

**ANEXO III B (Disp 2318/02 T.O.: 04) PROYECTO DE RÓTULO**

**Sistema de placa cervical**

**ARTUS®**

**Implantes:**

**Modelos: XXX**

**Contenido: XXX**

**Lote: XXX**

**NO ESTERIL**

**No utilizar si el envase está dañado.**

**No reutilizar.**

**Instrumental asociado:**

**Modelos: XXX**

**Contenido: XXX**

**Lote: XXX**

**NO ESTERIL**

**No utilizar si el envase está dañado.**

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED

SRL - MN 16993



**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 Biopolímeros S.A. 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”.

*Fabricado por:* **ULRICH GMBH & CO. KG**, BUCHBRUNNENWEG 12 ULM, Baden-Wurttemberg Alemania D-89081

*Importado por:* **SHEIKOMED S.R.L.** Av. Pueyrredón 4º piso, Sector B, CABA, Argentina  
Directora Técnica: **Farm. Agustina Luconi, MN 16993.**

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-107. **“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”**

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 16993



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

### **Sistema de placa cervical**

#### **ARTUS®**

#### **Uso previsto**

Artus es un sistema de implantes para la estabilización ventral quirúrgica de la columna cervical (C2 a T1).

#### **Indicaciones**

El sistema Artus se utiliza para la espondilodesis en:

- Patologías degenerativas de los discos intervertebrales (DDD) (definidas como dolor de cuello de origen discogénico con degeneración de los discos intervertebrales confirmada mediante historial médico y exámenes radiológicos)
- Espondilolistesis
- Consecuencias de traumatismos (p. ej., fracturas o luxaciones)
- Tumores
- Estenosis espinal
- Deformaciones (p. ej., cifosis, lordosis, escoliosis)
- Pseudoartrosis
- Fusión anterior fallida

#### **Contraindicaciones**

- Pacientes con infección aguda tanto superficial como profunda
- Defectos óseos de la columna vertebral ventral sin relleno ventral adicional
- Pacientes con fiebre o leucocitosis
- Pacientes con infecciones asociadas a la columna vertebral (p. ej., espondilodiscitis)
- Pacientes con alergia probada a los materiales o tendencia a reaccionar ante cuerpos extraños
- Pacientes que presentan una calidad o cantidad ósea insuficiente porque padecen, p. ej., de osteoporosis grave, osteopenia u osteomielitis

#### **Posibles efectos secundarios**

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 16993



Las posibles complicaciones asociadas con el implante son las siguientes:

- Aflojamiento, dislocación y/o fallo del implante
- Reacciones locales o sistémicas debidas a una intolerancia al material
- Ausencia de fusión ósea
- Degeneración de los segmentos adyacentes

Las posibles complicaciones pueden conllevar la necesidad de realizar nuevas intervenciones quirúrgicas (retiro del implante o renovación de la estabilización). Otras complicaciones que podrían surgir del procedimiento quirúrgico en sí e independientes del implante son las siguientes:

- Riesgos y complicaciones quirúrgicas generales
- Riesgos por la anestesia y por transfusión de sangre, así como lesiones por la posición quirúrgica
- Complicaciones pulmonares
- Infección
- Complicaciones de la cicatrización
- Complicaciones cardiovasculares, como, por ejemplo, hemorragias, trombosis, embolias, coagulopatías
- Complicaciones gastrointestinales, como, por ejemplo, gastritis, íleo, úlcera
- Complicaciones neurológicas como, por ejemplo, lesiones en la médula espinal o en las raíces nerviosas con alteración transitoria o permanente de la función motora y sensorial (alteraciones vesicales y rectales, alteraciones de la función sexual)
- 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, los órganos del cuello, torácicos y abdominales, según la región operada
- Disfagia, parálisis de las cuerdas vocales y/o perforaciones de esófago causadas por la dislocación de materiales

### **Advertencias y medidas de precaución**

#### **Generales**

El usuario debe garantizar la disponibilidad y observación de las versiones más actuales de los materiales completos del producto proporcionados como documentación general del sistema. Estas también se encuentran disponibles en: [www.ifu.ulrichmedical.com](http://www.ifu.ulrichmedical.com). Si la solicita, se le puede entregar una copia impresa en un plazo de 7 días.

Este producto solo debe ser utilizado por cirujanos de columna experimentados, en condiciones estériles y en un quirófano que cuente con un arco en C.

El médico que realiza el tratamiento es responsable de la correcta selección de los pacientes, así como de adquirir la capacitación adecuada sobre el sistema y la experiencia relativa a la selección y colocación de los implantes. Al



médico que realiza el tratamiento también le corresponde decidir si deben conservarse los implantes después de la cirugía o si deben retirarse.

Debe manipularse y almacenarse el producto con cuidado. No deben usarse implantes que presenten cualquier tipo de deterioro o arañazo, ya que estos pueden afectar a la estabilidad del producto y su resistencia a la fatiga.

Los implantes de los correspondientes sistemas ulrich medical deben utilizarse exclusivamente con los instrumentos específicos del sistema previstos al efecto, siempre y cuando no se indique lo contrario.

No se permite combinar implantes de ulrich medical con componentes de implante de otros fabricantes. Tampoco se permite su combinación con otros implantes de ulrich medical.

### **Fase preoperatoria**

- En los siguientes casos debe realizarse una implantación de Artus únicamente tras haber sido sopesado minuciosamente por los especialistas:
  - Pacientes con un estado general médico o psicológico desfavorable que incluso podría empeorar a causa de la intervención.
  - Embarazo.
  - Fumadores (incremento de la tasa de pseudoartrosis).
  - Pacientes con una capacidad de carga insuficiente de la columna vertebral anterior, en caso de que no puedan tomarse otras medidas para la estabilización de la columna vertebral anterior.
- Solo se deberá considerar la colocación de un implante después de haber evaluado cuidadosamente y descartado todas las demás posibilidades de tratamiento. Incluso un implante implantado con éxito no alcanzará nunca la eficacia de un elemento de movimiento sano de la columna vertebral. Sin embargo, un implante sí puede ser capaz de sustituir eficazmente uno o varios elementos de movimiento gravemente alterados o degenerados, ya que de esta forma se puede eliminar el dolor y alcanzar una buena capacidad de carga.
- El sistema se puede emplear en pacientes cuya columna vertebral esté completamente desarrollada que presenten los cuadros clínicos indicados.
- Se deberá informar al paciente detalladamente sobre los riesgos de la intervención y de la aplicación de un implante, así como sobre las revisiones que pudieran ser necesarias.
- 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 riesgos relativos a las actividades diarias e informarle sobre las normas de comportamiento especiales. Fumar puede obstaculizar la fusión e incrementar la tasa de pseudoartrosis. Debe informarse a los pacientes sobre los posibles efectos negativos de fumar para el éxito del tratamiento de una intervención quirúrgica de fusión. El médico que realiza el tratamiento debe evaluar si el paciente puede comprender y seguir las instrucciones. Se debe prestar especial atención a una revisión postoperatoria y a la necesidad de realizar controles médicos periódicos.



- Se debe garantizar la realización de procedimientos de diagnóstico adecuados antes, durante y después de la operación, a fin de evaluar y garantizar la selección y colocación adecuadas del implante.
- 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.
- Un anclaje deficiente de los tornillos en el cuerpo vertebral puede causar inestabilidad y un aflojamiento del implante.

### **Fase intraoperatoria**

- Si es necesario adaptar la lordosis de la placa, esta se debe doblar exclusivamente con el doblador de placas (CS 9172) por las zonas de doblado previstas al efecto (véase la técnica quirúrgica Artus). No está permitido doblar la placa en la proximidad de los orificios para tornillos. El doblado de la placa debe realizarse gradualmente y con el máximo cuidado, a fin de evitar deteriorar la superficie del implante. La placa no se debe doblar de forma reiterada o excesiva. Un doblado reiterado puede ocasionar deterioros y la consiguiente rotura del implante. No está permitido doblar las placas hacia atrás (deshacer la flexión).
- Una vez que el implante haya entrado en contacto con un paciente, se haya ensuciado o haya sido aplicado, no debe volver a utilizarse y debe ser desechado. Aunque el exterior del implante no parezca haber sido alterado, las cargas anteriores pueden haber provocado daños, lo que podría conllevar un fallo del implante.
- Al implantar placas estándar es necesario colocar dos tornillos para cada cuerpo vertebral. Al implantar placas mediales es necesario colocar un tornillo para cada cuerpo vertebral.
- Evite apretar en exceso los tornillos.

### **Fase postoperatoria**

- El paciente deberá informar inmediatamente al médico que realiza el tratamiento sobre posibles cambios inusuales en el área de la intervención quirúrgica.
- El paciente deberá ser supervisado para detectar si se ha producido un cambio en el área intervenida. El médico que realiza el tratamiento deberá evaluar la posibilidad de que se haya producido un fallo clínico del implante y analizar con el paciente las medidas necesarias para favorecer la recuperación.
- La presencia de un implante puede provocar las siguientes complicaciones:

1. Corrosión, con inflamación del tejido local o dolor
2. Migración del implante, que puede causar lesiones
3. Riesgo de lesiones adicionales causadas por traumatismos posquirúrgicos
4. Deformaciones, aflojamientos o roturas
5. Dolor, síntomas o sensibilidad inusual por la presencia del implante
6. Riesgo de infección o inflamación



7. Pérdida ósea a causa de osteopenia

8. Efectos a largo plazo potencialmente desconocidos o imprevistos.

- Tras la implantación, una fase de recuperación prolongada, una fusión ósea fallida, una reabsorción ósea o un traumatismo pueden generar una carga excesiva en el implante, lo que podría causar el fallo del mismo.
- También puede producirse el fallo del implante tras una fusión con éxito.
- El implante sirve para favorecer la fijación y la estabilización internas de la zona intervenida durante un proceso de recuperación máximo de 2 años.
- Una vez que se haya producido la fusión en la zona intervenida, los implantes ya no tienen ninguna finalidad funcional. Generalmente es posible la explantación, pero esta debe realizarse una vez se hayan sopesado minuciosamente por parte de los especialistas los riesgos frente a los beneficios.
- Tras la extracción del implante, debe preverse un tratamiento postoperatorio adecuado.
- No se deben reutilizar los implantes extraídos.
- El paciente debe ser informado sobre el comportamiento necesario después del procedimiento de implantación, incluidas las medidas que se deben tomar en caso de que se produzca un evento que involucre al implante. Se debe proporcionar un carné de implante al paciente. Dicho carné se puede solicitar de forma gratuita a ulrich medical.

#### **Aplicación recomendada**

Se incluye una descripción más detallada de la aplicación del sistema Artus en la técnica quirúrgica, que se preparó como parte de la documentación general del sistema. También se encuentra disponible en [wwwifu.ulrichmedical.com](http://wwwifu.ulrichmedical.com)

#### **Información acerca del material**

Los implantes Artus están fabricados con una aleación de titanio según las normas ISO 5832-3 y ASTM F136.

De conformidad con la norma EN ISO 10993-1, los productos son biocompatibles, resistentes a la corrosión y no tóxicos en el uso previsto.

#### **Información acerca de la TRM MR**

Los implantes Artus de ulrich medical han sido clasificados como “MR conditional” (RM compatible en determinadas condiciones) de acuerdo con la norma ASTM F2503. Los componentes “MR conditional” han sido comprobados conforme a las normas ASTM: F2052, F2182, F2213 y F2119. Un paciente con un implante Artus puede ser examinado mediante TRM en las siguientes circunstancias:

- Intensidades de campo de 1,5 T y 3,0 T
- Gradiente de campo máximo de 30 T/m (3000 G/cm) o inferior



- Tasa de absorción específica máxima (SAR) de 2 W/kg para el modo de funcionamiento normal (Normal Operating Mode) para un tiempo de exploración de 10 min por medición individual; tiempo de exploración total de 30 min.

En un ensayo no clínico, se registró un calentamiento máximo de 6,4 °C a 3,0 T y 15 minutos de tiempo de exploración con 2 W/kg según la medición calorimétrica. A 1,5 T y 15 minutos de tiempo de exploración, se registró un calentamiento máximo de 5,7 °C con 2 W/kg según la medición calorimétrica.

Estas condiciones de exploración permiten el examen de pacientes con bajo riesgo. Para mantener el calentamiento reducido, el tiempo de exploración y la SAR deben reducirse al mínimo posible. El calentamiento puede reducirse mediante pausas entre las exploraciones individuales o disminuyendo la SAR.

Artefactos: la imagen por RM puede verse afectada por artefactos en la zona del implante. En el ensayo experimental se detectaron artefactos en sentido radial en hasta 21 mm alrededor del implante.

Las exploraciones se realizaron con los parámetros siguientes:

- Secuencia FFE: TR 100 ms, TE 15 ms, ángulo de giro 30°
- Secuencia SE: TR 500 ms, TE 20 ms, ángulo de giro 70°

La secuencia SE muestra artefactos reducidos ( $\leq 13$  mm).

El médico que realiza el tratamiento deberá sopesar meticulosamente los correspondientes riesgos y beneficios.

### **Embalaje y almacenamiento**

El producto se suministra no estéril y debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado antes de su primer uso. Antes de utilizar el sistema, debe comprobarse cuidadosamente la integridad de todos los componentes y que estos no presenten deterioros ni defectos. No deben utilizarse componentes deteriorados.

Si se almacenan en condiciones inadecuadas, los instrumentos pueden corroerse. Para evitar esto, deben almacenarse en un lugar seco y protegido del polvo.

Se deben evitar las fluctuaciones considerables de temperatura, para que no se acumule humedad (condensación) en los instrumentos. Cuando entran en contacto con el metal, las sustancias químicas pueden dañarlo o liberar vapores corrosivos. Por este motivo, no deben almacenarse los instrumentos junto con sustancias químicas. Para el almacenamiento de los implantes e instrumentos deben utilizarse las bandejas propias del sistema.

### **Identificación y trazabilidad**

Los implantes están identificados con el número de catálogo y el código de lote en la etiqueta del embalaje y, si fuera técnicamente posible, en el propio implante. Para garantizar la trazabilidad, estos datos se deben documentar adecuadamente en el hospital y en el carné de implante.

### **Eliminación de los productos usados**

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 16993



Los implantes, instrumentos, bandejas y embalajes deben eliminarse en el sistema de eliminación propio del hospital según los códigos de residuos que se indican en tabla en las instrucciones de uso del fabricante.

### **Limpieza, desinfección y esterilización**

El producto se suministra no estéril y debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado antes de su primer uso. Para la limpieza, desinfección y esterilización de implantes e instrumentos no estériles, debe observarse el “Manual de procesamiento implantes e instrumentos” UH 1100, que se proporcionó en la documentación general del sistema. Para instrumentos individuales marcados expresamente en la técnica quirúrgica del sistema, debe observarse el documento “Instrucciones de ensamble y desensamble con instrucciones de limpieza especiales”, que se proporcionó en la documentación general del sistema.

Estos manuales también se encuentran disponibles en: [www.ifu.ulrichmedical.com](http://www.ifu.ulrichmedical.com)

### **Notificación de incidentes**

Todas las reclamaciones relacionadas con la seguridad, eficacia o rendimiento del producto deben ser notificadas por el usuario a ulrich medical ([complaint@ulrichmedical.com](mailto:complaint@ulrichmedical.com)) o al distribuidor local en un plazo de 72 horas.

Si uno o varios de los componentes del sistema para columna vertebral implantados presenta un funcionamiento defectuoso (es decir, no se cumplen una o varias de las especificaciones de rendimiento o no ofrece el rendimiento previsto), o bien si se sospecha que es el caso, se debe informar de inmediato (en un plazo de 24 horas) a ulrich medical ([complaint@ulrichmedical.com](mailto:complaint@ulrichmedical.com)) o al distribuidor local.

Si uno o varios de los componentes del sistema para columna vertebral implantados ha fallado alguna vez y ha provocado posiblemente la muerte o graves lesiones a un paciente, o bien ha contribuido a ello, se debe informar de inmediato por teléfono a ulrich medical o al distribuidor local.

Para la notificación de reclamaciones sobre el producto, funcionamientos defectuosos o fallos del producto, utilice el formulario de notificación para el seguimiento de productos sanitarios de ulrich medical. Está disponible en: [www.ulrichmedical.com/vigilancereport](http://www.ulrichmedical.com/vigilancereport)

**Fabricante: ULRICH GMBH & CO. KG, BUCHBRUNNENWEG 12 ULM, Baden-Wurttemberg  
Alemania D-89081**

**Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen y el producto viene envasado. Se colocará de forma externa en el rótulo que se pegará al producto:**

**Importador: SHEIKOMED S.R.L., Av. Pueyrredón 860, 4º Piso, Sector B, CABA. Argentina.**

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 16993



**Directora Técnica: Farm. Agustina Luconi, MN 16993.**

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-107 "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias."**

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED  
SRL - MN 16993





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SHEIKOMED SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.