



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2594-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-303-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-303-18-3 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 sus modificatorios.

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 Intersomática Lumbar IMPIX-L & TAP-LIF e Instrumental Asociado y nombre técnico. Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, 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-2019-12354306-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 1029-06", 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. Inscribise 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: Caja Intersomática Lumbar IMPIX-L & TAP-LIF e Instrumental Asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: reestablecer y/o mantener una altura adecuada del espacio intersomático y así ayudar a estabilizar uno o varios niveles lumbares y a descomprimir las raíces nerviosas.

Modelo/s:

MS4120200 IMPIX-L 10 mm x 20 mm a 0°

MS4120204 IMPIX-L 10 mm x 20 mm a 4°

MS4120208 IMPIX-L 10 mm x 20 mm a 8°

MS4120250 IMPIX-L 10 mm x 25 mm a 0°

MS4120254 IMPIX-L 10 mm x 25 mm a 4°
MS4120258 IMPIX-L 10 mm x 25 mm a 8°
MS4121200 IMPIX-L 11 mm x 20 mm a 0°
MS4121204 IMPIX-L 11 mm x 20 mm a 4°
MS4121208 IMPIX-L 11 mm x 20 mm a 8°
MS4121250 IMPIX-L 11 mm x 25 mm a 0°
MS4121254 IMPIX-L 11 mm x 25 mm a 4°
MS4121258 IMPIX-L 11 mm x 25 mm a 8°
MS4122200 IMPIX-L 12 mm x 20 mm a 0°
MS4122202 IMPIX-L 12 mm x 20 mm a 12°
MS4122204 IMPIX-L 12 mm x 20 mm a 4°
MS4122208 IMPIX-L 12 mm x 20 mm a 8°
MS4122252 IMPIX-L 12 mm x 25 mm a 12°
MS4122254 IMPIX-L 12 mm x 25 mm a 4°
MS4122258 IMPIX-L 12 mm x 25 mm a 8°
MS4123200 IMPIX-L 13 mm x 20 mm a 0°
MS4123202 IMPIX-L 13 mm x 20 mm a 12°
MS4123204 IMPIX-L 13 mm x 20 mm a 4°
MS4123208 IMPIX-L 13 mm x 20 mm a 8°
MS4123250 IMPIX-L 13 mm x 25 mm a 0°
MS4123252 IMPIX-L 13 mm x 25 mm a 12°
MS4123254 IMPIX-L 13 mm x 25 mm a 4°
MS4123258 IMPIX-L 13 mm x 25 mm a 8°
MS4124200 IMPIX-L 14 mm x 20 mm a 0°
MS4124202 IMPIX-L 14 mm x 20 mm a 12°
MS4124204 IMPIX-L 14 mm x 20 mm a 4°
MS4124208 IMPIX-L 14 mm x 20 mm a 8°
MS4124250 IMPIX-L 14 mm x 25 mm a 0°
MS4124252 IMPIX-L 14 mm x 25 mm a 12°

MS4124254 IMPIX-L 14 mm x 25 mm a 4
MS4124258 IMPIX-L 14 mm x 25 mm a 8°
MS4128200 IMPIX-L 8 mm x 20 mm a 0°
MS4128250 IMPIX-L 8 mm x 25 mm a 0°
MS4129200 IMPIX-L 9 mm x 20 mm a 0°
MS4129204 IMPIX-L 9 mm x 20 mm a 4°
MS4129250 IMPIX-L 9 mm x 25 mm a 0°
MS4129254 IMPIX-L 9 mm x 25 mm a 4°

Instrumental Asociado.

Periodo de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

MEDICREA INTERNATIONAL S.A.

Lugar/es de elaboración:

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-303-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.21 18:21:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE ROTULO

IMPIX L -TAP LIF

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

CAJA INTERSOMATICA LUMBAR IMPIX-L & TAP-LIF

MEDICREA

MODELO XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Lote N°: xxxx

Ver instrucciones de uso

Almacenamiento/manipulación:

Los implantes deben conservarse dentro de su embalaje original y deben mantenerse alejados de la luz solar directa, la humedad y las temperaturas extremas

Producto médico estéril. (método de radiación gamma)

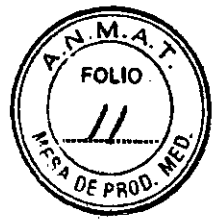
Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego - MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-06

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N 11259



PROYECTO DE ROTULO

INSTRUMENTAL IMPIX L -TAP LIF

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

País: **FRANCIA**

Instrumental para **CAJA INTERSOMATICA LUMBAR IMPIX-L & TAP-LIF**

MEDICREA

MODELO XXX

Fecha de fabricación : **xx/xx/xxxx**

Lote Nº: **xxxx**

Ver instrucciones de uso

Almacenamiento/manipulación:

Los implantes deben conservarse dentro de su embalaje original y deben mantenerse alejados de la luz solar directa, la humedad y las temperaturas extremas

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 1029-06

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto médico

Método Vapor a 134°C 18 minutos

ROBERTO STAMBANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO

FARMACEUTICA
IF 2019-1234306 APN-DNPM#ANMAT
M.N. 11259



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

IMPIX L- TAP LIF

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

CAJA INTERSOMATICA LUMBAR IMPIX-L & TAP-LIF e INSTRUMENTAL
ASOCIADO

IMPIX L- TAP LIF MEDICREA

INDICACIONES DE USO

El dispositivo intersomático, lumbar IMPIX®-L de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. ha sido diseñado para restablecer y/o mantener una altura adecuada del espacio intersomático y así ayudar a estabilizar uno o varios niveles lumbares y a descomprimir las raíces nerviosas

Almacenamiento/manipulación:

Los implantes deben conservarse dentro de su embalaje original y deben mantenerse alejados de la luz solar directa, la humedad y las temperaturas extremas

IMPLANTES

Producto médico estéril. (método de radiación gamma)

INSTRUMENTAL

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.1029-06

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSÉ GALLEGO
IF-2019-1273-06-APC-ODNPM#ANMAT
M.N. 11259

F

USO PREVISTO

El dispositivo intersomático lumbar IMPIX®-L de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. ha sido diseñado para restablecer y/o mantener una altura adecuada del espacio intersomático y así ayudar a estabilizar uno o varios niveles lumbares y a descomprimir las raíces nerviosas. El propósito principal es promover la fusión ósea. Debe utilizarse únicamente en la columna lumbar.

DESCRIPCIÓN

El dispositivo intersomático lumbar IMPIX®-L de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. consta de un único implante, disponible distintas alturas, longitudes y ángulos de lordosis.

Está diseñado para ser insertado entre dos vértebras adyacentes (a nivel lumbar o lumbosacro). Se dispone de varias opciones de colocación para satisfacer las necesidades específicas de cada paciente. El dispositivo intersomático lumbar IMPIX®-L de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. está fabricado con un material radiotransparente de calidad, PEEK Optima® LT1, conforme a las normas ASTM F2026, con marcadores radiográficos de tantalio conforme a las normas ASTM F560 e ISO 13782. Como sucede con otros implantes ortopédicos, estos implantes no deben reutilizarse. Para obtener una guía completa de este sistema es muy importante consultar la técnica quirúrgica.


INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Indicaciones

El dispositivo intersomático lumbar IMPIX®-L está indicado para procedimientos de artrodesis vertebral en pacientes con madurez ósea que padezcan una discopatía degenerativa (DD) en uno o dos niveles contiguos, de L2 a S1. La DD se define como dolor dorsal discogénico con degeneración del disco confirmada mediante el historial clínico del paciente y estudios radiográficos. Estos pacientes con DD también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis de grados I o II en los niveles afectados. Este dispositivo debe utilizarse con un autoinjerto óseo. El dispositivo intersomático lumbar IMPIX®-L debe utilizarse con fijación complementaria. Para realizar la cirugía, los pacientes no deben haber presentado respuesta al tratamiento farmacológico durante un mínimo de seis (6) meses.

ATENCIÓN: se debe utilizar según la prescripción de un médico. La implantación solo debe ser realizada por un cirujano familiarizado con el dispositivo, con su uso previsto y los instrumentos asociados, y que comprenda todos los puntos del procedimiento quirúrgico.


ROBERTO TANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.


IF-2019-12354897-ANMAT
MARIA JOSE DE LA JARA
FARMACÉUTICA
M.N. 11253



Contraindicaciones

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

1. Infección activa en el lugar de la operación.
2. Inflamación local.
3. Fiebre o leucocitosis.
4. Obesidad patológica.
5. Embarazo.
6. Enfermedad mental.
7. Cualquier condición médica o quirúrgica que pueda poner en riesgo el éxito del procedimiento (p. ej., tumores malignos o anomalías del desarrollo graves, elevación de la velocidad de sedimentación globular (VSG) que no se pueda atribuir a otras enfermedades, o aumento o disminución de la cifra de leucocitos).
8. Artropatía destructiva rápida, osteoclasia, osteopenia u osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa debido a que puede dar lugar a una corrección insuficiente y poner en riesgo la estabilidad de la fijación mecánica.
9. Sospecha o conocimiento de alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
10. Cualquier situación que no requiera un injerto óseo o fusión ósea.
11. Anomalía o fractura de vértebras lumbares.
12. Insuficiente cobertura de tejido del lugar de la operación.
13. Todos los casos que no se ajusten a las "Indicaciones" mencionadas anteriormente.
14. Pacientes que no están dispuestos a seguir las indicaciones postoperatorias.
15. Pacientes en los que el implante pueda afectar a las estructuras naturales o interferir con una función fisiológica.

Las contraindicaciones son idénticas a las aplicables a otros dispositivos similares. Este sistema no se ha diseñado, previsto ni vendido para un uso diferente al indicado.

Posibles reacciones adversas

Además de los riesgos asociados con la cirugía de la columna lumbar sin dispositivos médicos, en la cirugía que incluye estos dispositivos existe un número de posibles reacciones adversas, incluidas, entre otras:

ROBERTO STANCANELLO
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE S. LEGO
IF-2019-12364306-00000-DNPM#ANMAT
M.N. 11253



1. Aflojamiento precoz o tardío del implante.
2. Desplazamiento y/o fractura del implante.
3. Reacción a cuerpo extraño debido a la presencia del implante (p. ej., desarrollo de un tumor, enfermedad autoinmunitaria o consolidación deficiente).
4. Movimiento alterado del segmento operado.
5. Presión en la piel por parte del implante en las zonas con insuficiente cobertura de tejido que puede resultar en daño cutáneo. Complicaciones cutáneas, como perforación, debido al implante o al injerto.
6. Compresión de los tejidos y órganos adyacentes.
7. Pérdida de flexión, corrección, reducción de la columna lumbar, pérdida de altura.
8. Infección.
9. Hernia de disco o pérdida de altura del espacio discal en los niveles adyacentes.
10. Fractura debido a la transferencia de cargas a los niveles superior e inferior.
11. Fractura de las vértebras.
12. Pseudoartrosis.
13. Deficiencia nerviosa, radiculopatías, desgarro de la duramadre y/o dolor. Insuficiencias neurovasculares, que incluyen parálisis u otras lesiones graves. Pérdida de líquido cefalorraquídeo.
14. Trastornos gastrointestinales, urológicos o reproductivos, que incluyen esterilidad e impotencia.
15. Hemorragia y/o hematoma.
16. Interrupción del crecimiento en segmentos raquídeos fusionados.
17. Discitis, aracnoiditis u otras inflamaciones.
18. Flebotrombosis profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar.
19. Complicaciones en el lugar donante del injerto.
20. Incapacidad del paciente para reanudar las actividades normales de la vida diaria.
21. Disfunción sexual.
22. Disfunción respiratoria.
23. Cambio en el comportamiento mental.
24. Desgarro de la duramadre.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPM S.A.

MARIA ROSA GALLEGOS
IF-2019-12394-2019-001-ANMAT
FARMACIA
C.N. 1239



- 25. Enfermedad (deterioro) de los segmentos adyacentes al ensamblaje.
- 26. Muerte.

OBSERVACIÓN: Algunas de las reacciones adversas mencionadas anteriormente pueden requerir revisión quirúrgica.

COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

Los implantes se insertan utilizando instrumentos fabricados especialmente para este fin. Es muy importante consultar la técnica quirúrgica de implantación y las instrucciones de uso de los instrumentos. El dispositivo no debe usarse con instrumentos no asociados, salvo recomendación específica en el documento de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A., dado que la combinación puede ser incompatible y sin garantías. MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. no se responsabiliza si se usan instrumentos no asociados.

NO REUTILICE NUNCA UN IMPLANTE. El uso consecutivo de un implante genera riesgo de contaminación y pérdida de integridad de sus propiedades mecánicas. Antes de los procedimientos anteriores, si se usó anteriormente, se requiere revisión quirúrgica.

EMBALAJE

El embalaje del dispositivo debe estar intacto en el momento de la recepción. Si se va a usar un kit en préstamo o el juego de un envío, es necesario revisar cuidadosamente todos los dispositivos antes de usarlos con el fin de verificar que no falte nada y que los implantes o los dispositivos e instrumentos no presenten desperfectos. Cualquier producto dañado o cuyo embalaje presente desperfectos no debe usarse y debe devolverse a MEDICREA® INTERNATIONAL S.A.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DE MANTENIMIENTO

Los implantes deben conservarse dentro de su embalaje original y deben mantenerse alejados de la luz solar directa, la humedad y las temperaturas extremas.

VERIFICACIÓN

Se debe inspeccionar cuidadosamente cada dispositivo siempre antes de su uso. Cualquier dispositivo dañado (agrietado, rayado, etc.) se debe descartar. Los implantes de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. se suministran en condiciones de esterilidad y han sido esterilizados mediante radiación gamma. Debe comprobar que el punto (indicador de esterilidad) del embalaje externo sea rojo. No utilice el implante si el punto no es rojo. También debe comprobar que no haya pasado la fecha de caducidad indicada en el envase. MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. no acepta

ROBERTO STANGANELLI
VISEER RESIDENTE
IRI-MAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
IF-2019-12354300-APR-INDIC-PM#ANMAT
M.M. V. 1259



ninguna responsabilidad si se utiliza algún implante una vez que haya pasado la fecha de caducidad. Si el embalaje se daña o se rompe, el implante no debe reesterilizarse y debe devolverse a MEDICREA® INTERNATIONAL S.A..

ADVERTENCIA: No reesterilice un implante que ya haya sido esterilizado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Todos los procedimientos quirúrgicos entrañan un riesgo de fracaso, sobre todo las intervenciones de la columna. Cualquier patología concurrente puede afectar negativamente a los resultados, en especial cuando el estado general de salud del paciente está deteriorado. Este dispositivo debe asociarse a un injerto óseo, y solo debe usarse cuando la consolidación del hueso sea posible. No puede esperarse que ningún implante vertebral soporte la carga normal a largo plazo, si no está afianzado por una sólida fusión ósea. Si la consolidación se retrasa o no tiene lugar, el implante podría terminar por desplazarse y/o romperse. Es fundamental el cumplimiento estricto del protocolo quirúrgico, tanto en el preoperatorio como durante la operación, un entendimiento adecuado de la técnicas quirúrgicas, y una selección y colocación correctas de los implantes para que la intervención tenga éxito.

Además, una selección correcta del paciente y un cumplimiento correcto del paciente son factores influyentes que afectan al resultado final. Se han notificado tasas elevadas de ausencia de consolidación en fumadores empedernidos. Estos pacientes deben ser conscientes de este riesgo y estar debidamente informados de las complicaciones asociadas. Se ha observado que la obesidad, desnutrición, alcoholismo, calidad insuficiente del apoyo óseo, deficiencia muscular y/o la parálisis aumentan de manera significativa la incidencia de la ausencia de consolidación.

No se garantizan la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo con los equipos de resonancia magnética. Los dispositivos de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. no han sido sometidos a prueba para comprobar su calentamiento o migración por RMN.

OTRAS ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS, INTRAOPERATORIAS Y POSOPERATORIAS

Selección de un implante

La selección correcta del tamaño y de la forma del implante es fundamental para el éxito del procedimiento, por ello es importante consultar la técnica quirúrgica. Una vez implantado, el dispositivo está sujeto a tensión continua, y su fuerza está limitada por la adaptación de su geometría al tamaño y forma de los huesos humanos. Por tanto, unos criterios de selección de pacientes adecuados, el posicionamiento correcto del implante y la atención posoperatoria apropiada son esenciales para minimizar la tensión en el implante. De otro modo, se aplica carga excesiva al

ROBERTO STANGANELL
VICERESIDENTE
PRAG. S.A.

IF-2019-1235430-UBN-DNPM#ANMAT
MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.P. 11259



dispositivo, puede aumentar el riesgo concomitante de fractura o deformación del implante, y puede finalmente provocar un aflojamiento antes de que se alcance la unión ósea. A su vez, esto puede causar daños o requerir la extracción prematura del implante.

Todo uso en áreas que no estén recomendadas por MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. no estará garantizado.

Precauciones en el preoperatorio

1. Deberá seleccionarse únicamente a los pacientes que cumplan los criterios descritos en el apartado "Indicaciones".
2. No deberá seleccionarse a los pacientes que cumplan los criterios descritos en el apartado "Contraindicaciones".
3. Los implantes deben manipularse y almacenarse de manera muy cuidadosa. En ningún caso podrán estar deteriorados o presentar daños en la superficie.
4. Antes de la intervención, el cirujano debe determinar el tipo de construcción que utilizará y garantizar la disponibilidad de una gama suficiente de implantes, así como de los instrumentos asociados. Deberá manipular personalmente los dispositivos antes de utilizarlos para estar perfectamente familiarizado con el dispositivo y los instrumentos.
5. Deberán estar disponibles componentes estériles adicionales en caso de que se requieran de forma imprevista.

Selección del instrumental de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A.:

La selección del instrumental apropiado es crucial para el éxito del procedimiento.

Es obligatorio utilizar el juego de instrumentos suministrado por MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. para la inserción de los implantes intersomáticos lumbares IMPIX®-L.

No utilice ningún otro instrumento salvo indicación de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A..

Precauciones en el intraoperatorio

1. Deben seguirse estrictamente las instrucciones de la técnica quirúrgica. La rotura, deslizamiento o uso incorrecto del implante puede lesionar al paciente o al personal que interviene en la operación.
2. Es necesario extremar las precauciones en todo momento para evitar daños en la médula espinal y las raíces nerviosas, particularmente durante la inserción del implante. Cualquier daño en un nervio puede provocar una deficiencia nerviosa.
3. Debe usarse un portaimplantes para insertar el dispositivo.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPM S.A.

IF-2019-1284306-SECRETARÍA DE SALUD
FARMACIA 2A
M.N. 11255



4. Precaución: Utilice un implante de tamaño adecuado (altura, huella y/o ángulo de lordosis) para evitar daños en los nervios o el deterioro posterior del hueso cortical.

5. Para conseguir una fusión ósea sólida es necesario utilizar un autoinjerto óseo.

6. Siempre que sea posible y necesario, podrá usarse un sistema de diagnóstico por imagen para verificar la posición del implante.

Precauciones en el postoperatorio

Las instrucciones y advertencias postoperatorias proporcionadas por el médico al paciente y la disposición del paciente a respetarlas son de vital importancia.

1. El paciente deberá recibir explicaciones detalladas sobre las limitaciones del dispositivo. El paciente deberá ser consciente de que pueden surgir complicaciones tales como la deformación, el aflojamiento y/o la fractura del dispositivo debido a la carga prematura de peso o el ejercicio físico intenso durante el período de rehabilitación postoperatorio. Este riesgo es aún mayor en los pacientes activos, o en los pacientes debilitados, con trastornos mentales o incapaces de usar ayudas externas. Se debe advertir a los pacientes que eviten caídas, saltos y golpes en la zona operada.

2. Con el objetivo de aumentar la tasa de éxito de la intervención, el paciente no debe ser sometido a vibraciones mecánicas que pudieran causar el desacoplamiento del dispositivo. El paciente debe ser consciente de este riesgo con el fin de que restrinja su actividad física, en particular la que implica actividades de torsión o levantamiento de peso, y de que deje de practicar deportes.

3. Se debe advertir al paciente de que no consuma alcohol o tabaco durante la consolidación del injerto óseo.

4. La ausencia de fusión ósea generará tensiones continuas y excesivas en el implante. Por la fatiga, estas tensiones finalmente pueden provocar la deformación, el aflojamiento o la rotura del dispositivo. Se debe evaluar la fusión radiográficamente. En caso de falta de unión o rotura persistentes, el dispositivo se debe revisar o retirar sin demora, antes de que se produzcan daños graves.

5. En caso de cirugía de revisión, el dispositivo intersomático lumbar IMPIX®-L extraído debe procesarse de forma que se evite su reutilización en otro procedimiento quirúrgico.

INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA

Para obtener más información acerca de este dispositivo o para solicitar una técnica quirúrgica, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. o con el distribuidor.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

IF-2019-12354306-AR-PR-2019-ANMAT
FARMACIA IPMAG S.A.
M.N. 11259



RECLAMOS RELATIVOS AL PRODUCTO

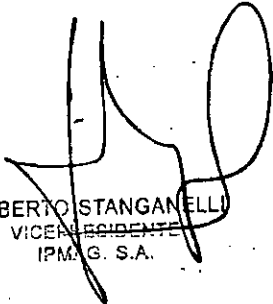
Cualquier cliente o usuario de este sistema que desee realizar una reclamación o no esté completamente satisfecho con la calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento del producto, deberá ponerse en contacto con el distribuidor o con MEDICREA® INTERNATIONAL S.A.. Asimismo, el mal funcionamiento o la sospecha de mal funcionamiento del dispositivo implantado deberá comunicarse al distribuidor o a MEDICREA® INTERNATIONAL S.A.. Cualquier reacción adversa grave o muerte que pudiera haber sido provocada por un funcionamiento incorrecto de un dispositivo de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. deberá notificarse inmediatamente al distribuidor o a MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. por teléfono, por fax o por escrito. En caso de reclamación, por favor indique el nombre, número de catálogo y número de lote de fabricación del componente o componentes, así como su nombre completo, dirección y el carácter de su reclamación.

También le rogamos que especifique si solicita un informe por escrito del distribuidor o de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El dispositivo intersomático lumbar IMPIX®-L de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. se utiliza para restablecer y/o mantener una altura adecuada del espacio intersomático y un ángulo correcto en el espacio discal. El propósito principal es promover la fusión ósea. Debe utilizarse únicamente en la columna lumbar. Las indicaciones específicas del implante se describen en el apartado «Indicaciones, contraindicaciones y posibles reacciones adversas».

El paciente debe ser consciente de que no cabe esperar que este dispositivo soporte indefinidamente el nivel de actividad y las cargas de un hueso sano normal. Además, la anatomía del cuerpo humano limita las dimensiones de cualquier dispositivo de consolidación artificial utilizado en las intervenciones quirúrgicas. Esta limitación geométrica aumenta las posibilidades de complicaciones mecánicas como el aflojamiento, la deformación o la rotura. Estas complicaciones pueden derivar en una intervención quirúrgica adicional para extraer o posiblemente reemplazar el dispositivo. Por tanto, es imprescindible que siga muy atentamente las instrucciones de su médico relativas al comportamiento postoperatorio. Limite sus actividades a aquellas recomendadas por su cirujano. Si su médico se lo recomienda, debe utilizar soportes inmovilizadores u otros dispositivos diseñados para soportar parcial o totalmente su peso. Si sigue estas instrucciones aumentará sus posibilidades de un resultado satisfactorio y reducirá las posibles lesiones o cirugías adicionales.


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPM G. S.A.


IF-2019-12354306 MARIA DOLORES SANEKO
FARMACIA OPTICA ANMAT
MAY 11 1959



RECUPERACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La retirada y manipulación de los implantes quirúrgicos se efectuarán de conformidad con las recomendaciones de una de las siguientes normas: S94-030 "Implantes quirúrgicos - Guía para la retirada, manipulación y análisis de los implantes quirúrgicos" o ISO 12891-1 "Retirada y análisis de los implantes quirúrgicos. Parte 1: retirada y manipulación". La eliminación de los dispositivos médicos retirados se llevará a cabo de conformidad con la legislación vigente del país en el que se utilicen. En Francia, la eliminación deberá realizarse de conformidad con el decreto n.º 97-1048 de fecha 6 de noviembre de 1997, relativo a la eliminación de residuos sanitarios con riesgo infeccioso o riesgo similar y de piezas anatómicas. No se requieren medidas especiales para la eliminación de dispositivos médicos no utilizados.

Esterilidad

Los componentes del implante han sido sometidos a un proceso de esterilización por radiación gamma

Debe comprobarse que todos los elementos de la envoltura están en buenas condiciones, para asegurarse de que la esterilidad del producto no ha sido afectada. Si el envase está dañado no utilizar el producto.

El instrumental se proveen no estériles el método recomendado se indica en apartado posterior

El embalaje de cada componente debe estar intacto en el momento de la recepción. Cuando se usa un sistema de préstamo o de depósito, es necesario verificar cuidadosamente, antes de su uso, que todos los dispositivos están completos y que ningún componente presente indicios de daño. Es necesario retirar todo el material de embalaje de los dispositivos suministrados sin esterilizar antes de proceder a su esterilización en la autoclave. Antes de cualquier manipulación o de su devolución a MEDICREA® INTERNATIONAL S.A., todos los implantes sin utilizar e instrumentos introducidos previamente en un quirófano deben ser inmediatamente limpiados y esterilizados. En el caso de que el embalaje está dañado, el dispositivo no debe utilizarse y se realizará su devolución a MEDICREA® INTERNATIONAL S.A..

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LOS IMPLANTES

Todos los dispositivos no estériles, una vez fuera de sus embalajes, deberán descontaminarse y limpiarse antes de ser esterilizados.

Riesgos derivados de la utilización del producto

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAB. S.A.

MARIA JOSE VALLEGO
FARMACIA
IF-2019-12354300-APP-DNPM#ANMAT



Este producto es para un solo uso. Nunca debe utilizarse un implante por segunda vez, ya que puede tener desperfectos microscópicos que pueden dar lugar al fallo del implante. Tampoco debe volver a esterilizarse el implante, sino que debe desecharse; una esterilización incorrecta causaría infección en el paciente.

Procesamiento del instrumental:

Los instrumentales se proveen no estériles. El instrumental debe esterilizarse en autoclave de vapor en un envoltorio protector apropiado. Protegerlos, particularmente las superficies de contacto con el metal u otros objetos duros que puedan dañar los productos.

Los siguientes parámetros de proceso se recomienda para estos dispositivos::

| Método | Ciclo | Temperatura | tratamiento | secado |
|---------------|--------------|-------------|-------------|--------|
| Vapor minutos | Vacío previo | 134°C | 18 minutos | 20-30 |

VIDA UTIL

Validación de vida útil

De acuerdo al informe de validación y apéndices se describe la validación de la vida útil de 5 años para los implantes estériles.

Las conclusiones de la misma surgen de los resultados de un estudio de envejecimiento acelerado de 5 años y un envejecimiento real a 1 año, como se listan a continuación, los cuales han sido conformes:

- Resultados de pruebas de tracción
- Pruebas para detectar fugas de sellado
- Inspección visual de integridad de sellado
- Medida de la longitud del sellado
- Biocompatibilidad en la caja y del soporte IXEF
- Prueba mecánica en soporte IXEF
- Prueba de esterilidad

ROBERTO STANGANELLI
VICAPRESIDENTE
INZAG. S.A.

MARIA JOSE BALLEGO
FARMACÉUTICA
IF-2019-12354306-APN-DNPM#ANMAT



- Chequeo general (etiquetado)

Por lo cual MEDICREA concluye que la barrera estéril, para sus implantes es válido por 5 años

ADVERTENCIAS

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

ROBERTO STANGANELI
VICEPRESIDENTE
PMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACIA
M. J. GALLEGO

IF-2019-12354306-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12354306-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-303-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.28 17:18:27 -0300

Mariano Pablo Mancanti
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.28 17:18:28 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-303-18-3

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: Caja Intersomática Lumbar IMPIX-L & TAP-LIF e Instrumental Asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: reestablecer y/o mantener una altura adecuada del espacio intersomático y así ayudar a estabilizar uno o varios niveles lumbares y a descomprimir las raíces nerviosas.

Modelo/s:

MS4120200 IMPIX-L 10 mm x 20 mm a 0°

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

MS4120204 IMPIX-L 10 mm x 20 mm a 4°
MS4120208 IMPIX-L 10 mm x 20 mm a 8°
MS4120250 IMPIX-L 10 mm x 25 mm a 0°
MS4120254 IMPIX-L 10 mm x 25 mm a 4°
MS4120258 IMPIX-L 10 mm x 25 mm a 8°
MS4121200 IMPIX-L 11 mm x 20 mm a 0°
MS4121204 IMPIX-L 11 mm x 20 mm a 4°
MS4121208 IMPIX-L 11 mm x 20 mm a 8°
MS4121250 IMPIX-L 11 mm x 25 mm a 0°
MS4121254 IMPIX-L 11 mm x 25 mm a 4°
MS4121258 IMPIX-L 11 mm x 25 mm a 8°
MS4122200 IMPIX-L 12 mm x 20 mm a 0°
MS4122202 IMPIX-L 12 mm x 20 mm a 12°
MS4122204 IMPIX-L 12 mm x 20 mm a 4°
MS4122208 IMPIX-L 12 mm x 20 mm a 8°
MS4122252 IMPIX-L 12 mm x 25 mm a 12°
MS4122254 IMPIX-L 12 mm x 25 mm a 4°
MS4122258 IMPIX-L 12 mm x 25 mm a 8°
MS4123200 IMPIX-L 13 mm x 20 mm a 0°

WAS



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- MS4123202 IMPIX-L 13 mm x 20 mm a 12°
MS4123204 IMPIX-L 13 mm x 20 mm a 4°
MS4123208 IMPIX-L 13 mm x 20 mm a 8°
MS4123250 IMPIX-L 13 mm x 25 mm a 0°
MS4123252 IMPIX-L 13 mm x 25 mm a 12°
MS4123254 IMPIX-L 13 mm x 25 mm a 4°
MS4123258 IMPIX-L 13 mm x 25 mm a 8°
MS4124200 IMPIX-L 14 mm x 20 mm a 0°
MS4124202 IMPIX-L 14 mm x 20 mm a 12°
MS4124204 IMPIX-L 14 mm x 20 mm a 4°
MS4124208 IMPIX-L 14 mm x 20 mm a 8°
MS4124250 IMPIX-L 14 mm x 25 mm a 0°
MS4124252 IMPIX-L 14 mm x 25 mm a 12°
MS4124254 IMPIX-L 14 mm x 25 mm a 4°
MS4124258 IMPIX-L 14 mm x 25 mm a 8°
MS4128200 IMPIX-L 8 mm x 20 mm a 0°
MS4128250 IMPIX-L 8 mm x 25 mm a 0°
MS4129200 IMPIX-L 9 mm x 20 mm a 0°
MS4129204 IMPIX-L 9 mm x 20 mm a 4°

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

MS4129250 IMPIX-L 9 mm x 25 mm a 0°

MS4129254 IMPIX-L 9 mm x 25 mm a 4°

Instrumental Asociado.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

MEDICREA INTERNATIONAL S.A.

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- 1029-06, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-303-18-3

Disposición Nº

2594
21 MAR 2019


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT