



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

Disposición

Número: DI-2018-6199-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 13 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2123-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2123-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IPMAG S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDICREA nombre descriptivo Placa Lumbo sacra e instrumental asociado STABOLT y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-20738556-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1029-80", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Placa Lumbo sacra e instrumental asociado STABOLT

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: está diseñado para ser utilizado en nivel L5/S1 como estabilizador espinal anterior interno; las placas están indicadas para procedimientos de fusión espinal en pacientes esqueléticamente maduros.

Fuente a de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico: NO APLICA

Modelo/s:

B14011015 PLACA LUMBOSACRA 4 AGUJEROS TAMAÑO 1 A 115°

B14011030 PLACA LUMBOSACRA 4 AGUJEROS TAMAÑO 1 A 130°

B14011215 PLACA LUMBOSACRA 4 AGUJEROS TAMAÑO 2 A 115°

B14011230 PLACA LUMBOSACRA 4 AGUJEROS TAMAÑO 2 A 130°

B14011415 PLACA LUMBOSACRA 4 AGUJEROS TAMAÑO 3 A 115°

B14011430 PLACA LUMBOSACRA 4 AGUJEROS TAMAÑO 3 A 130°

B14011615 PLACA LUMBOSACRA 4 AGUJEROS TAMAÑO 4 A 115°

B14011630 PLACA LUMBOSACRA 4 AGUJEROS TAMAÑO 4 A 130°

B14011815 PLACA LUMBOSACRA 4 AGUJEROS TAMAÑO 5 A 115°

B14011830 PLACA LUMBOSACRA 4 AGUJEROS TAMAÑO 5 A 130°

B14012015 PLACA LUMBOSACRA 4 AGUJEROS TAMAÑO 6 A 115°

B14012030 PLACA LUMBOSACRA 4 AGUJEROS TAMAÑO 6 A 130°

B14031015 PLACA LUMBOSACRA 3 AGUJEROS TAMAÑO 1 A 115°

B14031030 PLACA LUMBOSACRA 3 AGUJEROS TAMAÑO 1 A 130°

B14031215 PLACA LUMBOSACRA 3 AGUJEROS TAMAÑO 2 A 115°

B14031230 PLACA LUMBOSACRA 3 AGUJEROS TAMAÑO 2 A 130°

B14031415 PLACA LUMBOSACRA 3 AGUJEROS TAMAÑO 3 A 115°

B14031430 PLACA LUMBOSACRA 3 AGUJEROS TAMAÑO 3 A 130°

B14031615 PLACA LUMBOSACRA 3 AGUJEROS TAMAÑO 4 A 115°

B14031630 PLACA LUMBOSACRA 3 AGUJEROS TAMAÑO 4 A 130°

B14031815 PLACA LUMBOSACRA 3 AGUJEROS TAMAÑO 5 A 115°

B14031830 PLACA LUMBOSACRA 3 AGUJEROS TAMAÑO 5 A 130°

B14032015 PLACA LUMBOSACRA 3 AGUJEROS TAMAÑO 6 A 115°

B14032030 PLACA LUMBOSACRA 3 AGUJEROS TAMAÑO 6 A 130°

B14045520 TORNILLO STABOLT SH8 Ø5.5 mm/20 mm

B14045525 TORNILLO STABOLT SH8 Ø5.5 mm/25 mm

B14045530 TORNILLO STABOLT SH8 Ø5.5 mm/30 mm

B14045535 TORNILLO STABOLT SH8 Ø5.5 mm/35 mm

B14045540 TORNILLO STABOLT SH8 Ø5.5 mm/40 mm

B14046520 TORNILLO STABOLT SH3 Ø6.5 mm/20 mm
B14046525 TORNILLO STABOLT SH8 Ø6.5 mm/25 mm
B14046530 TORNILLO STABOLT SH8 Ø6.5 mm/30 mm
B14046535 TORNILLO STABOLT SH8 Ø6.5 mm/35 mm
B14046540 TORNILLO STABOLT SH8 Ø6.5 mm/40 mm
A14030300 ADAPTADOR 4 AGUJEROS PARA FANTOME PLACA LUMBOSACRA
A14031150 FANTOME PARA PLACA LUMBOSACRA 115°
A14031300 FANTOME PARA PLACA LUMBOSACRA 130°
A14032150 FANTOME PARA PLACA LUMBOSACRA 115°
A14032300 FANTOME PARA PLACA LUMBOSACRA 130°
A00109010 PINZA DESMONTABLE
A14010110 TALADRO DERECHO
A14010120 TALADRO CARDAN
A14010130 GUÍA TALADRO
A14010140 PROTECTOR PARA TALADRO
A14010150 TALADRO DE MANTENIMIENTO TEMPORAL
A14010200 PUNTA
A14010300 RETRACTOR VASCULAR
A14020200 PINZA DE TORNILLO
A14020300 PORTA IMPLANTE
A14020330 PINZA
A14020410 DESTORNILLADOR DERECHO
A14020420 DESTORNILLADOR ESFERICO
A14020430 DESTORNILLADOR CARDAN
A14020440 PORTA TORNILLO
A14020460 DESTORNILLADOR DERECHO con AUTORETENCION
A14020470 DESTORNILLADOR CARDAN con AUTORETENCION
A14030100 EXTRACTOR DE TORNILLO
A14030200 INDICADOR DE ÁNGULO

A14100001 BANDEJA O-BATCH STABOLT-ALIF S/A

A14100002 BANDEJA DE INSTRUMENTAL COMUN A STABOLT/ALIF S/A

Período de vida útil: Implantes: estéril por radiación gamma 5 (cinco) años

Instrumental: No estéril

Forma de presentación: UNITARIO

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.

Nombre del Importador: IPMAG S.A.

Dirección del Importador: SANCHEZ DE BUSTAMANTE 485, CABA.

Expediente N° 1-47-3110-2123-18-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.13 09:47:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3073117584
Date: 2018.06.13 09:47:41 -0300



PROYECTO DE ROTULO

Producto fabricado por:

MEDICREA INTERNATIONAL S.A.

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

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

Placa lumbo-sacra

STABOLT

MEDICREA

MODELO XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx Fecha de vencimiento xx/xx/xxxx

Lote N^o: xxxx

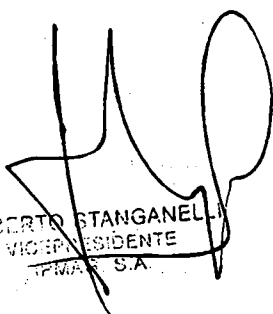
Ver instrucciones de uso

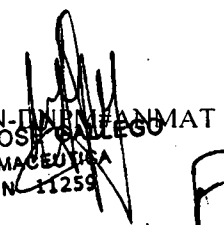
Almacenamiento/manipulación:

Los componentes de deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. A temperatura ambiente. Los implantes y los instrumentos no se pueden almacenar en los entornos corrosivos.

Producto médico estéril: implantes Producto médico de un solo uso

Método de esterilización : radiación gamma


ROBERTO STANGANELI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.


IF-2018-20738556-APN-DINP-ME-ANMAT
MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259


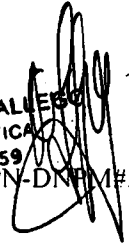


Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego - MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM - 1029-80

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
FARMACÉUTICA


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259
IF-2018-20738556-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE ROTULO

Producto fabricado por:

MEDICREA INTERNATIONAL S.A.

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

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

Forma:

instrumental STABOLT

Marca:

MEDICREA

Modelo:

MODELO XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Lote N^o: xxxx

Ver instrucciones de uso

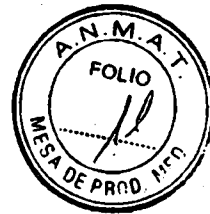
Almacenamiento/manipulación:

Los componentes de deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. A temperatura ambiente

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

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
IF-2018-20738556-#ANMAT
M. P. 11259



Producto médico no estéril: instrumental

Método de esterilización recomendado : autoclave por vapor

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego - MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM - 1029-80

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes de deben almacenarse en un ambiente limpio y seco. A temperatura ambiente

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

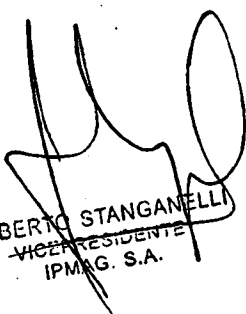
Producto médico no estéril. Método de esterilización recomendado:


Método Vapor a 134°C 18 minutos

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego - MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-80

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

IF-2018-2070836-2018-ANMAT
MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N 11259




PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Producto fabricado por:
MEDICREA INTERNATIONAL S.A.
5389 route de Strasbourg- vancia- 69140 Rillieux-la-Pape. FRANCIA

Nombre del Importador: IPMAG SA
Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina
Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700
E-mail: info@ipmagna.com

Placa lumbo-sacra e instrumental asociado STABOLT
MEDICREA

Indicaciones. El sistema de placas lumbo-sacrales INTERNACIONAL está diseñado para ser utilizado en nivel L5 / S1 como un estabilizador espinal anterior interno; las placas están indicadas para procedimientos de fusión espinal en pacientes esqueléticamente maduros.

Almacenamiento/manipulación: No se requieren condiciones de almacenamiento específicas.

Producto médico estéril: implantes Producto médico de un solo uso
Método de esterilización : radiación gamma

Producto médico no estéril: instrumental
Método de esterilización recomendado : autoclave por vapor(18 minutos y 134 ° C)

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego - MN 11259

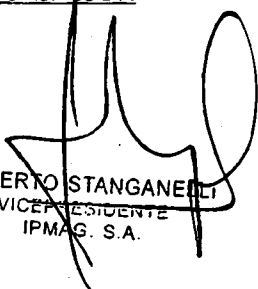
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM - 1029-80


Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

OBJETO

Las placas lumbo sacras MEDICREA® INTERNATIONAL están diseñadas para ser utilizadas durante las operaciones de la columna lumbar en L5 / S1. El sistema debe considerarse como un estabilizador de la caja intervertebral. Su objetivo principal es asegurar una artrodesis lumbar anterior por un abordaje anterior que previene la migración del implante intervertebral Sin lugar a dudas debe combinarse con un implante de fusión intervertebral lumbar anterior MEDICREA® INTERNATIONAL y en ninguna circunstancia debe ser utilizado solo. Este sistema está reservado exclusivamente para su uso a nivel L5 / S1. El cirujano debe respetar la combinación entre la placa y la caja: cada placa se identifica por altura de la caja con la que debe usarse.

DESCRIPCIÓN


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.


IF-2018-20738556-APN-1029-80-ANMAT
MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259



La gama de placas lumbosacras están disponibles para cumplir con requisitos individuales específicos. 3 o 4 tornillos lumbares anteriores son parte del sistema de placas lumbosacras de MEDICREA® INTERNATIONAL. Esos tornillos NO son opcionales. El correcto funcionamiento de este sistema de placas, no se puede garantizar si la placa se implanta sin la cantidad de tornillos recomendados por MEDICREA® INTERNATIONAL. Es importante consultar las instrucciones en la técnica quirúrgica. Estos implantes son fabricados en aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI conforme a ISO 5832-3 y Especificaciones ASTM F136 y en PEEK OPTIMA® conforme a las especificaciones ASTM F2026. Al igual que con cualquier implante ortopédico, en ningún caso debe reutilizarse el implante.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS POSIBLES

Indicaciones:

Caja lumbar anterior MEDICREA® INTERNATIONAL asegurada por MEDICREA®

El sistema de placas lumbo-sacrales INTERNACIONAL está diseñado para ser utilizado en nivel L5 / S1, debajo de la gran bifurcación del vaso, como un estabilizador espinal anterior interno.

Las placas están indicadas para procedimientos de fusión espinal en pacientes esqueléticamente maduros.

Correctamente utilizadas, las placas estabilizan temporalmente la columna vertebral, hasta que se produce la fusión ósea.

Indicaciones quirúrgicas específicas son:

1. Enfermedad degenerativa del disco (DDD) en el nivel L5-S1. (DDD se define como dolor discogénico de espalda con degeneración del disco confirmado por la historia del paciente y estudios radiográficos).
2. Pseudoartrosis en L5-S1
3. Espondilolistesis de bajo grado (I) o Retrolistesis en L5 / S1
4. Falló la cirugía de fusión previa.

Este dispositivo debe usarse con un injerto óseo apropiado.

Los pacientes deben tener al menos seis (6) meses de tratamiento no quirúrgico antes del tratamiento con una caja intervertebral y una placa lumbosacra para condiciones degenerativas.

El sistema no puede usarse solo y debe combinarse sin fallas con un sistema anterior implante de fusión intervertebral lumbar de MEDICREA® INTERNATIONAL. Debe ser usado a nivel L5 / S1 y NO debe utilizarse sin falta en niveles vertebrales superiores.

IMPORTANTE: SER UTILIZADO POR O CON LA PRESCRIPCIÓN DE UN MÉDICO REGISTRADO Y AUTORIZADO

Este dispositivo solo debe ser implantado por un cirujano que esté familiarizado con él, su uso e instrumentos auxiliares, y con el procedimiento quirúrgico requerido.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones incluyen:

1. Infección activa en el sitio quirúrgico.
2. Inflamación local.
3. Fiebre o leucocitosis.
4. Obesidad patológica.
5. Embarazo.

ROBERTO STANGANEN
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

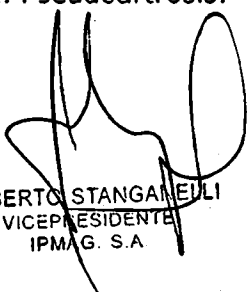
IF-2018-20738530-5-EP-ANMAT
MARIA JOSE GONZALEZ
FARMACEUTICA S.A.
M.N. 11259

6. Enfermedad mental.
 7. Cualquier condición médica o quirúrgica que pueda comprometer el éxito del procedimiento (por ejemplo, tumores malignos o anomalías severas del desarrollo, elevación de ESR que no es atribuible a otras patologías, aumento o disminución en el recuento de glóbulos blancos).
 8. Enfermedad de las articulaciones rápidamente destructiva, resorción ósea por cualquier causa, osteomalacia, osteopenia y / o osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa porque puede dar como resultado una corrección insuficiente y comprometer la estabilidad de la fijación mecánica.
 9. Alergias y otras reacciones (sospechosas o conocidas) a los materiales del dispositivo.
 10. Cualquier situación que no requiera injerto óseo o fusión ósea.
 11. Anomalía o fractura de vértebras lumbares.
 12. Cualquier situación que requiera la combinación de diferentes materiales.
 13. Cobertura tisular deficiente del sitio operado o una calidad ósea inadecuada o stock de hueso
 14. Todos los casos que no estén incluidos en las "Indicaciones" mencionadas anteriormente.
 15. Pacientes que no están dispuestos a seguir instrucciones postoperatorias.
 16. Pacientes en los que el implante puede afectar las estructuras naturales o interferir con una función fisiológica.
 17. Deficiencia de la pared abdominal
 18. Acceso vascular previo
- Este sistema no ha sido diseñado y no está destinado a otras indicaciones que las mencionados anteriormente.


Posibles efectos adversos:

Además de los riesgos asociados con la cirugía de la columna lumbar sin instrumentación, pueden ocurrir una cantidad de posibles efectos adversos con la cirugía instrumentada (incluyendo pero no limitado a):

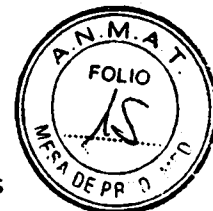
1. Aflojamiento temprano o tardío del implante.
2. Doblado, desplazamiento y / o fractura del implante.
3. Reacción del cuerpo extraño debido a la presencia del implante (por ejemplo, desarrollo de un tumor, enfermedad autoinmune y / o mala curación).
4. Movimiento alterado del segmento operado.
5. Presión sobre la piel desde el implante en áreas con cobertura insuficiente de tejido que puede provocar daños en la piel. Complicaciones de la piel como perforación por implante o el injerto.
6. Compresión de tejidos y órganos adyacentes.
7. Pérdida de flexión, corrección, reducción de la columna lumbar, pérdida de altura.
8. Infección superficial y / o profunda.
9. Hernia discal o pérdida de la altura del espacio discal a niveles adyacentes.
10. Fractura debido a la transferencia de cargas a los niveles adyacentes.
11. Fractura de vértebras
12. Pseudoartrosis.



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.



IF-2018-20739956-AR-REGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259
M.A. 0739956-AR-REGO
DINPM#ANMAT



13. Déficit neuronal, radiculopatías, rotura dural y / o dolor. Insuficiencias neurovasculares incluida la parálisis u otras lesiones graves. Fuga de CSF.
14. Trastornos gastrointestinales, trastornos del tracto urinario y / o trastornos reproductivos incluyendo esterilidad, impotencia.
15. Hemorragia y / o hematoma.
16. Detención de crecimiento en segmentos espinales fusionados.
17. Inflamación del disco, aracnoiditis y / u otras inflamaciones intraabdominales.
18. Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y / o embolia pulmonar.
19. Complicaciones en el sitio del donante de injerto.
20. Incapacidad para reanudar las actividades normales de la vida diaria.
21. Disfunción de la actividad sexual tanto en hombres como en mujeres, incluido específicamente eyaculación retrógrado que conduce a la esterilidad.
22. Disfunción respiratoria.
23. Cambio en el comportamiento mental.
24. Lágrima de Dural.
25. Degeneración sintomática y no sintomática de los segmentos adyacentes al acoplamiento
26. Muerte.

OBSERVACIÓN: Algunos de los efectos adversos anteriores pueden requerir una revisión quirúrgica.

INSERCIÓN DE IMPLANTES

Las placas lumbosacrales MEDICREA® INTERNATIONAL están diseñadas para ser utilizadas con sus instrumentos específicos. Es importante consultar las instrucciones en la sección técnica quirúrgica. Las placas lumbosacrales MEDICREA® INTERNATIONAL no deben usarse con diferentes instrumentos, a menos que esto se recomiende específicamente en otro Documento de MEDICREA® INTERNATIONAL, pues la combinación con otras instrumentaciones pueden ser incompatibles y no pueden garantizarse.


Como los cuerpos y tornillos de la placa lumbosacra están hechos de metal (aleación de titanio) las interferencias de la herramienta de investigación clínica como IRM pueden ser posibles (artefacto)

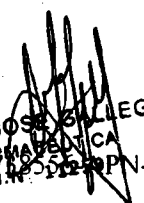
NUNCA REUTILICE UN IMPLANTE. El uso consecutivo de un implante crea un riesgo de contaminación y pérdida de integridad de sus propiedades mecánicas.

El correcto funcionamiento del sistema de placas de 3 y 4 orificios está garantizado por MEDICREA® INTERNATIONAL solo si se usan respectivamente 3 y 4 tornillos con eso. Para la versión de 3 orificios, MEDICREA® INTERNATIONAL recomienda el uso de un diámetro de 6.5 mm en la parte superior de la placa.

EMBALAJE

Todo el embalaje de cada componente debe estar intacto para ser aceptado. Kits de préstamo y los juegos de consignación deben inspeccionarse cuidadosamente antes de su uso. En particular, la integridad del conjunto y la integridad de los componentes debe ser verificado. Si el empaque y / o los productos están dañados, no deben usarse y deben devolverse a MEDICREA® INTERNATIONAL.


ROBERTO STANGANELLI
VIC. PRESIDENTE
IP. A.G. S.A.


MARIA JOSE SALGADO
FARMACIA MEDICA
IF-2018-2018556-IPN-DNPM#ANMAT



ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

No se requieren condiciones de almacenamiento específicas.

INSPECCIÓN

Los dispositivos médicos siempre deben inspeccionarse cuidadosamente antes de su uso. Cualquier dispositivo dañado (con muescas, rayado, etc.) deben descartarse.

Para implantes entregados estériles:

El punto (indicador de esterilidad) en el empaque externo debe ser rojo. Si este no fuera el caso, NO USE el implante.

Además, verifique la fecha de vencimiento del paquete externo.

MEDICREA® INTERNATIONAL no acepta responsabilidad por el uso de implantes que han pasado su fecha de caducidad.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Para implantes entregados estériles:

Placas lumbosacrales MEDICREA® INTERNATIONAL y tornillos lumbares anteriores son esterilizados por radiación gamma. Cualquier implante entregado con el embalaje dañado no debe volverse a esterilizar y debe devolverse a MEDICREA® INTERNATIONAL.

ADVERTENCIA: No vuelva a esterilizar un implante estéril.

Para implantes entregados como no estériles:

Es imperativo que todos los dispositivos implantables que se han eliminado de su embalaje, incluidos los suministrados y / o prestados anteriormente y los que estado en el quirófano, desconéctese completamente y limpie antes de ser esterilizado

Descontaminación y limpieza:

La descontaminación y la limpieza deben realizarse manualmente o mecánicamente de acuerdo con el método o métodos validados por la unidad de cuidado. El equipo de descontaminación y limpieza debe ser verificado y validado por unidad de Cuidados. Se debe usar un producto bactericida y antifúngico de amplio espectro para lavar antes de la esterilización. Se deben realizar pruebas de oxidación antes de usar cualquier producto de limpieza. Productos de limpieza agresivos como ácidos minerales fuertes (sulfúrico, nítrico, etc.), lejía o formol que dañarán los dispositivos, en particular los instrumentos, no deben ser usados. Productos o instrumentos abrasivos (esponjas o cepillos) tampoco deben ser utilizados.

ADVERTENCIA: El uso de soda cáustica está estrictamente prohibido.

Inspeccionando el dispositivo:

Después de la descontaminación y la limpieza, la unidad de cuidado debe inspeccionar los dispositivos. No se debe usar dispositivo que muestre signos de daños o arañazos en su superficie.

Esterilización:

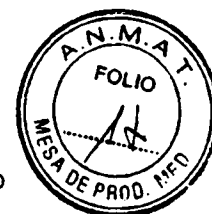
Después de la descontaminación y el lavado, los implantes se esterilizan con autoclave por vapor, siguiendo el procedimiento validado internamente de la unidad de cuidados que debería tener en cuenta el tipo de equipo y el tipo y número de productos presentes en el autoclave.

Si se utilizan cajas de esterilización con filtros de papel, la integridad de los filtros debe ser comprobado antes de la esterilización.

MEDICREA® INTERNATIONAL ha validado los siguientes ciclos a a continuación:

ROBERTO STANGANELLI
VICI PRESIDENTE
IPMAG S.A.

IF-2018-20738556-APN#NPM#ANMAT
MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259



Método Ciclo Temperatura Duración del tratamiento Tiempo de secado
VAPOR Pre- vacío 134 ° C 18 minutos 20-30 minutos
El ciclo de esterilización pre- vacío de 134 ° C no es considerado por la Food and Drug

La administración es un ciclo de esterilización estándar. Es responsabilidad del usuario final usar solo esterilizadores y accesorios (como envolturas de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) que han sido aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos para el ciclo de esterilización seleccionado (18 minutos y 134 ° C).

Si se sospecha contaminación por agentes transmisibles no convencionales, MEDICREA® INTERNATIONAL recomienda usar el ciclo con 134 ° C durante 18 minutos. El uso de cualquier otro método de esterilización es responsabilidad exclusiva del usuario y libera a MEDICREA® INTERNATIONAL de cualquier responsabilidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No todos los procedimientos quirúrgicos son exitosos. Esto es particularmente cierto para la cirugía de la columna lumbar en la que cualquier condición concurrente del paciente puede afectar negativamente a la cirugía.

Esta instrumentación no pretende ser el único soporte para la columna en la zona lumbar

En ausencia de injerto óseo o sanación ósea sana, el éxito del procedimiento es incierto. No se puede esperar que ningún implante espinal resista la normalidad cargando en el largo plazo si no es compatible con la fusión ósea sólida. De hecho, si este último no ocurre, el implante eventualmente se puede deformar, migrar y / o romper.

Estricta adherencia a la técnica quirúrgica (tanto antes como durante la cirugía), la comprensión adecuada de las técnicas quirúrgicas y la selección correctay el posicionamiento de los implantes es crucial para el éxito de la cirugía. Además, la correcta selección del paciente y el cumplimiento del paciente son factores influyentes que afectan el resultado final. Se han reportado altas tasas de no unión en fumadores empedernidos; los pacientes deben conocer el riesgo y estar debidamente informados de las Complicaciones. Obesidad, malnutrición, alcoholismo, calidad insuficiente del soporte óseo, la deficiencia muscular y / o la parálisis aumentan la incidencia de falta de unión significativamente.

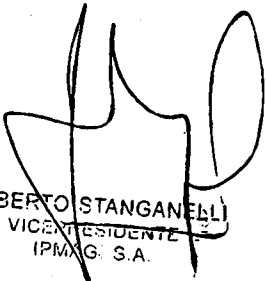
Selección de implantes:


La correcta selección del tamaño del implante es fundamental para el éxito del procedimiento.

El tamaño y la forma de los huesos humanos limitan el tamaño y la fuerza de los implantes. Los implantes están sujetos a tensiones repetidas durante el uso. Por lo tanto, la apropiada selección del paciente, colocación correcta del implante y cuidado postoperatorio apropiado son esenciales para minimizar las tensiones en el implante.

Precauciones preoperatorias:

1. Solo los pacientes que cumplan con los criterios descritos en las "Indicaciones" anteriores deben ser seleccionado.
2. Los pacientes que cumplan con los criterios descritos en las "Contraindicaciones" deben ser rechazados.


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMIG S.A.


IF-2018-20738556-2018-035DM#ANMAT
MARIA JOSE GARMY
FARMACÉUTICA
M.N. 11259

3. Los implantes deben manejarse y almacenarse con el mayor cuidado. Los implantes no debe ser rayados o dañados de ninguna manera. Los implantes e instrumentos deben estar protegidos durante el almacenamiento de ambientes corrosivos.

Selección de instrumentos de MEDICREA® INTERNATIONAL:

La selección de los instrumentos apropiados es fundamental para el éxito del procedimiento.

El cirujano debe usar el conjunto de instrumentos específicos de placa lumbar MEDICREA® INTERNATIONAL para la operación.

Precauciones intraoperatorias:

1. Debe haber un estricto cumplimiento del protocolo quirúrgico para la inserción de implantes lumbares MEDICREA® INTERNATIONAL.
2. Se requiere extrema precaución en todo momento para evitar daños a la médula espinal y raíces nerviosas, particularmente durante la inserción del implante en los cuerpos vertebrales.
3. La rotura, el deslizamiento o la mala manipulación de los instrumentos o del implante pueden dañar al paciente o el personal quirúrgico.
4. Se debe usar un portaimplantes para insertar la placa lumbosacra.
5. El implante se debe manipular con mucha precaución para evitar que la espícula perforando los guantes quirúrgicos.

Importante: No use una placa lumbosacro o tornillos lumbares anteriores con una incorrecta dimension porque eso puede dañar los nervios o causar daño cortical a los cuerpos de las vértebras lumbares.

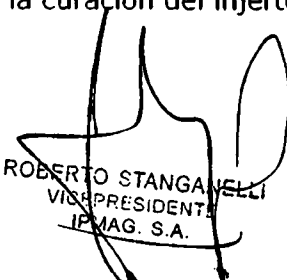
6. No use cemento óseo quirúrgico ya que su seguridad y eficacia no ha ido demostrada en aplicaciones espinales. Además, el uso de cemento haría la remoción del implante muy difícil o incluso imposible. El calor generado por la polimerización también puede dañar los nervios y causar osteonecrosis.
7. Después de insertar una placa lumbosacra, verifique nuevamente que la parte intervertebral lumbar del implante se ajusta correctamente, para evitar cualquier riesgo de juego en este último.


Precauciones postoperatorias:

1. El paciente debe ser instruido en detalle sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o se requiere cargar la columna vertebral antes de que se produzca una buena unión, el paciente debe ser consciente de las complicaciones tales como la deformación, el aflojamiento y / o fractura del dispositivo puede ser el resultado de una carga de peso temprana o actividad física intensa.

El riesgo de inducir una deformación, juego o rotura del implante durante la reeducación postoperatoria puede ser mayor en pacientes activos, o en pacientes debilitados, mentalmente comprometidos o incapaces de usar una abrazadera lumbar. Los pacientes deben ser advertidos para evitar caídas, saltos y golpes en el área operada.

2. Para maximizar las posibilidades de éxito, ni el paciente ni el dispositivo deben estar sujetos a vibraciones mecánicas que pueden causar el aflojamiento del dispositivo. El paciente debe ser consciente de este riesgo para que él / ella pueda restringir sus actividades físicas, particularmente las que involucran torceduras y levantamientos, y participación en deportes. Además, el paciente debe ser advertido contra el abuso de alcohol o tabaco durante la curación del injerto óseo.


ROBERTO STANGA VELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.


IF-2018-0718-
MARÍA JOSÉ SALGADO
FARMACEUTICA IPMAG S.A.
M.N. 11254



3. La ausencia de fusión ósea provocará un estrés excesivo y repetido en el implante que eventualmente conduce a la deformación o fractura del dispositivo. Es importante controlar la fusión ósea mediante un examen radiológico. Si la ausencia de unión persiste, o si los componentes comienzan a aflojarse, deformarse y / o romperse, el dispositivo debería ser reconsiderado y / o eliminado inmediatamente, antes de que ocurra una lesión grave.

4. Las placas lumbosacrales MEDICREA® INTERNATIONAL y tornillos anteriores asociados de la zona lumbar son un sistema de fijación interna que ha sido diseñado para estabilizar el sitio operatorio durante el proceso normal de consolidación del hueso. Una vez que ha ocurrido la consolidación, ya no tiene una función útil y debe ser eliminado.

5. Una vez extraída, la placa lumbosacra y su tornillo asociado deben estar procesado de una manera para prevenir la reutilización en otro procedimiento quirúrgico.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para cualquier información adicional sobre este dispositivo o para solicitar una técnica quirúrgica, comuníquese con el Departamento de servicio al cliente de MEDICREA® INTERNATIONAL o el del distribuidor.

RECLAMOS

Cualquier profesional de la salud (por ejemplo, cliente o usuario) que desee presentar un reclamo o no está completamente satisfecho con el producto en cuanto a calidad, identificación, durabilidad, confiabilidad, seguridad, eficacia y / o rendimiento, debe contactar a MEDICREA® INTERNATIONAL o el distribuidor. Además, si el mal funcionamiento de uno de los componentes implantados (es decir, no proporcionar el rendimiento deseado o funciona satisfactoriamente) o sospecha de mal funcionamiento, esto debe ser inmediatamente informado al distribuidor o MEDICREA® INTERNATIONAL. Si es un error del producto MEDICREA® INTERNATIONAL o pueden haber causado o contribuido a la muerte o lesión grave en un paciente, esto debe ser informado al distribuidor o a MEDICREA® INTERNATIONAL tan pronto como sea posible por teléfono, fax o por escrito.

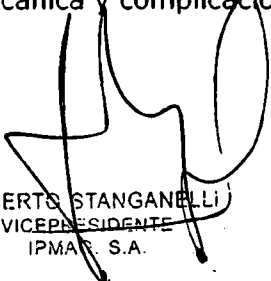
Para cualquier reclamo, mencione el nombre, número de catálogo y fabricación número de lote del (los) componente (s), así como su nombre completo y dirección y la naturaleza de su queja. Además, especifique si se solicita un informe escrito del distribuidor o MEDICREA® INTERNATIONAL.

INFORMACIÓN A LOS PACIENTES

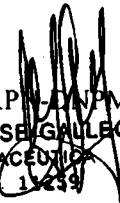
Las placas lumbares MEDICREA® INTERNATIONAL se utilizan para estabilizar y asegurar una artrodesis lumbar anterior. Solo se puede usar en la columna lumbar. Indicaciones específicas son las siguientes:

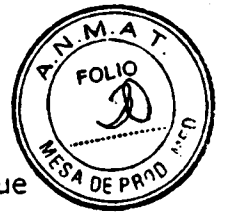
- o Enfermedad degenerativa del disco
- o Pseudoartrosis
- o Espondilolistesis. o Retrolistesis
- o Falló la cirugía de fusión previa

La selección correcta del implante es extremadamente importante; el implante debe ser cuidadosamente dimensionado para el paciente. Si no se utiliza el componente de tamaño óptimo, se puede provocar una falla mecánica y complicaciones tales como aflojamiento, flexión o fractura del


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMA S.A.

IF-2018-20738556-APN-DNP#ANMAT


MARIA JOSE GALEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11239



componente. Estas complicaciones pueden llevar a una nueva operación para retirar o reemplazar el dispositivo. Por lo tanto es muy importante que siga estrictamente las instrucciones de su médico con respecto al postoperatorio.

Comportamiento: limite su actividad a las recomendadas por el médico. Use un ortopédico lumbar y / u otros dispositivos para soportar su peso parcial o totalmente durante el tiempo que su cirujano recomienda. Esto aumentará sus posibilidades de un resultado exitoso, y reducirá la posibilidad de lesiones y / u otra operación.

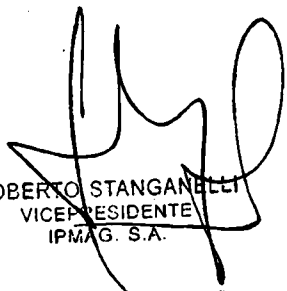
RECUPERACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La recuperación y el manejo de los implantes quirúrgicos se realizarán de conformidad con las recomendaciones de cualquiera de las siguientes dos normas: FD S94-030 (1992) «Implantes quirúrgicos: guía para la recuperación, manipulación y análisis de implantes quirúrgicos» o ISO 12891-1 (1998) «Recuperación y análisis de implantes quirúrgicos. Parte 1: recuperación y manejo ».

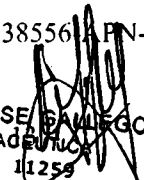
La eliminación de dispositivos médicos explantados debe llevarse a cabo de conformidad con la legislación vigente en el país de uso. En Francia, la eliminación se llevará a cabo en de conformidad con el decreto n ° 97-1048 de 6 de noviembre de 1997 relativo a la eliminación de desechos resultantes del tratamiento de infecciones y de muestras anatómicas. No se requiere el cumplimiento de ninguna disposición especial para la eliminación de dispositivos no utilizados.

ADVERTENCIAS

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


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

IF-2018-20738556-APN-DNPM#ANMAT


MARIA JOSE PANLEGO
página 13 de 13
M.N. 11259



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-20738556-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2123-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 32715117564
Date: 2018.05.04 12:45:03 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
32715117564
Date: 2018.05.04 12:45:17 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2123-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Placa Lumbo sacra e instrumental asociado STABOLT

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: está diseñado para ser utilizado en nivel L5/S1 como estabilizador espinal anterior interno; las placas están indicadas para procedimientos de fusión espinal en pacientes esqueléticamente maduros.

Fuente a de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico: NO APLICA

Modelo/s:

B14011015 PLACA LUMBOSACRA 4 AGUJEROS TAMAÑO 1 A 115°

B14011030 PLACA LUMBOSACRA 4 AGUJEROS TAMAÑO 1 A 130°

B14011215 PLACA LUMBOSACRA 4 AGUJEROS TAMAÑO 2 A 115°

B14011230 PLACA LUMBOSACRA 4 AGUJEROS TAMAÑO 2 A 130°

B14011415 PLACA LUMBOSACRA 4 AGUJEROS TAMAÑO 3 A 115°

B14011430 PLACA LUMBOSACRA 4 AGUJEROS TAMAÑO 3 A 130°

B14011615 PLACA LUMBOSACRA 4 AGUJEROS TAMAÑO 4 A 115°

B14011630 PLACA LUMBOSACRA 4 AGUJEROS TAMAÑO 4 A 130°

B14011815 PLACA LUMBOSACRA 4 AGUJEROS TAMAÑO 5 A 115°

B14011830 PLACA LUMBOSACRA 4 AGUJEROS TAMAÑO 5 A 130°

B14012015 PLACA LUMBOSACRA 4 AGUJEROS TAMAÑO 6 A 115°

B14012030 PLACA LUMBOSACRA 4 AGUJEROS TAMAÑO 6 A 130°

B14031015 PLACA LUMBOSACRA 3 AGUJEROS TAMAÑO 1 A 115°

B14031030 PLACA LUMBOSACRA 3 AGUJEROS TAMAÑO 1 A 130°

B14031215 PLACA LUMBOSACRA 3 AGUJEROS TAMAÑO 2 A 115°

B14031230 PLACA LUMBOSACRA 3 AGUJEROS TAMAÑO 2 A 130°

B14031415 PLACA LUMBOSACRA 3 AGUJEROS TAMAÑO 3 A 115°

B14031430 PLACA LUMBOSACRA 3 AGUJEROS TAMAÑO 3 A 130°

B14031615 PLACA LUMBOSACRA 3 AGUJEROS TAMAÑO 4 A 115°

B14031630 PLACA LUMBOSACRA 3 AGUJEROS TAMAÑO 4 A 130°

B14031815 PLACA LUMBOSACRA 3 AGUJEROS TAMAÑO 5 A 115°

B14031830 PLACA LUMBOSACRA 3 AGUJEROS TAMAÑO 5 A 130°

B14032015 PLACA LUMBOSACRA 3 AGUJEROS TAMAÑO 6 A 115°

B14032030 PLACA LUMBOSACRA 3 AGUJEROS TAMAÑO 6 A 130°

B14045520 TORNILLO STABOLT SH8 Ø5.5 mm/20 mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

B14045525 TORNILLO STABOLT SH8 Ø5.5 mm/25 mm
B14045530 TORNILLO STABOLT SH8 Ø5.5 mm/30 mm
B14045535 TORNILLO STABOLT SH8 Ø5.5 mm/35 mm
B14045540 TORNILLO STABOLT SH8 Ø5.5 mm/40 mm
B14046520 TORNILLO STABOLT SH3 Ø6.5 mm/20 mm
B14046525 TORNILLO STABOLT SH8 Ø6.5 mm/25 mm
B14046530 TORNILLO STABOLT SH8 Ø6.5 mm/30 mm
B14046535 TORNILLO STABOLT SH8 Ø6.5 mm/35 mm
B14046540 TORNILLO STABOLT SH8 Ø6.5 mm/40 mm
A14030300 ADAPTADOR 4 AGUJEROS PARA FANTOME PLACA LUMBOSACRA
A14031150 FANTOME PARA PLACA LUMBOSACRA 115°
A14031300 FANTOME PARA PLACA LUMBOSACRA 130°
A14032150 FANTOME PARA PLACA LUMBOSACRA 115°
A14032300 FANTOME PARA PLACA LUMBOSACRA 130°
A00109010 PINZA DESMONTABLE
A14010110 TALADRO DERECHO
A14010120 TALADRO CARDAN
A14010130 GUÍA TALADRO
A14010140 PROTECTOR PARA TALADRO
A14010150 TALADRO DE MANTENIMIENTO TEMPORAL
A14010200 PUNTA

A14010300 RETRACTOR VASCULAR

A14020200 PINZA DE TORNILLO

A14020300 PORTA IMPLANTE

A14020330 PINZA

A14020410 DESTORNILLADOR DERECHO

A14020420 DESTORNILLADOR ESFERICO

A14020430 DESTORNILLADOR CARDAN

A14020440 PORTA TORNILLO

A14020460 DESTORNILLADOR DERECHO con AUTORETENCION

A14020470 DESTORNILLADOR CARDAN con AUTORETENCION

A14030100 EXTRACTOR DE TORNILLO

A14030200 INDICADOR DE ÁNGULO

A14100001 BANDEJA O-BATCH STABOLT-ALIF S/A

A14100002 BANDEJA DE INSTRUMENTAL COMUN A STABOLT/ALIF S/A

Período de vida útil: Implantes: estéril por radiación gamma 5 (cinco) años

Instrumental: No estéril

Forma de presentación: UNITARIO

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.

Nombre del Importador: IPMAG S.A.

Dirección del Importador: SANCHEZ DE BUSTAMANTE 485, CABA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1029-80,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2123-18-4

Disposición Nº

6199 13 JUN 2018

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