



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3150-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-002927-15-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002927-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IPMAG SA 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 MEDICREA INTERNATIONAL SA, nombre descriptivo implantes IMPIX DLIF, Fantomes IMPIX DLIF e instrumental IMPIX DLIF y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por IPMAG SA, con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-08280232-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1029-67”, 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 será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: implantes IMPIX DLIF, Fantomes IMPIX DLIF e instrumental IMPIX DLIF

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna Marca(s) de (los) producto(s) médico(s):

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para procedimientos de fusión espinal en pacientes esqueléticamente maduros que padezcan una discopatía degenerativa en uno o dos niveles contiguos, entre L2 y S1. Esta enfermedad consiste en un dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y los estudios radiológicos. Los pacientes con esta enfermedad también podrían padecer retrolistesis o espondilolistesis de grada I en los niveles afectados. Este dispositivo debe usarse con un injerto óseo autógeno. El dispositivo intersomático lumbar IMPIXR-DLIF debe usarse con una fijación complementaria.

Modelo/s: B16104009 Caja lumbar IMPIX-DLIF 40mm x 9mm a 0°

B16104011 Caja lumbar IMPIX-DLIF 40mmx11mm a 0°

B16104013 Caja lumbar IMPIX-DLIF 40mmx13mm a 0°

B16104015 Caja lumbar IMPIX-DLIF 40mmx15mm a 0°
B16104017 Caja lumbar IMPIX-DLIF 40mmx17mm a 0°
B16104509 Caja lumbar IMPIX-DLIF 45mm x 9mm a 0°
B16104511 Caja lumbar IMPIX-DLIF 45mm x 11mm a 0°
B16104513 Caja lumbar IMPIX-DLIF 45mm x 13mm a 0°
B16104515 Caja lumbar IMPIX-DLIF 45mm x 15mm a 0°
B16104517 Caja lumbar IMPIX-DLIF 45mm x 17mm a 0°
B16105009 Caja lumbar IMPIX-DLIF 50mm x 9mm a 0°
B16105011 Caja lumbar IMPIX-DLIF 50mm x 11mm a 0°
B16105013 Caja lumbar IMPIX-DLIF 50mm x 13mm a 0°
B16105015 Caja lumbar IMPIX-DLIF 50mm x 15mm a 0°
B16105017 Caja lumbar IMPIX-DLIF 50mm x 17mm a 0°
B16105509 Caja lumbar IMPIX-DLIF 55mm x 9mm a 0°
B16105511 Caja lumbar IMPIX-DLIF 55mm x 11mm a 0°
B16105513 Caja lumbar IMPIX-DLIF 55mm x 13mm a 0°
B16105515 Caja lumbar IMPIX-DLIF 55mm x 15mm a 0°
B16105517 Caja lumbar IMPIX-DLIF 55mm x 17mm a 0°
B16106009 Caja lumbar IMPIX-DLIF 60mm x 9mm a 0°
B16106011 Caja lumbar IMPIX-DLIF 60mm x 11mm a 0°
B16106013 Caja lumbar IMPIX-DLIF 60mm x 13mm a 0°
B16106015 Caja lumbar IMPIX-DLIF 60mm x 15mm a 0°
B16106017 Caja lumbar IMPIX-DLIF 60mm x 17mm a 0°
B16123509 Caja lumbar lateral SLIM 35mm x 12mm x 9mm
B16123511 Caja lumbar lateral SLIM 35mm x 12mm x 11mm
B16123513 Caja lumbar lateral SLIM 35mm x 12mm x 13mm
B16123515 Caja lumbar lateral SLIM 35mm x 12mm x 15mm
B16123517 Caja lumbar lateral SLIM 35mm x 12mm x 17mm
B16124009 Caja lumbar lateral SLIM 40mm x 12mm x 9mm
B16124011 Caja lumbar lateral SLIM 40mm x 12mm x 11mm

B16124013 Caja lumbar lateral SLIM 40mm x 12mm x 13mm
B16124015 Caja lumbar lateral SLIM 40mm x 12mm x 15mm
B16124017 Caja lumbar lateral SLIM 40mm x 12mm x 17mm
B16124509 Caja lumbar lateral SLIM 45mm x 12mm x 9mm
B16124511 Caja lumbar lateral SLIM 45mm x 12mm x 11mm
B16124513 Caja lumbar lateral SLIM 45mm x 12mm x 13mm
B16124515 Caja lumbar lateral SLIM 45mm x 12mm x 15mm
B16124517 Caja lumbar lateral SLIM 45mm x 12mm x 17mm
B16164009 Caja lumbar IMPIX-DLIF 40mm x 9mm a 6°
B16164011 Caja lumbar IMPIX-DLIF 40mm x 11mm a 6°
B16164013 Caja lumbar IMPIX-DLIF 40mm x 13mm a 6°
B16164015 Caja lumbar IMPIX-DLIF 40mm x 15mm a 6°
B16164017 Caja lumbar IMPIX-DLIF 40mm x 17mm a 6°
B16164509 Caja lumbar IMPIX-DLIF 45mm x 9mm a 6°
B16164511 Caja lumbar IMPIX-DLIF 45mm x 11mm a 6°
B16164513 Caja lumbar IMPIX-DLIF 45mm x 13mm a 6°
B16164515 Caja lumbar IMPIX-DLIF 45mm x 15mm a 6°
B16164517 Caja lumbar IMPIX DLIF 45mm x 17mm a 6°
B16165009 Caja lumbar IMPIX DLIF 50mm x 9mm a 6°
B16165011 Caja lumbar IMPIX-DLIF 50mm x 11mm a 6°
B16165013 Caja lumbar IMPIX-DLIF 50mm x 13mm a 6°
B16165015 Caja lumbar IMPIX-DLIF 50mm x 15mm a 6°
B16165017 Caja lumbar IMPIX-DLIF 50mm x 17mm a 6°
B16165509 Caja lumbar IMPIX-DLIF 55mm x 9mm a 6°
B16165511 Caja lumbar IMPIX-DLIF 55mm x 11mm a 6°
B16165513 Caja lumbar IMPIX-DLIF 55mm x 13mm a 6°
B16165515 Caja lumbar IMPIX-DLIF 55mm x 15mm a 6°
B16165517 Caja lumbar IMPIX-DLIF 55mm x 17mm a 6°

B16166009 Caja lumbar IMPIX-DLIF 60mm x 9mm a 6°
B16166011 Caja lumbar IMPIX-DLIF 60mm x 11mm a 6°
B16166013 Caja lumbar IMPIX-DLIF 60mm x 13mm a 6°
B16166015 Caja lumbar IMPIX-DLIF 60mm x 15mm a 6°
B16166017 Caja lumbar IMPIX-DLIF 60mm x 17mm a 6°
A16111007 FANTOME DE IMPIX-DLIF 7mm a 0°
A16111009 FANTOME DE IMPIX-DLIF 9mm a 0°
A16111011 FANTOME DE IMPIX-DLIF 11mm a 0°
A16111013 FANTOME DE IMPIX-DLIF 13mm a 0°
A16111015 FANTOME DE IMPIX-DLIF 15mm a 0°
A16111017 FANTOME DE IMPIX-DLIF 17mm a 0°
A16111019 FANTOME DE IMPIX-DLIF 19mm a 0°
A16111021 FANTOME DE IMPIX-DLIF 21mm a 0°
A16111207 FANTOME de caja lumbar lateral SLIM 7mm
A16111209 FANTOME de caja lumbar lateral SLIM 9mm
A16111211 FANTOME de caja lumbar lateral SLIM 11mm
A16111213 FANTOME de caja lumbar lateral SLIM 13mm
A16111215 FANTOME de caja lumbar lateral SLIM 15mm
A16111217 FANTOME de caja lumbar lateral SLIM 17mm
A16111219 FANTOME de caja lumbar lateral SLIM 19mm
A16111221 FANTOME de caja lumbar lateral SLIM 21mm
A16111607 FANTOME DE IMPIX-DLIF 7mm a 6°
A16111609 FANTOME DE IMPIX-DLIF 9mm a 6°
A16111611 FANTOME DE IMPIX-DLIF 11mm a 6°
A16111613 FANTOME DE IMPIX-DLIF 13mm a 6°
A16111615 FANTOME DE IMPIX-DLIF 15mm a 6°
A16111617 FANTOME DE IMPIX-DLIF 17mm a 6°
A16111619 FANTOME DE IMPIX-DLIF 19mm a 6°
A16111621 FANTOME DE IMPIX-DLIF 21mm a 6°

A16000910 BANDEJA PARA INSTRUMENTAL DLIF
A16110100 PINZA DE IMPIX-DLIF
A16110110 PINZA DE CAJA SIN TOPE
A16110120 IMPACTADOR FINAL
A16110140 Varilla roscada para pinza de IMPIX-DLIF
A16110150 PINZA DE CAJA SIN TOPE
A16110160 PINZA DE CAJA DLIF TOPE XL
A16110200 Varilla roscada para pinza de IMPIX-DLIF
A16110300 EJE DE GUIA
A16110800 MEDIDOR de profundidad para IMPIX-DLIF
A16110900 MARTILLO RETRÁCTIL
A16111100 SOPORTE DE IMPIX-DLIF
A16111200 COMPACTADOR de INJERTO de IMPIX-DLIF
A16112010 MARTILLO RETRÁCTIL DIAPASON

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante: MEDICREA INTERNACIONAL SA.

Lugar/es de elaboración: 5389 route de Strasbourg-vancia, 69140, Rillieux -la-Pape, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-002927-15-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.04 09:53:29 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
30715117584
Date: 2018.04.04 09:53:31 -0300'



PROYECTO DE ROTULO

Instrumental auxiliar IMPLIX DLIF

Nombre del fabricante MEDICREA INTERNATIONAL.SA

Dirección: 14 Porte du Grand Lyon, 01700. NEYRON. FRANCIA

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina.

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

**instrumental asociado a IMPLANTES IMPIX-DLIF
MEDICREA**

MODELO XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Lote N°: xxxxx

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes deben almacenarse en un lugar seco, protegido de la luz y a temperatura ambiente dentro de su envase original.

Producto médico no estéril. Método de esterilización recomendado:

Método Vapor a 134°C 18 minutos

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-67

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes deben almacenarse en un lugar seco, protegido de la luz y a temperatura ambiente dentro de su envase original.

**ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.**

**MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN-11259-DNPM#ANMAT**

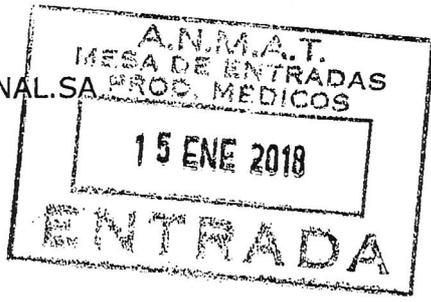
P/Exp = 3110-2927-15-7

Ⓜ 15 5/6



PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante MEDICREA INTERNATIONAL SA
Dirección: 5389 route de Strasbourg. Vancia



69140 Rilleux- la-Pape. FRANCIA
Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina
Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

PROYECTO DE ROTULO
IMPLANTES IMPIX-DLIF
MEDICREA

MODELO XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx
Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx
Lote N°: xxxx

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes deben almacenarse en un lugar seco, protegido de la luz y a temperatura ambiente dentro de su envase original.

Producto médico de un solo uso

Producto médico estéril.

Método de esterilización : Esterilización por radiación gamma rango (26.5 - 42kGy)

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-67

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLI
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
IF-2018-08280212-7-PPN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante MEDICREA INTERNATIONAL.SA

Dirección: 5389 route de Strasbourg. Vancia

69140 Rilleux- la-Pape. FRANCIA

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

**IMPLANTES IMPIX-DLIF
MEDICREA**

Indicados para ser utilizados en la cirugía del raquis lumbar

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes deben almacenarse en un lugar seco, protegido de la luz y a temperatura ambiente dentro de su envase original.

Producto médico de un solo uso

Producto médico estéril

Método de esterilización: Esterilización por radiación gamma rango (26.5 - 42kGy)

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego - MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM - 1029-67

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSÉ GALLEGO
IF-2018-08280-22-ANMAT-DNPM#ANMAT
M.N. 11259

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones, aunque de modo no limitativo, son las siguientes:

1. Infección localizada en la zona operatoria.
 2. Signos de inflamación local.
 3. Fiebre o leucocitosis.
 4. Obesidad patológica.
 5. Embarazo.
 6. Enfermedad mental.
 7. Cualquiera otra condición médica o quirúrgica que comprometa el éxito de una cirugía instrumentada, como la presencia de tumores malignos o anomalías congénitas graves, una tasa elevada de sedimentación inexplicable debida a otras enfermedades, una subida de glóbulos blancos o una tendencia a la baja de los mismos.
 8. Enfermedad de las articulaciones de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia y/o osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa ya que esta condición medica puede limitar los resultados previstos de la corrección así como la estabilidad de la fijación mecánica.
 9. Alergia o intolerancia sospechada o conocida a los metales.
 10. Todos los casos que no necesiten injertos ni fusión óseos.
 11. Malformación o fracturas de las vertebra cervicales.
 12. Todos los casos que exijan la combinación de metales diferentes.
 13. Todos los pacientes que tengan una cobertura tisular insuficiente de la zona operada.
 14. Todos los casos no descritos en las indicaciones.
 15. Todos aquellos pacientes que no sigan las instrucciones postoperatorias.
 16. Todos aquellos pacientes en los que el uso del implante pueda interferir con sus estructuras anatómicas o un funcionamiento fisiológico esperado.
- Las contraindicaciones de estos dispositivos son similares a las de otros implantes intersomaticos cervicales. Este sistema no se ha diseñado, previsto ni vendido para un uso diferente al indicado.

Efectos potenciales no deseados:

Además de los riesgos asociados a la cirugía del raquis cervical sin instrumentación, la lista de consecuencias no deseadas potenciales con instrumentación, aunque no limitativa, es la siguiente:

1. Toma de holgura precoz o tardía del implante.
2. Migración del implante.
3. Deformación, deslizamiento y/o rotura del implante.
4. Modificación de la movilidad del segmento operado.
5. Reacción a cuerpos extraños debida a la presencia del implante, como formación tumoral, enfermedad autoinmune y/o mala cicatrización.
6. Presión subcutánea provocada por el implante que puede producir una alteración de la piel en los lugares donde la cobertura fisular es insuficiente. Complicaciones cutáneas como perforación de la piel por el implante o el injerto.
7. Pérdida de curvatura, de corrección, de reducción del raquis cervical, pérdida de talla.
8. Ocurrencia de una hernia o pérdida de altura discal a nivel de las capas

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
FARMACIA S.A.

Nº-2018-0828725-APN-DNPM#ANMAT
FARMACEUTICA
M.N. 11239



adyacentes.

9. Infección.
10. Fractura provocada por la transferencia de esfuerzos en la parte superior e inferior de la zona instrumentada.
11. Fractura de vertebras.
12. Ausencia de consolidación ósea (o pseudoartrosis).
13. Pérdida de las funciones neurológicas, aparición de radiculopatías, fistulas dures y/o dolores Insuficiencias neurovasculares entre las que se incluyen la parálisis u otros tipos de lesiones graves Fuga del líquido cerebro-espinal
14. Disturbios gastrointestinales, urológicos y/o esofágicos.
15. Hemorragia y/o hematomas.
16. Parada del crecimiento a nivel de los segmentos fusionados del raquis
17. Inflamación discal, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación.
18. Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar.
19. Complicaciones a nivel del lugar de colocación del injerto óseo.
20. Incapacidad para efectuar las actividades de la vida cotidiana normal.
21. Desgarro dural.
22. Deterioro de los niveles adyacentes al montaje.
23. Fallecimiento.

OBSERVACION: Puede ser necesaria una intervención quirúrgica suplementaria para corregir algunos de estos efectos potenciales no deseados.

COLOCACION DEL DISPOSITIVO

El implante intersomatico lumbar IMPIXR-DLIF MEDICREAR INTERNATIONAL está formado por un implante diseñado para ser utilizado con instrumentos específicos de este dispositivo. Es importante consultar la técnica operatoria. En ningún caso se deberán utilizar con una instrumentación diferente a menos que no se haya recomendado de manera específica en otra documentación de MEDICREAR INTERNATIONAL, ya que la combinación con otras instrumentaciones puede ser incompatible y no se puede garantizar. **NO VOLVER A UTILIZAR NUNCA EL MISMO IMPLANTE LA REUTILIZACION DE UN IMPLANTE ENTRANA RIESGO DE CONTAMINACION Y PERDIDA DE LA INTEGRIDAD DE LAS PROPIEDADES MECANICAS DEL MISMO.**

EMBALAJE

El embalaje y el envase de cada componente deben estar intactos en el momento de la recepción. En caso de que se utilice un sistema de préstamo o de depósito, será necesario verificar cuidadosamente, antes de su uso, que todos los dispositivos estén completos y que ningún componente presente danos. El embalaje, los envases y/o los productos dañados no deberán utilizarse y tendrán que devolverse a MEDICREA INTERNATIONAL.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DE MANTENIMIENTO

Es imprescindible que el implante intersomatico lumbar IMPIXR-DLIF MEDICREA INTERNATIONAL deben almacenarse en un lugar seco, protegido de la luz y a temperatura ambiente dentro de su envase original.

ROBERTO STANGANELLI
VICE PRESIDENTE
IPMAG, S.A.

MARIA JOSE GAYLEBO
IF-2018-00288972-CA-IPN-DNPM#ANMAT
M.N. 111531



VIDA UTIL

Validación de vida útil

De acuerdo al informe de validación y apéndices se describe la validación de la vida útil de 5 años para los implantes estériles.

Las conclusiones de la misma surgen de los resultados de un estudio de envejecimiento acelerado de 5 años y un envejecimiento real a 1 año, como se listan a continuación, los cuales han sido conformes:

- Resultados de pruebas de tracción
- Pruebas para detectar fugas de sellado
- Inspección visual de integridad de sellado
- Medida de la longitud del sellado
- Biocompatibilidad en la caja y del soporte IXEF
- Prueba mecánica en soporte IXEF
- Prueba de esterilidad
- Chequeo general (etiquetado)

Por lo cual MEDICREA concluye que la barrera estéril, para sus implantes es válido por 5 años

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Todos los casos quirúrgicos no tienen resultados satisfactorios. Y esto ocurre en particular en la cirugía del raquis cervical en donde el estado del paciente puede comprometer los resultados. Esta instrumentación no está diseñada para ser el único medio de soporte del raquis cervical. El uso de este producto sin un injerto óseo o en casos de no desarrollo de consolidación ósea resulta aleatorio. A largo plazo, ningún implante raquídeo puede sostener una gran carga corporal sin consolidación sea. En este caso, el dispositivo podría deformarse, desplazarse e incluso romperse.

El respeto del procedimiento preoperatorio y operatorio así como el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la selección y la colocación correcta de los implantes representan factores importantes en el éxito de la intervención. Asimismo, una selección apropiada del paciente así como la cooperación de este último influirán mucho en los resultados. Se ha demostrado que los pacientes que fuman presentan un alto porcentaje de no-fusión. Estos pacientes deberán ser informados de las consecuencias. Los pacientes obesos, mal alimentados y alcohólicos así como los pacientes con mala calidad muscular, son también malos candidatos para la fusión del raquis cervical.

LAS DEMAS ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS, PEROPERATORIAS Y POSTOPERATORIAS SON LAS SIGUIENTES

Selección de un implante:

La selección adecuada del tamaño del implante intersomático cervical es crucial para el éxito de la intervención. Una vez se haya implantado, se somete a esfuerzos repetidos y su resistencia está limitada por la adaptación de su geometría al tamaño y forma de los huesos humanos. Es muy importante prestar especial atención a los criterios de selección del paciente, la correcta

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE 200415E90
FARMACEUTICA
M.N. 11259

6. Para asegurar una artrodesis correcta, y en caso de utilización de un implante que no esté pre-relleno, se debe llevar a cabo un injerto óseo. Cuando se utiliza la instrumentación raquidiana cervical de MEDICREA INTERNATIONAL, se pueden utilizar injertos autólogos.

7. En caso de que la seguridad y la eficacia del cemento quirúrgico no se hayan definido para el uso en el raquis, este material no deberá utilizarse ya que podría dificultar o imposibilitar la ablación de los componentes. El calor generado por el proceso de polimerización puede del mismo modo provocar daños neurológicos así como una necrosis ósea.

8. Una vez colocada la instrumentación anterior, se deberá comprobar nuevamente la colocación del implante intersomatico cervical con el fin de evitar todo riesgo de la toma de holgura del implante intersomatico cervical.

Postoperatorias:

Las instrucciones y advertencias postoperatorias proporcionadas por el médico y el respeto de las mismas por el paciente tienen una importancia vital.

1. Se deberán proporcionar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o exige una solicitación ponderal parcial del raquis antes de que se complete la consolidación ósea, el paciente deberá estar informado de que una deformación, una toma de holgura, y/o una ruptura del dispositivo son complicaciones que pueden ocurrir tras una solicitación ponderal precoz o una actividad muscular excesiva. El riesgo de una deformación, una toma de holgura, y/o una ruptura del dispositivo durante la rehabilitación postoperatoria puede verse incrementados si el paciente es activo o si esta débil, demente o incapaz de utilizar un dispositivo de inmovilización cervical.

Se deberá aconsejar al paciente que evite las patadas, saltos o sacudidas bruscas en la zona operada.

2. Para conseguir que el resultado quirúrgico tenga una probabilidad máxima de éxito, se evitara exponer al paciente y al dispositivo a vibraciones mecánicas que puedan provocar el desmontaje del dispositivo. El paciente deberá estar informado de este riesgo para que sepa limitar y restringir sus actividades físicas, en particular los movimientos de levantamiento y torsión, así como su participación en actividades deportivas. Se le aconsejara que no fume ni consuma alcohol de manera excesiva durante el proceso de consolidación del injerto óseo.

3. La ausencia de consolidación ósea tendrá como consecuencia esfuerzos excesivos y repetidos sobre el implante. Debido al mecanismo de la fatiga, estos esfuerzos podrían provocar finalmente una deformación o una ruptura del dispositivo. Es muy importante controlar la presencia de consolidación ósea mediante un examen radiológico. Si persiste la ausencia de fusión o si los componentes toman holgura, se deforman o se rompen, se deberá revisar el dispositivo y/o retirar inmediatamente para evitar una lesión grave.

4. El implante intersomatico cervical IMPIXR-C MEDICREAR INTERNATIONAL es un dispositivo de fijación interno diseñado para estabilizar la zona operatoria durante el proceso normal de consolidación ósea. Una vez que aparece la consolidación, este dispositivo ya no tiene utilidad funcional.

5. Los implantes recuperados (ablación) se deberán tratar de manera que se impida su reutilización en otro procedimiento quirúrgico.

ROBERTO STANCANELLI
VICEPRESIDENTE
MEDICREA S.A.

IF-2018-08280972-DA-DNPM#ANMAT
MARIA JOSE GARDEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11254



INFORMACION SUPLEMENTARIA

Para más información relativa a este dispositivo o para solicitar información sobre una determinada técnica quirúrgica, póngase en contacto con el Servicio al cliente de MEDICREA INTERNATIONAL o del proveedor.

RECLAMOS SOBRE AL PRODUCTO

Los profesionales de la salud (por ejemplo: los clientes o usuarios de este sistema) que tengan una reclamación o un motivo de insatisfacción con respecto a la calidad del producto, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento, deberá notificarlo al distribuidor de MEDICREA INTERNATIONAL.

Asimismo, si uno de los componentes implantados funciona de manera incorrecta (es decir no cumple con alguno de los usos especificados o no funciona como está previsto) o si se sospecha un mal funcionamiento, el distribuidor o MEDICREA INTERNATIONAL deberán ser avisados inmediatamente. Si se diera el caso de que un producto MEDICREA INTERNATIONAL funcionase de manera incorrecta y pudiera haber provocado o contribuido al fallecimiento o a una lesión grave de un paciente, el distribuidor o MEDICREA INTERNATIONAL deberán ser avisados lo antes posibles por teléfono, fax o por correspondencia escrita. Para cualquier reclamación, indique el nombre y la referencia así como el número de lote del/de los componente(s), el nombre y dirección, la naturaleza de la reclamación y especifique si se solicita un informe escrito al distribuidor o a MEDICREA INTERNATIONAL.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

El implante intersomatico cervical MEDICREA INTERNATIONAL se utiliza para conseguir y/o mantener una altura y una angulación intersomatica cervical correctas, lo que permitirá corregir y/o mantener la lordosis cervical fisiológica. Este sistema solo debe utilizarse a nivel cervical. Las indicaciones específicas del implante intersomatico cervical MEDICREA INTERNATIONAL son las siguientes:

- o Lesiones artrosicas
- o Lesiones discales
- o Lesiones de discartrosis cervical.

Se ha demostrado que este implante representa una ayuda importante para los médicos en el tratamiento de la lordosis cervical fisiológica. Este dispositivo no tiene las propiedades de un hueso vivo. El hueso vivo intacto se repara solo, es flexible y a menudo se rompe o se degrada. La anatomía del cuerpo humano limita la dimensión de todos los dispositivos artificiales de consolidación utilizados en cirugía. Esta limitación de la geometría incrementa las posibilidades de complicaciones mecánicas como el desmontaje, deformación o la ruptura del dispositivo.

Cualquier complicación puede conducir a una operación quirúrgica suplementaria para retirar el dispositivo o implantar otro eventualmente. Como consecuencia, es muy importante que se sigan escrupulosamente las instrucciones postoperatorias del médico. Limite sus actividades a las

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE

MARIA JOSE ALLEGRO
IF-2018-08280727-ANMAT
FARMACÉUTICA
M.N. 11259



recomendadas por su cirujano. Utilice los aparatos de inmovilización cervical y/u otros dispositivos para mantener parcial o totalmente su peso según le recomiende su médico. Conforme a estas instrucciones aumentaran las posibilidades de conseguir el resultado previsto y se reducirá el riesgo de lesión y/o de intervención quirúrgica suplementaria.

RETIRO Y ELIMINACION DE LOS DISPOSITIVOS Médicos

El retiro y la manipulación de los implantes quirúrgicos se realizara en conformidad con las recomendaciones de una de las dos normas siguientes: FD S94-030 (1992) "Implantes quirúrgicos - Manual para la retirada, la manipulación y el análisis de los implantes quirúrgicos" o ISO 12891-1 (1998) «Retirada y análisis de los implantes quirúrgicos. Parte 1: retirada y manipulación".

La eliminación de los dispositivos médicos explantados se debe realizar en conformidad con la legislación aplicable en el país de uso. En Francia, la retirada se realizara en conformidad con el decreto n° 97-1048 del 6 de noviembre de 1997 relativo a la eliminación de residuos derivados de cuidados con riesgo de infección y similares y de piezas anatómicas.

No se requiere ninguna disposición particular para la eliminación de los dispositivos médicos no utilizados.

ADVERTENCIA

Los riesgos potenciales de este sistema, identificados en el uso, y que pueden requerir una operación quirúrgica suplementaria son:

- o Fractura del componente del dispositivo
- o Pérdida de la fijación
- o Ausencia de consolidación
- o Fractura de la vertebra
- o Lesión neurológica
- o Lesión vascular o visceral

La responsabilidad del fabricante se limita únicamente a las aplicaciones y utilizaciones mencionadas en estas instrucciones.

roberto.stanganelli@ipmag.com

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

IF-2018-08285-EX-PT-EGO
MARIA JOSÉ PAULIN-DNPM#ANMAT
FARMACIA
C.N. 22259



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-08280232-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-2927-15-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 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: 2018.02.23 14:32:34 -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: 2018.02.23 14:32:34 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002927-15-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IPMAG SA, 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: implantes IMPIX DLIF, Fantomes IMPIX DLIF e instrumental IMPIX DLIF

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDICREA INTERNATIONAL SA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para procedimientos de fusión espinal en pacientes esqueléticamente maduros que padezcan una discopatía degenerativa en uno o dos niveles contiguos, entre L2 y S1. Esta enfermedad consiste en un dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y los estudios radiológicos. Los pacientes con esta enfermedad también podrían padecer retrolistesis o espondilolistesis de grado I en los niveles afectados.

→

Este dispositivo debe usarse con un injerto óseo autógeno. El dispositivo intersomatico lumbar IMPIXR-DLIF debe usarse con una fijación complementaria.

Modelo/s:

B16104009 Caja lumbar IMPIX-DLIF 40mm x 9mm a 0°

B16104011 Caja lumbar IMPIX-DLIF 40mmx11mm a 0°

B16104013 Caja lumbar IMPIX-DLIF 40mmx13mm a 0°

B16104015 Caja lumbar IMPIX-DLIF 40mmx15mm a 0°

B16104017 Caja lumbar IMPIX-DLIF 40mmx17mm a 0°

B16104509 Caja lumbar IMPIX-DLIF 45mm x 9mm a 0°

B16104511 Caja lumbar IMPIX-DLIF 45mm x 11mm a 0°

B16104513 Caja lumbar IMPIX-DLIF 45mm x 13mm a 0°

B16104515 Caja lumbar IMPIX-DLIF 45mm x 15mm a 0°

B16104517 Caja lumbar IMPIX-DLIF 45mm x 17mm a 0°

B16105009 Caja lumbar IMPIX-DLIF 50mm x 9mm a 0°

B16105011 Caja lumbar IMPIX-DLIF 50mm x 11mm a 0°

B16105013 Caja lumbar IMPIX-DLIF 50mm x 13mm a 0°

B16105015 Caja lumbar IMPIX-DLIF 50mm x 15mm a 0°

B16105017 Caja lumbar IMPIX-DLIF 50mm x 17mm a 0°

B16105509 Caja lumbar IMPIX-DLIF 55mm x 9mm a 0°

B16105511 Caja lumbar IMPIX-DLIF 55mm x 11mm a 0°

B16105513 Caja lumbar IMPIX-DLIF 55mm x 13mm a 0°

B16105515 Caja lumbar IMPIX-DLIF 55mm x 15mm a 0°

B16105517 Caja lumbar IMPIX-DLIF 55mm x 17mm a 0°



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

B16106009 Caja lumbar IMPIX-DLIF 60mm x 9mm a 0°
B16106011 Caja lumbar IMPIX-DLIF 60mm x 11mm a 0°
B16106013 Caja lumbar IMPIX-DLIF 60mm x 13mm a 0°
B16106015 Caja lumbar IMPIX-DLIF 60mm x 15mm a 0°
B16106017 Caja lumbar IMPIX-DLIF 60mm x 17mm a 0°
B16123509 Caja lumbar lateral SLIM 35mm x 12mm x 9mm
B16123511 Caja lumbar lateral SLIM 35mm x 12mm x 11mm
B16123513 Caja lumbar lateral SLIM 35mm x 12mm x 13mm
B16123515 Caja lumbar lateral SLIM 35mm x 12mm x 15mm
B16123517 Caja lumbar lateral SLIM 35mm x 12mm x 17mm
B16124009 Caja lumbar lateral SLIM 40mm x 12mm x 9mm
B16124011 Caja lumbar lateral SLIM 40mm x 12mm x 11mm
B16124013 Caja lumbar lateral SLIM 40mm x 12mm x 13mm
B16124015 Caja lumbar lateral SLIM 40mm x 12mm x 15mm
B16124017 Caja lumbar lateral SLIM 40mm x 12mm x 17mm
B16124509 Caja lumbar lateral SLIM 45mm x 12mm x 9mm
B16124511 Caja lumbar lateral SLIM 45mm x 12mm x 11mm
B16124513 Caja lumbar lateral SLIM 45mm x 12mm x 13mm
B16124515 Caja lumbar lateral SLIM 45mm x 12mm x 15mm
B16124517 Caja lumbar lateral SLIM 45mm x 12mm x 17mm
B16164009 Caja lumbar IMPIX-DLIF 40mm x 9mm a 6°

B16164011 Caja lumbar IMPIX-DLIF 40mm x11mm a 6°
B16164013 Caja lumbar IMPIX-DLIF 40mm x13mm a 6°
B16164015 Caja lumbar IMPIX-DLIF 40mm x15mm a 6°
B16164017 Caja lumbar IMPIX-DLIF 40mm x17mm a 6°
B16164509 Caja lumbar IMPIX-DLIF 45mm x 9mm a 6°
B16164511 Caja lumbar IMPIX-DLIF 45mm x 11mm a 6°
B16164513 Caja lumbar IMPIX-DLIF 45mm x 13mm a 6°
B16164515 Caja lumbar IMPIX-DLIF 45mm x 15mm a 6°
B16164517 Caja lumbar IMPIX DLIF 45mm x 17mm a 6°
B16165009 Caja lumbar IMPIX DLIF 50mm x 9mm a 6°
B16165011 Caja lumbar IMPIX-DLIF 50mm x 11mm a 6°
B16165013 Caja lumbar IMPIX-DLIF 50mm x 13mm a 6°
B16165015 Caja lumbar IMPIX-DLIF 50mm x 15mm a 6°
B16165017 Caja lumbar IMPIX-DLIF 50mm x 17mm a 6°
B16165509 Caja lumbar IMPIX-DLIF 55mm x 9mm a 6°
B16165511 Caja lumbar IMPIX-DLIF 55mm x 11mm a 6°
B16165513 Caja lumbar IMPIX-DLIF 55mm x 13mm a 6°
B16165515 Caja lumbar IMPIX-DLIF 55mm x 15mm a 6°
B16165517 Caja lumbar IMPIX-DLIF 55mm x 17mm a 6°
B16166009 Caja lumbar IMPIX-DLIF 60mm x 9mm a 6°
B16166011 Caja lumbar IMPIX-DLIF 60mm x 11mm a 6°
B16166013 Caja lumbar IMPIX-DLIF 60mm x 13mm a 6°
B16166015 Caja lumbar IMPIX-DLIF 60mm x 15mm a 6°

1



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

B16166017 Caja lumbar IMPIX-DLIF 60mm x 17mm a 6°

A16111007 FANTOME DE IMPIX-DLIF 7mm a 0°

A16111009 FANTOME DE IMPIX-DLIF 9mm a 0°

A16111011 FANTOME DE IMPIX-DLIF 11mm a 0°

A16111013 FANTOME DE IMPIX-DLIF 13mm a 0°

A16111015 FANTOME DE IMPIX-DLIF 15mm a 0°

A16111017 FANTOME DE IMPIX-DLIF 17mm a 0°

A16111019 FANTOME DE IMPIX-DLIF 19mm a 0°

A16111021 FANTOME DE IMPIX-DLIF 21mm a 0°

A16111207 FANTOME de caja lumbar lateral SLIM 7mm

A16111209 FANTOME de caja lumbar lateral SLIM 9mm

A16111211 FANTOME de caja lumbar lateral SLIM 11mm

A16111213 FANTOME de caja lumbar lateral SLIM 13mm

A16111215 FANTOME de caja lumbar lateral SLIM 15mm

A16111217 FANTOME de caja lumbar lateral SLIM 17mm

A16111219 FANTOME de caja lumbar lateral SLIM 19mm

A16111221 FANTOME de caja lumbar lateral SLIM 21mm

A16111607 FANTOME DE IMPIX-DLIF 7mm a 6°

A16111609 FANTOME DE IMPIX-DLIF 9mm a 6°

A16111611 FANTOME DE IMPIX-DLIF 11mm a 6°

A16111613 FANTOME DE IMPIX-DLIF 13mm a 6°

A16111615 FANTOME DE IMPIX-DLIF 15mm a 6°
A16111617 FANTOME DE IMPIX-DLIF 17mm a 6°
A16111619 FANTOME DE IMPIX-DLIF 19mm a 6°
A16111621 FANTOME DE IMPIX-DLIF 21mm a 6°
A16000910 BANDEJA PARA INSTRUMENTAL DLIF
A16110100 PINZA DE IMPIX-DLIF
A16110110 PINZA DE CAJA SIN TOPE
A16110120 IMPACTADOR FINAL
A16110140 Varilla roscada para pinza de IMPIX-DLIF
A16110150 PINZA DE CAJA SIN TOPE
A16110160 PINZA DE CAJA DLIF TOPE XL
A16110200 Varilla roscada para pinza de IMPIX-DLIF
A16110300 EJE DE GUIA
A16110800 MEDIDOR de profundidad para IMPIX-DLIF
A16110900 MARTILLO RETRÁCTIL
A16111100 SOPORTE DE IMPIX-DLIF
A16111200 COMPACTADOR de INJERTO de IMPIX-DLIF
A16112010 MARTILLO RETRÁCTIL DIAPASON

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDICREA INTERNACIONAL SA.

1



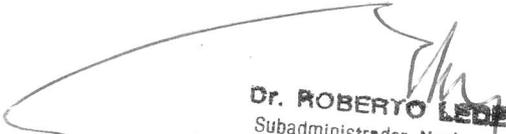
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración: 5389 route de Strasbourg-vancia, 69140, Rillieux -la-
Pape, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1029-67,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-002927-15-7

Disposición Nº **3150** 04 ABR. 2018


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