



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8221-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 14 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-200-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-200-18-7 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, nombre descriptivo CAJA INTERSOMATICA LUMBAR IMPIX TLIF E INSTRUMENTAL ASOCIADO 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-35037940-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1029-4”, 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. Inscribese 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: CAJA INTERSOMATICA LUMBAR IMPIX TLIF E INSTRUMENTAL ASOCIADO

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para mantener o restablecer una altura adecuada del espacio intersomatico y de ese modo, ayudar a estabilizar uno o varios niveles lumbares y a descomprimir las raíces sensitivas.

Procedimientos de artrodesis vertebral en pacientes esqueléticamente maduros con discopatía degenerativa.

Modelo/s:

B15130607 CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 7 mm a 6°

B15130607S CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 7 mm a 6°

B15130609 CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 9 mm a 6°

B15130609S CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 9 mm a 6°  
B15130611 CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 11 mm a 6°  
B15130611S CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 11 mm a 6°  
B15130613 CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 13 mm a 6°  
B15130613S CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 13 mm a 6°  
B15130615 CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 15 mm a 6°  
B15130615S CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 15 mm a 6°  
B15130617 CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 17 mm a 6°  
B15130617S CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 17 mm a 6°  
B15131009 CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 9 mm a 10°  
B15131009S CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 9 mm a 10°  
B15131011 CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 11 mm a 10°  
B15131011S CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 11 mm a 10°  
B15131013 CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 13 mm a 10°  
B15131013S CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 13mm a 10°  
B15131015 CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 15 mm a 10°  
B15131015S CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 15 mm a 10°  
B15131017 CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 17 mm a 10°  
B15131017S CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 17 mm a 10°  
A15130001 BANDEJA INSTRUMENTAL IMPIX-TLIF  
A15130002 PORTA IMPIX-TLIF  
A15130003 VARILLA ROSCADA PARA PORTA IMPIX-TLIF  
A15130004 SOPORTE DE IMPIX-TLIF  
A15130005 COMPACTADOR DE INJERTO PARA IMPIX-TLIF  
A15130006 VÁLVULA IZQUIERDA SOBRE TORNILLO  
A15130007 VÁLVULA DERECHA SOBRE TORNILLO  
A15130008 DISTRACTOR TLIF  
A15130009 VÁLVULA IZQUIERDA PARA LÁMINA

A15130010 VÁLVULA DERECHA PARA LÁMINA

A15130011 MANGO RECTO CON PLATINO GRABADO

A15130012 CUBIERTA DE SOPORTE

A15130014 VARILLA ROSCADA PARA PORTA IMPIX-TLIF STD

A15130015 PORTA IMPIX-TLIF STD

A15130016 PORTA IMPIX-TLIF ANTI ROTACIÓN

A15130017 RETRACTOR PEQUEÑO DE VÁLVULAS

A15130018 RETRACTOR GRANDE DE VÁLVULAS

A15130020 MANGO RECTO CON PLATINO GRABADO

A15130030 PINZA IMPIX-TLIF V2

A15130040 VARILLA ROSCADA IMPIX-TLIF V2

A15130607 FANTOME DE IMPIX-TLIF 7 mm a 6°

A15130609 FANTOME DE IMPIX-TLIF 9 mm a 6°

A15130611 FANTOME DE IMPIX-TLIF 11 mm a 6°

A15140613 FANTOME DE IMPIX-TLIF 13 mm a 6°

A15130615 FANTOME DE IMPIX-TLIF 15 mm a 6°

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDICREA INTERNACIONAL SA

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

Expediente N° 1-47-3110-200-18-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.14 14:11:25 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante MEDICREA INTERNATIONAL S.A  
5389 route de Strasbourg- Vancia- 69140 Rillieux-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](mailto:info@ipmagna.com)

### CAJA INTERSOMATICA LUMBAR IMPIX TLIF MEDICREA

#### INDICACIONES:

La caja intersomática lumbar transforaminal IMPIX® TLIF de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. se ha diseñado para restablecer y / o mantener una altura adecuada del espacio intersomático

#### Almacenamiento/manipulación:

Los componentes de deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. A temperatura ambiente.

Los implantes y los instrumentos no se pueden almacenar en los entornos corrosivos

#### IMPLANTES

Producto médico estéril. Método de radiación gamma

#### INSTRUMENTAL

Producto médico no estéril. Método Vapor a 134°C 18 minutos

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-04

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

#### USO PREVISTO

La caja intersomática lumbar transforaminal IMPIX® TLIF de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. se ha diseñado para restablecer y / o mantener una altura adecuada del espacio intersomático y, de ese modo, ayudar a estabilizar uno o varios niveles lumbares y a descomprimir las raíces sensitivas. El propósito principal es promover la fusión ósea. Solo se debe utilizar en la columna lumbar.

#### DESCRIPCIÓN

La caja intersomática lumbar transforaminal IMPIX® TLIF de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. consiste en un único implante ensamblado con una correa flexible de un solo uso. Está disponible en varias alturas y se debe implantar entre dos vértebras adyacentes por vía transforaminal. Se dispone de varias opciones de colocación para satisfacer las necesidades

ROBERTO STANGANELLO  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG S.A.

IF-2018-35037940-APN-DNPM#ANMAT

específicas de cada paciente. La caja intersomática lumbar transforaminal IMPIX® TLIF de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. está fabricada con un material radiotransparente de calidad, PEEK-Optima® LT1, conforme a ASTM F2026, con marcadores radiográficos de tántalo conforme a ASTM F560 y las especificaciones ISO 13782. La correa flexible de un solo uso está fabricada con PEEK-Classix®. Para obtener una guía completa de este sistema, es muy importante consultar la técnica quirúrgica.

## INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

### Indicaciones

La caja intersomática lumbar transforaminal IMPIX® TLIF está indicada para procedimientos de artrodesis vertebral en pacientes esqueléticamente maduros con discopatía degenerativa (DD). La DD se define como dolor lumbar discogénico con degeneración del disco confirmada mediante el historial del paciente y estudios radiográficos. Estos pacientes con DD también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis de grados I o II en los niveles implicados.

Este dispositivo se debe utilizar con un autoinjerto óseo.

La caja intersomática lumbar transforaminal IMPIX® TLIF se debe utilizar con fijación complementaria. Para realizar la cirugía, es necesario que los pacientes no presenten respuesta durante un mínimo de seis (6) meses al tratamiento farmacológico.

ATENCIÓN: se debe utilizar según la prescripción de un médico.

La implantación solo debe ser realizada por un cirujano familiarizado con el dispositivo, con su uso previsto y los instrumentos asociados, y que comprenda todos los puntos del procedimiento quirúrgico.

### Contraindicaciones

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

- Fiebre o leucocitosis
  - Infección activa en el lugar de la operación.
  - Obesidad patológica
  - Embarazo.
  - Enfermedad mental
  - Cualquier condición médica o quirúrgica que pueda poner en riesgo el éxito del 6.
- Procedimiento (p. ej., tumores malignos o anomalías de desarrollo graves, elevación de la tasa de sedimentación de eritrocitos (TSE) que no se pueda atribuir a otras patologías o aumento o reducción del recuento de leucocitos)
- Artropatía destructiva rápida, osteoclasia, osteopenia y / u osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa debido a que puede dar como resultado una corrección insuficiente y poner en riesgo la estabilidad de la fijación mecánica.
  - Sospecha o conocimiento de alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
  - Cualquier situación que no requiera un injerto de hueso o fusión ósea.
  - Anomalía o fractura de vértebras lumbares.

ROBERTO STANGANELLO  
Ph.D. S.A.

IF-2018-05007976-APN-DNPM#ANMAT

FARMACIA  
C.N. 11559

- Insuficiente cobertura de tejido del lugar de la operación.
- Todos los casos que no se ajusten a las "Indicaciones" mencionadas anteriormente.
- Pacientes que no están dispuestos a seguir las instrucciones posoperativas.
- Pacientes en los el implante pueda afectar a las estructuras naturales o interferir con una función fisiológica.

Las contraindicaciones son idénticas a las aplicables a otros dispositivos similares. Este sistema no se ha diseñado, previsto ni vendido para un uso diferente al indicado.

#### Posibles reacciones adversas

Además de los riesgos asociados con la cirugía de la columna lumbar sin dispositivos médicos, en la cirugía que incluye estos dispositivos existe un número de posibles reacciones adversas, incluidas, entre otras:

1. Aflojamiento temprano o tardío del implante.
2. Desplazamiento y / o fractura del implante.
3. Reacción a cuerpo extraño debido a la presencia del implante (p. ej., desarrollo de un tumor, enfermedad autoinmune y / o consolidación deficiente).
4. Movimiento alterado del segmento operado.
5. Presión en la piel por parte del implante en las zonas con insuficiente cobertura de tejido que puede resultar en daño cutáneo. Complicaciones cutáneas, como perforación debido al implante o al injerto.
6. Compresión de los tejidos y órganos adyacentes.
7. Pérdida de flexión, corrección, reducción de la columna lumbar, pérdida de altura.
8. Infección.
9. Hernia de disco o pérdida de altura del espacio discal en los niveles adyacentes.
10. Fractura debido a la transferencia de cargas a los niveles superior e inferior.
11. Fractura de las vértebras.
12. Pseudoartrosis.
13. Deficiencia nerviosa, radiculopatías, desgarró de la duramadre y / o dolor. Insuficiencias neurovasculares, que incluyen parálisis u otras lesiones graves. Pérdida de líquido cefalorraquídeo.
14. Trastornos gastrointestinales, urológicos y / o reproductivos, que incluyen disfunción sexual, como la esterilidad o la impotencia.
15. Hemorragia y / o hematoma.
16. Interrupción de crecimiento en segmentos medulares fusionados.
17. Disquitis, aracnoiditis y / u otras inflamaciones.
18. Flebotrombosis profunda, tromboflebitis y / o embolia pulmonar.
19. Complicaciones en el lugar donante del injerto.
20. Incapacidad del paciente para reanudar las actividades normales de la vida diaria.
21. Disfunción respiratoria.
22. Cambio en el comportamiento mental.

ROBERTO STANISLAV  
VICEDIRECTOR  
PANG S.A.

IF-2018-3503740-APN-DNPM#ANMAT  
MARIANO  
FARMACIA  
M.N. 11156



- 23. Desgarro de la duramadre.
- 24. Enfermedad (deterioro) de los segmentos adyacentes al ensamblaje.
- 25. Muerte.

OBSERVACION: Algunas de las reacciones adversas mencionadas anteriormente pueden requerir revisión quirúrgica.

#### COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

IMPIX® TLIF de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. se compone de una única caja intersomática lumbar ensamblada con una correa flexible de un solo uso, utilizada como herramienta de posicionamiento para el implante. El dispositivo IMPIX® TLIF se debe implantar utilizando instrumental dedicado. Es muy importante consultar la técnica quirúrgica de implantación y las instrucciones de uso de los instrumentos. El dispositivo no debe usarse con instrumentos no asociados, salvo recomendación específica en el documento de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A., dado que la combinación puede ser incompatible y sin garantías.

MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. no se responsabiliza si se usan instrumentos no asociados.

**NO REUTILICE NUNCA UN IMPLANTE. NO REUTILICE NUNCA LA CORREA DE UN SOLO USO. NO IMPLANTE LA CORREA DE UN SOLO USO.**

El uso consecutivo de un implante genera riesgo de contaminación y pérdida de integridad de sus propiedades mecánicas.

#### EMBALAJE

El embalaje del dispositivo debe estar intacto en el momento de la recepción. Si se va a usar un kit en préstamo o el juego de un envío, es necesario revisar cuidadosamente todos los dispositivos antes de usarlos con el fin de verificar que no falte nada y que los implantes o los instrumentos no presenten desperfectos. Cualquier producto dañado o cuyo embalaje presente desperfectos no debe usarse y debe devolverse a MEDICREA® INTERNATIONAL S.A.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DE MANTENIMIENTO

Los implantes deben conservarse dentro de su embalaje original y deben mantenerse alejados de la luz solar directa, la humedad y las temperaturas extremas.

#### VERIFICACIÓN

Se debe inspeccionar cuidadosamente cada dispositivo siempre antes de su uso. Cualquier dispositivo dañado (agrietado, rayado, etc.) se debe descartar. Los implantes IMPIX® TLIF de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. se suministran en condiciones de esterilidad y están esterilizados mediante radiación gamma. Debe comprobar que el punto (indicador de esterilidad) del embalaje externo sea rojo. No utilice el implante si el punto no es rojo.

También debe comprobar que no haya pasado la fecha de caducidad indicada en el envase.

MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. no acepta ninguna responsabilidad si se utiliza algún implante una vez que haya pasado la fecha de caducidad. Si el embalaje se daña o se rompe, el implante no debe reesterilizarse y debe devolverse a MEDICREA® INTERNATIONAL S.A.

**ADVERTENCIA:** No reesterilice un implante que ya haya sido esterilizado.

ROBERTO STANGAROLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMIG S.A.

IF-2018-35037940-APNDNPM#ANMAT  
MARIA FERNANDEZ  
FARMACIA

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Todos los procedimientos quirúrgicos entrañan un riesgo de fracaso, sobre todo las intervenciones de la columna. Cualquier patología concurrente puede afectar negativamente a los resultados, en especial cuando el estado general de salud del paciente está deteriorado.

Este dispositivo debe asociarse a un injerto óseo, y solo debe usarse cuando la consolidación del hueso sea posible. No puede esperarse que ningún implante vertebral soporte la carga normal a largo plazo, si no está afianzado por una sólida fusión ósea. Si la consolidación se retrasa o no tiene lugar, el implante podría terminar por desplazarse y / o romperse.

Es fundamental el cumplimiento estricto del protocolo quirúrgico, tanto en el preoperatorio como durante la operación, un entendimiento adecuado de la técnicas quirúrgicas, y una selección y colocación correctas de los implantes para que la intervención tenga éxito.

Además, una selección correcta del paciente y un cumplimiento correcto del paciente son factores influyentes que afectan al resultado final. Se han notificado tasas elevadas de ausencia de consolidación en fumadores empedernidos. Estos pacientes deben ser conscientes de este riesgo y estar debidamente informados de las complicaciones asociadas.

Se ha observado que la obesidad, desnutrición, alcoholismo, calidad insuficiente del apoyo óseo, deficiencia muscular y / o la parálisis aumentan de manera significativa la incidencia de la ausencia de consolidación.

No se garantizan la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo con los equipos de resonancia magnética. Los dispositivos de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. no han sido sometidos a prueba para comprobar su calentamiento o migración por RMN.

## OTRAS ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS, INTRAOPERATORIAS Y POSOPERATORIAS

### Selección de un implante

La selección correcta del tamaño del implante es fundamental para el éxito del procedimiento, por ello es importante consultar la técnica quirúrgica. Una vez implantado, el dispositivo está sujeto a tensión continua, y su fuerza está limitada por la adaptación de su geometría al tamaño y forma de los huesos humanos. Por tanto, unos criterios de selección de pacientes adecuados, el posicionamiento correcto del implante y la atención postoperatoria apropiada son esenciales para minimizar la tensión en el implante. De otro modo, se aplica carga excesiva al dispositivo, puede aumentar el riesgo concomitante de fractura o deformación del implante, y puede finalmente provocar un aflojamiento antes de que se alcance la unión ósea. A su vez, esto puede causar daños o requerir la extracción prematura del implante.

Todo uso en áreas que no estén recomendadas por MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. no estará garantizado.

### Precauciones del preoperatorio

1. Sólo se deberán seleccionar los pacientes que respondan a los criterios descritos en las indicaciones.
2. Los pacientes que respondan a los criterios descritos en las contraindicaciones no deberán seleccionarse.

ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
P.R. S.A.

MARIA ROSA GALLEGO  
IF-2018-35037940-ADN-DNPM#ANMAT  
M.N. 1.234

3. Los implantes deben manipularse y almacenarse de manera muy cuidadosa. En ningún caso podrán estar deteriorados o presentar daños en la superficie.
4. Antes de la intervención, el cirujano debe determinar el tipo de construcción que utilizará y garantizar la disponibilidad de una gama suficiente de implantes, así como de los instrumentos asociados. Deberá manipular personalmente los dispositivos antes de su uso para estar perfectamente familiarizado con el dispositivo y los instrumentos.
5. Debe haber componentes estériles adicionales disponibles por si se presenta el caso de necesidad inesperada.

### **Selección de la instrumentación de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A.:**

La selección del instrumental apropiado es crucial para éxito del procedimiento. Es obligatorio utilizar el juego de instrumentos suministrado por MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. para la inserción de los implantes intersomáticos lumbares transforaminales IMPIX® TLIF. No utilice ningún otro instrumento salvo indicación de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A.

#### **Precauciones del peroperatorio**

1. Debe seguir estrictamente las instrucciones de la técnica quirúrgica. La rotura, deslizamiento o uso incorrecto del implante puede dañar al paciente o al personal de la operación.
2. Es necesario extremar las precauciones en todo momento para evitar daños en la médula espinal y las raíces nerviosas, particularmente durante la inserción del implante. Cualquier daño en un nervio puede provocar una deficiencia nerviosa.
3. Debe usarse un portaimplantes para insertar el dispositivo.
4. Precaución: Utilice un implante de tamaño adecuado (altura, longitud y / o ángulo de lordosis) para evitar daños en los nervios o el deterioro posterior del hueso cortical.
5. Para conseguir una fusión ósea sólida, es necesario utilizar un autoinjerto óseo.
6. Siempre que sea posible y necesario, podrá usarse algún sistema de diagnóstico por imagen para verificar el posicionamiento del implante.
7. El enlace flexible de PEEK® se debe retirar IMPERATIVAMENTE una vez que la caja intersomática lumbar transforaminal esté colocada en una posición correcta y antes de suturar al paciente.

#### **Precauciones del postoperatorio**

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

El paciente deberá recibir instrucciones de las limitaciones del dispositivo.

1. El paciente deberá ser consciente de que pueden surgir complicaciones tales como la deformación, el aflojamiento y / o la fractura del dispositivo debido a la carga prematura de peso o el ejercicio físico intenso durante el periodo de rehabilitación postoperatorio. Este riesgo es aún mayor en los pacientes activos, o en los pacientes debilitados, con trastornos mentales o incapaces de usar ayudas externas. Se debe advertir a los pacientes que eviten caídas, saltos o golpes en la zona operada.
2. Con el objetivo de aumentar la tasa de éxito de la intervención, el paciente no debe ser sometido a vibraciones mecánicas que pudieran causar el desacoplamiento del dispositivo. El paciente debe ser consciente

ROBERTO STANGANELLO  
PRESIDENTE

IF-2018-35037940-4-CPNE-DNPM#ANMAT

de este riesgo con el fin de restringir su actividad física, en particular la relacionada con la torsión y elevación, y dejar de practicar deportes.

3. Se debe advertir al paciente que no consuma alcohol o tabaco durante la consolidación del injerto óseo.

4. La ausencia de fusión ósea generará tensiones continuas y excesivas en el implante. Por la fatiga, estas tensiones finalmente pueden provocar la deformación, el aflojamiento o la rotura del dispositivo. Se debe evaluar la fusión radiográficamente. En caso de falta de unión y / o rotura persistentes, el dispositivo se debe revisar y / o retirar sin demora, antes de que se produzcan daños graves.

5. En caso de cirugía de revisión, la caja intersomática lumbar IMPIX® TLIF extraída se debe procesar de un modo tal que se evite la reutilización de la misma en otro procedimiento quirúrgico.

#### INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA

Para obtener más información acerca de este dispositivo o para solicitar una técnica

quirúrgica, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de MEDICREA®

INTERNATIONAL S.A. o con el distribuidor.

#### RECLAMOS RELATIVOS AL PRODUCTO

Cualquier cliente o usuario de este sistema que desee realizar una reclamación o no esté completamente satisfecho con la calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y / o rendimiento del producto, deberá ponerse en contacto con el distribuidor o con MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. Asimismo, el mal funcionamiento o la sospecha de mal funcionamiento del dispositivo implantado deberá comunicarse al distribuidor o a MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. Cualquier reacción adversa grave o muerte que pudiera haber sido provocada por un funcionamiento incorrecto de un dispositivo de MEDICREA®

INTERNATIONAL S.A. deberá notificarse inmediatamente al distribuidor o a MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. por teléfono, fax o por escrito. En caso de reclamación, le rogamos que mencione el nombre, número de catálogo y número de lote de fabricación del componente o componentes, así como su nombre completo, dirección y el carácter de su reclamación.

También le rogamos que especifique si solicita un informe por escrito del distribuidor o de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

La caja intersomática lumbar transforaminal IMPIX® TLIF de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. se utiliza para restablecer o mantener una altura adecuada del espacio intersomático y un ángulo correcto en el espacio discal. El propósito principal es promover la fusión ósea. Solo se debe utilizar en la columna lumbar. Las indicaciones específicas del implante se describen en el apartado «INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES REACCIONES ADVERSAS».

El paciente debe ser consciente de que no cabe esperar de este dispositivo que soporte

indefinidamente el nivel de actividad y la carga de un hueso sano normal.

Además,

la anatomía del cuerpo humano limita las dimensiones de cualquier dispositivo de

  
ROBERTO STANGANELLI  
VIR...  
IPMAG

  
IF-2018-3502790-APN-DNPM#ANMAT  
MARIA JULIA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 1255

consolidación artificial utilizado en las intervenciones quirúrgicas. Esta limitación geométrica aumenta las posibilidades de complicaciones mecánicas como el aflojamiento, la deformación o la rotura. Estas complicaciones pueden derivar en una operación quirúrgica adicional para extraer o posiblemente reemplazar el dispositivo. Por tanto, es esencial que siga las instrucciones de su médico muy atentamente en cuando al comportamiento postoperativo. Limite sus actividades a aquellas recomendadas por su cirujano. Si su médico se lo recomienda, debe utilizar soportes inmovilizadores u otros dispositivos diseñados para soportar parcial o totalmente su peso. Si sigue estas instrucciones aumentará las posibilidades de un resultado satisfactorio y reducirá las posibles lesiones y / o cirugías adicionales.

#### RECUPERACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La retirada y manipulación de los implantes quirúrgicos habrán de realizarse de conformidad con las recomendaciones de una de las normativas siguientes: S94-030 « Implantes quirúrgicos - Guía para la retirada, manipulación y análisis de los implantes quirúrgicos » o ISO 12891-1 « Retirada y análisis de los implantes quirúrgicos. Parte 1: retirada y manipulación ». La eliminación de los dispositivos médicos retirados ha de cumplir la legislación aplicable en el país de su utilización. En Francia, se procederá a la eliminación de conformidad con el decreto nº 97-1048 de 6 de noviembre de 1997, relativo a la eliminación de los residuos de actividades sanitarias con riesgo infeccioso y asimilados y de los componentes anatómicos. No existen disposiciones particulares para la eliminación de dispositivos médicos no utilizados.

#### ADVERTENCIA

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

  
ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPVAB, S.A.

  
MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
IF-2018-35037940-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante MEDICREA INTERNATIONAL SA

5389 route de Strasbourg- Vancia- 69140 Rillieux-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

CAJA INTERSOMATICA LUMBAR IMPIX TLIF

MEDICREA

MODELO XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Lote N°: xxxx

Ver instrucciones de uso

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes de deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. A temperatura ambiente  
Los implantes y los instrumentos no se pueden almacenar en los entornos corrosivos

Producto médico estéril. (método de radiación gamma)

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-04

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
ROBERTO ETANCANELI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG S.A.

  
MARIA JOSE GALLEGO  
IF-2018-35037040-APN-DNPM#ANMAT  
MN 11259

PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante MEDICREA INTERNATIONAL SA

5389 route de Strasbourg- Vancia- 69140 Rillieux-la-Pape. FRANCIA

Producto médico 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 para CAJA INTERSOMATICA LUMBAR IMPIX TLIF

MEDICREA

MODELO XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Lote N°: xxxx

Ver instrucciones de uso

Almacenamiento/manipulación:


Los componentes de deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. A temperatura ambiente  
Los implantes y los instrumentos no se pueden almacenar en los entornos corrosivos

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 1029-04

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
ROBERTO STANGANELLI  
VICERESIDENTE  
IPMAG S.A.

  
IF-2018-35027040-APN-DNPM#ANMAT  
FARMACIA  
M.N. 11259



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

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

**Número:** IF-2018-35037940-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 23 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-0200-18-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 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: 2018.07.23 14:54:44 -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: 2018.07.23 14:54:46 -03'00'





Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-200-18-7

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: CAJA INTERSOMATICA LUMBAR IMPIX TLIF E INSTRUMENTAL ASOCIADO

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para mantener o restablecer una altura adecuada del espacio intersomatico y de ese modo, ayudar a estabilizar uno o varios niveles lumbares y a descomprimir las raíces sensitivas.

Procedimientos de artrodesis vertebral en pacientes esqueléticamente maduros con discopatía degenerativa.

Modelo/s:

B15130607 CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 7 mm a 6°

B15130607S CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 7 mm a 6°

B15130609 CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 9 mm a 6°  
B15130609S CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 9 mm a 6°  
B15130611 CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 11 mm a 6°  
B15130611S CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 11 mm a 6°  
B15130613 CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 13 mm a 6°  
B15130613S CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 13 mm a 6°  
B15130615 CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 15 mm a 6°  
B15130615S CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 15 mm a 6°  
B15130617 CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 17 mm a 6°  
B15130617S CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 17 mm a 6°  
B15131009 CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 9 mm a 10°  
B15131009S CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 9 mm a 10°  
B15131011 CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 11 mm a 10°  
B15131011S CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 11 mm a 10°  
B15131013 CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 13 mm a 10°  
B15131013S CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 13mm a 10°  
B15131015 CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 15 mm a 10°  
B15131015S CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 15 mm a 10°  
B15131017 CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 17 mm a 10°  
B15131017S CAJA LUMBAR IMPIX-TLIF 17 mm a 10°  
A15130001 BANDEJA INSTRUMENTAL IMPIX-TLIF  
A15130002 PORTA IMPIX-TLIF  
A15130003 VARILLA ROSCADA PARA PORTA IMPIX-TLIF

H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

- A15130004 SOPORTE DE IMPIX-TLIF
- A15130005 COMPACTADOR DE INJERTO PARA IMPIX-TLIF
- A15130006 VÁLVULA IZQUIERDA SOBRE TORNILLO
- A15130007 VÁLVULA DERECHA SOBRE TORNILLO
- A15130008 DISTRACTOR TLIF
- A15130009 VÁLVULA IZQUIERDA PARA LÁMINA
- A15130010 VÁLVULA DERECHA PARA LÁMINA
- A15130011 MANGO RECTO CON PLATINO GRABADO
- A15130012 CUBIERTA DE SOPORTE
- A15130014 VARILLA ROSCADA PARA PORTA IMPIX-TLIF STD
- A15130015 PORTA IMPIX-TLIF STD
- A15130016 PORTA IMPIX-TLIF ANTI ROTACIÓN
- A15130017 RETRATOR PEQUEÑO DE VÁLVULAS
- A15130018 RETRATOR GRANDE DE VÁLVULAS
- A15130020 MANGO RECTO CON PLATINO GRABADO
- A15130030 PINZA IMPIX-TLIF V2
- A15130040 VARILLA ROSCADA IMPIX-TLIF V2
- A15130607 FANTOME DE IMPIX-TLIF 7 mm a 6°
- A15130609 FANTOME DE IMPIX-TLIF 9 mm a 6°
- A15130611 FANTOME DE IMPIX-TLIF 11 mm a 6°
- A15140613 FANTOME DE IMPIX-TLIF 13 mm a 6°
- A15130615 FANTOME DE IMPIX-TLIF 15 mm a 6°

H

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDICREA INTERNACIONAL SA

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- 1029-4, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-200-18-7

Disposición N° **8221**  
**14 AGO. 2018**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.