



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6121-20-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6121-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IPMAG S.A., 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Sistema lumbar de fijación e instrumental asociado IMPIX-ALIF S/A y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., con los Datos Identificatorios 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-2021-05119930-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1029-83”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema lumbar de fijación e instrumental asociado IMPIX-ALIF S/A

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-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:

El implante lumbar autónomo ha sido diseñado para restaurar y/o mantener la altura intervertebral adecuada, lo que permite la estabilización de la columna vertebral en uno o dos niveles contiguos y la descompresión de las

raíces nerviosas. Este dispositivo debe ser utilizado en la columna lumbar (LS/S1)

Modelos:

B15201000 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 0°

B15201003 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 3°

B15201006 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 6°

B15201009 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 9°

B15201012 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 12°

B15201015 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 15°

B15201200 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 0°

B15201203 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 3°

B15201206 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 6°

B15201209 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 9°

B15201212 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 12°

B15201215 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 15°

B15201400 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 0°

B15201403 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 3°

B15201406 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 6°

B15201409 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 9°

B15201412 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 12°

B15201415 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 15°

B15201600 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 0°

B15201603 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 3°

B15201606 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 6°

B15201609 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 9°

B15201612 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 12°

B15201615 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 15°

B15201800 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 0°
B15201803 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 3°
B15201806 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 6°
B15201809 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 9°
B15201812 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 12°
B15201815 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 15°
B15202000 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 0°
B15202003 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 3°
B15202006 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 6°
B15202009 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 9°
B15202012 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 12°
B15202015 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 15°
B15204501 Set de tornillos IMPIX-ALIF S/A pequeño Ø4.5
B15205501 Set de tornillos IMPIX-ALIF S/A pequeño Ø5.5
B15211000 IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 0°
B15211003 IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 3°
B15211006 IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 6°
B15211009 IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 9°
B15211012 IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 12°
B15211015 IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 15°
B15211200 IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 0°
B15211203 IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 3°
B15211206 IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 6°
B15211209 IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 9°
B15211212 IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 12°
B15211215 IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 15°

B15211400 IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 0°
B15211403 IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 3°
B15211406 IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 6°
B15211409 IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 9°
B15211412 IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 12°
B15211415 IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 15°
B15211600 IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 0°
B15211603 IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 3°
B15211606 IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 6°
B15211609 IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 9°
B15211612 IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 12°
B15211615 IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 15°
B15211800 IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 0°
B15211803 IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 3°
B15211806 IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 6°
B15211809 IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 9°
B15211812 IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 12°
B15211815 IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 15°
B15212000 IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 0°
B15212003 IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 3°
B15212006 IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 6°
B15212009 IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 9°
B15212012 IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 12°
B15212015 IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 15°
B15214501 Set de tornillos IMPIX-ALIF S/A Mediano Ø4.5
B15215501 Set de tornillos IMPIX-ALIF S/A Mediano Ø5.5

B15221000 IMPIX-ALIF S/A Grande 10mm x 0°
B15221003 IMPIX-ALIF S/A Grande 10mm x 3°
B15221006 IMPIX-ALIF S/A Grande 10mm x 6°
B15221009 IMPIX-ALIF S/A Grande 10mm x 9°
B15221012 IMPIX-ALIF S/A Grande 10mm x 12°
B15221015 IMPIX-ALIF S/A Grande 10mm x 15°
B15221200 IMPIX-ALIF S/A Grande 12mm x 0°
B15221203 IMPIX-ALIF S/A Grande 12mm x 3°
B15221206 IMPIX-ALIF S/A Grande 12mm x 6°
B15221209 IMPIX-ALIF S/A Grande 12mm x 9°
B15221212 IMPIX-ALIF S/A Grande 12mm x 12°
B15221215 IMPIX-ALIF S/A Grande 12mm x 15°
B15221400 IMPIX-ALIF S/A Grande 14mm x 0°
B15221403 IMPIX-ALIF S/A Grande 14mm x 3°
B15221406 IMPIX-ALIF S/A Grande 14mm x 6°
B15221409 IMPIX-ALIF S/A Grande 14mm x 9°
B15221412 IMPIX-ALIF S/A Grande 14mm x 12°
B15221415 IMPIX-ALIF S/A Grande 14mm x 15°
B15221600 IMPIX-ALIF S/A Grande 16mm x 0°
B15221603 IMPIX-ALIF S/A Grande 16mm x 3°
B15221606 IMPIX-ALIF S/A Grande 16mm x 6°
B15221609 IMPIX-ALIF S/A Grande 16mm x 9°
B15221612 IMPIX-ALIF S/A Grande 16mm x 12°
B15221615 IMPIX-ALIF S/A Grande 16mm x 15°
B15221800 IMPIX-ALIF S/A Grande 18mm x 0°
B15221803 IMPIX-ALIF S/A Grande 18mm x 3°

B15221806 IMPIX-ALIF S/A Grande 18mm x 6°
B15221809 IMPIX-ALIF S/A Grande 18mm x 9°
B15221812 IMPIX-ALIF S/A Grande 18mm x 12°
B15221815 IMPIX-ALIF S/A Grande 18mm x 15°
B15222000 IMPIX-ALIF S/A Grande 20mm x 0°
B15222003 IMPIX-ALIF S/A Grande 20mm x 3°
B15222006 IMPIX-ALIF S/A Grande 20mm x 6°
B15222009 IMPIX-ALIF S/A Grande 20mm x 9°
B15222012 IMPIX-ALIF S/A Grande 20mm x 12°
B15222015 IMPIX-ALIF S/A Grande 20mm x 15°
B15224501 Set de tornillos IMPIX-ALIF S/A GRANDE Ø4.5
B15225501 Set de tornillos IMPIX-ALIF S/A GRANDE Ø5.5
B15231009 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 9°
B15231012 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 12°
B15231015 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 15°
B15231209 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 9°
B15231212 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 12°
B15231215 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 15°
B15231409 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 9°
B15231412 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 12°
B15231415 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 15°
B15231609 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 9°
B15231612 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 12°
B15231615 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 15°
B15231809 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 9°
B15231812 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 12°

B15231815 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 15°
B15232000 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 0°
B15232009 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 9°
B15232012 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 12°
B15232015 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 15°
B15234522 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde. 22mm Ø4.5
B15234524 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde. 24mm Ø4.5
B15234526 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde. 26mm Ø4.5
B15234528 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde. 28mm Ø4.5
B15234530 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde. 30mm Ø4.5
B15234532 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde. 32mm Ø4.5
B15235522 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde. 22mm Ø5.5
B15235524 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde. 24mm Ø5.5
B15235526 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde. 26mm Ø5.5
B15235528 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde. 28mm Ø5.5
B15235530 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde. 30mm Ø5.5
B15235532 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde. 32mm Ø5.5
B15241009 IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 9°
B15241012 IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 12°
B15241015 IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 15°
B15241209 IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 9°
B15241212 IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 12°
B15241215 IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 15°
B15241409 IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 9°
B15241412 IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 12°
B15241415 IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 15°

B15241609 IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 9°
B15241612 IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 12°
B15241615 IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 15°
B15241809 IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 9°
B15241812 IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 12°
B15241815 IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 15°
B15242009 IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 09°
B15242012 IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 12°
B15242015 IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 15°
B15274522 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde:22mm Ø4.5
B15274526 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde:26mm Ø4.5
B15274528 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde:28mm Ø4.5
B15274530 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde:30mm Ø4.5
B15274532 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde:32mm Ø4.5
B15275526 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde:26mm Ø5.5
B15275528 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde:28mm Ø5.5
B15275530 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde:30mm Ø5.5
B15275532 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde:32mm Ø5.5
A15201000 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 0°
A15201003 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 3°
A15201006 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 6°
A15201009 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 9°
A15201012 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 12°
A15201015 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 15°
A15201200 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 0°
A15201203 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 3°

A15201206 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 6°
A15201209 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 9°
A15201212 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 12°
A15201215 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 15°
A15201400 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 0°
A15201403 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 3°
A15201406 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 6°
A15201409 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 9°
A15201412 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 12°
A15201415 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 15°
A15201600 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 0°
A15201603 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 3°
A15201606 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 6°
A15201609 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 9°
A15201612 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 12°
A15201615 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 15°
A15201800 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 0°
A15201803 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 3°
A15201806 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 6°
A15201809 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 9°
A15201812 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 12°
A15201815 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 15°
A15202000 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 0°
A15202003 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 3°
A15202006 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 6°
A15202009 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 9°

A15202012 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 12°

A15202015 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 15°

A15221000 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 10mm x 0°

A15221003 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 10mm x 3°

A15221006 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 10mm x 6°

A15221009 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 10mm x 9°

A15221012 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 10mm x 12°

A15221015 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 10mm x 15°

A15221200 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 12mm x 0°

A15221203 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 12mm x 3°

A15221206 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 12mm x 6°

A15221209 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 12mm x 9°

A15221212 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 12mm x 12°

A15221215 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 12mm x 15°

A15221400 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 14mm x 0°

A15221403 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 14mm x 3°

A15221406 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 14mm x 6°

A15221409 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 14mm x 9°

A15221412 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 14mm x 12°

A15221415 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 14mm x 15°

A15221600 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 16mm x 0°

A15221603 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 16mm x 3°

A15221606 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 16mm x 6°

A15221609 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 16mm x 9°

A15221612 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 16mm x 12°

A15221615 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 16mm x 15°

A15221800 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 18mm x 0°
A15221803 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 18mm x 3°
A15221806 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 18mm x 6°
A15221809 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 18mm x 9°
A15221812 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 18mm x 12°
A15221815 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 18mm x 15°
A15222000 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 20mm x 0°
A15222003 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 20mm x 3°
A15222006 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 20mm x 6°
A15222009 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 20mm x 9°
A15222012 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 20mm x 12°
A15222015 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 20mm x 15°
A15231000 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 0°
A15231003 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 3°
A15231006 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 6°
A15231009 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 9°
A15231012 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 12°
A15231015 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 15°
A15231200 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 0°
A15231203 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 3°
A15231206 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 6°
A15231209 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 9°
A15231212 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 12°
A15231215 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 15°
A15231400 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 0°
A15231403 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 3°

A15231406 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 6°
A15231409 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 9°
A15231412 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 12°
A15231415 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 15°
A15231600 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 0°
A15231603 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 3°
A15231606 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 6°
A15231609 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 9°
A15231612 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 12°
A15231615 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 15°
A15231800 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 0°
A15231803 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 3°
A15231806 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 6°
A15231809 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 9°
A15231812 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 12°
A15231815 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 15°
A15232000 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 0°
A15232003 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 3°
A15232006 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 6°
A15232009 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 9°
A15232012 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 12°
A15232015 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 15°
A15200000 Raspador IMPIX-ALIF S/A pequeño
A15200004 Taladro recto IMPIX-ALIF S/A para tornillo Ø5.5
A15200005 Taladro cardán IMPIX-ALIF S/A p/ tornillo Ø5.5
A15200006 Taladro recto IMPIX-ALIF S/A para tornillo Ø4.5

A15200008 Taladro cardán para tornillo Ø4.5

A15200009 Punzón cuadrado angulado a 45°

A15200010 Soporte de injerto

A15200011 Casquillo pequeño de impacto con guía - 10 a 12 mm.

A15200012 Casquillo pequeño de impacto con guía - 14 a 16 mm.

A15200013 Casquillo pequeño de impacto con guía - 16 a 20 mm.

A15200014 Destornillador con autoretenición, con tope

A15200020 Compactador de injerto

A15200021 Casquillo pequeño de impacto - 10 a 14 mm

A15200022 Casquillo pequeño de impacto - 16 a 20 mm

A15200030 Cube no touch

A15200031 Casquillo pequeño de impacto sin tope - 10 a 14 mm

A15200032 Casquillo pequeño de impacto sin tope - 16 a 20 mm

A15200040 Caja de instrumental específico de IMPIX-ALIF S/A

A15200041 Instrumental ALIF S/A. Bandeja 1

A15200042 Instrumental ALIF S/A. Bandeja 2

A15200044 Cubierta caja ALIF S/A.

A15200045 Rack Fantomes ALIF S/A.

A15200046 Rack tornillos ALIF S/A.

A15210000 Raspador IMPIX-ALIF S/A mediano

A15210011 Casquillo mediano de impacto con guía - 10 a 12 mm.

A15210012 Casquillo mediano de impacto con guía - 14 a 16 mm.

A15210013 Casquillo mediano de impacto con guía - 18 a 20 mm.

A15210021 Casquillo mediano de impacto - 10 a 14 mm.

A15210022 Casquillo mediano de impacto - 16 a 20 mm.

A15210031 Casquillo mediano de impacto sin guía - 10 a 14 mm.

A15210032 Casquillo mediano de impacto sin guía - 16 a 20 mm.

A15220011 Casquillo grande de impacto con guía - 10 a 12 mm.

A15220012 Casquillo grande de impacto con guía - 14 a 16 mm.

A15220013 Casquillo grande de impacto con guía - 18 a 20 mm.

A15220021 Casquillo grande de impacto - 10 a 14 mm.

A15220022 Casquillo grande de impacto - 16 a 20 mm.

A15220031 Casquillo grande de impacto sin guía - 10 a 14 mm.

A15220032 Casquillo grande de impacto sin guía - 16 a 20 mm.

A15230010 Pieza porta implante para IMPIX-ALIF S/A

A15230020 Pinza desmontable

A15230030 Extractor de tornillo recto

A15240011 Casquillo pequeño de impacto con guía - 10 a 12 mm.

A15240012 Casquillo pequeño de impacto con guía - 14 a 16 mm.

A15240013 Casquillo pequeño de impacto con guía - 18 a 20 mm.

A15250011 Casquillo mediano de impacto con guía - 10 a 12 mm.

A15250012 Casquillo mediano de impacto con guía - 14 a 16 mm.

A15250013 Casquillo mediano de impacto con guía - 18 a 20 mm.

Período de vida útil: Implantes: 5 años

Tornillo e Instrumental: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Implantes: por unidad estéril

Tornillos e instrumental: por unidad no estéril

Método de esterilización: Radiacion Gamma

Nombre del fabricante:

MEDICREA INTERNATIONAL SA

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-47-3110-6121-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.27 11:41:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.27 11:41:27 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Producto fabricado por:

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

Sistema lumbar de fijación e instrumental asociado

IMPIX-ALIF S/A

MEDICREAMODELO XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx Fecha de vencimientoxx/xx/xxxx

Lote N°: xxxx

Ver instrucciones de uso

Almacenamiento/manipulación:

Los implantes e instrumentos deben mantenerse alejados de ambientes corrosivos

Producto médico estéril: implantes Producto médico de un solo uso

Método de esterilización : radiación gamma

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego - MN 11259



GALLEGO Maria Jose
CUIL 27169384911



STANGANELLI Roberto José
CUIL 20131339292

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-83

Condiciones de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
ALIF SA

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

Sistema lumbar de fijación e instrumental asociado
IMPIX-ALIF S/A
MEDICREA

INDICACIONES DE USO

El implante lumbar autónomo ha sido diseñado para restaurar y / o mantener la altura intervertebral adecuada, lo que permite la estabilización de la columna vertebral en uno o dos niveles contiguos y la descompresión de las raíces nerviosas. Este dispositivo solo debe ser utilizado en la columna lumbar (L2 / S1)

Almacenamiento/manipulación:

Los implantes e instrumentos deben mantenerse alejados de ambientes corrosivos.

IMPLANTES

Producto médico estéril. (método de radiación gamma)

INSTRUMENTAL

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 1029-83

Condiciones de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

El implante lumbar autónomo MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. IMPIX®ALIF S / A ha sido diseñado para restaurar y / o mantener la altura intervertebral adecuada, lo que permite la estabilización de la columna vertebral en uno o dos niveles contiguos y la descompresión de las raíces nerviosas. Este dispositivo solo debe ser utilizado en la columna lumbar (L2 / S1).

DESCRIPCIÓN

El implante lumbar autónomo MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. IMPIX®ALIF S / A consiste en una caja lumbar estabilizada con tornillos IMPIX®ALIF S / A. La caja está disponible en diferentes tamaños, alturas y ángulos de lordosis. De acuerdo con el tamaño elegido, la caja se estabiliza por 3 (pequeña) o 4 tornillos lumbares anteriores medianos y grandes. Este implante está diseñado para insertarse entre dos vértebras adyacentes (lumbar o lumbosacro). El dispositivo IMPIX®ALIF S / A se implanta por enfoque anterior, retroperitoneal o transperitoneal. Es importante referirse a la técnica quirúrgica para usar la cantidad recomendada de tornillos para estabilizar la caja. El sistema IMPIX®ALIF S / A se considera como una caja independiente si la cantidad de tornillos recomendada en la técnica quirúrgica y la sección «Inserción de implantes» de las Instrucciones de uso se utiliza para estabilizar la caja. Si no fue el caso, se debe agregar un sistema adicional de fijación. La caja está fabricada de un material radiotransparente de calidad, PEEK Optima® LT1, conforme a las especificaciones ASTM F2026, con marcadores radiográficos hechos de tántalo, que corresponden a las especificaciones ASTM F560 e ISO 13782. Los tornillos están fabricados con aleación de titanio (Ti-6Al-4V-ELI) conforme a ISO 5832-3 y especificaciones ASTM F136. Como cualquier implante ortopédico, el implante lumbar autónomo no debe ser reutilizado. Para obtener una guía completa del sistema, es importante consultar la técnica quirúrgica.

Indicaciones

Los implantes intersomáticos IMPIX®ALIF S / A independientes están indicados para la fusión del cuerpo intervertebral en procedimientos con pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa del disco (DDD) en uno o dos niveles contiguos en la columna lumbar de L2-S1. DDD se define como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia del paciente y estudios radiográficos. Estos pacientes con DDD también puede tener espondilolistesis o retrolistesis hasta el Grado I en los niveles involucrados. Este dispositivo debe usarse con injerto óseo autógeno. Los pacientes deben tener un tratamiento satisfactorio conservador (generalmente al menos seis (6) meses de tratamiento no quirúrgico) antes del tratamiento con un implante IMPIX®ALIF-S / A. Los dispositivos IMPIX®ALIF S / A deben usarse con los tres (3) tornillos óseos (tamaño pequeño) o cuatro (4) tornillos óseos (tamaños medianos, grandes) que acompañan al dispositivo. De lo contrario, debe ser implantado un sistema de fijación adicional (por ejemplo, sistema de tornillo pedicular)

Importante: para ser utilizado por o bajo la orden de un médico con licencia. La implantación de este dispositivo solo debe ser realizado por un

cirujano familiarizado con el dispositivo, su uso previsto, los instrumentos auxiliares, y entiende todos los aspectos del procedimiento quirúrgico.

Contraindicaciones

La lista no exhaustiva de contraindicaciones incluye:

1. Infección activa en el sitio quirúrgico.
 2. Espondilolistesis de grado superior al grado 1.
 3. Severa inestabilidad segmentaria.
 4. Inflamación local.
 5. Fiebre o leucocitosis.
 6. Obesidad patológica.
 7. Embarazo.
 8. Enfermedad mental.
 9. Cualquier condición médica o quirúrgica que pueda comprometer el éxito del procedimiento (p.tumores malignos o anomalías severas del desarrollo, elevación de la tasa sedimentación de eritrocitos (ESR) que no es atribuible a otras patologías, aumento o disminución de glóbulos blancos).
 10. Enfermedad de las articulaciones rápidamente destructiva, resorción ósea, osteopenia y / o osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa ya que puede dar lugar a una corrección insuficiente y comprometer la estabilidad de la fijación mecánica.
 11. Alergias y otras reacciones (sospechosas o conocidas) a los materiales del dispositivo.
 12. Cualquier situación que no requiera injerto óseo o fusión ósea.
 13. Anomalía o fractura de vértebras lumbares.
 14. Cualquier situación que requiera la combinación de diferentes materiales.
 15. Cobertura tisular deficiente del sitio operado o una calidad ósea o hueso inadecuado.
 16. Todos los casos que no estén incluidos en las "Indicaciones" mencionadas anteriormente.
 17. Pacientes que no están dispuestos a seguir las instrucciones postoperatorias.
 18. Pacientes en los que el implante puede afectar estructuras naturales o interferir con una función fisiológica.
 19. Deficiencia de la pared abdominal.
 20. Acceso vascular preliminar.
- Este sistema no está diseñado, destinado o vendido para usos distintos a los mencionados anteriormente.

Posibles efectos no deseados

Además de los riesgos asociados con la cirugía de la columna lumbar sin instrumentación, un número de posibles efectos indeseables puede ocurrir con la cirugía instrumentada (incluyendo pero no limitado a):

1. Aflojamiento temprano o tardío del implante.

2. Doblado, desplazamiento y / o fractura del implante.
 3. Reacción de cuerpo extraño debido a la presencia del implante (por ejemplo, desarrollo de un tumor, enfermedad autoinmune y / o mala curación).
 4. Movimiento alterado del segmento operado.
 5. Presión sobre la piel del implante en áreas con cobertura insuficiente de tejido que puede resultar en daño de la piel. Complicaciones de la piel como la perforación por el implante o el injerto.
 6. Compresión de tejidos y órganos adyacentes
 7. Pérdida de flexión, corrección, reducción de la columna lumbar, pérdida de altura.
 8. Infección.
 9. Hernia discal o pérdida de la altura del espacio discal en los niveles adyacentes. Deterioro de los niveles adyacentes al operado.
 10. Fractura debido a la transferencia de cargas a los niveles superiores y subyacentes.
 11. Fractura de vértebras.
 12. Ausencia de curación ósea (pseudartosis).
 13. Déficit neuronal, radiculopatías, rotura dural y / o dolor. Insuficiencias neurovasculares que incluyen parálisis u otras lesiones graves. Fuga de líquido cefalorraquídeo
 14. Trastornos gastrointestinales, trastornos del tracto urinario y / o trastornos reproductivos, incluidos esterilidad, impotencia.
 15. Hemorragia y / o hematoma.
 16. Inflamación del disco, aracnoiditis y / u otras inflamaciones.
 17. Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y / o embolia pulmonar.
 18. Complicaciones en el sitio donante del Injerto.
 19. Incapacidad del paciente para reanudar las actividades normales de la vida diaria.
 20. Disfunción sexual en hombres y mujeres, incluida la eyaculación específicamente retrógrada en hombres llevando a la esterilidad
 21. Disfunción respiratoria.
 22. Cambio en el comportamiento mental.
 23. Rotura dural.
 24. Enfermedad (deterioro) de los segmentos adyacentes craneales al nivel operado.
 25. Muerte.
- NOTA: Algunos de los efectos adversos anteriores pueden requerir una revisión quirúrgica.

INSERCIÓN DE IMPLANTES

El dispositivo MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. IMPIX@ALIF S / A debe implantarse utilizando instrumentos.

Es importante consultar la técnica quirúrgica del implante y las instrucciones para el uso de los instrumentos.

La caja lumbar IMPIX®ALIF S / A autónoma no debe usarse con instrumentos no asociados, a menos que esto se recomiende específicamente en un documento de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A., ya que la combinación puede ser incompatible y no puede ser garantizada. MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. no acepta ninguna responsabilidad en caso de que se use otro el sistema de instrumentos. Como los tornillos IMPIX®ALIF S / A están hechos de metal (aleación de titanio: Ti- 6Al-4V), pueden ser posibles las interferencias de las herramientas de investigación clínica, como la resonancia magnética (artefacto).

El sistema IMPIX® ALIF S / A no ha sido evaluado por su seguridad y compatibilidad en el entorno RM.

El sistema IMPIX® ALIF SA no ha sido probado para calentamiento o migración en el entorno RM.

NUNCA REUTILICE UN IMPLANTE. El uso consecutivo de un implante crea un riesgo de contaminación y pérdida de integridad de sus propiedades mecánicas. Para ser considerado como una caja independiente, el dispositivo IMPIX®ALIF S / A debe ser implantado con la cantidad de tornillos recomendados en la técnica quirúrgica, que es 3 tornillos para el tamaño PEQUEÑO y 4 tornillos para el MEDIANO y GRANDE.

ENVASADO

El empaque de cada componente debe estar intacto en la recepción. Los componentes entregados como no estériles deben ser cuidadosamente revisados antes de su uso para asegurar de que no falte nada ni haya daños. Antes de la esterilización en autoclave, todo el material de embalaje de los dispositivos entregados como no estériles debe ser eliminado. Cualquier instrumento que ha estado en el quirófano debe limpiarse imperativamente y luego volver a esterilizarse. Este debe llevarse a cabo antes de la manipulación o devolución de los productos. Todos los dispositivos cuyo embalaje está dañado no deben usarse y deben devolverse a MEDICREA®INTERNATIONAL S.A .

PRESENTACIÓN

Implantes: por unidad estéril

Tornillos e instrumental: por unidad no estéril

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Los implantes e instrumentos deben mantenerse alejados de ambientes corrosivos.

VIDA UTIL

Implantes: 5 años

Tornillos e instrumental : No aplica

INSPECCIÓN DEL IMPLANTE ESTÉRIL

Los implantes MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. suministrados estériles han sido esterilizados por gamma irradiación. Debe verificar que el punto (Indicador de esterilidad) en el embalaje exterior sea rojo.

También debe verificar si la fecha de vencimiento marcada en el embalaje no ha pasado. MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. no acepta ninguna responsabilidad si los implantes son utilizados cuando ha pasado la fecha de caducidad. Si el embalaje está dañado o roto, el implante no debe reesterilizado y debe devolverse a MEDICREA® INTERNATIONAL S.A ..

ADVERTENCIA: No vuelva a esterilizar un implante que ya ha sido esterilizado.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTO ENTREGADO COMO NO ESTÉRIL (TORNILLOS E INSTRUMENTAL)

Es imperativo que todos los productos no estériles que se han eliminado de su embalaje, se descontaminen y limpien completamente antes de ser esterilizado.

Descontaminación y limpieza:

La descontaminación y la limpieza deben llevarse a cabo de forma manual o mecánica de acuerdo con el método o métodos validados por la unidad de cuidado. El equipo de descontaminación y limpieza debe ser verificado y validado por la unidad de cuidado. Debe ser utilizado un producto de amplio espectro bactericida y antimicótico para lavar antes de la esterilización. Las pruebas de oxidación deben realizarse antes, usando cualquier producto de limpieza. Productos de limpieza agresivos como ácidos minerales fuertes (sulfúrico, nítrico, etc.), cloro o formol que dañarán los dispositivos, en particular los instrumentos, deberían no ser usados. Tampoco deben utilizarse productos o instrumentos abrasivos (esponjas o cepillos).

ADVERTENCIA: El uso de soda cáustica está estrictamente prohibido.

Inspeccionando el dispositivo

Después de la descontaminación y limpieza, la unidad de cuidado debe realizar una inspección visual de los dispositivos.

No se debe usar ningún dispositivo que muestre signos de daños o arañazos en su superficie.

Esterilización

Después de la descontaminación, lavado e inspección, los productos se esterilizan mediante autoclave a vapor, siguiendo el procedimiento validado internamente de la unidad de cuidados. Debe tener en cuenta el tipo de equipo y el tipo y número de productos presentes en el autoclave. Si en la esterilización se usan filtros de papel, se debe verificar la integridad de los

filtros antes de la esterilización. MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. ha validado los siguientes ciclos descritos en la tabla a continuación:

Método: Vapor

Ciclo: pre vacío

Temperatura: 134 ° C 132°C

Duración del tratamiento 18 minutos 4 minutos

Tiempo de secado

20-30 minutos

La Administración de Drogas y Alimentos no considera el ciclo de esterilización del vacío de 134 ° C como un ciclo de esterilización estándar.

Es responsabilidad del usuario final usar solo esterilizadores y accesorios (como envolturas de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, biológicos indicadores y casetes de esterilización) que han sido aprobados por la Autoridad Sanitaria para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionado (18 minutos y 134 ° C). Si se sospecha contaminación por agentes transmisibles no convencionales, MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. recomienda usar el ciclo de 134°C y 18 minutos

El uso de otro método de esterilización es responsabilidad del usuario y libera a MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. de cualquier responsabilidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Cada procedimiento quirúrgico implica un riesgo de fracaso. Esto es particularmente cierto para la cirugía de la zona lumbar columna vertebral en la que cualquier condición concurrente del paciente puede afectar negativamente el resultado.

El dispositivo debe asociarse con injerto óseo y usarse solo cuando sea posible la consolidación ósea.

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

La colocación del dispositivo intersomático solo debe realizarlo un cirujano de columna con experiencia o un neurocirujano entrenado en cirugía de la columna vertebral. Este procedimiento técnicamente exigente debe ser perfectamente entendido por el cirujano que debería haber seguido una formación específica en el uso de este implante. El cirujano debe estar completamente informado en lo médico y quirúrgico con los aspectos del implante, y tener en cuenta sus limitaciones mecánicas. El paciente también debe ser instruido en las limitaciones del implante con respecto al peso soportado y las tensiones corporales en el dispositivo antes de la consolidación ósea firme. El paciente debe ser advertido de que si no se cumple con las instrucciones del postoperatorio se podría llevar a la falla del implante y a la posible necesidad de cirugía adicional para quitar el dispositivo.

OTRAS ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS, INTRAOPERATORIAS Y POSTOPERATORIAS

Selección de implantes

Los dispositivos siempre deben verificarse antes de su uso. Aquellos con signos de daño o arañazos en su la superficie no debe ser utilizada. La correcta selección del tamaño del implante es fundamental para el éxito del procedimiento. Es importante referirse al procedimiento quirúrgico. Una vez implantado, el dispositivo está sujeto al estrés repetido, y su fuerza está limitada por la adaptación de su geometría al tamaño y la forma de huesos humanos.

Criterios de selección de pacientes adecuados, colocación correcta del implante y apropiados cuidados postoperatorios son, por lo tanto, esenciales para minimizar las tensiones en el implante. De lo contrario, la carga excesiva se coloca en el dispositivo y puede aumentar los riesgos concomitantes de fractura y / o deformación del implante y eventualmente puede conducir a un aflojamiento antes de lograr la unión ósea. Esto a su vez puede causar daño o necesitar una remoción prematura del implante. Cualquier uso en regiones que son no recomendado por MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. no será garantizado.

Precauciones preoperatorias

1. Solo deben seleccionarse los pacientes que cumplan con los criterios descritos en la sección «Indicaciones».
2. Los pacientes que cumplen los criterios descritos en la sección "Contraindicaciones" no deben ser seleccionados.
3. Tenga extremo cuidado al manipular y almacenar los implantes. Los implantes no deben estar rayados o dañados.
4. Antes de realizar la cirugía, el cirujano debe determinar el tipo de construcción que usará y asegurará que haya disponible un rango adecuado

de implantes, así como también de instrumentos. Él debe manejar personalmente todos los componentes antes de su uso para estar perfectamente familiarizado con el dispositivo y los instrumentos.

5. A menos que los componentes se suministren estériles, deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

Debe haber componentes estériles adicionales disponibles por si se presenta el caso de necesidad inesperada

Precauciones Intraoperatorias

1. La selección de los implantes apropiados y los instrumentos asociados es fundamental para el éxito del procedimiento.

2. Las instrucciones en la técnica quirúrgica internacional MEDICREA® S.A. IMPIX®ALIF S / A deben estrictamente seguidas. La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos o implantes pueden dañar al paciente o al personal que realiza la cirugía.

3. Se requiere extrema precaución en todo momento para evitar daños a la médula espinal y las raíces nerviosas particularmente durante la inserción del implante. Cualquier lesión nerviosa puede provocar un déficit neuronal.

4. PRECAUCIÓN: utilice un tamaño de implante adecuado y un conjunto de tornillos asociados para evitar daños a los nervios o daño cortical a los cuerpos de las vértebras lumbares.

5. Para lograr una fusión ósea sólida, es necesario realizar un injerto óseo mediante un autoinjerto.

6. No use cemento óseo quirúrgico ya que su seguridad y eficacia no se han demostrado en aplicaciones de la columna vertebral. Además, el uso de cemento haría muy difícil la extracción del implante o incluso imposible. El calor generado por la polimerización también puede dañar los nervios y causar osteonecrosis.

Precauciones postoperatorias Las instrucciones y advertencias posoperatorias del médico al paciente y la disposición del paciente para prestarles atención son extremadamente importantes.

1. El paciente debe ser instruido en detalle sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. El paciente debe ser consciente de que las complicaciones como la flexión, el aflojamiento y / o la fractura del dispositivo pueden ser el resultado de un peso excesivo o una actividad física intensa durante el período de rehabilitación postoperatoria. Este riesgo aumenta aún más en pacientes activos, o en pacientes que están debilitados, mentalmente comprometidos o que no pueden usar un soporte lumbar. Se debe advertir a los pacientes que eviten caídas, saltos y golpes en el área operada.

2. Para aumentar la tasa de éxito de la cirugía, el paciente no debe estar sujeto a vibraciones mecánicas que puedan causar el desenganche del dispositivo. El paciente debe ser consciente de este riesgo para restringir sus actividades físicas, particularmente aquellas que involucran torsión y levantamiento, y renunciar a la participación en deportes. Además, se debe advertir al paciente contra el abuso de alcohol o tabaco durante la curación del injerto óseo.

3. La ausencia de fusión ósea dará lugar a tensiones repetidas y excesivas en el implante. A través de la fatiga, estas tensiones finalmente pueden causar deformación, aflojamiento o rotura del dispositivo. La fusión debe evaluarse radiográficamente. En caso de falta de unión persistente, o si los componentes comienzan a aflojarse, doblarse y / o romperse, el dispositivo debe revisarse y / o eliminarse sin demora, antes de que ocurra un daño grave.

4. Una vez extraídos, los implantes deben procesarse de manera que se evite la reutilización en otro procedimiento.

Para obtener más información sobre este dispositivo o para solicitar una técnica quirúrgica, contáctese con MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. departamento de servicio al cliente o el distribuidor.

RECLAMOS RELATIVOS AL PRODUCTO

Cualquier cliente o usuario de este sistema que desee presentar un reclamo o que no esté completamente satisfecho con la calidad del producto, identificación, durabilidad, confiabilidad, seguridad, eficacia y / o rendimiento, debe ponerse en contacto con el distribuidor o MEDICREA® INTERNATIONAL S.A .. Además, el mal funcionamiento o sospecha de mal funcionamiento del dispositivo implantado debe ser informado al distribuidor o MEDICREA® INTERNATIONAL S.A .. Cualquier efecto indeseable grave o muerte que pueda haber sido provocado por el funcionamiento incorrecto de un dispositivo MEDICREA® INTERNATIONAL S.A., debe informarse de inmediato al distribuidor o a MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. por teléfono, fax o por escrito. Para cualquier reclamo, por favor mencione el nombre, número de catálogo y número de lote de fabricación del componente (s), como así como su nombre completo y dirección y la naturaleza de su reclamo. Además, especifique si se solicita un informe escrito al distribuidor o MEDICREA® INTERNATIONAL S.A ..

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

El dispositivo MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. IMPIX®ALIF S / A se utiliza para estabilizar y asegurar una artrodesis lumbar anterior. Solo debe usarse en la columna lumbar. Las indicaciones específicas del implante se describen en la sección «Indicaciones, contraindicaciones y posibles efectos indeseables» ». Este dispositivo no tiene las propiedades del hueso vivo. El hueso vivo se repara a sí mismo, es flexible y en ocasiones puede romperse y / o deteriorarse. La anatomía de los límites del cuerpo humano, las dimensiones de cualquier dispositivo de consolidación artificial utilizado en cirugía. Esta limitación geométrica aumenta las posibilidades de complicaciones mecánicas como aflojamiento, deformación o rotura. Estas complicaciones pueden llevar a una operación quirúrgica adicional para eliminar o posiblemente reemplazar el dispositivo. Por lo tanto, es esencial que siga las instrucciones de su médico con mucho cuidado con

respecto al comportamiento postoperatorio. Limite sus actividades a las recomendadas por su cirujano. Inmovilizando con ayuda u otros dispositivos destinados a soportar parcial o totalmente su peso deben ser utilizados con recomendación de su médico. Al seguir estas instrucciones aumentará sus posibilidades de un resultado exitoso, y reducirá las posibles lesiones y / o cirugía adicional.

ELIMINACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La recuperación y el manejo de los implantes quirúrgicos se realizarán de conformidad con las recomendaciones de una de las siguientes dos normas: S94-030 «Implantes quirúrgicos: guía para recuperación, manipulación y análisis de implantes quirúrgicos» o ISO 12891-1 «Recuperación y análisis de implantes quirúrgicos. Parte 1: recuperación y manejo». La eliminación de dispositivos médicos retirados debe llevarse a cabo de conformidad con la legislación vigente en el país de uso. En Francia, la eliminación debe llevarse a cabo de conformidad con el decreto n° 97-1048 de fecha 6 de noviembre de 1997 relativo a la eliminación de residuos sanitarios con un riesgo infeccioso o similar y de muestras anatómicas. No se requieren medidas particulares para la eliminación de los dispositivos médicos no utilizados.

ADVERTENCIA

La responsabilidad del fabricante se limita únicamente a las aplicaciones y usos especificados en este documento

PROYECTO DE ROTULO

Producto fabricado por:

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

Sistema lumbar de fijación e instrumental asociado

IMPIX-ALIF S/A

MEDICREA

MODELO XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Lote N^o: xxxx

Ver instrucciones de uso

Almacenamiento/manipulación:

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

Producto médico no estéril: instrumental

Método de esterilización recomendado : autoclave por vapor a 134°C 18 minutos

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-83

Condiciones de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-IPMAG S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.19 18:20:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.19 18:20:57 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6121-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6121-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., 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: Sistema lumbar de fijación e instrumental asociado IMPIX-ALIF S/A

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-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:

El implante lumbar autónomo ha sido diseñado para restaurar y/o mantener la altura intervertebral adecuada, lo que permite la estabilización de la columna vertebral en uno o dos niveles contiguos y la descompresión de las raíces nerviosas. Este dispositivo debe ser utilizado en la columna lumbar (LS/S1)

Modelos:

B15201000 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 0°

B15201003 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 3°

B15201006 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 6°
B15201009 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 9°
B15201012 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 12°
B15201015 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 15°
B15201200 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 0°
B15201203 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 3°
B15201206 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 6°
B15201209 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 9°
B15201212 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 12°
B15201215 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 15°
B15201400 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 0°
B15201403 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 3°
B15201406 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 6°
B15201409 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 9°
B15201412 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 12°
B15201415 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 15°
B15201600 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 0°
B15201603 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 3°
B15201606 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 6°
B15201609 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 9°
B15201612 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 12°
B15201615 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 15°
B15201800 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 0°
B15201803 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 3°
B15201806 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 6°
B15201809 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 9°

B15201812 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 12°
B15201815 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 15°
B15202000 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 0°
B15202003 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 3°
B15202006 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 6°
B15202009 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 9°
B15202012 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 12°
B15202015 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 15°
B15204501 Set de tornillos IMPIX-ALIF S/A pequeño Ø4.5
B15205501 Set de tornillos IMPIX-ALIF S/A pequeño Ø5.5
B15211000 IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 0°
B15211003 IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 3°
B15211006 IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 6°
B15211009 IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 9°
B15211012 IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 12°
B15211015 IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 15°
B15211200 IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 0°
B15211203 IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 3°
B15211206 IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 6°
B15211209 IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 9°
B15211212 IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 12°
B15211215 IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 15°
B15211400 IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 0°
B15211403 IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 3°
B15211406 IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 6°
B15211409 IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 9°

B15211412 IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 12°
B15211415 IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 15°
B15211600 IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 0°
B15211603 IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 3°
B15211606 IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 6°
B15211609 IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 9°
B15211612 IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 12°
B15211615 IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 15°
B15211800 IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 0°
B15211803 IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 3°
B15211806 IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 6°
B15211809 IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 9°
B15211812 IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 12°
B15211815 IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 15°
B15212000 IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 0°
B15212003 IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 3°
B15212006 IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 6°
B15212009 IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 9°
B15212012 IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 12°
B15212015 IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 15°
B15214501 Set de tornillos IMPIX-ALIF S/A Mediano Ø4.5
B15215501 Set de tornillos IMPIX-ALIF S/A Mediano Ø5.5
B15221000 IMPIX-ALIF S/A Grande 10mm x 0°
B15221003 IMPIX-ALIF S/A Grande 10mm x 3°
B15221006 IMPIX-ALIF S/A Grande 10mm x 6°
B15221009 IMPIX-ALIF S/A Grande 10mm x 9°

B15221012 IMPIX-ALIF S/A Grande 10mm x 12°

B15221015 IMPIX-ALIF S/A Grande 10mm x 15°

B15221200 IMPIX-ALIF S/A Grande 12mm x 0°

B15221203 IMPIX-ALIF S/A Grande 12mm x 3°

B15221206 IMPIX-ALIF S/A Grande 12mm x 6°

B15221209 IMPIX-ALIF S/A Grande 12mm x 9°

B15221212 IMPIX-ALIF S/A Grande 12mm x 12°

B15221215 IMPIX-ALIF S/A Grande 12mm x 15°

B15221400 IMPIX-ALIF S/A Grande 14mm x 0°

B15221403 IMPIX-ALIF S/A Grande 14mm x 3°

B15221406 IMPIX-ALIF S/A Grande 14mm x 6°

B15221409 IMPIX-ALIF S/A Grande 14mm x 9°

B15221412 IMPIX-ALIF S/A Grande 14mm x 12°

B15221415 IMPIX-ALIF S/A Grande 14mm x 15°

B15221600 IMPIX-ALIF S/A Grande 16mm x 0°

B15221603 IMPIX-ALIF S/A Grande 16mm x 3°

B15221606 IMPIX-ALIF S/A Grande 16mm x 6°

B15221609 IMPIX-ALIF S/A Grande 16mm x 9°

B15221612 IMPIX-ALIF S/A Grande 16mm x 12°

B15221615 IMPIX-ALIF S/A Grande 16mm x 15°

B15221800 IMPIX-ALIF S/A Grande 18mm x 0°

B15221803 IMPIX-ALIF S/A Grande 18mm x 3°

B15221806 IMPIX-ALIF S/A Grande 18mm x 6°

B15221809 IMPIX-ALIF S/A Grande 18mm x 9°

B15221812 IMPIX-ALIF S/A Grande 18mm x 12°

B15221815 IMPIX-ALIF S/A Grande 18mm x 15°

B15222000 IMPIX-ALIF S/A Grande 20mm x 0°
B15222003 IMPIX-ALIF S/A Grande 20mm x 3°
B15222006 IMPIX-ALIF S/A Grande 20mm x 6°
B15222009 IMPIX-ALIF S/A Grande 20mm x 9°
B15222012 IMPIX-ALIF S/A Grande 20mm x 12°
B15222015 IMPIX-ALIF S/A Grande 20mm x 15°
B15224501 Set de tornillos IMPIX-ALIF S/A GRANDE Ø4.5
B15225501 Set de tornillos IMPIX-ALIF S/A GRANDE Ø5.5
B15231009 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 9°
B15231012 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 12°
B15231015 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 15°
B15231209 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 9°
B15231212 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 12°
B15231215 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 15°
B15231409 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 9°
B15231412 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 12°
B15231415 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 15°
B15231609 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 9°
B15231612 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 12°
B15231615 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 15°
B15231809 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 9°
B15231812 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 12°
B15231815 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 15°
B15232000 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 0°
B15232009 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 9°
B15232012 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 12°

B15232015 IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 15°

B15234522 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde. 22mm Ø4.5

B15234524 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde. 24mm Ø4.5

B15234526 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde. 26mm Ø4.5

B15234528 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde. 28mm Ø4.5

B15234530 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde. 30mm Ø4.5

B15234532 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde. 32mm Ø4.5

B15235522 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde. 22mm Ø5.5

B15235524 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde. 24mm Ø5.5

B15235526 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde. 26mm Ø5.5

B15235528 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde. 28mm Ø5.5

B15235530 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde. 30mm Ø5.5

B15235532 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde. 32mm Ø5.5

B15241009 IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 9°

B15241012 IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 12°

B15241015 IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 15°

B15241209 IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 9°

B15241212 IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 12°

B15241215 IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 15°

B15241409 IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 9°

B15241412 IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 12°

B15241415 IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 15°

B15241609 IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 9°

B15241612 IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 12°

B15241615 IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 15°

B15241809 IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 9°

B15241812 IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 12°
B15241815 IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 15°
B15242009 IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 09°
B15242012 IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 12°
B15242015 IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 15°
B15274522 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde:22mm Ø4.5
B15274526 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde:26mm Ø4.5
B15274528 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde:28mm Ø4.5
B15274530 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde:30mm Ø4.5
B15274532 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde:32mm Ø4.5
B15275526 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde:26mm Ø5.5
B15275528 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde:28mm Ø5.5
B15275530 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde:30mm Ø5.5
B15275532 TORNILLO IMPIX-ALIF S/A Gde:32mm Ø5.5
A15201000 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 0°
A15201003 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 3°
A15201006 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 6°
A15201009 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 9°
A15201012 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 12°
A15201015 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 10mm x 15°
A15201200 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 0°
A15201203 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 3°
A15201206 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 6°
A15201209 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 9°
A15201212 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 12°
A15201215 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 12mm x 15°

A15201400 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 0°
A15201403 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 3°
A15201406 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 6°
A15201409 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 9°
A15201412 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 12°
A15201415 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 14mm x 15°
A15201600 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 0°
A15201603 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 3°
A15201606 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 6°
A15201609 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 9°
A15201612 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 12°
A15201615 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 16mm x 15°
A15201800 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 0°
A15201803 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 3°
A15201806 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 6°
A15201809 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 9°
A15201812 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 12°
A15201815 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 18mm x 15°
A15202000 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 0°
A15202003 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 3°
A15202006 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 6°
A15202009 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 9°
A15202012 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 12°
A15202015 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Pequeño 20mm x 15°
A15221000 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 10mm x 0°
A15221003 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 10mm x 3°

A15221006 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 10mm x 6°
A15221009 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 10mm x 9°
A15221012 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 10mm x 12°
A15221015 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 10mm x 15°
A15221200 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 12mm x 0°
A15221203 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 12mm x 3°
A15221206 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 12mm x 6°
A15221209 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 12mm x 9°
A15221212 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 12mm x 12°
A15221215 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 12mm x 15°
A15221400 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 14mm x 0°
A15221403 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 14mm x 3°
A15221406 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 14mm x 6°
A15221409 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 14mm x 9°
A15221412 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 14mm x 12°
A15221415 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 14mm x 15°
A15221600 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 16mm x 0°
A15221603 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 16mm x 3°
A15221606 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 16mm x 6°
A15221609 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 16mm x 9°
A15221612 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 16mm x 12°
A15221615 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 16mm x 15°
A15221800 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 18mm x 0°
A15221803 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 18mm x 3°
A15221806 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 18mm x 6°
A15221809 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 18mm x 9°

A15221812 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 18mm x 12°
A15221815 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 18mm x 15°
A15222000 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 20mm x 0°
A15222003 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 20mm x 3°
A15222006 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 20mm x 6°
A15222009 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 20mm x 9°
A15222012 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 20mm x 12°
A15222015 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Grande 20mm x 15°
A15231000 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 0°
A15231003 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 3°
A15231006 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 6°
A15231009 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 9°
A15231012 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 12°
A15231015 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 10mm x 15°
A15231200 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 0°
A15231203 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 3°
A15231206 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 6°
A15231209 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 9°
A15231212 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 12°
A15231215 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 12mm x 15°
A15231400 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 0°
A15231403 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 3°
A15231406 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 6°
A15231409 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 9°
A15231412 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 12°
A15231415 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 14mm x 15°

A15231600 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 0°

A15231603 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 3°

A15231606 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 6°

A15231609 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 9°

A15231612 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 12°

A15231615 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 16mm x 15°

A15231800 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 0°

A15231803 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 3°

A15231806 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 6°

A15231809 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 9°

A15231812 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 12°

A15231815 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 18mm x 15°

A15232000 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 0°

A15232003 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 3°

A15232006 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 6°

A15232009 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 9°

A15232012 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 12°

A15232015 FANTOME IMPIX-ALIF S/A Mediano 20mm x 15°

A15200000 Raspador IMPIX-ALIF S/A pequeño

A15200004 Taladro recto IMPIX-ALIF S/A para tornillo Ø5.5

A15200005 Taladro cardán IMPIX-ALIF S/A p/ tornillo Ø5.5

A15200006 Taladro recto IMPIX-ALIF S/A para tornillo Ø4.5

A15200008 Taladro cardán para tornillo Ø4.5

A15200009 Punzón cuadrado angulado a 45°

A15200010 Soporte de injerto

A15200011 Casquillo pequeño de impacto con guía - 10 a 12 mm.

A15200012 Casquillo pequeño de impacto con guía - 14 a 16 mm.

A15200013 Casquillo pequeño de impacto con guía - 16 a 20 mm.

A15200014 Destornillador con autoretención, con tope

A15200020 Compactador de injerto

A15200021 Casquillo pequeño de impacto - 10 a 14 mm

A15200022 Casquillo pequeño de impacto - 16 a 20 mm

A15200030 Cube no touch

A15200031 Casquillo pequeño de impacto sin tope - 10 a 14 mm

A15200032 Casquillo pequeño de impacto sin tope - 16 a 20 mm

A15200040 Caja de instrumental específico de IMPIX-ALIF S/A

A15200041 Instrumental ALIF S/A. Bandeja 1

A15200042 Instrumental ALIF S/A. Bandeja 2

A15200044 Cubierta caja ALIF S/A.

A15200045 Rack Fantomes ALIF S/A.

A15200046 Rack tornillos ALIF S/A.

A15210000 Raspador IMPIX-ALIF S/A mediano

A15210011 Casquillo mediano de impacto con guía - 10 a 12 mm.

A15210012 Casquillo mediano de impacto con guía - 14 a 16 mm.

A15210013 Casquillo mediano de impacto con guía - 18 a 20 mm.

A15210021 Casquillo mediano de impacto - 10 a 14 mm.

A15210022 Casquillo mediano de impacto - 16 a 20 mm.

A15210031 Casquillo mediano de impacto sin guía - 10 a 14 mm.

A15210032 Casquillo mediano de impacto sin guía - 16 a 20 mm.

A15220011 Casquillo grande de impacto con guía - 10 a 12 mm.

A15220012 Casquillo grande de impacto con guía - 14 a 16 mm.

A15220013 Casquillo grande de impacto con guía - 18 a 20 mm.

A15220021 Casquillo grande de impacto - 10 a 14 mm.

A15220022 Casquillo grande de impacto - 16 a 20 mm.

A15220031 Casquillo grande de impacto sin guía - 10 a 14 mm.

A15220032 Casquillo grande de impacto sin guía - 16 a 20 mm.

A15230010 Pieza porta implante para IMPIX-ALIF S/A

A15230020 Pinza desmontable

A15230030 Extractor de tornillo recto

A15240011 Casquillo pequeño de impacto con guía - 10 a 12 mm.

A15240012 Casquillo pequeño de impacto con guía - 14 a 16 mm.

A15240013 Casquillo pequeño de impacto con guía - 18 a 20 mm.

A15250011 Casquillo mediano de impacto con guía - 10 a 12 mm.

A15250012 Casquillo mediano de impacto con guía - 14 a 16 mm.

A15250013 Casquillo mediano de impacto con guía - 18 a 20 mm.

Período de vida útil: Implantes: 5 años

Tornillo e Instrumental: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Implantes: por unidad estéril

Tornillos e instrumental: por unidad no estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

MEDICREA INTERNATIONAL SA

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1029-83, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6121-20-0

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.27 11:40:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.27 11:40:57 -03:00