



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3418-19-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3418-19-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Sheikomed S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-2, denominado Sistema de Implante Cervical Dinámico, marca DCI.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-2,

correspondiente al producto médico denominado Sistema de Implante Cervical Dinámico, marca DCI, propiedad de la firma Sheikomed S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2688/09 de fecha 01 de Junio de 2009, la cual será 01 de Junio de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-2, denominado Sistema de Implante Cervical Dinámico, marca DCI.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-11014049-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-2.

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

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

Expediente N° 1-47-3418-19-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.31 11:10:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.31 11:10:21 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SHEIKOMED S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-2 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Implante Cervical Dinámico.

Marca: DCI.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2688/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-2574-09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	01 de Junio de 2019	01 de Junio de 2024
Nombre descriptivo	Sistema de Implante Cervical Dinámico	Sistema de Implante Cervical
Marca	DCI	Paradigm Spine
Modelo/s	CBI10125 – Implante DCI, S (10 x 12) x 5mm CBI10126 – Implante DCI, S (10 x 12) x 6mm CBI10127 – Implante DCI, S (10 x 12) x 7mm CBI12145 – Implante DCI, M (10 x 12) x 5mm CBI12146 – Implante DCI, M (10 x 12) x 6mm CBI12147 – Implante DCI, M (10 x 12) x 7mm CBI14165 – Implante DCI, L (10 x 12) x 5mm CBI14166 – Implante DCI, L (10 x 12) x 6mm CBI14167 – Implante DCI, L (10 x 12) x 7mm	CBI10125 – Implante Cervical Dinámico, S5. CBI10126 – Implante Cervical Dinámico, S6. CBI10127 – Implante Cervical Dinámico, S7. CBI12145 – Implante Cervical Dinámico, M5. CBI12146 – Implante Cervical Dinámico, M6. CBI12147 – Implante Cervical Dinámico, M7. CBI14165 – Implante Cervical Dinámico, L5. CBI14166 – Implante Cervical Dinámico, L6. CBI14167 – Implante Cervical Dinámico, L7.

	<p>CBI16185 – Implante DCI, XL (16 x 18) x 5mm CBI16186 – Implante DCI, XL (16 x 18) x 6mm CBI16187 – Implante DCI, XL (16 x 18) x 7mm Probadores: CBT10001 – Sujetador de Probador DCI CBT10002 – Manija de Probador DCI CBT10125 – Probador DCI, S (10 x12) x 5mm CBT10126 – Probador DCI, S (10 x12) x 6mm CBT10127 – Probador DCI, S (10 x12) x 7mm CBT12145 – Probador DCI, M (10 x12) x 5mm CBT12146 – Probador DCI, M (10 x12) x 6mm CBT12147 – Probador DCI, M (10 x12) x 7mm CBT14165 – Probador DCI, L (10 x12) x 5mm CBT14166 – Probador DCI, L (10 x12) x 6mm CBT14167 – Probador DCI, L (10 x12) x 7mm CBT16185 – Probador DCI, XL (10 x12) x 5mm CBT16186 – Probador DCI, XL (10 x12) x 6mm CBT16187 – Probador DCI, XL (10 x12) x 7mm Bandeja Esterilizadora: CAC00000 – Bandeja Esterilizadora DCI Instrumentos: CBT20000 – Insertador DCI CBT30000 – Instrumento de Revisión DCI CBT20100 – Instrumento de Inserción DCI CBT20110 – Instrumento de Inserción DCI, izquierdo</p>	<p>CBI16185 – Implante Cervical Dinámico, XL5. CBI16186 – Implante Cervical Dinámico, XL6. CBI16187 – Implante Cervical Dinámico, XL7. OAI10234 – Caja Cervical Anterior "OptiStrain C", S, 5mm, 4° OAI10254 – Caja Cervical Anterior "OptiStrain C", S, 6mm, 4° OAI10274 – Caja Cervical Anterior "OptiStrain C", S, 7mm, 4° OAI12434 – Caja Cervical Anterior "OptiStrain C", M, 5mm, 4° OAI12454 – Caja Cervical Anterior "OptiStrain C", M, 6mm, 4° OAI12474 – Caja Cervical Anterior "OptiStrain C", M, 7mm, 4° OAI14634 – Caja Cervical Anterior "OptiStrain C", L, 5mm, 4° OAI14654 – Caja Cervical Anterior "OptiStrain C", L, 6mm, 4° OAI14674 – Caja Cervical Anterior "OptiStrain C", L, 7mm, 4° OAI16834 – Caja Cervical Anterior "OptiStrain C", XL, 5mm, 4° OAI16854 – Caja Cervical Anterior "OptiStrain C", XL, 6mm, 4° OAI16874 – Caja Cervical Anterior "OptiStrain C", XL, 7mm, 4° OMI10234 – Caja Cervical Anterior "DCI OptiStrain", S, 5mm, 4° OMI10254 – Caja Cervical</p>
--	--	---

		<p>Anterior "DCI OptiStrain", S, 6mm, 4° OMI10274 - Caja Cervical Anterior "DCI OptiStrain", S, 7mm, 4° OMI12434 - Caja Cervical Anterior "DCI OptiStrain", M, 5mm, 4° OMI12454 - Caja Cervical Anterior "DCI OptiStrain", M, 6mm, 4° OMI12474 - Caja Cervical Anterior "DCI OptiStrain", M, 7mm, 4° OMI14634 - Caja Cervical Anterior "DCI OptiStrain", L, 5mm, 4° OMI14654 - Caja Cervical Anterior "DCI OptiStrain", L, 6mm, 4° OMI14674 - Caja Cervical Anterior "DCI OptiStrain", L, 7mm, 4° OMI16834 - Caja Cervical Anterior "DCI OptiStrain", XL, 5mm, 4° OMI16854 - Caja Cervical Anterior "DCI OptiStrain", XL, 6mm, 4° OMI16874 - Caja Cervical Anterior "DCI OptiStrain", XL, 7mm, 4°</p> <p>Probadores</p> <p>CBT10125 - Probador DCI, S5. CBT10126 - Probador DCI, S6. CBT10127 - Probador DCI, S7. CBT12145 - Probador DCI, M5. CBT12146 - Probador DCI, M6. CBT12147 - Probador DCI, M7. CBT14165 - Probador DCI, L5. CBT14166 - Probador DCI, L6. CBT14167 - Probador DCI, L7. CBT16185 - Probador DCI,</p>
--	--	---

		<p>XL5. CBT16186 – Probador DCI, XL6. CBT16187 – Probador DCI, XL7. CBT10001 – Sujetador del Implante de Prueba DCI, N/A CBT10002 – Perilla de giro del Sujetador del Implante de Prueba DCI, N/A Instrumental Asociado</p>
Indicación de uso	<p>Implantación permanente entre el espacio de disco cervical anterior de 1 a 3 niveles de C3 a C7. Controla el movimiento segmentario en los casos de hernia de disco cervical, enfermedad de disco degenerativo cervical y estenosis de canal cervical con o sin mieloradiculopatía.</p>	<p>El implante está indicado para una implantación permanente entre el espacio de disco cervical anterior de 1 a 3 niveles de C3 a C7 en pacientes con el esqueleto completamente desarrollado, en patologías de la columna cervical como, por ejemplo, hernia de disco cervical, DDD cervical y estenosis de canal cervical (central o foraminal) con o sin mieloradiculopatía en pacientes con o sin cervicalgia. Cuando en éstas patologías está indicada una artrodesis segmentaria y en casos de pseudoartrosis o espondilodesis fallada se utiliza el modelo OptiStrain C.</p>
Vida útil	5 años	<p>- Implantes DCI: 8 años - Implantes OptiStrain C: 5 años.</p>
Rótulo	Aprobado según Disp 2688/09	DOCUMENTO GEDO N°
Instrucciones de uso	Aprobado según Disp 2688/09	DOCUMENTO GEDO N°

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

Expediente N° 1-47-3418-19-3



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anex. de. Mod- Sheikomed S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 10:32:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 10:31:38 -03:00