



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002700-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002700-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMECO 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;

LA ADMINISTRADORA 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 IMECO nombre descriptivo Sistema Interespinoso de Titanio y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral , de acuerdo con lo solicitado por IMECO S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-12787824-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 862-059 ”, 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 862-059

Nombre descriptivo: Sistema Interespinoso de Titanio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Modelos:

S18.000.108 SEPARADOR INTERESPINOSO DE TITANIO 8 MM.

S18.000.110 SEPARADOR INTERESPINOSO DE TITANIO 10 MM.

S18.000.112 SEPARADOR INTERESPINOSO DE TITANIO 12 MM.

S18.000.114 SEPARADOR INTERESPINOSO DE TITANIO 14 MM.

S18.000.116 SEPARADOR INTERESPINOSO DE TITANIO 16 MM.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema interespinoso de IMECO es un sistema diseñado para la estabilización de segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros como accesorio para la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformaciones agudas y crónicas de la columna torácica y lumbar; espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). No pueden soportar niveles de actividad iguales a los que puede soportar un hueso sano normal. No puede esperarse que un implante soporte de forma indefinida la tensión sin apoyo que implica la carga de peso total.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

IMECO S.A.

Lugar de elaboración:

ROCA 2054, José León Suárez, Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-002700-22-9

N° Identificadorio Trámite: 38832

AM

SISTEMA INTERESPINOSO DE TI

MARCA:

◆ IMECO

MODELO:

* TIPO U DE SAMANI

1.1 DESCRIPCION DETALLADA

PRODUCTO: Sistema Interespinoso de Titanio

Barra pequeña confeccionada en una sola pieza

CODIGOS DEL PRODUCTO:

S18.000.108	SEPARADOR INTERESPINOSO DE TITANIO 8 MM.
S18.000.110	SEPARADOR INTERESPINOSO DE TITANIO 10 MM.
S18.000.112	SEPARADOR INTERESPINOSO DE TITANIO 12 MM.
S18.000.114	SEPARADOR INTERESPINOSO DE TITANIO 14 MM.
S18.000.116	SEPARADOR INTERESPINOSO DE TITANIO 16 MM.

DESCRIPCIÓN:

VER PLANOS:

S18.000.XXX DWG



Cherry Baloni M. Verónica
Directora Técnica
Farmacéutica
M.P. 21835

IMECO S.A.
JAVIER A. MONACI
PRESIDENTE

COMPONENTES: la pieza se fabrica en Titanio Grado 5 con las siguientes especificaciones:
Titanio Grado 5 \varnothing 25,4 mm (barra redonda) según norma ASTM F136

CLASE DE RIESGO:
III Por regla 8

VIDA UTIL DE ESTANTERÍA:

La vida útil de la pieza está calculada en función de su tiempo de esterilidad, siendo estipulado en 5 años.

1.2. INDICACIÓN / FINALIDAD DE USO


El sistema interespinoso de **IMECO** es un sistema diseñado para la estabilización de segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros como accesorio para la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformaciones agudas y crónicas de la columna torácica y lumbar; espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). No pueden soportar niveles de actividad iguales a los que puede soportar un hueso sano normal. No puede esperarse que un implante soporte de forma indefinida la tensión sin apoyo que implica la carga de peso total.

1.3. PRECAUCIONES ADVERTENCIAS

USO ADVERTENCIA:

La seguridad y eficacia de los sistemas interespinosos sólo se han comprobado para condiciones espinales con una inestabilidad o deformación mecánica significativa que requiere fusión con instrumental. Estas condiciones son inestabilidad o deformación mecánica significativa de la columna torácica y lumbar secundarias a la espondilolistesis severa (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). No se ha comprobado la seguridad y eficacia de estos dispositivos para otras condiciones.

ATENCIÓN: la implantación de sistemas interespinosos deben realizarse únicamente por cirujanos especializados en la columna que tengan capacitación específica en el uso de este sistema espinal, ya que es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones serias al paciente. El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con los aspectos médicos y quirúrgicos del implante y conocer las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes quirúrgicos. El cuidado postoperatorio es sumamente importante. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante y sobre las consecuencias de la carga de peso y las tensiones del cuerpo sobre el dispositivo antes de la cicatrización firme del hueso. También debe advertirse al paciente que el no cumplimiento de las indicaciones postoperatorias del médico puede provocar el fallo del implante y la necesidad de practicar una segunda cirugía para extraerlo. Consulte los manuales de técnica quirúrgica del sistema individual para obtener importante información adicional. Los componentes del sistema interespinoso no deben utilizarse con componentes de otros fabricantes.



Sherry Nazoni M. Veronica
Directora Técnica
Farmaceutica
N.P. 21835



IMECO S.A.
JAVIER A. PITRONACI
PRESIDENTE

INDICACIONES

1. El sistema interespinoso de **IMECO** es un sistema diseñado para la estabilización de segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros como accesorio para la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformaciones agudas y crónicas de la columna torácica y lumbar; espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). No pueden soportar niveles de actividad iguales a los que puede soportar un hueso sano normal. No puede esperarse que un implante soporte de forma indefinida la tensión sin apoyo que implica la carga de peso total.

LOS IMPLANTES PUEDEN ROMPERSE CUANDO SE LOS SOMETE A LA CARGA MAYOR ASOCIADA CON LA UNIÓN RETARDADA O LA NO UNIÓN. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de carga compartida utilizados para proporcionar alineación hasta que se produzca la cicatrización normal. Si la cicatrización se demora, o no tiene lugar, el implante podría terminar por romperse debido a la fatiga del material. El grado de unión o una unión adecuada, las cargas producidas por la carga de peso, y los niveles de actividad determinarán, entre otras condiciones, la vida útil del implante. Las muescas, raspaduras o doblado del implante durante el curso de la cirugía también pueden contribuir a su fallo prematuro. Debe informarse a los pacientes acerca de todos los riesgos de fallo del implante.

A LA HORA DE SELECCIONAR EL PERFIL DE LOS PACIENTES. En la selección de pacientes para dispositivos de fijación interna, los siguientes factores son fundamentales para el éxito de la intervención:

A. **El peso del paciente.** Los pacientes con sobrepeso u obesos pueden producir cargas sobre el dispositivo que pueden llevar al fallo de éste y de la operación.

B. **Ocupación o actividad del paciente.** Si la ocupación o actividad que realiza el paciente implica levantar objetos pesados, realizar esfuerzo muscular, torcer el cuerpo, doblarlo en forma reiterada, encorvarse, correr, caminar mucho o realizar tareas manuales, no deberá retomar sus actividades hasta que el hueso haya cicatrizado completamente. Incluso después, es posible que el paciente no pueda retomar sus actividades de forma total.

C. **Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o drogodependencia.** Estas condiciones, entre otras, pueden hacer que el paciente no tenga en cuenta ciertas restricciones y precauciones necesarias impuestas para el uso del dispositivo, lo cual puede producir su fallo u otras complicaciones.

D. **Ciertas enfermedades degenerativas.** En algunos casos, el desarrollo de la enfermedad degenerativa es tan avanzado en el momento de la implantación que puede reducir en forma significativa la vida útil esperada del dispositivo. En estos casos, los dispositivos ortopédicos sólo pueden considerarse una técnica de retardo o remedio temporal.

E. **Sensibilidad a cuerpos extraños.** Se advierte al cirujano que ninguna prueba pre-operatoria excluye totalmente la posibilidad de sensibilidad o reacción alérgica. Los pacientes pueden manifestar sensibilidad o alergia después de tener el implante en su cuerpo durante algún tiempo.

F. **Pacientes que fuman.** Se ha observado que los pacientes que fuman experimentan tasas de pseudoartrosis más elevadas después de las intervenciones quirúrgicas en las que se utilizan injertos óseos. Asimismo, se ha comprobado que el fumar provoca la degeneración difusa de los discos intervertebrales. La degeneración progresiva de los segmentos adyacentes provocada por el fumar puede generar un fallo clínico tardío (dolor recurrente), incluso después de una fusión exitosa y una mejora clínica inicial.


Cherry Baioni M. Veronica
Directora Técnica
Farmacéutica
M.P. 21835


IMECO S.A.
JAVIER A. PITRONACI
PRESIDENTE

ESTERILIZACIÓN

Los implantes e instrumentos del sistema espinal interespinoso se suministran estériles por óxido de etileno. Se aconseja seguir las prácticas de esterilización hospitalaria recomendadas en la resolución 387/2004 del Ministerio de Salud.

PRECAUCIONES

1. LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS NO DEBEN REUTILIZARSE EN NINGÚN CASO.

Los implantes explantados no deben volver a implantarse en ningún caso. Si bien pueden parecer estar en buenas condiciones, es posible que tengan pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura.

2. LA CORRECTA MANIPULACIÓN DEL IMPLANTE ES SUMAMENTE IMPORTANTE.

El cirujano interviniente debe evitar hacer muescas, raspar o doblar en sentido inverso los dispositivos cuando los perfila, los mismos se realizan bajo estrictas condiciones de calidad y seguridad. Las alteraciones producirán defectos en el acabado de la superficie y tensiones internas que pueden convertirse en el punto focal para la posterior rotura del implante. Doblar los implantes reducirá en forma considerable la resistencia a la fatiga y puede provocar el fallo del dispositivo.

3. CONSIDERACIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DESPUÉS DE LA CICATRIZACIÓN.

Si el dispositivo no se extrae después de concluir el uso para el que fue destinado, pueden producirse algunas de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción localizada del tejido o dolor; (2) migración de la posición del implante con lesiones; (3) riesgo de lesiones adicionales por traumatismos post-operatorios; (4) doblado, aflojamiento, y/o rotura, que puede hacer que se vuelva impracticable o difícil extraer el implante; (5) dolor, malestar, o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) mayores posibilidades de riesgo de infección, y (7) pérdida ósea debido al efecto de escudo contra tensiones.

El cirujano debe evaluar cuidadosamente los riesgos frente a los beneficios para decidir si conviene extraer el implante.

Una vez producida la fusión sólida, estos dispositivos no cumplen ningún propósito funcional y pueden extraerse. En algunos casos, se indica su extracción ya que los implantes no están diseñados para transferir ni soportar las fuerzas desarrolladas durante las actividades normales. Cualquier decisión de extraer el dispositivo debe ser tomada por el médico y por el paciente teniendo en cuenta la condición médica general de este último y el riesgo potencial de una segunda intervención quirúrgica.

Estos dispositivos no están diseñados para ser ni se espera que sean los únicos mecanismos de soporte de la columna. Más allá de la etiología de la patología espinal para la que se eligió el implante de estos dispositivos, es de esperar y necesario que se planifique y obtenga una fusión espinal o artrodesis.

Cuando utilice instrumentos espinales posteriores en niños, es preferible que los niños sean mayores de 10 años pero es imprescindible que hayan alcanzado la madurez esquelética. En casos especiales, pueden utilizarse los implantes en niños más jóvenes. Debido a las dificultades en la realización de estudios prospectivos aleatorios con niños, se dispone de datos clínicos limitados sobre el uso pediátrico de estos sistemas interespinosos. El cirujano a cargo de la implantación debe considerar cuidadosamente el tamaño y tipo de implantes más adecuados según la edad del paciente pediátrico, su tamaño, peso y madurez esquelética. Debido a que los pacientes pediátricos pueden tener un potencial de crecimiento adicional después de la cirugía de implantación, la probabilidad de una cirugía de extracción y/o revisión posterior es mayor que en el caso de pacientes adultos.


Cherry Bajoni M. Veronica
Directora Técnica
Farmaceutica
M.P. 21835


IMECO S.A.
JAVIER A. ETROGONACI
PRESIDENTE

MOVILIZACIÓN POSTOPERATORIA

Se recomienda la inmovilización externa (mediante aparatos ortopédicos o enyesado) hasta que se confirme por radiografías la maduración de la masa de fusión. Es igualmente importante impartir al paciente instrucciones para que reduzca la tensión sobre los implantes para intentar evitar la ocurrencia de problemas clínicos que pueden producir el fallo de la fijación.

CONTRAINDICACIONES

Aquellas enfermedades que, según se haya comprobado, pueden tratarse en forma segura y predecible sin el uso de dispositivos de fijación interna son contraindicaciones relativas para el uso de estos dispositivos. La infección sistémica activa o infección localizada en el sitio propuesto para la implantación son contraindicaciones para la implantación.

La osteoporosis severa es una contraindicación relativa porque puede impedir la fijación adecuada y, de esta manera, impedir el uso de éste o cualquier otro sistema de instrumental espinal. Cualquier entidad o afección que elimine totalmente la posibilidad de fusión, tales como cáncer, diálisis renal u osteopenia, se considera una contraindicación relativa. Otras contraindicaciones relativas incluyen obesidad, ciertas enfermedades degenerativas y sensibilidad a cuerpos extraños. Además, la ocupación o nivel de actividad o capacidad mental del paciente pueden ser contraindicaciones relativas a esta intervención. Sobre todo, los pacientes que por su ocupación o estilo de vida, o por condiciones tales como enfermedad mental, alcoholismo, o consumo de drogas pueden someter al implante a un esfuerzo excesivo durante la cicatrización del hueso y tener un mayor riesgo de fallo del implante.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS RELATIVOS A LOS DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN INTERNA METÁLICOS TEMPORALES

A continuación se enumeran las advertencias, precauciones y posibles efectos adversos específicos que deben ser tenidos en cuenta por el cirujano y explicados al paciente.

Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que pueden tener lugar en una cirugía general, sino las consideraciones importantes específicas de los dispositivos de fijación interna. Deben explicarse a los pacientes los riesgos de una cirugía general antes de realizarla.

ADVERTENCIAS


ES SUMAMENTE IMPORTANTE LA SELECCIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE. El potencial de fijación satisfactoria aumenta con la selección de un implante del tamaño, forma y diseño adecuados. Si bien la selección adecuada puede ayudar a reducir riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones al tamaño, forma y resistencia de los implantes. La extracción del implante debe ser seguida de un tratamiento post-operatorio adecuado para evitar una nueva fractura. Si el paciente es mayor y tiene un nivel de actividad bajo, el cirujano puede optar por no extraer el implante y, de esta manera, eliminar los riesgos que implica una segunda cirugía.

2. IMPARTA AL PACIENTE LAS INSTRUCCIONES DEBIDAS.

El cuidado postoperatorio y la capacidad y cooperación del paciente para cumplir las instrucciones son algunos de los factores más importantes para la adecuada cicatrización del hueso. Debe advertirse al paciente sobre las limitaciones del implante y, además, impartírsele las instrucciones necesarias para restringir su actividad física, especialmente los movimientos para levantar objetos o girar el cuerpo y los deportes de cualquier tipo. El paciente debe comprender que los implantes no

Cherry Baloni M. Verónica
Directora Técnica
Farmacéutica
M.P. 21835




IMECO S.A.
JAVIER ALVARADO
PRESIDENTE

ofrecen la misma resistencia que un hueso sano y normal y pueden aflojarse, doblarse y/o romperse si se los someten a esfuerzos excesivos, especialmente antes de que se haya producido la cicatrización total del hueso. Los implantes que se salen de su lugar o sufren daños por la realización de actividades inadecuadas pueden desplazarse y dañar los nervios o los vasos sanguíneos. Los pacientes activos, debilitados o con las facultades mentales afectadas no pueden utilizar dispositivos para apoyar el peso en forma adecuada y, en consecuencia, el riesgo durante la rehabilitación postoperatoria es mayor para ellos.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Doblado o fractura del implante.
2. Aflojamiento del implante.
3. Sensibilidad al metal o reacción alérgica a cuerpos extraños.
4. Infección prematura o tardía.
5. No unión, unión retardada.
6. Reducción en la densidad ósea debido al efecto de escudo contra tensiones.
7. Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
8. Lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas incluida disfunción del intestino y/o la vejiga, impotencia, eyaculación retrógrada y parestesia.
9. Bursitis.
10. Parálisis.
11. Los desgarramientos duros experimentados durante la intervención pueden crear la necesidad de realizar una nueva cirugía para la reparación dural o debido a pérdidas crónicas de líquido cefalorraquídeo o fístula y posible meningitis.
12. Lesiones nerviosas debidas a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del dispositivo. El daño vascular puede producir hemorragias catastróficas o fatales. Los implantes mal colocados junto a arterias o venas grandes pueden erosionar estos vasos y provocar hemorragias catastróficas en el período postoperatorio tardío.
13. Retroceso de los tornillos, lo cual puede producir un aflojamiento del implante, y/o hacer necesaria una nueva operación para la extracción del dispositivo.
14. Daño a los vasos linfáticos y/o exudado de fluido linfático.
15. Impacto o daño en la médula espinal.
16. Fractura de estructuras óseas.
17. Cambios degenerativos o inestabilidad en segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados.

1.4. PRESENTACIÓN

El producto se presenta por unidad, según los diferentes tamaños

1.5. DIAGRAMA DE FLUJO

PROCESO DE FABRICACIÓN:

A) COMPRA DE MATERIA PRIMA

B) RECEPCIÓN Y CONTROL DE MATERIA PRIMA:

CONTROLES: CERTIFICADOS DE CALIDAD DE ORIGEN DE LA MATERIA PRIMA

Cherry Balón/ M. Verónica
Directora Técnica
Farmaceutica
M.P. 21835

IMECO S.A.

JAVIER ALATORRE
PRESIDENTE



FABRICACIÓN:

- 1- CORTE
- 2- MECANIZADO
- 3- REBABADO
- 4- INSPECCION FINAL

ENVASE

Sigue los requisitos de la norma IRAM 9409

Para el envase primario en contacto con la prótesis, en papel grado médico colocando el rótulo de material y como secundario en su presentación se realiza en cajas de microcorrugado de cartulina; en cantidad.

Para el etiquetado se siguen los lineamientos de la norma ISO 15223, simbología utilizada en los productos médicos

ESTERILIZACIÓN: la misma se realiza por Óxido de Etileno en empresa habilitada por la ANMAT.

Cherry Baion M. Veronica
Directora Técnica
Farmaceutica
S.P.A.

IMECO S.A.
JAVIER A. FERONAGI
PRESIDENTE

LIBERACIÓN DEL PRODUCTO: el producto permanece en cuarentena mientras se verifican los siguientes items:

- Integridad del envase
- Rotulado
- Certificado de tratamiento otorgado por la empresa de esterilización luego se realiza informáticamente, la transferencia entre depósitos y se ingresan al stock de producto terminado, donde quedan disponibles para expedición.


1.6. SEGURIDAD Y EFICACIA DEL PRODUCTO

El producto se fabrica bajo normas de calidad, resguardando la seguridad tanto del operador como del usuario. Siguiendo los lineamientos de la ISO 14971:2007

Desde la elección de la materia prima, exigiendo los certificados de análisis de origen; guardando la probeta del material por ensayos posteriores, registrando y archivando los datos.

Su fabricación sigue los pasos y controles necesarios para satisfacer los requisitos del sistema de gestión de calidad.

Existen registros que aseguren el cumplimiento del mismo, supervisando la elaboración y controles en cada etapa, acreditando con los documentos correspondientes.


Cheryl Baioni M. Veronica
Directora Técnica
Farmaceutica
M.P. 21835


IMECO S.A.
JAVIER A. PITRONACI
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: IMECO SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.05 11:24:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.05 11:24:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002700-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002700-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMECO 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 862-059

Nombre descriptivo: Sistema Interespinoso de Titanio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Modelos:

S18.000.108 SEPARADOR INTERESPINOSO DE TITANIO 8 MM.

S18.000.110 SEPARADOR INTERESPINOSO DE TITANIO 10 MM.
S18.000.112 SEPARADOR INTERESPINOSO DE TITANIO 12 MM.
S18.000.114 SEPARADOR INTERESPINOSO DE TITANIO 14 MM.
S18.000.116 SEPARADOR INTERESPINOSO DE TITANIO 16 MM.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema interespinoso de IMECO es un sistema diseñado para la estabilización de segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros como accesorio para la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformaciones agudas y crónicas de la columna torácica y lumbar; espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). No pueden soportar niveles de actividad iguales a los que puede soportar un hueso sano normal. No puede esperarse que un implante soporte de forma indefinida la tensión sin apoyo que implica la carga de peso total.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

IMECO S.A.

Lugar de elaboración:

ROCA 2054, José León Suárez, Buenos Aires, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 862-059 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002700-22-9

N° Identificatorio Trámite: 38832

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.14 12:06:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.14 12:06:41 -03:00