada (p. ej. aprobado por la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología DGHM o la FDA o con una marca CE) y que sea compatible con el producto de limpieza utilizado
- Es imprescindible que se mantengan las concentraciones indicadas por el fabricante del producto de limpieza y del desinfectante (si procede).

Comprobación

Revise todos los implantes para detectar daños y una posible contaminación y retire los implantes dañados o contaminados.

Embalaje

Utilice el soporte de implante previsto o un embalaje de esterilización apropiado (EN ISO 11607 / EN 868-2f).

Esterilización

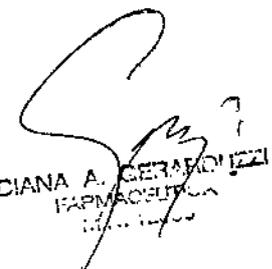
- Por principio, no se permite utilizar procesos de esterilización instantánea. Además, no utilice métodos de esterilización por aire caliente ni por radiación.
- ¡Los implantes, los soportes de implantes y los recipientes de esterilización nunca deben someterse a temperaturas superiores a 141°C!
- Tras la esterilización, todos los implantes deben secarse en el embalaje de esterilización y almacenarse en un lugar libre de polvo.

Solo deben emplearse para la esterilización los siguientes procesos:

Esterilización por vapor

- 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))
- Preferentemente un proceso fraccionado al vacío o, como alternativa, un proceso de gravitación (con secado suficiente del producto)
- Esterilizador de vapor según la norma DIN EN 13060 o DIN EN 285
- Temperatura máxima de esterilización: 138°C y tolerancia según la norma DIN EN ISO/ ANSI AAMI ISO 17665 (hasta ahora: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134)
- Tiempo de esterilización del procedimiento de vacío fraccionado (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) como mín. 4 minutos a 132°-134°C
- Tiempo de esterilización del procedimiento de gravitación Tiempo de actuación 20 min., temperatura 134 °C.


 SHUKMED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO


 DIANA A. GERARDI
 FARMACÉUTICA

6 4 6 9



Resistencia del material

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

- Anticorrosivos o inhibidores de la corrosión (las trietanolaminas son particularmente dañinas)
- Ácidos corrosivos orgánicos, minerales y oxidantes
- Lejías corrosivas (no se permite un pH > 12 para los implantes o un pH > 10.5 para los soportes de aluminio ; se recomiendan productos de limpieza neutros o ligeramente alcalinos)
- Disolventes (como, por ejemplo, alcoholes, acetona), bencina
- Agentes oxidantes
- Amoniaco
- Cloro, yodo

Capacidad de reutilización

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

ULRICH MEDICAL

Ulrich GmbH & Co. KG

Buchbrunnweg 12, 89081, Ulm Germany

Teléfono/Phone +49 (0)731 9654-0

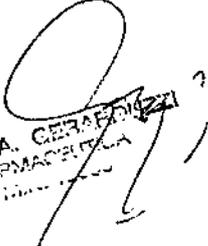
Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen. Dado que esta información debe colocarse de forma externa, se colocará en el rótulo que se pegará al producto -ver proyecto de rótulo-.

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-1959-37. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO



DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-010686/13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6469** 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 Placa Cervical Anterior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopedicos de Fijación interna, para Columna vertebral

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ulrich Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para inestabilidades de diferente genesis, como por ejemplo tras la remocion del disco, fractura, tumor o pseudoartrosis después de operaciones infructuosas de la columna vertebral cervical.

Modelo/s: uNitas

Implante

Tornillo óseo, auto roscante, amarillo, Ø 4mm, largo 12 mm. CS 4200-40-12.

Tornillo óseo, auto roscante, amarillo, Ø 4mm, largo 14 mm. CS 4200-40-14.

Tornillo óseo, auto roscante, amarillo, Ø 4mm, largo 16 mm. CS 4200-40-16.

Tornillo óseo, auto roscante, amarillo, Ø 4mm, largo 18 mm. CS 4200-40-18.

Tornillo óseo, auto roscante, amarillo, Ø 4mm, largo 20 mm. CS 4200-40-20.

Tornillo óseo, auto roscante, amarillo, Ø 4mm, largo 22 mm. CS 4200-40-22.

Tornillo óseo, auto roscante, amarillo, Ø 4mm, largo 24 mm. CS 4200-40-24.

Tornillo óseo, auto roscante, amarillo, Ø 4mm, largo 26 mm. CS 4200-40-26.

Tornillo óseo, auto roscante, verde, Ø 4mm, largo 12 mm. CS 4201-40-12.

Tornillo óseo, auto roscante, verde, Ø 4mm, largo 14 mm. CS 4201-40-14.

Tornillo óseo, auto roscante, verde, Ø 4mm, largo 16 mm. CS 4201-40-16.
Tornillo óseo, auto roscante, verde, Ø 4mm, largo 18 mm. CS 4201-40-18.
Tornillo expandible con perno, azul, Ø 4mm, largo 12 mm. CS 4202-40-12.
Tornillo expandible con perno, azul, Ø 4mm, largo 14 mm. CS 4202-40-14.
Tornillo expandible con perno, azul, Ø 4mm, largo 16 mm. CS 4202-40-16.
Tornillo expandible con perno, azul, Ø 4mm, largo 18 mm. CS 4202-40-18.
Tornillo óseo, auto roscante, gris, Ø 4.5mm, largo 12 mm. CS 4203-45-12.
Tornillo óseo, auto roscante, gris, Ø 4.5mm, largo 14 mm. CS 4203-45-14.
Tornillo óseo, auto roscante, gris, Ø 4.5mm, largo 16 mm. CS 4203-45-16.
Tornillo óseo, auto roscante, gris, Ø 4.5mm, largo 18 mm. CS 4203-45-18.
Plato "uNitas", 4 agujeros, ancho 16 mm, largo 20 mm. CS 4204-20.
Plato "uNitas", 4 agujeros, ancho 16 mm, largo 23 mm. CS 4204-23.
Plato "uNitas", 4 agujeros, ancho 16 mm, largo 25 mm. CS 4204-25.
Plato "uNitas", 4 agujeros, ancho 16 mm, largo 27 mm. CS 4204-27.
Plato "uNitas", 4 agujeros, ancho 16 mm, largo 30 mm. CS 4204-30.
Plato "uNitas", 4 agujeros, ancho 16 mm, largo 33 mm. CS 4204-33.
Plato "uNitas", 4 agujeros, ancho 16 mm, largo 36 mm. CS 4204-36.
Plato "uNitas", 6 agujeros, ancho 16 mm, largo 39 mm. CS 4206-39.
Plato "uNitas", 6 agujeros, ancho 16 mm, largo 42 mm. CS 4206-42.
Plato "uNitas", 6 agujeros, ancho 16 mm, largo 45 mm. CS 4206-45.
Plato "uNitas", 6 agujeros, ancho 16 mm, largo 48 mm. CS 4206-48.
Plato "uNitas", 6 agujeros, ancho 16 mm, largo 51 mm. CS 4206-51.
Plato "uNitas", 6 agujeros, ancho 16 mm, largo 54 mm. CS 4206-54.
Plato "uNitas", 8 agujeros, ancho 16 mm, largo 58 mm. CS 4208-58.
Plato "uNitas", 8 agujeros, ancho 16 mm, largo 62 mm. CS 4208-62.
Plato "uNitas", 8 agujeros, ancho 16 mm, largo 66 mm. CS 4208-66.
Plato "uNitas", 8 agujeros, ancho 16 mm, largo 70 mm. CS 4208-70.
Plato "uNitas", 8 agujeros, ancho 16 mm, largo 74 mm. CS 4208-74.
Plato "uNitas", 8 agujeros, ancho 16 mm, largo 78 mm. CS 4208-78.
Plato "uNitas", 8 agujeros, ancho 16 mm, largo 82 mm. CS 4208-82.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.M. S.J.

Plato "uNitas", 10 agujeros, ancho 16 mm, largo 86 mm. CS 4210-86.

Plato "uNitas", 10 agujeros, ancho 16 mm, largo 90 mm. CS 4210-90.

Plato "uNitas", 10 agujeros, ancho 16 mm, largo 94 mm. CS 4210-94.

Instrumento

Mango "AO" CS 4215.

Punzón Ø 2.0 mm CS 4216.

Macho Ø 4.0 mm CS 4217.

Fresa Ø 2.0 mm CS 4218.

Destornillador hex 2.5 mm CS 4219.

Pin de fijación CS 4220.

Insertador para pin CS 4221.

Porta tornillo CS 4222.

Manga para porta tornillo CS 4222-01.

Resorte para porta tornillo CS 4222-02.

Elemento fijador para porta tornillo CS 4222-03.

Instrumento para curvar platos CS 4223.

Porta plato CS 4224.

Guía para fresa simple CS 4225.

Guía para fresa doble CS 4226.

Regulador de profundidad CS 4227.

Herramienta para remover tornillos CS 4228.

Instrumento para medir platos CS 4229.

Equivalente para tornillo expandible CS 4231-01.

Destornillador para perno CS 4231-02.

Bandeja

Bandeja "uNitas", consiste de: "CS 4232-01; CS 4232-02; CS 4232-03" CS 4232.

Capa para 1 tornillos "uNitas" CS 4232-01.

Capa para 2 platos e instrumentos "uNitas" CS 4232-02.

Capa para 3 instrumentos "uNitas" CS 4232-03.

Tapa para bandeja "uNitas" CS 4232-04.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: : Ulrich GmbH&Co.Kg

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

Se extiende a SHEIKOMED S.R.L. el Certificado PM-1959-37 en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 OCT 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



6469


DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.