



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10687-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-119-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-119-17-7 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 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 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

Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca TCM ASSOCIATES LTD, nombre descriptivo SUSTITUTO DE HUESO SINTÉTICO y nombre técnico INJERTOS, DE HUESO, SINTETICOS de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran como documento N° IF-2017-23063811-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1959-54, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFIATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: SUSTITUTO DE HUESO SINTÉTICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966- INJERTOS, DE HUESO, SINTETICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TCM ASSOCIATES LTD.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Rellenar cavidades óseas existentes en el sistema esquelético que no sean intrínsecas ala estabilidad de la estructura ósea. Se utiliza para sustituir aloinjertos de hueso esponjoso y corticoesponjoso e injertos de hueso antólogo.

Relleno de pequeñas cavidades óseas tras cirugías resectivas de tumores, quistes o luego de la reducción de fracturas óseas (traumáticas u ostetomías).

Fusión espinal en la que se utiliza simultáneamente una caja intercorporal o fijación mecánica, para liberar de carga al lado del injerto.

Modelo/s: UDESIS GEL: CS 6604-010, CS 6604-05, CS 6604-025,

CS 6604-10.

UDESIS GRANULOS: CS 6605-10, CS 6605-20, CS 6605-30.

Período de vida útil: UDESIS GEL 24 meses. UDESIS GRANULOS 36 meses.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Forma de presentación: UDESIS GEL CS 6604-010 1 centímetro cúbico, UDESIS GEL CS 6604-05 5 centímetros cúbicos, UDESIS GEL CS 6604-025 2,5 centímetros cúbicos, UDESIS GEL CS 6604-10 10 centímetros cúbicos.

UDESIS GRANULOS CS 6605-10 10 centímetros cúbicos, UDESIS GRANULOS CS 6605-20 20 centímetros cúbicos, UDESIS GRANULOS CS 6605-30 30 centímetros cúbicos.

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

Nombre del Fabricante: TCM Associates Ltd.

Lugar/es de elaboración: 3 Hillgrove Business Park, Essex, reino Unido.

Expediente N° 1-47-3110-119-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.11 15:00:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.11 15:00:24 -0300'

ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004) PROYECTO DE RÓTULOS - Implantes



NOMBRE GENÉRICO: Sustituto de hueso sintético

MARCA: TCM Associates Ltd

MODELO/S: uDesis xxxx

LOTE: xxxxx

Medida: xxxxx

Fecha de vencimiento: xxx

Contenido: unidades: xxxx

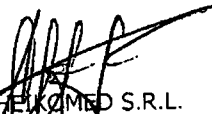
Fabricado por: TCM Associates Ltd- 3 Hillgrove Business Park, Essex, Reino Unido.
Importado por: Sheikomed S.R.L., Corrientes 2164, Piso 25, Dpto A, CABA, ARGENTINA

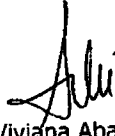
PRODUCTO ESTERIL: Radiación
MATERIAL PARA USAR POR ÚNICA VEZ.

Consultar las instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Viviana Abalde, MN 15819.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-54.
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 esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. "El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto".


SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado


Viviana Abalde
Farm. D7 de SHEIKOMED S.R.L.
IF-2017-23063819-APN-DNPM#ANMAT



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

Nombre Genérico: Sustituto de hueso sintético.

Marca : TCM Associates Ltd

Modelos:

uDesis Gel:

CS 6604-010

CS 6604-05

CS 6604-025

CS 6604-10

uDesis Gránulos:

CS 6605-10

CS 6605-20

CS 6605-30

Descripción del producto y materiales:

uDesis Gel

uDesis™ Gel, es un sustituto de injerto óseo sintético diseñado para corregir defectos óseos. Contiene gránulos porosos reabsorbibles de β tcp que crean un andamio osteoconductor para el crecimiento de hueso nuevo. Los gránulos están formados por fosfato tricálcico β de gran pureza suspendido en un polímero portador acuoso.

uDesis™ Gel, debe implantarse directamente en defectos o cavidades óseas del sistema esquelético (es decir, huesos largos, extremidades, columna vertebral y pelvis, mandíbula o huesos maxilares). A continuación, el gel portador soluble en agua se disuelve dejando atrás la matriz de fosfato cálcico que se reabsorbe y se sustituye por hueso durante el proceso de consolidación.

uDesis™ Gel, no está diseñado para permanecer rígido tras la implantación.

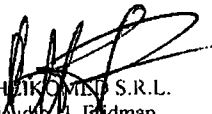
uDesis™ Gel, no contiene antibióticos ni materiales de origen animal.


uDesis™ Gel, se suministra esterilizado para su uso en un solo paciente.

Uso previsto:

Solo debe usar uDesis™ Gel, el personal quirúrgico cualificado, debidamente formado y familiarizado con el injerto óseo y las técnicas de fijación interna actuales.

uDesis™ Gel, ha sido diseñado para ser usado como relleno sintético de las cavidades óseas. Su uso tan solo está previsto para rellenar o aumentar cavidades o huecos óseos que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea, es decir, sujetos a poca carga o a una carga compresiva. En caso de que los defectos óseos sean intrínsecos a la estabilidad e integridad del esqueleto, se deberá aplicar una estabilidad mecánica antes de su uso.


SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Friedman
Apoderado


Viviana Abalde
Farm.DT SHEIKOMED S.R.L.
IF-2017-23063841-APN-DNPM#ANMAT



uDesis Gránulos

Los gránulos uDesis™ Gránulos llenan con suavidad los huecos o defectos del sistema óseo creando una estructura osteoconductora, porosa y reabsorbible. Los gránulos están compuestos de fosfato tricálcico β de alta pureza que, al implantarse en contacto directo con el hueso huésped viable, facilita el crecimiento de nueva materia ósea sirviendo de estructura sobre la que se deposita y madura el hueso nuevo.

La amplia variedad de tamaños de los poros interconectados, dentro de los gránulos, promueve la revascularización y la invasión celular a medida que la regeneración del hueso avanza a lo largo de la zona defectuosa. Se infunden las células que forman tejido óseo, potenciando los procesos de desarrollo de hueso nuevo y la reabsorción final de la estructura, a medida que avanza el proceso de curación.

Uso previsto:

uDesis™ Gránulos debe ser utilizado exclusivamente por personal quirúrgico cualificado y debidamente formado, que esté familiarizado con los injertos óseos y las técnicas de fijación interna actuales.

uDesis™ Gránulos debe utilizarse como relleno sintético de vacío óseo.

Está indicado exclusivamente para rellenar y/o aumentar los huecos o espacios que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea, a saber, los que están sometidos a una carga o un esfuerzo de compresión bajos. Si los defectos óseos son intrínsecos a la estabilidad e integridad del esqueleto, se debe tratar la estabilidad mecánica antes del uso del producto.

uDesis™ Gránulos no debe presionarse hacia el interior de los huecos o defectos irregulares del sistema óseo. se debe introducir con suavidad (a saber, huesos largos, extremidades, columna vertebral, pelvis, mandíbula o maxilar).

Indicaciones de uso:

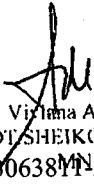
uDesis Gel

uDesis™ Gel, está indicado para ser usado a fin de rellenar cavidades óseas existentes en el sistema esquelético que no sean intrínsecas a la estabilidad de la estructura ósea. Se usa tanto en lugar de aloinjertos de hueso esponjoso o corticoesponjoso como de injertos de hueso autólogo.

Las aplicaciones típicas como sustituto óseo son;

- Relleno de cavidades óseas tras cirugía, incluye técnicas quirúrgicas típicas
- Relleno de pequeñas cavidades, como después de la extirpación de un tumor óseo, tras la reducción de una fractura ósea o en osteotomías
- Fusión espinal, en la que se utiliza simultáneamente una caja intercorporal o fijación mecánica para liberar de carga al lado del injerto
- Defectos óseos derivados de lesiones traumáticas del hueso
- Relleno de cavidades óseas después de la extirpación de un quiste o tumor


SHEIKOMED S.R.L.
Claudio P. Fridman
Apoderado


Virginia Abalde
Farm. DT SHEIKOMED S.R.L.
IF-2017-22063811-APN-DNPM#ANMAT



Contraindicaciones: El uso de uDesis™ Gel, está contraindicado si se producen una o más de las condiciones clínicas enumeradas a continuación:

- Sitios defectuosos en los que la estabilización no es posible
 - Lugares en los que es posible que se produzca una carga directa en los materiales del injerto.
- uDesis™ Gel, no proporcionará estabilidad mecánica ni está destinado a ello
- Cuando exista infección o en caso de infección grave
 - Fracturas de la placa de crecimiento
 - Cuando no se haya planificado o no sea posible la cobertura intraoperatoria de los tejidos blandos
 - En pacientes con un historial de reacciones alérgicas / anafilaxias a componentes del material
 - En pacientes con trastornos metabólicos sistémicos conocidos por afectar negativamente a la consolidación ósea y a la mineralización (p. ej., pacientes con diabetes insulinodependiente, osteodistrofia renal, enfermedad de Paget, etc.) distintos a la osteoporosis primaria
 - Niveles de calcio o metabolismo anormales
 - En pacientes que tomen medicamentos conocidos por afectar al esqueleto (p. ej., uso crónico de corticosteroides)
 - En mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia
 - En pacientes con enfermedades renales documentadas
 - Cuando no sea recomendable un injerto óseo en general

Instrucciones de uso:

uDesis™ Gel, está diseñado para su uso por parte de personal quirúrgico cualificado, debidamente formado y familiarizado con el injerto óseo y las técnicas de fijación interna actuales. Antes de la operación, resulta fundamental realizar una evaluación radiográfica del defecto para diagnosticar con exactitud su alcance del y para ayudar en la selección y colocación del implante.

El diagnóstico preciso de cualquier quiste óseo es un requisito previo esencial.

uDesis™ Gel, se suministra esterilizado. No se debe usar si el envase está abierto o dañado.

Los envases de uDesis™ Gel, se deben abrir únicamente justo antes de su uso y por parte de personal formado en técnicas asépticas.

Una vez abierto, uDesis™ Gel, está diseñado para ser usado solo, aunque se puede mezclar con agua o una solución salina esterilizada, sangre autóloga o aspirado de médula ósea a discreción del cirujano, aunque pueden resultar afectadas las características de manipulación de los materiales.

Después del implante, proteja el sitio quirúrgico para prevenir el micromovimiento y la migración del implante cerrando los tejidos blandos sobre el sitio del injerto.

La gestión postoperatoria del paciente debe seguir el mismo régimen que en los casos de injertos óseos autógenos incluyendo estados en los que se requiere soportar cargas.

Se deberán seguir las prácticas postoperatorias estándar, sobre todo en cuanto a los sitios en los que se requiere el uso de dispositivos de fijación.

Los pacientes deben conocer todos los riesgos asociados y se les debe aconsejar para que informen sobre cualquier síntoma inusual relacionado con el sitio quirúrgico, es decir, hinchazón, dolor, fiebre o reducción del movimiento.

ADVERTENCIAS:

S. N. M. I. S. R. L.
Claudio N. Fridman
Apostado

Viviana Abalde
Farm. DT. SHEIKOMED S.R.L.
IF-2017-23063811-AN-19-DNPM#ANMAT



uDesis™ Gel, no está indicado para ser aplicado cuando se requiera soportar cargas, ya que proporciona ningún tipo de estabilidad mecánica.

Resulta importante que exista un buen contacto entre el hueso existente y el implante para asegurar la regeneración correcta del hueso.

El cierre completo del tejido blando resulta esencial. No debe utilizarse uDesis™ Gel, para corregir defectos óseos en los que no se pueda cubrir el tejido blando.

Se desconoce el efecto de uDesis™ Gel, en pacientes pediátricos.

Precauciones:

- Solo debe usarse uDesis™ Gel, por parte de personal quirúrgico cualificado, debidamente formado y familiarizado con el injerto óseo y las técnicas de fijación interna actuales
- uDesis™ Gel, no está diseñado para su uso en aplicaciones distintas a las indicadas
- No debe usarse uDesis™ Gel, para incrementar la fijación con tornillos
- Se debe proceder con precaución para evitar que se apliquen cargas directamente sobre el implante
- No se debe colocar uDesis™ Gel, en sitios infectados. El médico debe estar seguro de que se ha tratado adecuadamente cualquier infección reciente o activa
- uDesis™ Gel, está diseñado únicamente para su uso en un solo paciente.

No se debe usar ni esterilizar de nuevo

- Se desconoce el efecto de uDesis™ Gel, en pacientes pediátricos
- Enfermedades cardiovasculares y diabetes: no se ha probado uDesis™ Gel, en pacientes con enfermedades cardiovasculares o diabetes, lo que excluye la cirugía programada
- Enfermedades renales: no se ha probado uDesis™ Gel, en pacientes con enfermedades renales documentadas
- No se ha probado uDesis™ Gel, en mujeres embarazadas
- No se debe utilizar uDesis™ Gel, si el envase está dañado o se ha abierto antes de su uso
- No reutilice el material sobrante
- El envase interior de uDesis™ Gel, se debe abrir únicamente justo antes de su uso y por parte de personal formado en técnicas asépticas

Posibles reacciones adversas / complicaciones:

Puede que no se consigan resultados satisfactorios en todas las intervenciones quirúrgicas. Los siguientes casos se han indicado como resultado de procedimientos de injertos óseos en general:

Neuropatías periféricas, tras la operación

Infección superficial de la herida

Infección profunda de la herida

Infección profunda de la herida con osteomielitis

Unión incorrecta, unión tardía, falta de unión

Pérdida de reducción

Refractura

Recurrencia del quiste

Hematomas

Celulitis

SHEIKOMED S.R.L.
Cajón 11, Fridman
Buenos Aires, Argentina

Viviana Abalde
Farm.DT.SHEIKOMED S.R.L.
IF-2017-23063871-1319-DNPM#ANMAT



Dehiscencia de la herida: los factores de riesgo son la edad, diabetes, obesidad, cosido o sujeción deficientes de los puntos y traumatismo de la herida después de la operación
Casi nunca se ha informado sobre reacciones alérgicas/sensibilidad al material en pacientes
El daño subclínico de los nervios ocurre con mayor frecuencia, posiblemente como resultado de un trauma quirúrgico
Deformidad ósea en el sitio
Hipercalcemia transitoria

Esterilización:

uDesis™ Gel, se suministra esterilizado para su uso en un solo paciente.
Esterilizado por rayos gamma. No esterilizar de nuevo

Conservación y manipulación:

- NO USAR después de la fecha indicada: no se debe usar uDesis™ Gel, con posterioridad a la fecha de caducidad indicada en el envase.
- uDesis™ Gel, se debe conservar en su envase original y guardar en un lugar con una temperatura ambiente controlada comprendida entre 10 °C y 30 °C.

Si no se guarda adecuadamente se puede producir la separación de los componentes del Gel. NO USAR en caso de separación.

uDesis™ Gel, se suministra en un envase con precinto de seguridad. Antes de su uso, se debe inspeccionar el envase al completo. Deseche el producto inmediatamente si encuentra indicios de daño o manipulación.

Contacto con el medioambiente - uDesis™ Gel, no presenta ningún riesgo al entrar en contacto con el medioambiente.

Materiales peligrosos para el medioambiente – No se conocen riesgos específicos si se siguen las recomendaciones de conservación y manipulación.

Eliminación del producto:

Los productos no usados se deben desechar según las normativas locales sobre eliminación de residuos.

Los productos contaminados o que hayan entrado en contacto con un paciente se deben tratar como residuos clínicos y desechar según las normativas locales.

Derrame:

En caso de pequeñas cantidades: recoger con un aparato adecuado y desechar según las normativas locales sobre eliminación de residuos.

Los casos de derrame contaminado o "derrame en contacto con un paciente" se deben tratar como residuos clínicos y desechar según las normativas locales.

Medidas de primeros auxilios:

- En caso de inhalación: consiga que el paciente conserve la calma y procure que respire aire fresco
- En caso de contacto con la piel: lavar bien con agua y jabón

SHEIKOMED S.R.L.
Claudio Friedman
Apoderado

Viviana Abalde
Farm.DT.SHEIKOMED S.R.L.
IF-2017-23063811-APN-DNPM#ANMAT



- En caso de contacto con los ojos: lavar los ojos afectados bajo agua corriente con los párpados abiertos durante 15 minutos como mínimo
- En caso de ingestión: enjuagar la boca y beber mucha agua. Consiga que el paciente conserve la calma y procure que respire aire fresco

Indicaciones de uso:
uDesis Gránulos

El uso previsto de uDesis™ Gránulos es para rellenar los vacíos óseos del sistema esquelético que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea; se utiliza para sustituir huesos corticoesponjosos, aloinjertos esponjosos o autoinjertos de hueso.

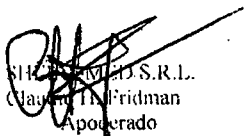
Entre las aplicaciones habituales para sustituciones óseas se incluyen:


- Relleno de huecos óseos tras cirugía; entre las técnicas quirúrgicas habituales se incluyen:
- Relleno de huecos pequeños, por ejemplo, tras la extirpación de un tumor óseo, de la reducción de una fractura ósea, o en casos de osteotomías,
- Fusión espinal, cuando se utiliza simultáneamente un cajetín intervertebral o una fijación mecánica para aliviar la carga de la zona en la que se ha realizado el injerto.
- Defectos óseos provocados por lesión traumática del hueso
- Relleno de huecos óseos tras la extirpación de un quiste o tumor

Contraindicaciones:

El uso de uDesis™ Gránulos está contraindicado en presencia de una o más de las siguientes condiciones clínicas:

- Defectos en zonas donde la estabilización no es posible
 - Cuando es probable que se produzca una carga directa sobre el material del injerto.
- No está previsto que uDesis™ Gránulos ofrezca estabilidad mecánica, y no la proporcionará.
- Infección existente o aguda
 - Fracturas del cartílago de crecimiento
 - Cuando no se haya planificado, o no sea posible, la cobertura de tejidos blandos intraoperativos
 - En pacientes con un historial de reacciones alérgicas / anafilaxias a los componentes del material
 - En pacientes con trastornos metabólicos sistemáticos conocidos por sus efectos negativos sobre la recuperación y mineralización ósea (por ejemplo, pacientes con diabetes tratada con insulina, osteodistrofia renal, enfermedad de Paget, etc.), además de la osteoporosis primaria
 - Nivel de calcio o metabolismo anormales
 - En pacientes que tomen una medicación que afecte a la estructura ósea (por ejemplo, uso de corticosteroides en pacientes crónicos)
 - En mujeres embarazadas o lactantes
 - En pacientes con una enfermedad renal documentada
 - En los casos en que no se recomienda un injerto óseo general
 - En casos de injerto por impactación para fracasos en artroplastias totales de cadera o rodilla
 - Incapacidad para lograr una cobertura de tejidos blandos en la zona del injerto


SHEIKOMED S.R.L.
Claudio H. Fridman
Apoderado


Viviana Abalde
Farm.DT SHEIKOMED S.R.L.
IF-2017-23063891-APN-ABN-DNPM#ANMAT



Instrucciones de uso:

uDesis™ Granulos debe ser utilizado exclusivamente por personal quirúrgico cualificado y debidamente formado, que esté familiarizado con los injertos óseos y las técnicas de fijación interna actuales. La evaluación radiográfica del defecto previa a la cirugía es esencial para diagnosticar de forma precisa el alcance de dicho defecto y sirve como ayuda para la selección y colocación del implante. El diagnóstico preciso de cualquier quiste óseo es un requisito previo fundamental.

uDesis™ Granulos se suministra estéril. No utilice el producto si el embalaje está dañado o abierto. Un paquete de uDesis™ Granulos solo debe abrirse inmediatamente antes de ser utilizado por personal con formación en técnicas de asepsia.

Una vez abierto el paquete, uDesis™ Granulos está diseñado para ser utilizado solo. No obstante, puede mezclarse con solución salina/agua estéril, sangre o aspiración de médula ósea autólogas de acuerdo con el criterio del cirujano, aunque en este caso las características de manipulación de los materiales podrían verse afectadas.

Tras el implante, fije la zona de la operación para evitar cualquier micromovimiento o migración del implante cerrando los tejidos blandos situados sobre la zona del injerto.

El control postoperatorio del paciente debe seguir las mismas directrices que las utilizadas en casos de injertos óseos autógenos incluyendo el control de cargas soportadas. Se deben seguir las prácticas postoperatorias estándar, especialmente las aplicables a las zonas donde se utilicen dispositivos de fijación.

Los pacientes deben ser conscientes de todos los riesgos asociados y se les indicará que informen sobre cualquier síntoma inusual relacionado con la zona donde se realizó la cirugía, es decir, hinchazón, dolor, fiebre, capacidad de movimiento reducida.

Advertencias:

El uso de uDesis™ Granulos no está previsto para aplicaciones en las que se deban soportar cargas, ya que no proporciona ningún tipo de estabilidad mecánica.

Es importante contar con un contacto adecuado entre el hueso existente y el implante para garantizar una regeneración ósea correcta.

El cierre completo de los tejidos blandos es esencial. uDesis™ Granulos no debe utilizarse para reparar defectos óseos cuando no se pueda alcanzar una cobertura completa de tejidos blandos.

No se conocen los efectos de uDesis™ Granulos en pacientes pediátricos.

Precauciones:

- uDesis™ Granulos debe ser utilizado exclusivamente por personal quirúrgico cualificado y debidamente formado, que esté familiarizado con los injertos óseos y las técnicas de fijación interna actuales.

- uDesis™ Granulos no podrá utilizarse en aplicaciones que no sean las indicadas

- Debe evitarse la aplicación de cargas directamente sobre el implante

- uDesis™ Granulos no debe colocarse en zonas infectadas. El médico debe estar seguro de que se ha tratado correctamente cualquier infección activa o reciente

El uso de uDesis™ Granulos está previsto para un único paciente. No se puede reutilizar ni volver a esterilizar

SHEIKOMED S.R.L.
Claudio Schmidman
Móvil: 099 550 000

Viviana Abalde
Farm.DT. SHEIKOMED S.R.L.
IF-2017-23063871-APN-DNPM#ANMAT



- No se conocen los efectos de uDesis™ Granulos en pacientes pediátricos
- Enfermedad cardiovascular y diabetes: uDesis™ Granulos no ha sido probado en pacientes con diabetes o una enfermedad cardiovascular que excluya la cirugía electiva.
- Enfermedad renal: uDesis™ Granulos no ha sido probado en pacientes con enfermedad renal documentada
- uDesis™ Granulos no ha sido probado en mujeres embarazadas
- No debe utilizarse uDesis™ Granulos si el embalaje ha sufrido daños o si se ha abierto antes de su uso
- No se puede reutilizar el material sobrante
- El vial interior que contiene el producto uDesis™ Granulos solo debe abrirse inmediatamente antes de ser utilizado por personal con formación en técnicas de control de asepsia.

Posibles reacciones adversas / complicaciones:

Es posible que no se obtengan los resultados esperados en todos los casos quirúrgicos.

De forma general, se han registrado los siguientes casos como resultado de procedimientos de injertos óseos:

Neuropatías periféricas, tras la cirugía

Infección de heridas superficiales

Infección de heridas profundas

Infección de heridas profundas con osteomielitis

Unión defectuosa, retraso en la unión, falta de unión

Pérdida de reducción

Nueva fractura

Recurrencia de quistes

Hematoma

Celulitis

Dehiscencia de heridas (los factores de riesgo son la edad, diabetes, obesidad, cosido o fijación deficiente de puntos y trauma en la herida tras la cirugía)

En muy escasas ocasiones, se ha informado de sensibilidad / reacciones alérgicas de los pacientes al material

Son más frecuentes los casos de lesiones sub-clínicas en nervios, posiblemente, como resultado de un trauma quirúrgico

Deformidad ósea en la zona de aplicación

Hipercalcemia transitoria

Esterilización:

uDesis™ Granulos se suministra estéril para utilizar con un solo paciente. Producto esterilizado mediante irradiación gamma. No se puede volver a esterilizar.

Almacenaje y manipulación:

- NO UTILIZAR el producto tras la fecha indicada: uDesis™ Granulos no debe utilizarse si ya se ha superado la "fecha de uso" indicada en el etiquetado del embalaje.

SHEIKOMED S.R.L.
Claudio R. Fridman
Aprobado

Viviana Abalde
Farm.DT.SHEIKOMED S.R.L.
IF-2017-2306381-ANMAT-DNPM#ANMAT



• uDesis™ Granulos debe conservarse en su embalaje original y almacenarse en un entorno con temperatura controlada entre 10 °C y 30 °C.

uDesis™ Granulos se suministra en un embalaje con sello de garantía. Todos los embalajes deben inspeccionarse antes de su uso. Si se detecta cualquier daño o manipulación, deseche el producto de inmediato.

Exposición al entorno: los gránulos uDesis™ Granulos no presentan ningún riesgo en caso de exposición al entorno.

Material peligroso en el entorno: no se conoce ningún peligro específico siempre que se sigan las recomendaciones de almacenamiento y manipulación.

Eliminación del producto:

Todo el producto no utilizado debe eliminarse de acuerdo con las normas locales de eliminación de residuos.

Todo el producto que se haya contaminado o que haya estado en contacto con un paciente deberá tratarse como residuo clínico y eliminarse de acuerdo con lo establecido en las normas locales.

Vertidos / Derrames:

Para pequeñas cantidades: se debe recoger el producto con un utensilio adecuado y eliminarlo de acuerdo con lo indicado en las normas locales de eliminación de residuos.

Si el producto se ha contaminado o ha estado "en contacto con un derrame del paciente", deberá tratarse como residuo clínico y eliminarse de acuerdo con lo establecido en las normas locales.

Primeros auxilios:

- En caso de inhalación: calmar al paciente, desplazarlo a un lugar donde pueda respirar aire fresco
- En caso de contacto con la piel: lavar a fondo con agua y jabón
- En caso de contacto con los ojos: lavar los ojos afectados con los párpados abiertos durante al menos 15 minutos con agua corriente
- En caso de ingestión: enjuagar la boca y, a continuación, beber agua en abundancia, calmar al paciente, desplazarlo a un lugar adonde pueda respirar aire fresco.

Vida Util:













uDesis Gel: 24 meses

uDesis Granulos: 36 meses

SH EIKOMED S.R.L.
Claudio Friedman
Gerente

Viviana Abalde
Farm. DT. SH EIKOMED S.R.L.
IF-2017-23063811-APN-DNPM#ANMAT



 No reutilizar	 No reesterilizar
 Precaución	 Esterilizado con irradiación
 Código de lote	 Consultar instrucciones de uso
 Número de serie	 Fecha de caducidad
 La temperatura límite es de 10° a 30°	 No utilizarse el envoltorio estropeado
 Fabricante	 Marcado CE y número de identificación del Organismo Notificado

Fabricado por: TCM Associates Ltd - 3 Hillgrove Business Park, Essex, Reino Unido.

Importado por: "SHEIKOMED S.R.L. A. Corrientes 2164, piso 25 depto A. Capital Federal. Argentina".

Directora Técnica: Farm. Viviana Abalde. Mat. MSAS N°15819.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-54. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."

SHEIKOMED S.R.L.
Claudio Fridman
Aprobado

Viviana Abalde
Farm. DT. SHEIKOMED S.R.L.
IF-2017-23063811-APN-#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23063811-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-119-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.04 14:33:43 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.04 14:33:43 -03'00'



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-119-17-7

El Administrador Nacional de 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: SUSTITUTO DE HUESO SINTÉTICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966- INJERTOS, DE HUESO, SINTETICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TCM ASSOCIATES LTD.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Rellenar cavidades óseas existentes en el sistema esquelético que no sean intrínsecas ala estabilidad de la estructura ósea. Se utiliza para sustituir aloinjertos de hueso esponjoso y corticoesponjoso e injertos de hueso autólogo.

Relleno de pequeñas cavidades óseas en cirugías resectivas de tumores, quistes o luego de la reducción de fracturas óseas (traumáticas u ostetomías).

Fusión espinal en la que se utiliza simultáneamente una caja intercorporal o fijación mecánica, para liberar de carga al lado del injerto.

Modelo/s: UDESIS GEL: CS 6604-010, CS 6604-05, CS 6604-025,

1

..//

CS 6604-10.

UDESIS GRANULOS: CS 6605-10, CS 6605-20, CS 6605-30.

Período de vida útil: UDESIS GEL 24 meses. UDESIS GRANULOS 36 meses.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Forma de presentación: UDESIS GEL CS 6604-010 1 centímetro cúbico, UDESIS GEL CS 6604-05 5 centímetros cúbicos, UDESIS GEL CS 6604-025 2,5 centímetros cúbicos, UDESIS GEL CS 6604-10 10 centímetros cúbicos.

UDESIS GRANULOS CS 6605-10 10 centímetros cúbicos, UDESIS GRANULOS CS 6605-20 20 centímetros cúbicos, UDESIS GRANULOS CS 6605-30 30 centímetros cúbicos.

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

Nombre del Fabricante: TCM Associates Ltd.


Lugar/es de elaboración: 3 Hillgrove Business Park, Essex, reino Unido.

Se extiende a SHEIKOMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1959-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.1.OCT.2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

Expediente Nº: 1-47-3110-119-17-7

Disposición Nº

10687



Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.