



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-60775704-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-60775704-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SHEIKOMED S.R.L, solicita la rectificación del Anexo de autorización de modificación N° IF-2020-11014049-APN-INPM#ANMAT de la Disposición DI-2020-5707-APN-ANMAT#MS, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Implante Cervical Dinámico, PM-1959-2.

Que por error involuntario se omitió en el Anexo de Autorización de Modificaciones aprobado, en los datos identificatorios "Rótulo" e "Instrucciones de uso", el DOCUMENTO N° IF (sin completar), que hace referencia a los cambios, en la columna: modificación/ rectificación autorizada; debía decir: "DOCUMENTO N° IF-2021-41549056-APN-INPM#ANMAT".

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase los datos identificatorios característicos “Rótulo” e “Instrucciones de uso”, en el Anexo de autorización de modificación N° IF-2020-11014049-APN-INPM#ANMAT de la Disposición N° 5707/20. El cual quedará redactado de la siguiente manera: “documento N° IF-2021-41549056-APN-INPM#ANMAT”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado PM-1959-2, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

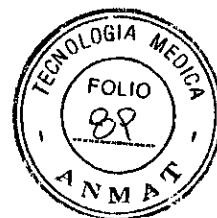
ARTÍCULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado; hágasele entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los Rótulos e Instrucciones de uso aprobados según N° IF-2021-41549056-APN-INPM#ANMAT; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese al Instituto Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

EX-2020-60775704-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.09 19:42:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.09 19:42:45 -03:00



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

PROYECTO DE RÓTULOS: IMPLANTES

Sistema de Implante Cervical

Paradigm Spine

MODELO: xxx

REF.: xxx

LOTE: xxx

Medida: xxx



ESTÉRIL: R.

Vencimiento: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Consulte las Instrucciones de Uso.

Cantidad: 1.

Fabricado por: Paradigm Spine GmbH, Eisenbahnstrasse 84, 78573, Wurmlingen, Alemania
Importado por Sheikomed S.R.L., Av. Pueyrredón 860 4º piso, Sector B, CABA, ARGENTINA

Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-2.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROYECTO DE RÓTULOS: PROBADORES- INSTRUMENTOS

Sistema de Implante Cervical

Paradigm Spine

MODELO/S: xxx

REF.: xxxx

LOTE: xxxx

Consulte las Instrucciones de Uso.

Cantidad: 1.

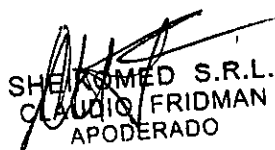
Fabricado por: Paradigm Spine GmbH, Eisenbahnstrasse 84, 78573, Wurmlingen, Alemania
Importado por Sheikomed S.R.L., Av. Pueyrredón 860 4º piso, Sector B, CABA, ARGENTINA

Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.

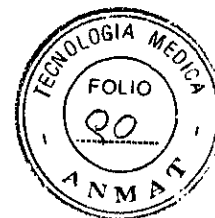
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-2.

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 FRIDMAN
APODERADO


DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455



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

Sistema de Implante Cervical

Paradigm Spine

Modelos: DCI™ - OptiStrain™ C

Contenido del envase

El envase contiene un Implante cervical dinámico (DCI™) o una caja cervical anterior (OptiStrain™ C).

Descripción

El implante DCI™ estabiliza la espina cervical proporcionando un movimiento controlado estable. Permite movimientos de flexión y extensión respecto a una posición neutra. La caja OptiStrain™ C estabiliza la columna cervical mediante la fusión intersomática de dos vértebras adyacentes. El tratamiento quirúrgico debe ser precedido por un tratamiento conservador de por lo menos 6 semanas. Si el cirujano decide una fijación con placa adicional (p.ej. en caso de fusiones multisegmentarias o grandes inestabilidades), se recomienda el uso de una placa semi-rígida.

Material

El implante se compone, según ISO 5832-3, de una aleación forjable de titanio/aluminio/vanadio (Ti6Al4V). Se suministra estéril y está disponible en varios tamaños.

Finalidad de uso

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.

Indicación

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 estas patologías está indicada una artrodesis segmentaria y en casos de Pseudoartrosis o espondilodosis fallada se utiliza el modelo OptiStrain™ C.

Contraindicaciones

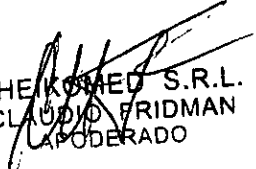
No aplicar el implante en los siguientes casos:

- Situaciones médicas o quirúrgicas que lleven a desestimar una intervención quirúrgica en la columna vertebral
- Infecciones sistémicas agudas o crónicas, o infecciones vertebrales o locales
- Deficiencias sistémicas y metabólicas descontroladas
- Obesidad
- Embarazo
- En caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Escasa colaboración del paciente
- Rechazo al material del implante
- Inestabilidad mecánica grave
- Osteoporosis
- Osteopenia significativa
- Fracturas vertebrales y/o tumores y en cualquier nivel cervical con ausencia de movimiento en las radiografías de flexión/extensión anteriores a la intervención

Efectos secundarios

Pueden darse los siguientes efectos secundarios:

- Fracaso clínico (es decir, dolor o lesiones) causado por torcedura, aflojamiento, desgaste o rotura del implante, por desanclaje, dislocación y/o migración del implante
- Dolor o malestar provocados por el implante


SHEKOR MED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455



- Infecciones primarias o secundarias
- Reacciones alérgicas al material del implante
- Lesiones neurológicas
- Fracturas vertebrales
- Lesión de vasos sanguíneos, nervios u órganos internos
- Hematomas y/o alteraciones de la cicatrización, hemorragias
- Trombosis venosas, embolia pulmonar y paro cardíaco
- Muerte

Advertencias de seguridad

- Antes de utilizar el producto, leer detenidamente las instrucciones de manejo y familiarizarse con la técnica quirúrgica.
- Debe garantizarse que todo el personal tenga acceso a las instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas. El cirujano se responsabilizará de realizar la implantación de forma adecuada.
- El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por complicaciones derivadas de un diagnóstico incorrecto, de la elección de un implante incorrecto, de una técnica quirúrgica inadecuada, de las limitaciones del tratamiento o bien de una asepsia insuficiente.
- No se pueden combinar componentes modulares de implantes de fabricantes diferentes.
- Anotar el implante utilizado en el historial del paciente (indicando el nombre, el número de referencia y el número de lote).
- En la fase postoperatoria el paciente, además de ejercitar la movilidad y los músculos, deberá ser informado adecuadamente por el terapeuta de las pautas de comportamiento a seguir después de la intervención.
- Si se dañan las estructuras que transmiten la fuerza, podría producirse un aflojamiento del implante, ocasionando la dislocación y la migración del mismo, u otras complicaciones. Es necesario revisar el implante con los métodos adecuados y periódicamente después de la intervención con el fin de detectar precozmente los factores que pueden favorecer una disfunción del implante.
- No reutilizar nunca los implantes. A pesar de que el implante no esté aparentemente dañado, es posible que los esfuerzos soportados con anterioridad hayan provocado daños no visibles que a su vez podrían causar el fracaso del implante.
- Jamás utilice implantes cuyo envoltorio esté dañado. Un implante con un envoltorio dañado podría no encontrarse en perfectas condiciones y, por lo tanto, no se podrá utilizar.
- No utilizar nunca implantes caducados sin reesterilización.

Compatibilidad MRI

Pruebas no clínicas han demostrado que el implante DCI™ es MR condicional. Éste se puede escanear de forma segura en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ó 3,0 Tesla (3,0 T)
- Campo de gradiente espacial de hasta:
 - 9.760 G/cm (97,60 T/m) para sistemas de 1,5 T
 - 4.880 G/cm (48,80 T/m) para sistemas de 3,0 T.
- Cuerpo entero máximo promedio de la tasa de absorción específica (SAR) de hasta:
 - 4,0 W/kg para 15 minutos de escaneo en modos de funcionamiento normal/primer nivel a 1,5 T
 - 4,0 W/kg para 15 minutos de escaneo en modos de funcionamiento normal/primer nivel a 3,0 T


3,0 T calefacción RF

En las pruebas no clínicas con excitación del cuerpo de la bobina, el implante DCI™ produjo un aumento de temperatura de menos de 1,5 °C en un cuerpo entero máximo promedio de tasa de absorción específica (SAR) de 4,0 W/kg, como evaluado mediante calorimetría de 15 minutos de exploración en un 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR escáner con software SYNGO MR A30 4VA30A.

1,5 T calefacción RF

En las pruebas no clínicas con excitación del cuerpo de la bobina, el implante DCI™ produjo un aumento de temperatura de menos de 2,0 °C en un cuerpo entero máximo promedio de tasa de absorción específica (SAR) de 4,0 W/kg, como evaluado mediante calorimetría de 15 minutos de exploración en un 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR escáner con software SYNGO MR B17.


SHEIKO MEDICAL S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M/N 17455

El calentamiento por calefacción RF no escala con la intensidad del campo estático. Los dispositivos que no están localizados en otra intensidad de campo pueden mostrar valores altos de calentamiento.



Artefacto MR

En pruebas usando un sistema 3,0 T con secuenciación eco de gradiente, la forma del artefacto de la imagen sigue el contorno aproximado del dispositivo y se extiende radialmente hasta 23 mm desde el implante. El implante OptiStrain™ C no ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de MR. No se ha probado para calentamiento, migración o artefacto imagen en el entorno de MR. Se desconoce la seguridad de la jaula del OptiStrain™ C en el entorno de MR. El escaneo de un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en lesiones del paciente.

Almacenamiento, inspección y esterilización

Almacenamiento

El implante se suministra en un envase protector individual con la rotulación correspondiente. El implante se ha esterilizado por rayos gamma (mín. 25 kGy).

- Almacenar el implante siempre en el interior de su envase protector original.
- No extraer el implante del envase hasta el momento de su utilización.
- Almacenar el implante en un lugar seco y libre de polvo (un entorno de hospital estándar).

Desinfección/Limpieza

El implante no está diseñado para ser desinfectado o limpiado por el usuario.

Reesterilización

El implante no está diseñado para ser reesterilizado por el usuario.

Método

El implante sólo deberá implantarse utilizando los instrumentos aplicables. Los instrumentos pueden solicitarse en cualquier momento al fabricante.

Antes de la intervención

El cirujano elaborará un plan quirúrgico en el que se especificarán los siguientes puntos:

- Componente/s del implante y sus dimensiones
- Correcta colocación del/de los componente/s entre el espacio de disco cervical anterior
- Determinación de los puntos de orientación intraoperatorios

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

- Disponibilidad de todos los componentes del implante necesarios
- El quirófano debe encontrarse en unas condiciones asépticas en sentido estricto
- Todos los instrumentos necesarios para la implantación deben estar disponibles y en orden de utilización, incluyendo la prueba.

No utilizar ni limpiar o reesterilizar instrumentos dañados o defectuosos. Deberá exigirse que el representante o el distribuidor local los repare o los cambie.

El uso indebido de un instrumento puede provocar su deterioro o su destrucción y además, puede ser la causa de lesiones en el paciente.

El cirujano y el equipo de quirófano conocen la información sobre la técnica quirúrgica y sobre los implantes e instrumentos a utilizar. Dicha información se encuentra completa y disponible in situ.

- El cirujano deberá ser un especialista debidamente formado en cirugía de la columna vertebral y conocer bien los datos biomecánicos de la columna vertebral y las técnicas quirúrgicas relevantes.

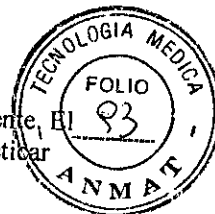
Debe informarse previamente al paciente sobre la intervención y deberá contarse con su consentimiento sobre los siguientes puntos:

- El paciente conoce los riesgos relacionados con las intervenciones neuroquirúrgicas, de cirugía general y ortopédicas y de los riesgos que conlleva una operación bajo anestesia general.
- El paciente ha sido informado sobre las ventajas e inconvenientes de la implantación y sobre los posibles tratamientos alternativos.

- La sobrecarga, el desgaste o una infección pueden provocar el fracaso del implante.

SHEKUNMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455



- La durabilidad del implante depende del peso corporal y de las actividades físicas que realice el paciente. El implante no deberá soportar cargas extremas y con él no se podrá realizar un trabajo físico duro ni practicar deportes que requieran un elevado esfuerzo físico.
- En caso de fracaso del implante podría resultar necesaria una operación de revisión.
- El paciente deberá someterse a un examen médico periódico del implante.

Durante la intervención

Antes de su utilización, lea el folleto del producto y familiarícese con la técnica quirúrgica, los implantes correspondientes y el instrumental.

Antes de su utilización, verifique la integridad del envoltorio estéril. Jamás utilice implantes cuyo envoltorio esté dañado.

• Antes de su utilización, compruebe la fecha de caducidad del producto. Jamás utilice un implante después de su fecha de caducidad

• El disco se extirpa y el espacio intervertebral se prepara para la implantación. La descompresión microquirúrgica se realiza en caso necesario. El espacio intervertebral se mide utilizando el implante de prueba con manguito o cartucho de prueba y botón de giro. Cargue el implante en la pieza de inserción o instrumental implantable para inserción y posicionamiento final.

Después de la intervención

- Volver a explicar al paciente las instrucciones dadas antes de la intervención.
- Asegurarse de que el paciente es consciente de las restricciones en cuanto a su actividad física y de los posibles efectos secundarios.

Operación de revisión/Extracción del implante

El implante está indicado para una implantación permanente y por lo general no se vuelve a extraer. Sin embargo, podría ser necesario retirar el implante en las siguientes situaciones:

- Rotura del implante
- Dolor causado por el implante
- Infección

Garantía

Cualquier reparación o modificación en el producto realizada por personas o centros no autorizados, invalidará todos los derechos de garantía. Si el producto no se utiliza de acuerdo con estas instrucciones de manejo, el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por los efectos que ello pudiera tener sobre la seguridad, la fiabilidad y la capacidad operativa del producto.

Sujeto a modificaciones técnicas.

Información adicional

Puede solicitar más información en cualquier momento a Paradigm Spine o al representante autorizado de Paradigm Spine.

Fabricado por: Paradigm Spine GmbH, Eisenbahnstrasse 84, 78573, Wurmlingen, Alemania.

Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen. Se colocará externamente en el rótulo del producto:

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

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-2 "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-Sheikomed S.R.L.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.11 10:33:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.11 10:33:33 -03:00