



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-003191-15-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003191-15-1 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 1°.- 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 INTERNACIONAL SA, nombre descriptivo implantes PASS OCT e instrumental para PASS OCT y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por IPMAG SA, con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-04235501-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1029-68, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: implantes PASS OCT e instrumental para PASS OCT.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para contribuir a la estabilización quirúrgica de la columna vertebral posterior en los niveles torácicos, occipito-cervicales y atlas desde el occipucio a solamente T3.

Modelo/s: A17100000 MANGO OVALADO AO

A17100005 MANGO RECTO AO

A17100010 TARJETA DE MEDICIÓN PASS OCT

A17100015 MANGO DERECHO AO con TRINQUETE

A17110010 PUNZÓN CUADRADO

A17110020 GUÍA DE REFERENCIA

A17110030 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD

A17110040 ESCARIADOR con PUNTA CUADRADA

A17110050 ESPÁTULA CERVICAL

A17110100 DESTORNILLADOR PEDICULAR

A17113510 TALADRO PARA TORNILLO Ø3.5 mm

A17113520 MACHO PARA TORNILLO Ø3.5 mm

A17114010 TALADRO PARA TORNILLO Ø4 mm

A17114020 MACHO PARA TORNILLO Ø4 mm

A17140000 GUÍA FLEXIBLE

A17140010 PORTA-TUERCAS

A17140020 PINZA PARA TUERCAS

A17140030 CONTRA TORSIÓN - ROMPEDOR de EXTENSIÓN

A17140040 CONTRA TORSIÓN

A17140050 SPEED DRIVER

A17140125 GUÍA FLEXIBLE - 125 mm

A17140150 GUÍA FLEXIBLE - 150 mm

A17150010 PORTA BARRA Ø3, 5 mm

A17150020 DOBLADOR Ø3.5 mm / Ø4.5 mm

A17150030 CORTA-BARRAS Ø3.5 mm- Ø4 mm - Ø4.5 mm

A17150040 BARRA MALEABLE, LONGITUD 250mm

A17150051 CURVADOR IN SITU Ø3.5 mm, DERECHO

A17150052 CURVADOR IN SITU Ø 3.5 mm, IZQUIERDO

A17150060 DESROTADOR PARA BARRA Ø3.5 mm

A17150070 PINZA DE COMPRESIÓN, BARRA 3.5mm

A17150080 PINZA DE SEPARACIÓN, BARRA 3.5mm

A17153500 CLIP PARA BARRA Ø3.5 mm

A17160010 PUNTA OCCIPITAL

A17160020 DESTORNILLADOR OCCIPITAL

A17190020 CUBIERTA IMPLANTE PASS OCT
A17190100 PASS OCT - BANDEJA 1
A17190200 PASS OCT - BANDEJA 2
A17190300 PASS OCT - BANDEJA 1
A17190400 PASS OCT - BANDEJA 2
A17190500 BANDEJA IMPLANTE PASS OCT 1/2
A17190501 MODULO BARRAS
A17190502 MODULO GANCHOS LAMINARES
A17190503 MODULO OCCIPITAL
A17190504 EXTRA MÓDULO
A17190505 MÓDULO de CONEXIONES TRANSVERSALES
A17190506 MÓDULO CONECTORES
A17190507 MÓDULO DOMINÓS Y TUERCAS
A17190600 BANDEJA DE IMPLANTE PASS OCT 2/2
A17190601 MÓDULO TORNILLO Ø3.5
A17190602 MÓDULO TORNILLO Ø4.0
A17190603 MÓDULO TORNILLO con CUELLO LISO
A17210010 PUNZÓN CUADRADO
A17210020 GUÍA DE REFERENCIA
A17210100 PUNTA DE DESTORNILLADOR PEDICULAR
A17240020 LLAVE PARA TUERCAS
A17240030 CONTRA-TORSIÓN - ROMPEDOR de EXTENSIÓN
A17240040 CONTRA-TORSIÓN
A17240050 CONTRA-TORSIÓN SOBRE CONECTOR
A17250010 PORTA-BARRA Ø3.5 mm
A17260010 PUNTA OCCIPITAL
A17260020 PUNTA DE DESTORNILLADOR OCCIPITAL

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: MEDICREA INTERNACIONAL SA

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

Expediente N° 1-47-3110-003191-15-1

PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

Dirección: 5389 route de Strasbourg, Vancia

69140 Rilleux-la-Pape. FRANCIA

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

Implantes PASS OCT

MEDICREA

MODELOS XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx

Lote N^o: xxxx

Producto médico de un solo uso

Producto médico estéril Método de radiación gamma

Almacenamiento/manipulación:

Se debe almacenar en un lugar seco, protegido de la luz y a temperatura ambiente dentro de su envase original

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego - MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-68

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego - MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM - 1029-68

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

OBJETO

Los implantes MEDICREA INTERNATIONAL PASS OCT están diseñados para contribuir a la estabilización quirúrgica de la columna vertebral posterior en los niveles torácicos occipito-cervical y altas desde el occipucio a solamente T3. Estos dispositivos no se deben utilizar en el torácica inferior, lumbar y la región sacra. Estos implantes están diseñados para estabilizar la columna vertebral durante el desarrollo normal de consolidación ósea sólida. Después de este período, el dispositivo ya no es necesario y la eliminación es posible

DESCRIPCION

El Sistema Espinal PASS OCT tiene como intención de uso la ayuda en la fusión de la columna vertebral. Se compone de tornillos, ganchos, varillas, placas occipitales y componentes de conexión. Estos componentes se encuentran disponibles en una variedad de tamaños para permitir una variedad de configuraciones con el fin de ajustarse mejor a la patología de cada paciente individual.

Los componentes del sistema PASS OCT están fabricados a partir de implante de aleación de titanio de grado médico de Ti-6Al-4V (ELI) conforme a ASTM F-136 o ISO 5832-3 y en PEEK Optima LT1 conforme a las especificaciones de ASTM F2026.

Para lograr los mejores resultados, a menos que de otro modo se describe específicamente en otro documento MEDICREA INTERNACIONAL, indica que no utilice los componentes del sistema vertebral PASS OCT, con los componentes de cualquier otro fabricante.

MEDICREA INTERNACIONAL Garantiza que estos dispositivos se fabrican a partir de las especificaciones del material. se hace ninguna otra garantía, expresa o implícita,

Los implantes se fabrican en aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI conforme a ASTM F-136 o ISO 5832-3 especificaciones y en PEEK Optima LT1 conforme a las especificaciones de ASTM F2026.

Como todos los implantes ortopedicos, en ningun caso se deben volver a utilizar..

ADVERTENCIA. El sistema PASS OCT no está aprobado para la fijación de la columna anterior cervical, anterior torácica (4- T12) o sacra o lumbar

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS POTENCIALES NO DESEADOS

Indicaciones :

El sistema espinal PASS OCT está indicado para promover la fusión de las regiones occipito-cervico-torácica de la columna vertebral (occipital-T3). Las indicaciones destinadas son las siguientes:

enfermedad degenerativa del disco (como se identifica por dolor de cuello o de espalda de origen discogénico con la degeneración del disco confirmada por la historia y los estudios radiográficos)

La espondilolistesis

La estenosis espinal

Fractura / luxación

fractura atlántico / Axial con la inestabilidad

Revisión de la cirugía de la columna cervical y torácica superior anterior

Los tumores

Los tornillos de hueso occipital se limitan a solamente fijación occipital. El uso de tornillos se limita a la colocación en la columna torácica y cervical superior (C1-T3) sólo en el tratamiento de condiciones cervico-torácica.

Las barras también se intented para proporcionar estabilización para promover la fusión después de la reducción de la fractura / luxación o trauma en la columna torácica occipito-cervical y superior.

El Sistema Espinal PASS oct también puede estar relacionado con el Sistema Espinal PASS LP utilizando las barras de diámetro doble o componentes de conexión específicos

ATENCIÓN: SE DEBE UTILIZAR SEGUN LA PRESCRIPCION DE UN MEDICO

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

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

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, elevacion 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 vertebbras cervicales.
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. Perdida precoz o tardia de algún componente del implante.
3. Deformacion, deslizamiento y/o rotura de algún componente del implante.
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
- Complicaciones cutaneas como perforacion de la piel por el implante o el injerto.
7. Perdida de curvatura, de correccion, de reduccion del raquis cervical, perdida de talla post quirurgica
9. Infeccion.
- 10 fuga dural que requiere reparacion quirurgica. Este riesgo está relacionado con el procedimiento quirurgico. El uso previsto del dispositivo no requiere que sea cerca de la duramadre


ROBERTO STANGANELLI
VICERESIDENTE
IPMAG. S.A


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

8. La pérdida de la función neurológica (por ejemplo, sensorial y / o motor), incluyendo parálisis (completo o incompleto), disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía, y / o el desarrollo o la continuación de dolor, entumecimiento, neuroma, espasmos, pérdida de la sensibilidad, sensación de hormigueo, y / o déficits visuales.
9. síndrome de cola de caballo, neuropatía, déficits neurológicos (transitorias o permanentes), paraplejía, paraparesia, déficit de reflejos, irritación, aracnoiditis, y / o la pérdida de músculo.
10. La formación de cicatrices, posiblemente causando compromiso neurológico o compresión alrededor de los nervios y / o dolor.
11. Fractura, micro-fractura, la resorción, daño o penetración de cualquier hueso espinal (incluyendo pedículos, y / o el cuerpo vertebral) y / o injerto de hueso o de médula sitio de injerto en, por encima de, y / o por debajo del nivel de la cirugía .
12. Hernia núcleo pulposo, la interrupción o la degeneración de disco en, por encima o por debajo del nivel de la cirugía.
13. Falta de unión (o pseudoartrosis). Retraso en la unión o mala unión.
14. Cese de cualquier crecimiento potencial de la parte operada de la columna vertebral.
15. La pérdida o aumento de la movilidad o la función de la médula.
16. Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
17. La pérdida de hueso o la disminución de la densidad ósea, posiblemente causada por tensiones.
18. complicaciones del Injerto del sitio donante, incluyendo el dolor, fractura o problemas de cicatrización de heridas.
19. La hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, derrame cerebral, hemorragia excesiva, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, el daño a los vasos sanguíneos.
20. Cambio en el estado mental.
21. Muerte.

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

COLOCACION DEL DISPOSITIVO

El implante esta diseñado para ser utilizado con instrumentos específicos de este dispositivo. Es importante consultar la técnica operatoria. En ningún caso se deberán utilizar con una instrumentación diferente a menos que no se haya recomendado de manera específica en otra documentación de MEDICREAR INTERNATIONAL, ya que la combinación con otras instrumentaciones puede ser incompatible y no se puede garantizar.

NO VOLVER A UTILIZAR NUNCA EL MISMO IMPLANTE

LA REUTILIZACION DE UN IMPLANTE ENTRANA RIESGO DE CONTAMINACION Y PERDIDA DE LA INTEGRIDAD DE LAS PROPIEDADES MECANICAS DEL MISMO. Dado que el sistema PASS oct está hecho de metal (aleación de titanio), puede ser posible interferencias de producto con las herramientas de investigación clínica como la resonancia magnética.

Debido al sistema vascular circundante, MEDICREA® INTERNACIONAL recomienda utilizar los tornillos de vástago polyaxial para el nivel C1.

EMBALAJE

El envase de cada componente deben estar intactos en el momento de la recepción. Toda la información legalmente requerida para este tipo de implante se indica en la etiqueta pegada a cada paquete. Si se usan kits de préstamo o conjuntos de consignación, los dispositivos entregados como no estéril deben ser cuidadosamente revisados antes de su uso para verificar la

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

integridad y que no haya ningún signo de daño. Antes de la esterilización en autoclave, retire todo el material de embalaje de los dispositivos entregados como no estéril. Es esencial para limpiar y esterilizar inmediatamente cualquier implante no utilizado o instrumento que ha estado en el quirófano. Esto debe llevarse a cabo antes de su uso, o la devolución de los productos a MEDICREA® INTERNACIONAL.

Todos los dispositivos del embalaje y / o en el envase de los que están dañados, no se deben utilizar y deben ser devueltos a MEDICREA® INTERNACIONAL.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DE MANTENIMIENTO

No se requieren condiciones de almacenamiento particulares.

INSPECCIÓN DE IMPLANTES ESTÉRIL

Cuando los implantes MEDICREA® INTERNACIONALES se entregan estériles, han sido esterilizados por radiación gamma. Usted debe verificar que el punto (indicador de esterilidad) en el embalaje exterior es de color rojo. No utilice el implante si el punto no es de color rojo.

También debe comprobar la fecha de caducidad marcada esterilidad en el envase.

MEDICREA® INTERNACIONAL no se hace responsable si se utilizan implantes que han pasado su fecha de caducidad.

Si el embalaje está dañado o roto, el implante no se debe volver a esterilizar, pero debe ser devuelto a MEDICREA® INTERNACIONAL.

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

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, deberán descontaminarse y limpiarse antes de ser esterilizados.

Descontaminación y limpieza

Descontaminación y limpieza deben realizarse de forma manual o mecánica, según el método o métodos validados por la unidad de cuidados. El equipo de descontaminación y limpieza debe ser revisado y validado por la unidad de cuidados.

Se deben utilizar un bactericida de amplio espectro y el producto antifúngico para el lavado antes de la esterilización. Se deben realizar ensayos de oxidación antes de usar cualquier producto de limpieza.

No se deben utilizar productos de limpieza agresivos tales como ácidos fuertes minerales (sulfúrico, nítrico, etc.), lejía, o formol que puedan dañar los dispositivos, en particular sobre los instrumentos. Productos o instrumentos abrasivos (esponjas o cepillos) tampoco deben ser utilizados.

ADVERTENCIA: El uso de la sosa cáustica está terminantemente prohibido.

Inspección del dispositivo

Después de la descontaminación y limpieza, la unidad de cuidados deberá inspeccionar los dispositivos. No se utilizarán aquellos dispositivos que presenten daños o tengan la superficie estropeada.

Esterilización

Después de la descontaminación y lavado, el implante se esterilizará en autoclave según el procedimiento interno validado de la unidad de cuidados, en función del tipo de equipamiento, del tipo de producto y el número de productos presentes en el autoclave. En caso de utilización de las cajas de esterilización con filtro de papel, es recomendable verificar la integridad de los filtros antes de llevar a cabo la esterilización.

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

ROBERTO STANGANELLI
VICERESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE CALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

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 cualquier responsabilidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIA: La seguridad y eficacia de los sistemas de tornillo pedículo espinales se han establecido sólo para patologías de la columna con inestabilidad mecánica significativa o deformidad que requiere la fusión con instrumentación. Estas condiciones son la inestabilidad mecánica significativa o deformidad de la columna torácica secundaria a espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumor espinal, y fracaso de fusión previa (pseudoartrosis) Estas condiciones son DDD, espondilolistesis, estenosis espinal, trauma (es decir, fractura o dislocación), fracaso de cirugía de la columna previa, los tumores. La seguridad y eficacia de estos dispositivos para otras condiciones son desconocidos. En base a los resultados de las pruebas de fatiga, el médico / cirujano debe considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, el cumplimiento del paciente, y otras condiciones de los pacientes que pueden tener un impacto en el desempeño y los resultados de este sistema. El Sistema Espinal PASS oct no se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad en el entorno de la resonancia magnética (RM). El Sistema Espinal PASS OCT no se han probado para la calefacción o la migración en el entorno de RM

PRECAUCIÓN: La implantación de sistemas espinales oct debe ser realizado solamente por los cirujanos espinales experimentados con formación específica en el uso de este sistema ya que este es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente. El cirujano debe estar bien informado no sólo en los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino también debe ser consciente de las limitaciones de implantes quirúrgicos metálicos. El cuidado postoperatorio es extremadamente importante. El paciente debe ser instruido en las limitaciones del implante metálico y advertido respecto a la carga de peso y el cuerpo y hacer hincapié en que la cicatrización ósea sea firme. El paciente debe ser advertido de que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias podría llevar al fracaso del implante y la posible necesidad después de una cirugía adicional para eliminar el dispositivo.

Componentes PASS OCT se pueden usar juntos, pero PASS OCT Spinal System no deben ser utilizados con componentes de cualquier otro sistema o fabricante. METALES DE MEZCLA pueden causar corrosión. Hay muchas formas de daños por corrosión y varias de éstas se producen en metales implantados quirúrgicamente en los seres humanos. La corrosión general o uniforme está presente en todos los metales y aleaciones implantados. La tasa de ataque corrosivo en dispositivos de implante de metal es por lo general muy baja debido a la presencia de películas superficiales pasivas. Metales diferentes en contacto, como el titanio y acero inoxidable, aceleran el proceso de corrosión del acero inoxidable y se produce el ataque más rápido. La presencia de la corrosión a menudo acelera la fractura por fatiga de los implantes. La cantidad de compuestos metálicos liberados en el sistema del cuerpo también aumentará.

LAS DEMAS ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS, PEROPERATORIAS Y

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGOS
FARMACEUTICA
M.N. 11259

POSTOPERATORIAS SON LAS SIGULENTES

Selección de un implante :

Los dispositivos deben ser siempre evaluados antes de su uso. Aquellos con signos de daños o rayaduras en su superficie no deben ser utilizados.

La selección adecuada del tamaño y forma del implante para cada paciente 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

Si esto no se hace y la carga excesiva se coloca en el dispositivo de fijación interna, esto puede aumentar los riesgos concomitantes de la fractura y / o deformación del implante y, finalmente, puede conducir al aflojamiento antes que se consiga la unión ósea. Esto a su vez, puede causar daño o exigir el retiro prematuro del implante.

Los beneficios de la fusión espinal utilizando sistemas de fijación de tornillo no se han establecido completamente en pacientes con una columna vertebral estable. Cualquier uso en regiones que no son recomendados por MEDICREA® INTERNATIONAL no será garantizada.

Otras precauciones:

Por razones de trazabilidad, las varillas no se deben cortar.

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 conjunto de los componentes antes de utilizar la instrumentación y deberá manipular los componentes para verificar que todos los implantes e instrumentos están disponibles antes de realizar la cirugía.
6. El cirujano deberá determinar el tipo de montaje y comprobar la disponibilidad de una gama adecuada.
7. Todas las piezas deberán limpiarse o esterilizarse antes de su uso a no ser que se proporcionen esteriles. Deberá haber componentes esteriles disponibles en caso de necesidad inesperada.

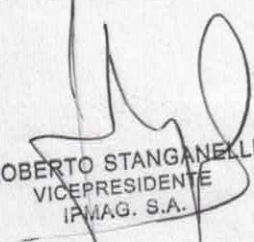
Selección de la instrumentación de MEDICREA® INTERNATIONAL :

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. Seleccionar la instrumentación apropiada es crítica para el éxito del procedimiento.
2. Las instrucciones del protocolo quirúrgico de MEDICREA® INTERNACIONAL para la implantación del dispositivo de fijación interna se deben seguir estrictamente. Romper,


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

deslizar o el mal uso de los instrumentos o implantes para el sistema puede dañar al paciente o al personal de operación.

3. Cada dispositivo de fijación interna MEDICREA® INTERNACIONAL se debe utilizar con los instrumentos diseñados especialmente para el dispositivo. No debe utilizarse con diferentes instrumentos a menos que se recomiende específicamente en otro documento de MEDICREA® INTERNACIONAL como la combinación con otros instrumentos que pueden ser incompatibles y no puede ser garantizada.

4. Si se produce un problema durante el procedimiento o durante la manipulación de los implantes, verifique cuidadosamente que las superficies del implante no se han rayado o marcado.

5. PRECAUCIÓN: durante todo el procedimiento, el cirujano debe tener mucho cuidado en el tratamiento de la médula espinal y las raíces nerviosas. Esta advertencia es particularmente importante durante la inserción de tornillos de hueso que debe ser de las dimensiones correctas (longitud, diámetro) para evitar posibles daños a los nervios, una hemorragia o avulsión. Cualquier lesión nerviosa puede dar lugar a un déficit neural.

6. La flexión repetida o excesiva de las barras se debe evitar tanto como sea posible. No invierta la curva de una varilla ya doblada en el mismo punto.

7. Con el fin de lograr la artrodesis o consolidación, los sistemas de fijación se debe utilizar en asociación con un injerto de hueso (idealmente, un injerto autólogo).

Postoperatorias :

Las instrucciones y advertencias postoperatorias proporcionadas por el medico 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. El cirujano debe informar al paciente acerca de la limitación del esfuerzo durante el período postoperatorio. La sobrecarga podría causar la deformación, aflojamiento o rotura del dispositivo de fijación interna temporal

2. Para que la cirugía tenga todas las posibilidades de tener éxito, el paciente debe ser consciente de los riesgos y darle el consejo para que restrinja las actividades físicas, en particular los relacionados con la torsión y elevación, y la participación en los deportes. Se le aconsejara que no fume ni consuma alcohol de manera excesiva durante el proceso de consolidación del injerto oseo.

3. La ausencia de consolidación 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 consolidación osea mediante un examen radiológico. Si persiste la ausencia de fusión o si los componentes toman holgura, se deforman o se rompen, se debera revisar el dispositivo y/o retirar inmediatamente para evitar una lesión grave.

4. No se requiere sistemáticamente fijación rígido. La decisión de fijar o no se deja a discreción del cirujano y depende de varios criterios (edad del paciente, el peso, la actividad física, la calidad del hueso, etc.)

5. MEDICREA® sistemas internacionales de fijación interna se han diseñado para proporcionar la estabilización del sitio de la operación durante la consolidación ósea normal. Después de la ocurrencia de consolidación, el dispositivo no tiene ninguna función útil adicional. Después de la consolidación ósea la eliminación del dispositivo implantado puede preverse; esta es la decisión del cirujano.

6. Una vez eliminado, el implante debe ser tratada con el fin de evitar su reutilización en otro procedimiento

INFORMACION ADICIONAL

Para mas información relativa a este dispositivo o para solicitar información sobre una determinada técnica quirúrgica, pongase en contacto con el Servicio al cliente

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE CALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

de MEDICREA INTERNATIONAL o del proveedor.

RECLAMOS SOBRE AL PRODUCTO

Los profesionales de la salud (por ejemplo: los clientes o usuarios de este sistema) que tengan una reclamación o un motivo de insatisfacción con respecto a la calidad del producto, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento, deberá notificarlo al distribuidor de MEDICREA INTERNATIONAL. Asimismo, si uno de los componentes implantados funciona de manera incorrecta (es decir no cumple con alguno de los usos especificados o no funciona como esta previsto) o si se sospecha un mal funcionamiento, el distribuidor o MEDICREA INTERNATIONAL deberán ser avisados inmediatamente. Si se diera el caso de que un producto MEDICREA INTERNATIONAL funcionase de manera incorrecta y pudiera haber provocado o contribuido al fallecimiento o a una lesión grave de un paciente, el distribuidor o MEDICREA INTERNATIONAL deberán ser avisados lo antes posibles por teléfono, fax o por correspondencia escrita. Para cualquier reclamación, indique el nombre y la referencia así como el número de lote del/de los componente(s), el nombre y dirección, la naturaleza de la reclamación y especifique si se solicita un informe escrito al distribuidor o a MEDICREA INTERNATIONAL.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

El implante para osteosíntesis vertebral PASS OCT MEDICREA INTERNATIONAL está diseñado para contribuir a la corrección y estabilización quirúrgica de la columna vertebral occipito-cervico-torácica solamente (occipucio-T3). Este dispositivo no es para ser utilizado en la columna torácica inferior (T4-T12), el lumbard y las regiones sacra. Estos implantes están diseñados para estabilizar la columna vertebral durante el desarrollo normal de consolidación ósea sólida.

Las indicaciones específicas para los implantes se describen en el párrafo "INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS INDESEABLES POTENCIALES".

Se ha demostrado que este implante representa una ayuda importante para los médicos en el tratamiento de las condiciones mencionadas anteriormente: lordosis cervical fisiológica. Este dispositivo no tiene las propiedades de un hueso vivo. El hueso vivo intacto se repara solo, es flexible y a menudo se rompe o se degrada. La anatomía del cuerpo humano limita la dimensión de todos los dispositivos artificiales de consolidación utilizados en cirugía. Esta limitación de la geometría incrementa las posibilidades de complicaciones mecánicas como el desmontaje, deformación o la ruptura del dispositivo. Cualquier complicación puede conducir a una operación quirúrgica suplementaria para retirar el dispositivo o implantar otro eventualmente. Como consecuencia, es muy importante que se sigan escrupulosamente las instrucciones postoperatorias del médico. Limite sus actividades a las recomendadas por su cirujano. Utilice los aparatos de inmovilización cervical y/u otros dispositivos para mantener parcial o totalmente su peso según le recomiende su médico. Conforme a estas instrucciones aumentarán las posibilidades de conseguir el resultado previsto y se reducirá el riesgo de lesión y/o de intervención quirúrgica suplementaria.

RETIRO Y ELIMINACION DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

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

La eliminación de los dispositivos médicos implantados se debe realizar en conformidad con la legislación aplicable en el país de uso. En Francia, la retirada se realizará en conformidad con el decreto n° 97-1048 del 6 de noviembre de 1997 relativo


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IP.M.A.G. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

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

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



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

VIDA UTIL PASS OCT

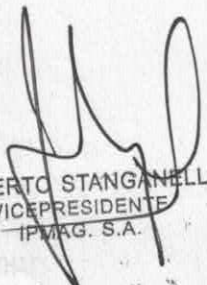
De acuerdo al informe de validación DOC233IND de MEDICREA, cuyo objeto tiene verificación de la validación del vencimiento de los productos médicos envasados en Peel sellados por SIMAGEC, se concluye que:

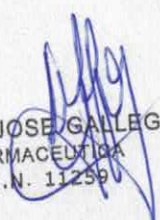
Los resultados de estudios acelerados de envejecimiento a 5 años y el estudio de envejecimiento real a un año que se indican a continuación:

- Resultados de pruebas de tracción,
- Pruebas para detectar fugas de sellado,
- Inspección visual de integridad de sellado,
- Medida de la longitud de sellado,
- Prueba de biocompatibilidad en la caja ,
- Pruebas de esterilidad,
- Comprobaciones generales (etiquetado),

Son conformes

MEDICREA concluye que la barrera estéril, para los productos objeto de este registro están validados por 5 años hasta que se conozcan los resultados sobre el envejecimiento real


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-3191-15-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003191-15-1

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 PASS OCT e instrumental para PASS OCT.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para contribuir a la estabilización quirúrgica de la columna vertebral posterior en los niveles torácicos, occipito-cervicales y atlas desde el occipucio a solamente T3.

Modelo/s:

A17100000 MANGO OVALADO AO

A17100005 MANGO RECTO AO

A17100010 TARJETA DE MEDICIÓN PASS OCT

A17100015 MANGO DERECHO AO con TRINQUETE

A17110010 PUNZÓN CUADRADO

A17110020 GUÍA DE REFERENCIA
A17110030 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD
A17110040 ESCARIADOR con PUNTA CUADRADA
A17110050 ESPÁTULA CERVICAL
A17110100 DESTORNILLADOR PEDICULAR
A17113510 TALADRO PARA TORNILLO Ø3.5 mm
A17113520 MACHO PARA TORNILLO Ø3.5 mm
A17114010 TALADRO PARA TORNILLO Ø4 mm
A17114020 MACHO PARA TORNILLO Ø4 mm
A17140000 GUÍA FLEXIBLE
A17140010 PORTA-TUERCAS
A17140020 PINZA PARA TUERCAS
A17140030 CONTRA TORSIÓN - ROMPEDOR de EXTENSIÓN
A17140040 CONTRA TORSIÓN
A17140050 SPEED DRIVER
A17140125 GUÍA FLEXIBLE - 125 mm
A17140150 GUÍA FLEXIBLE - 150 mm
A17150010 PORTA BARRA Ø3,5 mm
A17150020 DOBLADOR Ø3.5 mm / Ø4.5 mm
A17150030 CORTA-BARRAS Ø3.5 mm- Ø4 mm - Ø4.5 mm
A17150040 BARRA MALEABLE, LONGITUD 250mm
A17150051 CURVADOR IN SITU Ø3.5 mm, DERECHO
A17150052 CURVADOR IN SITU Ø 3.5 mm, IZQUIERDO

1



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

A17150060 DESROTADOR PARA BARRA Ø3.5 mm
A17150070 PINZA DE COMPRESIÓN, BARRA 3.5mm
A17150080 PINZA DE SEPARACIÓN, BARRA 3.5mm
A17153500 CLIP PARA BARRA Ø3.5 mm
A17160010 PUNTA OCCIPITAL
A17160020 DESTORNILLADOR OCCIPITAL
A17190020 CUBIERTA IMPLANTE PASS OCT
A17190100 PASS OCT - BANDEJA 1
A17190200 PASS OCT - BANDEJA 2
A17190300 PASS OCT - BANDEJA 1
A17190400 PASS OCT - BANDEJA 2
A17190500 BANDEJA IMPLANTE PASS OCT 1/2
A17190501 MODULO BARRAS
A17190502 MODULO GANCHOS LAMINARES
A17190503 MODULO OCCIPITAL
A17190504 EXTRA MÓDULO
A17190505 MÓDULO de CONEXIONES TRANSVERSALES
A17190506 MÓDULO CONECTORES
A17190507 MÓDULO DOMINÓS Y TUERCAS
A17190600 BANDEJA DE IMPLANTE PASS OCT 2/2
A17190601 MÓDULO TORNILLO Ø3.5
A17190602 MÓDULO TORNILLO Ø4.0

1

A17190603 MÓDULO TORNILLO con CUELLO LISO

A17210010 PUNZÓN CUADRADO

A17210020 GUÍA DE REFERENCIA

A17210100 PUNTA DE DESTORNILLADOR PEDICULAR

A17240020 LLAVE PARA TUERCAS

A17240030 CONTRA-TORSIÓN - ROMPEDOR de EXTENSIÓN

A17240040 CONTRA-TORSIÓN

A17240050 CONTRA-TORSIÓN SOBRE CONECTOR

A17250010 PORTA-BARRA Ø3.5 mm

A17260010 PUNTA OCCIPITAL

A17260020 PUNTA DE DESTORNILLADOR OCCIPITAL

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- 1029-68, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-003191-15-1

Disposición Nº

001714
22 FEB 2018

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