



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº **5820**

BUENOS AIRES, **01 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002613-15-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

CA



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

DISPOSICIÓN Nº **5 8 2 0**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDICREA, nombre descriptivo Caja cervical IMPIX C en PEEK pre-rellena con sustituto óseo sintético e instrumental y nombre técnico Injertos, de Huesos, Sintéticos, de acuerdo con lo solicitado por IPMAG SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 153 y 154 y 138 a 145 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1029-64, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa

E 1



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

DISPOSICIÓN Nº **5 8 2 0**

de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-002613-15-1

DISPOSICIÓN Nº

jb

5 8 2 0

E

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

5820



01 JUN 2017

INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante MEDICREA INTERNATIONAL.SA

Dirección: 14 Porte du Grand Lyon, 01700. NEYRON. FRANCIA

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

Caja cervical IMPIX C en PEEK pre-rellena con sustituto óseo sintético

MEDICREA

MODELO XXX

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

Almacenamiento/manipulación:

No se necesitan condiciones de almacenamiento especiales

Producto médico de un solo uso

Producto médico estéril

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-64

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

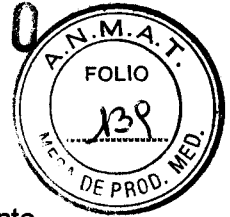
OBJETO

Los implantes intersomaticos cervicales prellena IMPIX-C+, MEDICREA INTERNATIONAL

están diseñados para ser utilizados en la cirugía del raquis cervical. La finalidad de este sistema es restaurar y/o mantener la altura intersomatica cervical correcta que permitira corregir y/o mantener la lordosis cervical fisiologica. Este sistema solo debe utilizarse con las vertebrae cervicales.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N 11259



DESCRIPCION

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

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS POTENCIALES NO DESEADOS

Indicaciones :

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

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

ATENCION: SE DEBE UTILIZAR SEGUN LA PRESCRIPCION DE UN MEDICO

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

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

Contraindicaciones :

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

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

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
FARMAG. S.A.

MARIA JOSE CALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

5820



sus estructuras anatomicas o un funcionamiento fisiologico esperado.

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

Efectos potenciales no deseados :

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

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

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

COLOCACION DEL DISPOSITIVO

El implante intersomatico cervical MEDICREA INTERNATIONAL esta formado por un implante disenado para ser utilizado con instrumentos especificos de este dispositivo. Es importante consultar la tecnica operatoria. En ningun caso se deberan utilizar con una instrumentacion diferente a menos que no se haya recomendado de manera especifica en otra documentacion de MEDICREAR INTERNATIONAL, ya que la combinacion con otras instrumentaciones puede ser incompatible y no se puede garantizar. Hasta la fecha, no se han producido interferencias con los materiales que constituyen el producto y las herramientas de investigacion clinica (como las IRM o los rayos X).

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG, S.A.

MARIA JOSE GARLEGO
FARMACENTICA
M.N. 1189

5820



NO VOLVER A UTILIZAR NUNCA EL MISMO IMPLANTE.

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

EMBALAJE

El embalaje y el envase de cada componente deben estar intactos en el momento de la recepción. En caso de que se utilice un sistema de préstamo o de depósito, será necesario verificar cuidadosamente, antes de su uso, que todos los dispositivos estén completos y que ningún componente presente daños. El embalaje, los envases y/o los productos dañados no deberán utilizarse y tendrán que devolverse a MEDICREA INTERNATIONAL.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DE MANTENIMIENTO

No se necesitan condiciones de almacenamiento especiales.

VERIFICACION

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

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

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

MEDICREARINTERNATIONAL esta exento de toda responsabilidad en caso de utilización de los implantes después de la fecha de caducidad.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACION

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

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

UTILIZACION DE UN IMPLANTE PRE-LLENO

Los implantes intersomáticos cervicales IMPIX®-C+ MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. existen en versión pre-relleno con sustitutos óseos sintéticos insertados.

Composición:

El relleno de los implantes está compuesto por fosfato tricálcico ($Ca_3(PO_4)_2$) de pureza superior al 95% de acuerdo a la norma ASTM F1088.

Recomendaciones de uso:

Cuando sea posible, para acelerar el proceso del injerto, el relleno de los sustitutos se puede impregnar de injerto óseo autólogo.

ATENCIÓN: los rellenos no deberán utilizarse solos fuera de la jaula con la que se entregan en ningún caso.

Efectos secundarios:

Complicaciones clásicas de injertos óseos (ausencia de fusión visible, pseudoartrosis). Cuando tiene lugar la degradación de los rellenos, se desprenden granos de cerámica, degradados en los lisosomas de las células fagocitarias.

Contraindicaciones:

Las mismas que las del injerto óseo en general. infecciones agudas o crónicas de la zona de la intervención, afecciones metabólicas.

Utilización a nivel de una zona receptora excluyendo la posibilidad de crecimiento del hueso peri-implantar.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259



Para los dispositivos que se proporcionan esterilizados, consultar los diferentes capítulos de esta nota referente a ellos para obtener más información.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Todos los casos quirurgicos no tienen resultados satisfactorios. Y esto ocurre en particular en la cirugía del raquis cervical en donde el estado del paciente puede comprometer los resultados. Esta instrumentación no está diseñada para ser el único medio de soporte del raquis cervical. El uso de este producto sin un injerto óseo o en casos de no desarrollo de consolidación ósea resulta aleatorio. A largo plazo, ningún implante raquídeo puede sostener una gran carga corporal sin consolidación ósea. En este caso, el dispositivo podría deformarse, desplazarse e incluso romperse.

El respeto del procedimiento preoperatorio y operatorio así como el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la selección y la colocación correcta de los implantes representan factores importantes en el éxito de la intervención. Asimismo, una selección apropiada del paciente así como la cooperación de este último influirán mucho en los resultados. Se ha demostrado que los pacientes que fuman presentan un alto porcentaje de no-fusión. Estos pacientes deberán ser informados de las consecuencias. Los pacientes obesos, mal alimentados y alcohólicos así como los pacientes con mala calidad muscular, son también malos candidatos para la fusión del raquis cervical.

LAS DEMÁS ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS, PEROPERATORIAS Y POSTOPERATORIAS SON LAS SIGUIENTES

Selección de un implante :

La selección adecuada del tamaño del implante intersomático cervical es crucial para el éxito de la intervención. Una vez se haya implantado, se somete a esfuerzos repetidos y su resistencia está limitada por la adaptación de su geometría al tamaño y forma de los huesos humanos. Es muy importante prestar especial atención a los criterios de selección del paciente, la correcta implantación, los cuidados postoperatorios con el fin de minimizar los esfuerzos a los que están sometidos los implantes intersomáticos cervicales.

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

Preoperatorias :

1. Solo se deberán seleccionar los pacientes que respondan a los criterios descritos en las indicaciones.
2. Los pacientes que respondan a los criterios descritos en las contraindicaciones no deberán seleccionarse.
3. Los implantes deben manipularse y almacenarse de manera muy cuidadosa. En ningún caso podrán estar deteriorados o presentar daños en la superficie. Los implantes y los instrumentos deberán estar protegidos cuando estén almacenados, sobretodo de los entornos corrosivos.
4. Se proporcionarán instrucciones más detalladas sobre el uso de este sistema según demanda.
5. Como se trata de un implante, el cirujano deberá estar familiarizado con el 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

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259

5827



de una gama adecuada.

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

Selección de la instrumentación de MEDICREA® INTERNATIONAL :

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

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

Peroperatorias :

1. Las instrucciones de la técnica quirúrgica de la instrumentación raquídea cervical de MEDICREA INTERNATIONAL se deberán seguir cuidadosamente.
2. En todo momento, habrá que ser extremadamente prudente con la médula espinal y las raíces nerviosas. Esta advertencia resulta particularmente importante en el momento de la inserción del implante intersomático cervical. Toda lesión nerviosa puede provocar una pérdida de la función neurológica.
3. La ruptura, el deslizamiento o la incorrecta utilización de los instrumentos o del implante podría dañar al paciente o al personal que opera.
4. Para insertar el implante intersomático cervical IMPIXR-C, se deberá utilizar un porta-implantes.
5. **Atención:** No utilizar un implante intersomático cervical de dimensión incorrecta (altura, longitud, y/o ángulo de lordosis) ya que esto podría dañar los nervios o provocar una degradación de la cortical cervical.
6. Para asegurar una artrodesia correcta, y en caso de utilización de un implante que no este pre-relleno, se debe llevar a cabo un injerto óseo. Cuando se utiliza la instrumentación raquídea cervical de MEDICREA INTERNATIONAL, se pueden utilizar injertos autólogos.
7. En caso de que la seguridad y la eficacia del cemento quirúrgico no se hayan definido para el uso en el raquis, este material no deberá utilizarse ya que podría dificultar o imposibilitar la ablación de los componentes. El calor generado por el proceso de polimerización puede del mismo modo provocar daños neurológicos así como una necrosis ósea.
8. Una vez colocada la instrumentación anterior, se deberá comprobar nuevamente la colocación del implante intersomático cervical con el fin de evitar todo riesgo de la toma de holgura del implante intersomático cervical.

Postoperatorias :

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

1. Se deberán proporcionar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o exige una sollicitación ponderal parcial del raquis antes de que se complete la consolidación ósea, el paciente deberá estar informado de que una deformación, una toma de holgura, y/o una ruptura del dispositivo son complicaciones que pueden ocurrir tras una sollicitación ponderal precoz o una actividad muscular excesiva. El riesgo de una deformación, una toma de holgura, y/o una ruptura del dispositivo durante la rehabilitación postoperatoria puede verse incrementados si el paciente es activo o si esta débil, demente o incapaz de utilizar un dispositivo de inmovilización cervical. Se deberá aconsejar al paciente que evite las patadas, saltos o sacudidas bruscas en la zona operada.
2. Para conseguir que el resultado quirúrgico tenga una probabilidad máxima de éxito, se evitará exponer al paciente y al dispositivo a vibraciones mecánicas

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259



que puedan provocar el desmontaje del dispositivo. El paciente deberá estar informado de este riesgo para que sepa limitar y restringir sus actividades físicas, en particular los movimientos de levantamiento y torsión, así como su participación en actividades deportivas. Se le aconsejara que no fume ni consuma alcohol de manera excesiva durante el proceso de consolidación del injerto óseo.

3. La ausencia de consolidación ósea tendrá como consecuencia esfuerzos excesivos y repetidos sobre el implante. Debido al mecanismo de la fatiga, estos esfuerzos podrían provocar finalmente una deformación o una ruptura del dispositivo. Es muy importante controlar la presencia de consolidación ósea mediante un examen radiológico. Si persiste la ausencia de fusión o si los componentes toman holgura, se deforman o se rompen, se deberá revisar el dispositivo y/o retirar inmediatamente para evitar una lesión grave.

4. El implante intersomático cervical IMPIXR-C MEDICREA INTERNATIONAL es un dispositivo de fijación interno diseñado para estabilizar la zona operatoria durante el proceso normal de consolidación ósea. Una vez que aparece la consolidación, este dispositivo ya no tiene utilidad funcional.

5. Los implantes recuperados (ablación) se deberán tratar de manera que se impida su reutilización en otro procedimiento quirúrgico.

INFORMACION SUPLEMENTARIA

Para más información relativa a este dispositivo o para solicitar información sobre una determinada técnica quirúrgica, pongase en contacto con el Servicio al cliente de MEDICREA INTERNATIONAL o del proveedor.

RECLAMOS SOBRE AL PRODUCTO

Los profesionales de la salud (por ejemplo: los clientes o usuarios de este sistema) que tengan una 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 está 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 posible 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 intersomático cervical MEDICREA INTERNATIONAL se utiliza para conseguir y/o mantener una altura y una angulación intersomática cervical correctas, lo que permitirá corregir y/o mantener la lordosis cervical fisiológica. Este sistema solo debe utilizarse a nivel cervical. Las indicaciones específicas del implante intersomático cervical MEDICREA INTERNATIONAL son las siguientes:

- o Lesiones artrosicas
- o Lesiones discales
- o Lesiones de discartrosis cervical.

Se ha demostrado que este implante representa una ayuda importante para los médicos en el tratamiento de la lordosis cervical fisiológica. Este dispositivo no

ROBERTO STANGANELLI
VICIPRESIDENTE
IPMAC S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

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 (1992) "Implantes quirúrgicos – Manual para la retirada, la manipulación y el análisis de los implantes quirúrgicos" o ISO 12891-1 (1998) «Retirada y análisis de los implantes quirúrgicos. Parte 1 : retirada y manipulación».

La eliminación de los dispositivos médicos explantados 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 a la eliminación de residuos derivados de cuidados con riesgo de infección y similares y de piezas anatómicas.

No se requiere ninguna disposición particular para la eliminación de los dispositivos médicos no utilizados.

ADVERTENCIA

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

- o Fractura del componente del dispositivo
- o Pérdida de la fijación
- o Ausencia de consolidación
- o Fractura de la vértebra
- o Lesión neurológica
- o Lesión vascular o visceral

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

A large, stylized handwritten signature in black ink.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

 A large, stylized handwritten signature in black ink.

MARIA JOSE GILLEGO
FARMACEUTICA
M.N 11259

5820



PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante MEDICREA INTERNATIONAL.SA

Dirección: 14 Porte du Grand Lyon, 01700. NEYRON. FRANCIA

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

Caja cervical IMPIX C en PEEK pre-rellena con sustituto óseo sintético

MEDICREA

MODELO XXX

Fecha de fabricación.: xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx

Lote N°: xxxx

Almacenamiento/manipulación:

No se necesitan condiciones de almacenamiento especiales

Producto médico de un solo uso

Producto médico estéril. Método de radiación gamma

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-64

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

5820



PROYECTO DE ROTULO

Instrumental auxiliar IMPIX C+

Nombre del fabricante MEDICREA INTERNATIONAL.SA

Dirección: 14 Porte du Grand Lyon, 01700. NEYRON. FRANCIA

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

instrumental asociado a IMPIX C +

MEDICREA

MODELO XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Lote N^º: xxxx

Almacenamiento/manipulación:

No se necesitan condiciones de almacenamiento especiales

Producto médico no estéril. Método de esterilización recomendado:
Método Vapor a 134°C 18 minutos

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-64

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002613-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5820**, y de acuerdo con lo solicitado por IPMAG SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Caja cervical IMPIX C en PEEK pre-rellena con sustituto óseo sintético e instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-751-Implantes de Matriz Ósea, Artificiales.

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

Clase de Riesgo: IV

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

Modelo/s:

A20110003 DISTRACTOR CERVICAL LADO IZQUIERDO

A20110002 DISTRACTOR CERVICAL LADO DERECHO

A20110004 DESTORNILLADOR PARA PERNO DE DISTRACTOR CERVICAL

A20110005 PERNO 14 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA
A20110006 PERNO 12 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA
A20110007 PERNO 10 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA
A20110008 PERNO 16 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA
MS6010005 PORTA IMPIX-C
MS6010006 CUCHILLO PARA IMPIX-C
12.5 X 14 MM
MS6010082 CUCHILLO PARA IMPIX-C
MS6010007 CUCHILLO PARA IMPIX-C
MS6010088 CUCHILLO PARA IMPIX-C
MS6010065 CUCHILLO PARA IMPIX-C
MS6010042 Cureta pequeña
MS6010045 MANGO DESMONTABLE PARA DISTRACTORES Y CUCHILLOS
MS7010005 CAJA PARA IMPIX-C 42297
B20140104 Caja cervical IMPIX Pre-rellena
B20140105 Caja cervical IMPIX Pre-rellena
B20140106 Caja cervical IMPIX Pre-rellena
B20140107 Caja cervical IMPIX Pre-rellena
B20140108 Caja cervical IMPIX Pre-rellena
B20140109 Caja cervical IMPIX Pre-rellena
B20140204 Caja cervical IMPIX Pre-rellena
B20140205 Caja cervical IMPIX Pre-rellena
B20140206 Caja cervical IMPIX Pre-rellena

E. 1



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

B20140206 Caja cervical IMPIX Pre-rellena
B20140207 Caja cervical IMPIX Pre-rellena
B20140208 Caja cervical IMPIX Pre-rellena
B20140209 Caja cervical IMPIX Pre-rellena
B20140210 Caja cervical IMPIX Pre-rellena
B20140211 Caja cervical IMPIX Pre-rellena
B20140212 Caja cervical IMPIX Pre-rellena
B20240104 IMPIX-C PRE-RELLENA SOBRE SOPORTE 12.5 x 14 x 4 mm
B20240105 IMPIX-C PRE-RELLENA SOBRE SOPORTE 12.5 x 14 x 5 mm
B20240106 IMPIX-C PRE-RELLENA SOBRE SOPORTE 12.5 x 14 x 6 mm
B20240107 IMPIX-C PRE-RELLENA SOBRE SOPORTE 12.5 x 14 x 7 mm
B20240108 IMPIX-C PRE-RELLENA SOBRE SOPORTE 12.5 x 14 x 8 mm
B20240109 IMP'X-C PRE-RELLENA SOBRE SOPORTE 12.5 x 14 x 9 mm
B20240204 IMPIX-C PRE-RELLENA SOBRE SOPORTE 14,5 x 16 x 4 mm
B20240205 IMPIX-C PRE-RELLENA SOBRE SOPORTE 14.5 x16 x 5 mm
B20240206 IMPIX-C PRE-RELLENA SOBRE SOPORTE 14.5 x 16 x 6 mm
B20240207 IMPIX-C PRE RELLENA SOBRE SOPORTE 14.5 x 16 x 7 mm
B20240208 IMPIX-C PRE RELLENA SOBRE SOPORTE 14,5 x 16 x 8 mm
B20240209 IMPIX-C PRE RELLENA SOBRE SOPORTE 14.5 x 16 x 9 mm
B20240210 IMPIX-C PRE RELLENA SOBRE SOPORTE 14.5 x 16 x 10 mm
B20240211 IMPIX-C PRE RELLENA SOBRE SOPORTE 14.5 x 16 x 11 mm
B20240212 IMPIX-C PRE RELLENA SOBRE SOPORTE 14.5 x 16 x 12 mm
INSTRUMENTAL IMPIX -C+

MS6010076 DISTRACTOR PARA IMPIX-C

MS6010014 DISTRACTOR PARA IMPIX-C

MS6010015 DISTRACTOR PARA IMPIX-C

MS6010016 DISTRACTOR PARA IMPIX-C

MS6010068 DISTRACTOR PARA IMPIX-C

MS6010069 DISTRACTOR PARA IMPIX-C

MS6010070 DISTRACTOR PARA IMPIX-C

M36010017 DISTRACTOR PARA IMPIX-C

MS6010018 DISTRACTOR PARA IMPIX-C

MS6010019 DISTRACTOR PARA IMPIX-C

MS6010020 DISTRACTOR PARA IMPIX-C

MS6010066 DISTRACTOR PARA IMPIX-C

MS6010071 DISTRACTOR PARA IMPIX-C

A20110005S PERNO 14 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA

A20110006S PERNO 12 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA

A20110007S PERNO 10 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA

A20110008S PERNO 16 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDICREA INTERNACIONAL SA

Lugar/es de elaboración: 14 PORTE DU GRAND LYON, 01700, NEYRON, FRANCIA.

EA



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

Se extiende a IPMAG SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1029-064, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5820**

E


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