



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

Disposición

Número: DI-2018-6441-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-65-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-65-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 IMPLANTES INTERSOMATICOS LUMBARES IMPIX-ALIF y IMPIX-ALIF D e INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por IPMAG SA, con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-23920338-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1029-03”, 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. Inscríbese 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.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: IMPLANTES INTERSOMATICOS LUMBARES IMPIX-ALIF y IMPIX-ALIF D e INSTRUMENTAL ASOCIADO

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 indicado para procedimientos de fusión espinal en pacientes con esqueleto maduro que padecen enfermedades degenerativas de disco lumbar en uno o varios niveles de L2 a S1. El dispositivo debe utilizarse con un injerto de hueso autógeno.

Modelo/s:

B15111006 IMPIX-ALIF 10 mm a 6°

B15111009 IMPIX-ALIF 10 mm a 9°

B15111012 IMPIX-ALIF 10 mm a 12°

B15111206 IMPIX-ALIF 12 mm a 6°
B15111209 IMPIX-ALIF 12 mm a 9°
B15111212 IMPIX-ALIF 12 mm a 12°
B15111406 IMPIX-ALIF 14 mm a 6°
B15111409 IMPIX-ALIF 14 mm a 9°
B15111412 IMPIX-ALIF 14 mm a 12°
B15111606 IMPIX-ALIF 16 mm a 6°
B15111609 IMPIX-ALIF 16 mm a 9°
B15121606 IMPIX-ALIF D 16 mm a 6°
B15121609 IMPIX-ALIF D 16 mm a 9°
B15121612 IMPIX-ALIF D 16 mm a 12°
B15121806 IMPIX-ALIF D 18 mm a 6°
A15111006 FANTOME ALIF 10 mm - 6°
A15111012 FANTOME ALIF 10 mm - 12°
A15111206 FANTOME ALIF 12 mm - 6°
A15111212 FANTOME ALIF 12 mm - 12°
A15111406 FANTOME ALIF 14 mm - 6°
A15111412 FANTOME ALIF 14 mm - 12°
A15111606 FANTOME ALIF 16 mm - 6°
A15111612 FANTOME ALIF 16 mm - 12°
A15211006 FANTOME ALIF 10 mm - 6°
A15211009 FANTOME ALIF 10 mm - 9°
A15211012 FANTOME ALIF 10 mm - 12°
A15211206 FANTOME ALIF 12 mm - 6°
A15211209 FANTOME ALIF 12 mm - 9°
A15211212 FANTOME ALIF 12 mm - 12°
A15211406 FANTOME ALIF 14 mm - 6°
A15211409 FANTOME ALIF 14 mm - 9°
A15211412 FANTOME ALIF 14 mm - 12°

A15211606 FANTOME ALIF 16 mm - 6°
A15211609 FANTOME ALIF 16 mm - 9°
A15211612 FANTOME ALIF 16 mm - 12°
A15110001 PORTA FANTOME ALIF
A15110002 PINZA ALIF EXTERNA FRONTAL
A15110003 PINZA ALIF INTERNA FRONTAL
A15110004 PINZA ALIF EXTERNA 45°
A15110005 PINZA ALIF INTERNA 45°
A15110006 VARILLA ROSCADA PARA PINZA ALIF
A15110007 SOPORTE DE ALIF
A15110008 COMPACTADOR DE INJERTO para ALIF
A15110009 PIEZA PARA SOPORTE DE ALIF
A15110010 DESTORNILLADOR HEXAGONAL
A15110011 BROCA DERECHA para DISTRACTOR PARALELO
A15110012 BROCA IZQUIERDA para DISTRACTOR PARALELO
A15110013 BANDEJA DE INSTRUMENTAL ALIF
A15110014 BROCA DERECHA
A15110015 BROCA IZQUIERDA
A15110016 VARILLA ROSCADA STD PARA IMPIX-ALIF
A15210001 PORTA FANTOME ALIF
B15111612 IMPIX-ALIF 16 mm a 12°
B15111806 IMPIX-ALIF 18 mm a 6°
B15111809 IMPIX-ALIF 18 mm a 9°
B15112006 IMPIX-ALIF 20 mm a 6°
B15112009 IMPIX-ALIF 20 mm a 9°
B15112012 IMPIX-ALIF 20 mm a 12°
B15121006 IMPIX-ALIF D 10 mm a 6°
B15121009 IMPIX-ALIF D 10 mm a 9°

B15121012 IMPIX-ALIF D 10 mm a 12°

B15121206 IMPIX-ALIF D 12 mm a 6°

B15121209 IMPIX-ALIF D 12 mm a 9°

B15121212 IMPIX-ALIF D 12 mm a 12°

B15121406 IMPIX-ALIF D 14 mm a 6°

B15121409 IMPIX-ALIF D 14 mm a 9°

B15121412 IMPIX-ALIF D 14 mm a 12°

Período de vida útil: 5 (cinco) años para los modelos estériles.

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDICREA INTERNACIONAL SA

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

Expediente N° 1-47-3110-65-18-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.21 09:25:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517264
Date: 2018.06.21 09:25:50 -0300'

**INSTRUCCIONES DE USO DE LOS IMPLANTES INTERSOMATICOS
LUMBARES IMPIX-ALIF y IMPIX-ALIF D
MEDICREA INTERNATIONAL**

Nombre del fabricante MEDICREA INTERNATIONAL.SA
5389 route de Strasbourg- Vancia- 69140 Rillieux-la-Pape. FRANCIA

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

**IMPLANTES INTERSOMATICOS LUMBARES IMPIX-ALIF y IMPIX-ALIF D
MEDICREA**

Indicaciones:

El implante está indicado para procedimientos de fusión espinal en pacientes con esqueleto maduro que padecen enfermedades degenerativas del disco lumbar en uno o dos niveles contiguos de L2-S1

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

IMPLANTES

Producto médico estéril. Método de radiación gamma

INSTRUMENTAL

Producto médico no estéril. Método Vapor a 134°C 18 minutos

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego - MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-03

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Los implantes intersomaticos lumbares IMPIXR-ALIF y IMPIXR-ALIF D MEDICREA INTERNATIONAL están diseñados para ser utilizados en la cirugía del raquis lumbar. La finalidad de este sistema es conseguir y/o mantener una altura intersomatica lumbar correcta que permitirá estabilizar uno o más

ROBERTO STANGALIZZI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSÉ GALLEGO
IF-2018-23920338-APN-DNPM#ANMAT

niveles y liberar las raíces nerviosas. Este sistema solo deberá utilizarse a nivel lumbar.

El implante intersomático lumbar IMPIX-ALIF y IMPIX-ALIF D MEDICREA INTERNATIONAL está formado por un solo implante que se proporciona en variantes de diversas alturas, longitudes y angulaciones lordosantes y que se inserta entre dos vertebra adyacentes (lumbares o/y sacrolumbares). El implante intersomático lumbar se puede colocar de diversas formas en función del individuo. Es importante consultar la técnica operatoria. El implante MEDICREA INTERNATIONAL se ha fabricado con un material implantable radio transparente, PEEK OptimaR según la norma ASTM F2026 con marcadores radio opacos. El dispositivo IMPIX-ALIF D incluye un componente de TI-6AL-4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F136).

Los implantes intersomáticos lumbares IMPIX-ALIF y IMPIX-ALIF D se deben ser implantado por vía anterior, antero-lateral. Como todos los implantes ortopédicos, en ningún caso se deben volver a utilizar.

Indicaciones:

El implante intersomático lumbar IMPIX-ALIF y IMPIX-ALIF D está indicado para procedimientos de fusión espinal en pacientes con esqueleto maduro que padecen enfermedades degenerativas del disco (DDD por sus siglas en inglés) lumbar en uno o dos niveles contiguos de L2-S1. Las enfermedades degenerativas del disco lumbar se definen como un dolor lumbar discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia del paciente y estudios radiográficos. Estos pacientes con enfermedades degenerativas del disco también pueden padecer espondilolistesis de grado I o retrolistesis en el (los) nivel(es) involucrado(s). Este dispositivo debe utilizarse con un injerto óseo autógeno.

Debe utilizarse el implante intersomático lumbar IMPIXR-ALIF y IMPIXR-ALIF D con una fijación adicional. Los pacientes deben recibir un tratamiento no-operativo de seis (6) semanas, como mínimo, antes de recibir un tratamiento con una caja intervertebral.

ATENCIÓN: SE DEBE UTILIZAR SEGUN LA PRESCRIPCIÓN DE UN MÉDICO

Este dispositivo solo debe ser implantado por un médico que lo conozca perfectamente, así como su utilización prevista, los instrumentos y la técnica quirúrgica requerida. Se facilitará el manual de instrucciones técnicas quirúrgicas a petición.

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

Contraindicaciones:

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

1. Infección localizada en la zona operatoria.
2. Signos de inflamación local.
3. Fiebre o leucocitosis.
4. Obesidad patológica.

ROBERTO STANGANELLI
VICE-GERENTE
P.R.S.A.

IF-2018-23920338-ADN-DNPM#ANMAT
MARIA JOSE COLLEGO
FARMACIA
M.N. 1223

5. Embarazo.
6. Enfermedad mental.
7. Cualquier otra condición médica o quirúrgica que comprometa el éxito de una cirugía instrumentada, como la presencia de tumores malignos o anomalías congénitas graves, una tasa elevada de sedimentación inexplicable debida a otras enfermedades, una subida de glóbulos blancos o una tendencia a la baja de los mismos.
8. Enfermedad de las articulaciones de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia y/o osteoporosis La osteoporosis es una contraindicación relativa ya que esta condición medica puede limitar los resultados previstos de la corrección así como la estabilidad de la fijación mecánica.
9. Alergia o intolerancia sospechada o conocida a los metales.
10. Todos los casos que no necesiten injertos ni fusión óseos.
11. Malformación o fracturas de las vertebra cervicales.
12. Todos los casos que exijan la combinación de metales diferentes.
13. Todos los pacientes que tengan una cobertura tisular insuficiente de la zona operada.
14. Todos los casos no descritos en las indicaciones.
15. Todos aquellos pacientes que no sigan las instrucciones postoperatorias.
16. Todos aquellos pacientes en los que el uso del implante pueda interferir con sus estructuras anatómicas o un funcionamiento fisiológico esperado.
17. Ilio femoral Artero esclerosis.
18. La deficiencia de la pared abdominal.
19. Acceso vascular preliminar.

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

Efectos potenciales no deseados:

Además de los riesgos asociados a la cirugía del raquis lumbar sin instrumentación, la lista de consecuencias no deseadas potenciales con instrumentación, aunque no limitativa, es la siguiente:

1. Toma de holgura precoz o tardía del implante.
2. Deformación, deslizamiento y/o rotura del implante.
3. Modificación de la movilidad del segmento operado.
4. Reacción a cuerpos extraños debida a la presencia del implante, como formación tumoral, enfermedad autoinmune y/o mala cicatrización.
5. Presión subcutánea provocada por el implante que puede producir una alteración de la piel en los lugares donde la cobertura fisular es insuficiente
6. Compresión de tejidos y órganos cercanos.
7. Pérdida de curvatura, de corrección, de reducción del raquis cervical, pérdida de talla.
8. Ocurrencia de una hernia o pérdida de altura discal a nivel de las capas adyacentes.
9. Infección.
10. Fractura provocada por la transferencia de esfuerzos en la parte superior e inferior de la zona instrumentada.


 ROBERTO STANGANELLI
 VICEDIRECTOR GENERAL

IF-2018-23920338-APN-DNPM#ANMAT
 MARIA JOSE VALLEGO
 M.N. 11111

11. Fractura de vertebras.
12. Ausencia de consolidación ósea (o pseudoartrosis).
13. Pérdida de las funciones neurológicas, aparición de radiculopatías, fistulas durales y/o dolores Insuficiencias neurovasculares entre las que se incluyen la parálisis u otros tipos de lesiones graves Fuga del líquido cerebro-espinal.
14. Disturbios gastrointestinales, urológicos y/o del sistema reproductor entre los que se incluyen la esterilidad y la impotencia.
15. Hemorragia y/o hematomas.
16. Parada del crecimiento a nivel de los segmentos fusionados del raquis.
17. Inflamación discal, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación.
18. Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar.
19. Complicaciones a nivel del lugar de colocación del injerto óseo.
20. Incapacidad para efectuar las actividades de la vida cotidiana normal.
21. Disfunción de la capacidad sexual.
22. Disfunción de la actividad respiratoria.
23. Cambio en el comportamiento mental.
24. Desgarro dural.
25. Deterioro de los niveles adyacentes al montaje.
26. Fallecimiento.

En pacientes que se hayan sometido anteriormente a cirugía de la columna vertebral a la altura de los niveles que se deben tratar se podrían obtener resultados clínicos distintos a los obtenidos en pacientes sin intervención quirúrgica previa.

El riesgo de expulsión y migración del dispositivo es mayor si no se utiliza una fijación complementaria.

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

El implante intersomático lumbar IMPIX-ALIF e IMPIX-ALIF D MEDICREA INTERNATIONAL está formado por un implante diseñado para ser utilizado con instrumentos específicos de este dispositivo. Es importante consultar la técnica operatoria. En ningún caso se deberán utilizar con una instrumentación diferente a menos que no se haya recomendado de manera específica en otra documentación de MEDICREA INTERNATIONAL, ya que la combinación con otras instrumentaciones puede ser incompatible y no se puede garantizar.

**NO VOLVER A UTILIZAR NUNCA EL MISMO IMPLANTE
LA REUTILIZACION DE UN IMPLANTE ENTRAÑA RIESGO DE
CONTAMINACION Y PÉRDIDA DE LA INTEGRIDAD DE LAS PROPIEDADES
MECANICAS DEL MISMO.**

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.

ROBERTO STANGANELLI
VICEDIRECTOR
MAG. S.A.

IF-2018-23920336-APM-DNPM#ANMAT

Es imprescindible que el implante intersomatico lumbar IMPIX-ALIF y IMPIX-ALIF D MEDICREA INTERNATIONAL deben almacenarse en un lugar seco, protegido de la luz y a temperatura ambiente dentro de su envase original.

Todos los dispositivos implantables, una vez fuera de sus envases, incluidos los que hayan podido ser prestados y/o suministrados previamente, o los que hayan permanecido en un bloque operatorio con anterioridad, deberán descontaminarse y limpiarse antes de ser devueltos a MEDICREA INTERNATIONAL.

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

En caso de implantes esterilizados:

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.

MEDICREA INTERNATIONAL está exento de toda responsabilidad en caso de utilización de los implantes después de la fecha de caducidad.

Los implantes intersomaticos lumbares IMPIX-ALIF y IMPIX-ALIF D MEDICREA INTERNATIONAL están esterilizados por irradiación gamma. Los implantes cuyo embalaje este dañado o roto no se deberán esterilizar; se deberán devolver a MEDICREA INTERNATIONAL.

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

Todos los casos quirúrgicos no tienen resultados satisfactorios. Y esto ocurre en particular en la cirugía del raquis lumbar en donde el estado del paciente puede comprometer los resultados. Esta instrumentación no está diseñada para ser el único medio de soporte del raquis lumbar. 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 lumbar.

ADVERTENCIA: no se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad del

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
MEDICREA S.A.

IF-2018-23920338-APN/EDNPM#ANMAT

dispositivo intersomatico lumbar IMPIX-ALIF D en el entorno de RM. Tampoco se ha probado el dispositivo intersomatico lumbar IMPIX-ALIF D en relación con el calentamiento o la migración en el entorno de RM.

Selección de un implante:

La selección adecuada del tamaño del implante intersomatico lumbar 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 intersomaticos lumbares. En caso contrario, estos esfuerzos pueden provocar una sollicitud 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 intersomatico 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 danos en la superficie. Los implantes y los instrumentos deberán estar protegidos cuando estén almacenados, sobretodo de los entornos corrosivos.
4. Se proporcionaran instrucciones más detalladas sobre el uso de este sistema según demanda.
5. Como se trata de un implante, el cirujano deberá estar familiarizado con el conjunto de los componentes antes de utilizar la instrumentación y deberá manipular los componentes para verificar que todos los implantes e instrumentos están disponibles antes de realizar la cirugía.
6. El cirujano deberá determinar el tipo de montaje y comprobar la disponibilidad de una gama adecuada.
7. Todas las piezas deberán limpiarse o esterilizarse antes de su uso a no ser que se proporcionen estériles. Deberá haber componentes estériles 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 intersomaticos lumbares MEDICREA INTERNATIONAL para realizar la intervención.

Peroperatorias:

1. Las instrucciones de la técnica quirúrgica de la instrumentación raquídea lumbar de MEDICREA INTERNATIONAL se deberán seguir cuidadosamente.
2. En todo momento habrá que ser extremadamente prudente con la medula

ROBERTO STANGANELLI
VICEDIRENTE
M.M. S.A.

IF-2018-23920338-APN-DNPM#ANMAT
MARIA JOSE CALLEGO
FARMACIA CALLEGO
M.M. 21059

espinal y las raíces nerviosas. Esta advertencia resulta particularmente importante en el momento de la inserción del implante intersomático lumbar. 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 lumbar IMPIX-ALIF y IMPIX-LAD, se deberá utilizar un porta-implantes.

5. **Atención:** No utilizar un implante intersomático lumbar de dimensión incorrecta (altura, longitud, y/o ángulo de lordosis) ya que esto podría dañar los nervios o provocar una degradación de la cortical

6. Para asegurar una artrodesis correcta, se le debe asociar un injerto óseo realizado a partir de un injerto auto logo o de otro tipo de injerto apropiado escogido por el cirujano.

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 danos neurológicos así como una necrosis ósea.

8. Una vez colocada la instrumentación posterior, se deberá comprobar nuevamente la colocación del implante intersomático lumbar con el fin de evitar todo riesgo de la toma de holgura del implante intersomático lumbar.

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 solicitud 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 solicitud 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 lumbar. 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 evitara exponer al paciente y al dispositivo a vibraciones mecánicas 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

ROBERTO STANGANELLO
VIC. PRESIDENTE
IPARG. S.A.

IF-2018-23920338-APN-DNPM#ANMAT

componentes toman holgura, se deforman o se rompen, se deberá revisar el dispositivo y/o retirar inmediatamente para evitar una lesión grave.

4. Los implantes IMPIXR-ALIF y IMPIXR-ALIF D recuperados (ablación) se deberán tratar de manera que se impida su reutilización en otro procedimiento quirúrgico.

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

Los profesionales de la salud (por ejemplo: los clientes o usuarios de este sistema) que tengan un reclamo 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 posibles por teléfono, fax o por correspondencia escrita. Para cualquier reclamo, indique el nombre y la referencia así como el número de lote del/los componente(s), el nombre y dirección, la naturaleza de la reclamo y especifique si se solicita un informe escrito al distribuidor o a MEDICREA INTERNATIONAL.

El implante Intersomático lumbar IMPIX-ALIF e IMPIX-ALIF D MEDICREA INTERNATIONAL se utiliza para conseguir y/o mantener una altura y una angulación intersomática lumbar correctas, lo que permitirá corregir y/o mantener la lordosis lumbar fisiológica. Este sistema solo deberá utilizarse a nivel lumbar. Las indicaciones específicas del implante intersomático lumbar IMPIX-ALIF e IMPIX-ALIF D MEDICREA INTERNATIONAL son las siguientes:

- o Discopatias degenerativas
- o Seudartrosis
- o Estenosis raquídea
- o Espondilolistesis

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 especialista. Limite sus actividades a las recomendadas por su especialista. Utilice los aparatos de inmovilización lumbares y/u otros dispositivos para

ROBERTO STANGANELLI
VICI PRESIDENTE
IPM G. S.A.

IF-2018-23920338-APN-DNPM#ANMAT

MARIA JOSÉ...
M.N. 11233

mantener parcial o totalmente su peso según le recomiende su cirujano. Conforme a estas instrucciones aumentaran las posibilidades de conseguir el resultado previsto y se reducirá el riesgo de lesión y/o de intervención quirúrgica suplementaria.

La retirada y la manipulación de los implantes quirúrgicos se realizara 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».

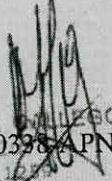
La eliminación de los dispositivos médicos explantados se debe realizar en conformidad con la legislación aplicable en el país de uso. En Francia, la retirada se realizara en conformidad con el decreto n° 97-1048 del 6 de noviembre de 1997 relativo a la eliminación de residuos derivados de cuidados con riesgo de infección y similares y de piezas anatómicas. No se requiere ninguna disposición particular para la eliminación de los dispositivos médicos no utilizados.

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 vertebra
- o Lesión neurológica
- o Lesión vascular o visceral

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


ROBERTO STANGANELLO
VICEPRESIDENTE
P.F.I.G. S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
IF-2018-23920398-A-PN-DNPM#ANMAT
M.N. 11027

PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante MEDICREA INTERNATIONAL.SA

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

Producto médico 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 para implante IMPIX ALIF & ALIF D

MEDICREA

MODELO XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Lote N°: 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 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 1029-03

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
IF-2018-23920396-ARN-DNPM#ANMAT
M.N. 11259

PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante MEDICREA INTERNATIONAL.SA

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

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

IMPLANTES INTERSOMATICOS LUMBARES IMPIX-ALIF y IMPIX-ALIF D

MEDICREA

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

Producto médico estéril. (método de radiación gamma)
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-03

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

IF-2018-23920338-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-23920338-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-65-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 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 30715117564
Date: 2018.05.21 12:08:16 -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
30715117564
Date: 2018.05.21 12:08:17 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-65-18-1

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

Nombre descriptivo: IMPLANTES INTERSOMATICOS LUMBARES IMPIX-ALIF y IMPIX-ALIF D e INSTRUMENTAL ASOCIADO

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 indicado para procedimientos de fusión espinal en pacientes con esqueleto maduro que padecen enfermedades degenerativas de disco lumbar en uno o varios niveles de L2 a S1. El dispositivo debe utilizarse con un injerto de hueso autógeno.

Modelo/s: B15111006 IMPIX-ALIF 10 mm a 6°

B15111009 IMPIX-ALIF 10 mm a 9°

B15111012 IMPIX-ALIF 10 mm a 12°

B15111206 IMPIX-ALIF 12 mm a 6°

B15111209 IMPIX-ALIF 12 mm a 9°
B15111212 IMPIX-ALIF 12 mm a 12°
B15111406 IMPIX-ALIF 14 mm a 6°
B15111409 IMPIX-ALIF 14 mm a 9°
B15111412 IMPIX-ALIF 14 mm a 12°
B15111606 IMPIX-ALIF 16 mm a 6°
B15111609 IMPIX-ALIF 16 mm a 9°
B15121606 IMPIX-ALIF D 16 mm a 6°
B15121609 IMPIX-ALIF D 16 mm a 9°
B15121612 IMPIX-ALIF D 16 mm a 12°
B15121806 IMPIX-ALIF D 18 mm a 6°
A15111006 FANTOME ALIF 10 mm - 6°
A15111012 FANTOME ALIF 10 mm - 12°
A15111206 FANTOME ALIF 12 mm - 6°
A15111212 FANTOME ALIF 12 mm - 12°
A15111406 FANTOME ALIF 14 mm - 6°
A15111412 FANTOME ALIF 14 mm - 12°
A15111606 FANTOME ALIF 16 mm - 6°
A15111612 FANTOME ALIF 16 mm - 12°
A15211006 FANTOME ALIF 10 mm - 6°
A15211009 FANTOME ALIF 10 mm - 9°
A15211012 FANTOME ALIF 10 mm - 12°
A15211206 FANTOME ALIF 12 mm - 6°

7



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

A15211209 FANTOME ALIF 12 mm - 9°
A15211212 FANTOME ALIF 12 mm - 12°
A15211406 FANTOME ALIF 14 mm - 6°
A15211409 FANTOME ALIF 14 mm - 9°
A15211412 FANTOME ALIF 14 mm - 12°
A15211606 FANTOME ALIF 16 mm - 6°
A15211609 FANTOME ALIF 16 mm - 9°
A15211612 FANTOME ALIF 16 mm - 12°
A15110001 PORTA FANTOME ALIF
A15110002 PINZA ALIF EXTERNA FRONTAL
A15110003 PINZA ALIF INTERNA FRONTAL
A15110004 PINZA ALIF EXTERNA 45°
A15110005 PINZA ALIF INTERNA 45°
A15110006 VARILLA ROSCADA PARA PINZA ALIF
A15110007 SOPORTE DE ALIF
A15110008 COMPACTADOR DE INJERTO para ALIF
A15110009 PIEZA PARA SOPORTE DE ALIF
A15110010 DESTORNILLADOR HEXAGONAL
A15110011 BROCA DERECHA para DISTRACTOR PARALELO
A15110012 BROCA IZQUIERDA para DISTRACTOR PARALELO
A15110013 BANDEJA DE INSTRUMENTAL ALIF
A15110014 BROCA DERECHA

A15110015 BROCA IZQUIERDA

A15110016 VARILLA ROSCADA STD PARA IMPIX-ALIF

A15210001 PORTA FANTOME ALIF

B15111612 IMPIX-ALIF 16 mm a 12°

B15111806 IMPIX-ALIF 18 mm a 6°

B15111809 IMPIX-ALIF 18 mm a 9°

B15112006 IMPIX-ALIF 20 mm a 6°

B15112009 IMPIX-ALIF 20 mm a 9°

B15112012 IMPIX-ALIF 20 mm a 12°

B15121006 IMPIX-ALIF D 10 mm a 6°

B15121009 IMPIX-ALIF D 10 mm a 9°

B15121012 IMPIX-ALIF D 10 mm a 12°

B15121206 IMPIX-ALIF D 12 mm a 6°

B15121209 IMPIX-ALIF D 12 mm a 9°

B15121212 IMPIX-ALIF D 12 mm a 12°

B15121406 IMPIX-ALIF D 14 mm a 6°

B15121409 IMPIX-ALIF D 14 mm a 9°

B15121412 IMPIX-ALIF D 14 mm a 12°

Período de vida útil: 5 (cinco) años para los modelos estriles.

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDICREA INTERNACIONAL SA





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

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1029-03, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-65-18-1

Disposición N°



6441

21 JUN. 2018


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