



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

Disposición

Número: DI-2018-329-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 15 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-002298-15-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002298-15-4 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 ORTOPEDICOS ESTERILES IMPIX C E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., 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-2017-35778066-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1029-63”, 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 ORTOPEDICOS ESTERILES IMPIX C 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 INTERNATIONAL SA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos intersomaticos cervicales han sido diseñados para restaurar y/o mantener la altura intersomatica adecuada, y así restaurar y/o mantener la lordosis cervical.

Modelo/s:

MS1110140 IMPIX-C 14.5x16x10mm

MS1114120 IMPIX-C 12.5x14x4 mm

MS1114140 IMPIX-C 14.5x16x4 mm

MS1115120 IMPIX-C 12.5x14x5 mm

MS1115140 IMPIX-C 14,5x16x5 mm

MS1116120 IMPIX-C 12.5x14x6 mm

MS1116140 IMPIX-C 14.5x16x6 mm

MS1117120 IMPIX-C 12.5x14x7 mm

MS1117140 IMPIX-C 14.5x16x7 mm

MS1118120 IMPIX-C 12.5x14x8 mm

MS1118140 IMPIX-C 14.5x16x8 mm

MS1119120 IMPIX-C 12.5x14x9 mm

MS1119140 IMPIX-C 14,5x16x9 mm

A20110005S PERNO 14 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA

A20110006S PERNO 12 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA

A20110007S PERNO 10 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA

A20110008S PERNO 16 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA

MS6010014 DISTRACTOR PARA IMPIX-C 12.5 x 14 x 5 mm

MS6010015 DISTRACTOR PARA IMPIX-C 12.5 x 14 x 6 mm

MS6010016 DISTRACTOR PARA IMPIX-C 12.5 x 14 x 7 mm

M36010017 DISTRACTOR PARA IMPIX-C 14.5 x 16 x 5 mm

MS6010018 DISTRACTOR PARA IMPIX-C 14.5 x 16 x 6 mm

MS6010019 DISTRACTOR PARA IMPIX-C 14.5 x 16 x 7 mm

MS6010020 DISTRACTOR PARA IMPIX-C 14.5 x 16 x 8 mm

MS6010066 DISTRACTOR PARA IMPIX-C 14.5 x 16 x 9 mm

MS6010068 DISTRACTOR PARA IMPIX-C 12.5 mm x 14 mm x 8 mm

MS6010069 DISTRACTOR PARA IMPIX-C 12.5 mm x 14 mm x 9 mm

MS6010070 DISTRACTOR PARA IMPIX-C 14.5 x 16 x 4 mm

MS6010071 DISTRACTOR PARA IMPIX-C 14.5 mm x 16 mm x 10 mm

MS6010076 DISTRACTOR PARA IMPIX-C 12.5 mm x 14 mm x 4 mm

A20110002 DISTRACTOR CERVICAL LADO DERECHO

A20110003 DISTRACTOR CERVICAL LADO IZQUIERDO

A20110004 DESTORNILLADOR PARA PERNO DE DISTRACTOR CERVICAL

A20110005 PERNO 14 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA

A20110006 PERNO 12 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA

A20110007 PERNO 10 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA

A20110008 PERNO 16 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA

MS6010005 PORTA IMPIX-C

MS6010006 CUCHILLO PARA IMPIX-C 12.5 X 14 MM

MS6010007 CUCHILLO PARA IMPIX-C 14.5 X 16 MM

MS6010008 COMPACTADOR DE INJERTO PARA IMPIX-C 12.5mmx 14mm

MS6010009 COMPACTADOR DE INJERTO PARA IMPIX-C 14.5mmx 16mm

MS6010042 Cureta pequeña

MS6010045 MANGO PARA DISTRACTORES Y CUCHILLOS

MS6010046 Soporte de IMPIX-C

MS6010065 CUCHILLO PARA IMPIX-C 14.5 X 16 X 8-9 MM

MS6010082 CUCHILLO PARA IMPIX-C 12,5 x 14 x 4 mm

MS6010088 CUCHILLO PARA IMPIX-C 14.5 x 16 x 4 mm

MS7010005 CAJA PARA IMPIX-C

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

Expediente N° 1-47-3110-002298-15-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.15 13:21:55 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
30715117564
Date: 2018.01.15 13:21:59 -03'00'

INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante MEDICREA INTERNATIONAL.SA

Dirección: 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

Implantes ortopédicos estériles IMPIX C

MEDICREA INTERNATIONAL.SA

MODELO XXX

Indicado para restaurar y / o mantener la altura intersomática adecuada, y así restaurar y / o mantener la lordosis cervical

Almacenamiento/manipulación:

No se necesitan condiciones de almacenamiento especiales

Producto médico de un solo uso

Producto médico estéril

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-63

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

IPMAG S.A.
ROBERTO L. STANCONE
V.P. PRESIDENTE

MARÍA JOSÉ GALLEGO
IF-2017-85778066-APN-DNPM#ANMAT

OBJETO

Los implantes intersomaticos cervicales IMPIX-C, MEDICREA INTERNATIONAL estan disenados para ser utilizados en la cirugia del raquis cervical. La finalidad de este sistema es restaurar y/o mantener la altura intersomatica cervical correcta que permitira corregir y/o mantener la lordosis cervical fisiologica. Este sistema solo debe utilizarse con las vertebra cervicales.

DESCRIPCION

El implante cervical MEDICREA INTERNATIONAL esta formado por un solo implante. El implante intersomatico cervical se puede colocar de diversas formas en funcion del individuo. Es importante consultar la tecnica operatoria. El implante MEDICREA R INTERNATIONAL se ha fabricado con un material implantable radio transparente, PEEK OptimaR segun la norma ASTM F2026 con marcadores radio opacos. Como todos los implantes ortopedicos, en ningun caso se deben volver a utilizar.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS POTENCIALES NO DESEADOS

Indicaciones :

MEDICREA INTERNATIONAL Dispositivo Intervertebral Cervical esta indicado para pacientes con esqueleto maduro que padecen enfermedades degenerativas del disco (DDD por sus siglas en ingles) de la columna cervical en uno o dos niveles contiguos de C3-C7. Las enfermedades degenerativas del disco se definen como un dolor discogenico con degeneracion del disco confirmada por la historia del paciente y estudios radiograficos.

Se puede utilizar con fijacion adicional. Los pacientes deben recibir un tratamiento no-operativo de seis (6) semanas, como minimo, antes de recibir un tratamiento con una caja intervertebral.

ATENCION: SE DEBE UTILIZAR SEGUN LA PRESCRIPCION DE UN MEDICO

Este dispositivo solo debe ser implantado por un medico que lo conozca perfectamente, asi como su utilizacion prevista, los instrumentos y la tecnica quirurgica requerida. Se facilitara el manual de instrucciones tecnicas quirurgicas a peticion

ATENCION: La ley federal de los EE. UU. restringe la venta de estos dispositivos de acuerdo a las instrucciones de un medico.

Contraindicaciones :

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

1. Infeccion localizada en la zona operatoria.
2. Signos de inflamacion local.
3. Fiebre o leucocitosis.
4. Obesidad patologica.
5. Embarazo.
6. Enfermedad mental.
7. Cualquier otra condicion medica o quirurgica que comprometa el exito de una cirugia instrumentada, como la presencia de tumores malignos o anomalias congenitas graves, una tasa elevada de sedimentacion inexplicable debida a otras enfermedades, una subida de globulos blancos o una tendencia a la baja de los mismos.
8. Enfermedad de las articulaciones de evolucion rapida, absorcion osea, osteopenia y/o osteoporosis La osteoporosis es una contraindicacion relativa ya que esta condicion medica puede limitar los resultados previstos de la correccion asi como la estabilidad de la fijacion mecanica.
9. Alergia o intolerancia sospechada o conocida a los metales.
10. Todos los casos que no necesiten injertos ni fusion oseos.
11. Malformacion o fracturas de las vertebra cervicales.

IPMAG S.A.
ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE

IF-2017-35778066-APN-DNPM#ANMAT

MARIA JOSE
FARM
M

12. Todos los casos que exijan la combinacion 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 anatomicas o un funcionamiento fisiologico esperado.

Las contraindicaciones de estos dispositivos son similares a las de otros implantes intersomaticos cervicales. Este sistema no se ha disenado, previsto ni vendido para un uso diferente al indicado.

Efectos potenciales no deseados :

Ademas de los riesgos asociados a la cirugia del raquis cervical sin instrumentacion, la lista de consecuencias no deseadas potenciales con instrumentacion, aunque no limitativa, es la siguiente:

1. Toma de holgura precoz o tardia del implante.
2. Migracion del implante.
3. Deformacion, deslizamiento y/o rotura del implante.
4. Modificacion de la movilidad del segmento operado.
5. Reaccion a cuerpos extranos debida a la presencia del implante, como formacion tumoral, enfermedad autoinmune y/o mala cicatrizacion.
6. Presion subcutanea provocada por el implante que puede producir una alteracion de la piel en los lugares donde la cobertura tisular es insuficiente
7. Complicaciones cutaneas como perforacion de la piel por el implante o el injerto.
8. Perdida de curvatura, de correccion, de reduccion del raquis cervical, perdida de talla.
9. Ocurrencia de una hernia o perdida de altura discal a nivel de las capas adyacentes.
10. Infeccion.
11. Fractura provocada por la transferencia de esfuerzos en la parte superior e inferior de la zona instrumentada.
12. Fractura de vertebras.
13. Ausencia de consolidacion osea (o pseudoartrosis).
14. Perdida de las funciones neurologicas, aparicion de radiculopatias, fistulas durales y/o dolores Insuficiencias neurovasculares entre las que se incluyen la paralisis u otros tipos de lesiones graves Fuga del liquido cerebro-espinal
15. Disturbios gastrointestinales, urologicos y/o esofagicos.
16. Hemorragia y/o hematomas.
17. Parada del crecimiento a nivel de los segmentos fusionados del raquis
18. Inflamacion discal, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamacion.
19. Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar.
20. Complicaciones a nivel del lugar de colocacion del injerto oseo.
21. Incapacidad para efectuar las actividades de la vida cotidiana normal.
22. Desgarro dural.
23. Deterioro de los niveles adyacentes al montaje.
24. Fallecimiento.

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

COLOCACION DEL DISPOSITIVO

El implante intersomatico cervical MEDICREA INTERNATIONAL esta formado por un implante disenado para ser utilizado con instrumentos especificos de este dispositivo. Es importante consultar la tecnica operatoria. En ningun caso

PMAG S.A.
 ROBERTO STANGANELLO
 PRESIDENTE

IF-2017-35778066-APN-DNPM#ANMAT

se deberan utilizar con una instrumentacion diferente a menos que no se haya recomendado de manera especifica en otra documentacion de MEDICREAR INTERNATIONAL, ya que la combinacion con otras instrumentaciones puede ser incompatible y no se puede garantizar. Hasta la fecha, no se han producido interferencias con los materiales que constituyen el producto y las herramientas de investigacion clinica (como las IRM o los rayos X).

NO VOLVER A UTILIZAR NUNCA EL MISMO IMPLANTE.

El uso consecutivo de un implante implica riesgo de contaminacion y perdida de integridad de sus propiedades mecanicas.

EMBALAJE

El embalaje y el envase de cada componente deben estar intactos en el momento de la recepcion. En caso de que se utilice un sistema de prestamo o de deposito, sera necesario verificar cuidadosamente, antes de su uso, que todos los dispositivos esten completos y que ningun componente presente danos. El embalaje, los envases y/o los productos danados no deberan utilizarse y tendran que devolverse a MEDICREA INTERNATIONAL.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DE MANTENIMIENTO

No se necesitan condiciones de almacenamiento especiales.

DESCONTAMINACION Y LIMPIEZA DE LOS IMPLANTES

NO ESTERILIZADOS

Todos los dispositivos implantables, una vez fuera de sus envases, incluidos los que hayan podido ser prestados y/o suministrados previamente, o los que hayan permanecido en un bloque operatorio con anterioridad, deberan descontaminarse y limpiarse antes de ser devueltos a MEDICREA INTERNATIONAL.

VERIFICACION

Los dispositivos siempre deben verificarse antes de su uso. No se utilizaran aquellos dispositivos que presenten danos o tengan la superficie estropeada.

En caso de implantes esterilizados :

Es conveniente verificar que la pastilla redonda (testimonio de la esterilizacion) que se encuentra en el embalaje es de color rojo. No utilizar un implante si la pastilla no es de color rojo.

Es conveniente verificar la fecha de caducidad de esterilidad que figura en el embalaje.

MEDICREARINTERNACIONAL esta exento de toda responsabilidad en caso de utilizacion de los implantes despues de la fecha de caducidad.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACION

En caso de implantes no esterilizados :

Antes de la esterilizacion, es imperativo limpiar el implante intersomatico cervical MEDICREA INTERNATIONAL segun el procedimiento interno de la unidad de cuidados. El implante intersomatico cervical se esterilizara en autoclave segun el procedimiento interno de la unidad de cuidados, en funcion del tipo de equipamiento, del tipo de producto y el numero de productos presentes en el autoclave. En caso de utilizacion de las cajas de esterilizacion con filtro de papel, es recomendable verificar la integridad de los filtros antes de llevar a cabo la esterilizacion.

Para asegurar un nivel de esterilidad y prevenir la transmision de la enfermedad de Creutzfeldt - Jakob, es recomendable respetar los siguientes parametros:

Metodo	Ciclo	Temperatura	Duracion del tratamiento	Tiempo de secado
Vapor	Vacio previo	134°C	18 minutos	20-30 minutos

La utilizacion de cualquier otro metodo es responsabilidad del usuario y exime a MEDICREA INTERNATIONAL de sus propias responsabilidades.

ATENCION : esta estrictamente prohibido utilizar la sosa caustica

En caso de implantes esterilizados :

IPMAG S.A.
ROBERTO JUSTANGANI
VICEPRESIDENTE

IF-2017-35778066-APN-DNPM#ANMAT
MARIA EGO

Los implantes intersomáticos cervicales prellenado IMPIX®-C+ MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. son esterilizados por irradiación gama. Los implantes cuyo embalaje esté dañado o roto no se deberán esterilizar; se deberán devolver a MEDICREA®INTERNATIONAL S.A..

ATENCIÓN : No se debe volver a esterilizar un implante que ya se ha esterilizado.

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 ósea. 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 DEMÁS 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 implantación, los cuidados postoperatorios con el fin de minimizar los esfuerzos a los que están sometidos los implantes intersomáticos cervicales.

En caso contrario, estos esfuerzos pueden provocar una sollicitación excesiva del material que puede tener como consecuencia una deformación, ruptura o toma de holgura del dispositivo antes de la consolidación ósea, lo que podría provocar un daño o la necesidad de retirar el implante intersomático prematuramente.

Preoperatorias :

1. Solo 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.
3. Los implantes deben manipularse y almacenarse de manera muy cuidadosa. En ningún caso podrán estar deteriorados o presentar daños en la superficie. Los implantes y los instrumentos deberán estar protegidos cuando estén almacenados, sobretodo de los entornos corrosivos.
4. Se proporcionarán instrucciones más detalladas sobre el uso de este sistema según demanda.
5. Como se trata de un implante, el cirujano deberá estar familiarizado con el

MEDICREA S.A.
ROBERTO STANGANE
VICEPRESIDENTE

IF-2017-35778066-APN-DNPM#ANMAT

MARIA ALLEGO
LICENCIADA
N.º 1259

conjunto de los componentes antes de utilizar la instrumentacion y debera manipular los componentes para verificar que todos los implantes e instrumentos estan disponibles antes de realizar la cirugia.

6. El cirujano debera determinar el tipo de montaje y comprobar la disponibilidad de una gama adecuada.

7. Todas las piezas deberan limpiarse o esterilizarse antes de su uso a no ser que se proporcionen esteriles. Debera haber componentes esteriles disponibles en caso de necesidad inesperada.

Selección de la instrumentación de MEDICREA® INTERNATIONAL :

Para garantizar el éxito de la operación, es crucial una selección adecuada de la instrumentación.

Es obligatorio utilizar el juego de instrumentos específicos de los implantes intersomáticos cervicales MEDICREA INTERNATIONAL para realizar la intervención.

Peroperatorias :

1. Las instrucciones de la técnica quirúrgica de la instrumentación raquídea cervical de MEDICREA INTERNATIONAL se deberán seguir cuidadosamente.

2. En todo momento, habrá que ser extremadamente prudente con la médula espinal y las raíces nerviosas. Esta advertencia resulta particularmente importante en el momento de la inserción del implante intersomático cervical. Toda lesión nerviosa puede provocar una pérdida de la función neurológica.

3. La ruptura, el deslizamiento o la incorrecta utilización de los instrumentos o del implante podría dañar al paciente o al personal que opera.

4. Para insertar el implante intersomático cervical IMPIXR-C, se deberá utilizar un porta-implantes.

5. **Atencion:** No utilizar un implante intersomático cervical de dimensión incorrecta (altura, longitud, y/o ángulo de lordosis) ya que esto podría dañar los nervios o provocar una degradación de la cortical cervical.

6. Para asegurar una artrodesia correcta, y en caso de utilización de un implante que no este pre-relleno, se debe llevar a cabo un injerto óseo. Cuando se utiliza la instrumentación raquídea 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 intersomático cervical con el fin de evitar todo riesgo de la toma de holgura del implante intersomático 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 solitación 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 solitación 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.

J.P.M.A.G.S.A.
ROBERTO L. STANGANEL
VICEPRESIDENTE

IF-2017-35778066-APN-DNRM#ANMAT

MARIA J. LEGO
FABRICA

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

2. Para conseguir que el resultado quirurgico tenga una probabilidad maxima de exito, se evitara exponer al paciente y al dispositivo a vibraciones mecanicas que puedan provocar el desmontaje del dispositivo. El paciente debera estar informado de este riesgo para que sepa limitar y restringir sus actividades fisicas, en particular los movimientos de levantamiento y torsion, asi como su participacion en actividades deportivas. Se le aconsejara que no fume ni consuma alcohol de manera excesiva durante el proceso de consolidacion del injerto oseo.

3. La ausencia de consolidacion osea tendra como consecuencia esfuerzos excesivos y repetidos sobre el implante. Debido al mecanismo de la fatiga, estos esfuerzos podrian provocar finalmente una deformacion o una ruptura del dispositivo. Es muy importante controlar la presencia de consolidacion osea mediante un examen radiologico. Si persiste la ausencia de fusion o si los componentes toman holgura, se deforman o se rompen, se debera revisar el dispositivo y/o retirar inmediatamente para evitar una lesion grave.

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

5. Los implantes recuperados (ablacion) se deberan tratar de manera que se impida su reutilizacion en otro procedimiento quirurgico.

INFORMACION SUPLEMENTARIA

Para mas informacion relativa a este dispositivo o para solicitar informacion sobre una determinada tecnica quirurgica, pongase 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 reclamacion o un motivo de insatisfaccion con respecto a la calidad del producto, identificacion, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento, debera 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 esta previsto) o si se sospecha un mal funcionamiento, el distribuidor o MEDICREA INTERNATIONAL deberan 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 lesion grave de un paciente, el distribuidor o MEDICREA INTERNATIONAL deberan ser avisados lo antes posibles por telefono, fax o por correspondencia escrita. Para cualquier reclamacion, indique el nombre y la referencia asi como el numero de lote del/de los componente(s), el nombre y direccion, la naturaleza de la reclamacion 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 angulacion intersomatica cervical correctas, lo que permitira corregir y/o mantener la lordosis cervical fisiologica. Este sistema solo debe utilizarse a nivel cervical. Las indicaciones especificas del implante intersomatico cervical MEDICREA INTERNATIONAL son las siguientes:

- o Lesiones artrosicas
- o Lesiones discales

PMAGSA
ROBERTO J. STANGANELLO
VIZCARRA PRESIDENTE

IF-2017-35778066-APN-DNPM#ANMAT

MARIA J. PILEGO

o Lesiones de discartrosis cervical.

Se ha demostrado que este implante representa una ayuda importante para los medicos en el tratamiento de la lordosis cervical fisiologica. 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 anatomia del cuerpo humano limita la dimension de todos los dispositivos artificiales de consolidacion utilizados en cirugia. Esta limitacion de la geometria incrementa las posibilidades de complicaciones mecanicas como el desmontaje, deformacion o la ruptura del dispositivo. Cualquier complicacion puede conducir a una operacion quirurgica suplementaria para retirar el dispositivo o implantar otro eventualmente. Como consecuencia, es muy importante que se sigan escrupulosamente las instrucciones postoperatorias del medico. Limite sus actividades a las recomendadas por su cirujano. Utilice los aparatos de inmovilizacion cervical y/u otros dispositivos para mantener parcial o totalmente su peso segun le recomiende su medico. Conforme a estas instrucciones aumentaran las posibilidades de conseguir el resultado previsto y se reducira el riesgo de lesion y/o de intervencion quirurgica suplementaria.

RETIRO Y ELIMINACION DE LOS DISPOSITIVOS Medicos

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

La eliminacion de los dispositivos medicos explantados se debe realizar en conformidad con la legislacion aplicable en el pais 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 eliminacion de residuos derivados de cuidados con riesgo de infeccion y similares y de piezas anatomicas.

No se requiere ninguna disposicion particular para la eliminacion de los dispositivos medicos no utilizados.

ADVERTENCIA

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

- o Fractura del componente del dispositivo
- o Perdida de la fijacion
- o Ausencia de consolidacion
- o Fractura de la vertebra
- o Lesion neurologica
- o Lesion vascular o visceral

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

PMAG S.A.
ROBERTO J. STANGANELLO
VICE PRESIDENTE

MARIA JOSE CALLEGO
FARMACUTICA
N.º 1113

IF-2017-35778066-APN-DNPM#ANMAT



IMPIX C. VIDA UTIL

VALIDACION DEL PROCESO DE VENCIMIENTO PARA PRODUCTO MEDICO CON BLISTER

De acuerdo al documento 233IND V5 aportado por la empresa MEDICREA, fabricante del producto médico IMPIX C, se describe que el producto mantiene su estado estéril a lo largo de 5 años. Esto se ha demostrado probando:

- La Integridad de la barrera estéril a lo largo del tiempo
- La esterilidad del producto

METODOLOGIA

Descrita en PVP02-02. Se llevó a cabo un estudio de envejecimiento real en estantes durante 5 años.

RESULTADOS

Los resultados fueron conformes para:

Test de tracción según norma NF EN 868-5 (2009) Apèndice D

Test para detección de fuga de sellado según ASTM F 1929 (2004)

Inspección visual de integridad de sellado NF EN 868-5 (2009)- Apèndice E

Test de esterilidad FARMACOPEA EUROPEA 2.6.1

Chequeo general (incluyendo rotulado) Nf iso 11607-1 (2009)

Test de biocompatibilidad / citotoxicidad NF EN ISO 10993-5 (2009)

Test de biocompatibilidad /toxicidad sistémica NF EN ISO 10993-11 82009)

CONCLUSION

MEDICREA concluye que la barrera esteril para el producto es validado por 5 años

IPMAG S.A.
ROBERTO J. STANGANELLI
VICEPRESIDENTE

IF-2017-35778066-APN-DNPM#ANMAT
FARMACIA
N.N. 11289

PROYECTO DE ROTULO

Instrumental auxiliar IMPIX C

Nombre del fabricante MEDICREA INTERNATIONAL.SA

Dirección: 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

instrumental asociado a IMPIX C

MEDICREA INTERNATIONAL.SA

MODELO XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Lote N°: xxxx

Almacenamiento/manipulación:


No se necesitan condiciones de almacenamiento especiales


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 1029-63

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


IPMAG S.A.
ROBERTO J. TANGARELLI
VICEPRESIDENTE


IF-2017-35778066-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante MEDICREA INTERNATIONAL.SA

Dirección: 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

Implantes ortopédicos estériles IMPIX C

MEDICREA INTERNATIONAL.SA

MODELO XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx

Lote N°: xxxx

Almacenamiento/manipulación:

No se necesitan condiciones de almacenamiento especiales

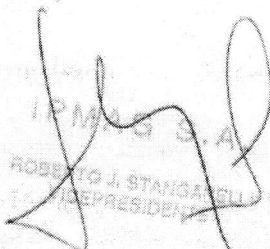
Producto médico de un solo uso


Producto médico estéril. Método de radiación gamma

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-63

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


IPMAG S.A.
ROBERTO J. STANGARSILI
PRESIDENTE


IF-2017-35778066-ABN-DNPM#ANMAT
MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-35778066-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2298-15-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 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: 2017.12.29 17:13:55 -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: 2017.12.29 17:13:55 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002298-15-4

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 ORTOPEDICOS ESTERILES IMPIX C 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 INTERNATIONAL SA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos intersomaticos cervicales han sido diseñados para restaurar y/o mantener la altura intersomatica adecuada, y así restaurar y/o mantener la lordosis cervical.

Modelo/s:

MS1110140 IMPIX-C 14.5x16x10mm

MS1114120 IMPIX-C 12.5x14x4 mm

MS1114140 IMPIX-C 14.5x16x4 mm

MS1115120 IMPIX-C 12.5x14x5 mm

MS1115140 IMPIX-C 14,5x16x5 mm



MS1116120 IMPIX-C 12.5x14x6 mm

MS1116140 IMPIX-C 14.5x16x6 mm

MS1117120 IMPIX-C 12.5x14x7 mm

MS1117140 IMPIX-C 14.5x16x7 mm

MS1118120 IMPIX-C 12.5x14x8 mm

MS1118140 IMPIX-C 14.5x16x8 mm

MS1119120 IMPIX-C 12.5x14x9 mm

MS1119140 IMPIX-C 14,5x16x9 mm

A20110005S PERNO 14 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA

A20110006S PERNO 12 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA

A20110007S PERNO 10 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA

A20110008S PERNO 16 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA

MS6010014 DISTRACTOR PARA IMPIX-C 12.5 x 14 x 5 mm

MS6010015 DISTRACTOR PARA IMPIX-C 12.5 x 14 x 6 mm

MS6010016 DISTRACTOR PARA IMPIX-C 12.5 x 14 x 7 mm

M36010017 DISTRACTOR PARA IMPIX-C 14.5 x 16 x 5 mm

MS6010018 DISTRACTOR PARA IMPIX-C14.5 x 16 x 6 mm

MS6010019 DISTRACTOR PARA IMPIX-C14.5 x 16 x 7 mm

MS6010020 DISTRACTOR PARA IMPIX-C14.5 x 16 x 8 mm

MS6010066 DISTRACTOR PARA IMPIX-C14.5 x 16 x 9 mm

MS6010068 DISTRACTOR PARA IMPIX-C 12.5 mm x 14 mm x 8 mm

MS6010069 DISTRACTOR PARA IMPIX-C 12.5 mm x 14 mm x 9 mm

MS6010070 DISTRACTOR PARA IMPIX-C 14.5 x 16 x 4 mm



MS6010071 DISTRACTOR PARA IMPIX-C 14.5 mm x 16 mm x 10 mm
MS6010076 DISTRACTOR PARA IMPIX-C 12.5 mm x 14 mm x 4 mm
A20110002 DISTRACTOR CERVICAL LADO DERECHO
A20110003 DISTRACTOR CERVICAL LADO IZQUIERDO
A20110004 DESTORNILLADOR PARA PERNO DE DISTRACTOR CERVICAL
A20110005 PERNO 14 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA
A20110006 PERNO 12 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA
A20110007 PERNO 10 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA
A20110008 PERNO 16 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA
MS6010005 PORTA IMPIX-C
MS6010006 CUCHILLO PARA IMPIX-C 12.5 X 14 MM
MS6010007 CUCHILLO PARA IMPIX-C 14.5 X 16 MM
MS6010008 COMPACTADOR DE INJERTO PARA IMPIX-C 12.5mmx 14mm
MS6010009 COMPACTADOR DE INJERTO PARA IMPIX-C 14.5mmx 16mm
MS6010042 Cureta pequeña
MS6010045 MANGO PARA DISTRACTORES Y CUCHILLOS
MS6010046 Soporte de IMPIX-C
MS6010065 CUCHILLO PARA IMPIX-C 14.5 X 16 X 8-9 MM
MS6010082 CUCHILLO PARA IMPIX-C 12,5 x 14 x 4 mm
MS6010088 CUCHILLO PARA IMPIX-C 14.5 x 16 x 4 mm
MS7010005 CAJA PARA IMPIX-C
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

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

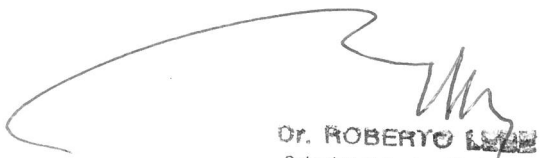
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1029-63, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-002298-15-4

Disposición N°

000329

15 ENE. 2018



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