



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-9337-20-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-9337-20-7 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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 Medicea, nombre descriptivo C CURVE implante e instrumental 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-2021-18771396-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1029-88”, 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: C CURVE implante e instrumental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes intersomáticos autónomos C-CURVE están indicados para procedimientos de fusión vertebral en pacientes esqueléticamente maduros. Las cajas autónomas C-CURVE están concebidas para uso en el nivel cervical (entre C3 y T1) como estabilizador de la columna anterior interna.

Modelos:

B20500153 C-Curve° extensible Ti 17x12x5mm + 2x tornillo Ø3.5x12mm

B20500163 C-Curve° extensible Ti 17x12x6mm + 2x tornillo Ø3.5x12mm

B20500173 C-Curve° extensible Ti 17x12x7mm + 2x tornillo Ø3.5x12mm

B20500253 C-Curve° extensible Ti 19x14x5mm + 2x tornillo Ø3.5x14mm

B20500263 C-Curve° extensible Ti 19x14x6mm + 2x tornillo Ø3.5x14mm

B20500273 C-Curve° extensible Ti 19x14x7mm + 2x tornillo Ø3.5x14mm

B20502153 C-Curve° extensible Ti 17x12x5mm

B20502163 C-Curve° extensible Ti 17x12x6mm

B20502173 C-Curve° extensible Ti 17x12x7mm

B20502183 C-Curve° extensible Ti 17x12x8mm

B20502253 C-Curve° extensible Ti 19x14x5mm

B20502263 C-Curve° extensible Ti 19x14x6mm

B20502273 C-Curve° extensible Ti 19x14x7mm

B20502283 C-Curve° extensible Ti 19x14x8mm

B20502353 C-Curve° extensible Ti 22x15x5mm

B20502363 C-Curve° extensible Ti 22x15x6mm

B20502373 C-Curve° extensible Ti 22x15x7mm

B20502383 C-Curve° extensible Ti 22x15x8mm

B20510012 Tornillo Ø3.5mm para caja C-Curve Profundidad 12mm

B20510014 Tornillo Ø3 5mm para caja C-Curve Profundidad 14mm

B20520013 Tornillo C-Curve Ø3.5mm x L13mm X2

B20520015 Tornillo C-Curve Ø3.5mm x L15mm X2

B20520017 Tornillo C-Curve Ø3.5mm x L17mm X2

A20500156 FANTOME METÁLICO DOBLE C-CURVE 17x12 mm Altura:5-6 mm

A20500178 FANTOME METÁLICO DOBLE C-CURVE 17x12 mm Altura:7-8 mm

A20500256 FANTOME METÁLICO DOBLE C-CURVE 19x14 mm Altura:5-6 mm

A20500278 FANTOME METÁLICO DOBLE C-CURVE 19x14 mm Altura:7-8 mm

A20500000 EMPUÑADURA DERECHA AO DE CARRACA

A20500200 SOPORTE DE INJERTO

A20500201 COMPACTADOR DE INJERTO

A20500203 DESTORNILLADOR

A20500204 EXTRACTOR DE TORNILLOS

A20500450 SOPORTE DE PINZA C-CURVE

A20500456 PINZA CON GUÍA DE DIRECCIÓN C-CURVE Altura: 5-6mm

A20500478 PINZA CON GUÍA DE DIRECCIÓN C-CURVE Altura: 7-8mm

A20500600 PUNZÓN CUADRADO C-CURVE

A20501456 PINZA MONOBLOQUE CON GUÍA DE DIRECCIÓN Altura: 5-6 mm

A20501478 PINZA MONOBLOQUE CON GUÍA DE DIRECCIÓN Altura: 7-8 mm

Período de vida útil: Implantes y tornillos: 5 años

Instrumental: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Implantes y tornillos: unidad estéril

Instrumental: unidad no estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: MEDICREA INTERNATIONAL SA

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

Expediente N° 1-0047-3110-9337-20-7

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.03.23 13:23:27 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

## INSTRUCCIONES DE USO

CAJAS CERVICALES AUTÓNOMAS Y TORNILLOS C-CURVE™ MEDICREA™  
INTERNATIONAL S.A.

### 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

### C-CURVE Implantes e instrumental

#### MEDICREA

**Indicaciones:** Los implantes intersomáticos autónomos C-CURVE™ están indicados para procedimientos de fusión vertebral en pacientes esqueléticamente maduros. Las cajas autónomas C-CURVE™ están concebidas para uso en el nivel cervical (entre C3 y T1) como estabilizador de la columna anterior interna

**Almacenamiento/manipulación:**

No se necesitan condiciones de almacenamiento especiales

**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)



anmat

STANGANELLI Roberto José  
CUIL 20131339292



anmat

GALLEGO Maria Jose  
CUIL 27169384911

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-88

Condiciones de uso: Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias

Las cajas cervicales autónomas C-CURVE™ de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. son dispositivos médicos concebidos para favorecer la fusión ósea, restaurar y mantener una altura intercorporal adecuada y estabilizar la columna en uno o varios niveles contiguos.

Este sistema tiene también por objetivo aumentar la calidad de vida, aliviar el dolor del paciente y reducir una posible disfagia (resultados clínicos). Este sistema solo puede usarse en la columna cervical (de C3/C4 a C7/T1, hasta un máximo de cuatro niveles en cirugías multinivel).

#### DESCRIPCIÓN

Los implantes cervicales autónomos C-CURVE™ de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. constan de una gama de cajas cervicales estabilizadas con tornillos C-CURVE™. La caja de titanio consta de dos componentes preensamblados (el cuerpo de la caja y un tornillo de expansión) que permiten su expansión y la adaptación del ángulo lordótico. Las cajas se entregan individualmente y los tornillos se suministran por separado de dos en dos. Las cajas están disponibles en diferentes improntas y alturas. Estos implantes están diseñados para su inserción entre dos vértebras cervicales adyacentes tras la extracción del disco. El sistema C-CURVE™ se implanta por vía anterior. Es importante consultar la técnica quirúrgica y las instrucciones de uso (véase el párrafo «INSERCIÓN DEL IMPLANTE»), especialmente cuando se usan los dos tornillos con el fin de estabilizar la caja. El sistema C-CURVE™ puede considerarse una caja autónoma si se usan los dos tornillos para su estabilización. De lo contrario, debe añadirse un sistema de fijación adicional. Las cajas y tornillos de titanio están hechos de aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI conforme a las especificaciones de la ISO 5832-3 y a las especificaciones de la ASTM F136). Los implantes no son reutilizables bajo ninguna circunstancia.

#### INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

##### Indicaciones

Los implantes intersomáticos autónomos C-CURVE™ están indicados para procedimientos de fusión vertebral en pacientes esqueléticamente maduros.

Las cajas autónomas C-CURVE™ están concebidas para uso en el nivel cervical (entre C3 y T1) como estabilizador de la columna anterior interna. Correctamente utilizados, estos implantes estabilizan la columna hasta que se produce la fusión ósea. Los implantes están indicados para uso con injerto óseo en pacientes con discopatía degenerativa (DD, que se caracteriza por hernia de disco y espondilosis cervical y suele cursar con mielopatía, radiculopatía o mielorradiculopatía) en uno o varios niveles. La DDD se define como un dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la anamnesis del paciente y estudios radiográficos.

Este implante debe utilizarse con injerto óseo.

Los pacientes deben haber experimentado fracaso de un tratamiento conservador (normalmente al menos seis (6) semanas de tratamiento no quirúrgico) antes de recibir un implante autónomo C-CURVE™. Si la caja cervical se utiliza sin ningún tornillo cervical o con un único tornillo, el sistema no se considera caja autónoma. En ese caso, debe implantarse un sistema de fijación adicional.

**IMPORTANTE: PARA SER UTILIZADO POR O POR LA ORDEN DE UN MÉDICO CON LICENCIA.**

La implantación de este dispositivo solo la podrá realizar un cirujano familiarizado con el dispositivo, su uso previsto, los instrumentos auxiliares, y todos los demás aspectos del procedimiento quirúrgico.

### Contraindicaciones

La lista no exhaustiva de las contraindicaciones incluye :

1. Infección, inflamación local o fiebre.
2. Obesidad mórbida.
3. Embarazo.
4. Toda afección médica o quirúrgica que ponga en peligro el éxito del procedimiento (p. ej., tumores malignos o anomalías graves del desarrollo, elevación de la velocidad de sedimentación globular (VSG) que no sea atribuible a otras patologías, aumento o descenso de la cifra de leucocitos).
5. Articulopatía rápidamente destructiva, resorción ósea, osteopenia u osteoporosis grave. La osteoporosis es una contraindicación relativa porque puede resultar en una corrección insuficiente y poner en peligro la estabilidad de la fijación mecánica.
6. Alergias y otras reacciones, presuntas o conocidas, a los materiales del dispositivo.
7. Toda situación que no requiera injerto óseo ni fusión ósea.



8. Mala cobertura tisular del lugar de la operación.
9. Todos los casos que no se encuadren en las indicaciones antes mencionadas.
10. Pacientes que no estén dispuestos a seguir las instrucciones postoperatorias.
11. Pacientes en los que el implante pueda afectar a las estructuras naturales o interferir en una función fisiológica.
12. Fractura de las vértebras en el nivel tratado que pueda debilitar las vértebras por la inserción de los tornillos.

NOTA : Las contraindicaciones son idénticas a las que se aplican a otros dispositivos similares. Este sistema no está diseñado, previsto ni comercializado para usos distintos de los mencionados anteriormente.

#### Posibles efectos adversos

Además de los riesgos asociados a la cirugía de la columna cervical sin instrumentación, en la cirugía instrumentada pueden producirse varios acontecimientos adversos posibles, como por ejemplo, entre otros:

##### 1. Complicaciones relacionadas con el dispositivo médico

- Complicaciones mecánicas: deformación, rotura, protrusión, mala posición, hundimiento.
- Fracaso de la cirugía: pseudoartrosis, alteración postoperatoria de la curvatura de la columna (cifosis, lordosis), pérdida de corrección, enfermedad del segmento adyacente, osificación del nivel adyacente, dolor persistente, osificación heterotópica, prolapso de disco.

##### 2. Complicaciones médicas

- Complicaciones relacionadas con la cirugía (técnica quirúrgica, anestesia...): septicemia, infección de la herida, dehiscencia, hemorragia/hematoma, edema, disfagia, ronquera, problemas de deglución.
- Complicaciones neurológicas: desgarro dural, absceso paraespinal, pérdida de líquido cefalorraquídeo, síntomas neurológicos transitorios, parálisis transitoria o permanente.

NOTA : Algunos de los acontecimientos adversos anteriores pueden requerir una revisión quirúrgica. Una de estas complicaciones médicas puede provocar la muerte.

## **INSERCIÓN DEL IMPLANTE**

Los implantes C-CURVE™ de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. se insertan utilizando los instrumentos creados especialmente para este fin. Es importante consultar las instrucciones de la técnica quirúrgica y las instrucciones de uso de los instrumentos. La caja cervical autónoma MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. no debe usarse con instrumentos no asociados, a menos que esté específicamente recomendado en un documento de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A., ya que la combinación podría ser incompatible y no puede garantizarse. Los tornillos C CURVE™ solo pueden usarse con cajas C-CURVE™. Dado que las cajas y tornillos de titanio C-CURVE™ están hechos de metal (aleación de titanio: Ti-6Al-4V), pueden producir interferencias en estudios clínicos como la RM (artefactos).

LOS IMPLANTES NO DEBEN REUTILIZARSE NUNCA. El uso consecutivo de un implante crea riesgo de contaminación y pérdida de integridad de sus propiedades mecánicas. Para considerarse una caja autónoma, el sistema C-CURVE™ debe implantarse con sus dos tornillos.

## **EMBALAJE**

El embalaje de cada componente debe estar intacto en el momento de la recepción. Si se utilizan kits en préstamo y juegos consignados, es necesario comprobar concienzudamente los componentes que se suministren sin esterilizar antes de su uso para garantizar que no falta nada y que no hay daños visibles. Todo implante no utilizado o instrumento que haya estado en el quirófano debe limpiarse y reesterilizarse obligatoriamente antes de su manipulación o devolución a MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. Todos los dispositivos que tengan el embalaje dañado no pueden utilizarse y deben devolverse a MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A..

## **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DE MANTENIMIENTO**

No se necesitan condiciones de almacenamiento especiales.

## **INSPECCIÓN**

Siempre hay que comprobar los dispositivos antes de su uso. Los que presenten daños visibles o arañazos en la superficie no deben utilizarse. Las cajas cervicales autónomas C-CURVE™ de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. se suministran estériles tras irradiación con rayos gamma. Debe comprobar que el punto (indicador de esterilidad) del embalaje exterior está rojo. No utilice el implante si el punto no está rojo. También debe comprobar que no se ha superado la fecha de caducidad marcada en el embalaje. MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. no acepta responsabilidad alguna en caso de uso de los implantes después de la fecha de caducidad.

Si el embalaje está dañado o roto, el implante no debe reesterilizarse y debe devolverse a MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A..

**ADVERTENCIA:** No reesterilizar un implante que ya se ha esterilizado.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Todo procedimiento quirúrgico conlleva cierto riesgo de fracaso. Esto es especialmente cierto para la cirugía de la columna cervical, en la que cualquier afección concurrente del paciente podría afectar adversamente al resultado. Este dispositivo debe estar asociado a un injerto óseo y utilizarse únicamente cuando es posible la cicatrización del hueso. No puede esperarse que un implante de columna resista la carga normal a largo plazo sin el apoyo de una fusión ósea sólida. Si la cicatrización se retrasa o no tiene lugar, con el tiempo el implante puede curvarse, migrar o romperse. Una estricta adherencia a la técnica quirúrgica (tanto antes como durante el procedimiento quirúrgico), un conocimiento adecuado de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación correcta de los implantes son fundamentales para el éxito de la cirugía. Además, la selección correcta de pacientes y el cumplimiento del paciente son factores que influyen en el resultado final. Se han observado tasas elevadas de ausencia de fusión en los grandes fumadores; es necesario advertir estos pacientes del riesgo e informarlos debidamente de las complicaciones asociadas. Se ha observado que la obesidad, la desnutrición, el alcoholismo, una calidad insuficiente del soporte óseo, la deficiencia muscular o la parálisis aumentan de manera significativa la incidencia de ausencia de unión.

## **INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE LA RM**

La seguridad y compatibilidad del dispositivo con los equipos de resonancia magnética no están garantizadas. Los dispositivos de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. no se han probado con calentamiento o migración con RM.

## **OTRAS ADVERTENCIAS OPERATORIAS, INTEROPERATORIAS O POSTOPERATORIAS**

### Selección del implante

La elección de la forma y el tamaño del implante adecuados para cada paciente es fundamental para el éxito del procedimiento. Una vez implantados, los implantes se ven sometidos a tensión repetida y su resistencia está limitada por la adaptación de su geometría al tamaño y la forma de los huesos humanos. Por tanto, unos criterios correctos de selección de pacientes, el posicionamiento correcto del implante y los cuidados posoperatorios apropiados son esenciales para minimizar el estrés sobre el implante. En caso contrario, estos esfuerzos pueden provocar una sollicitación excesiva del material que puede tener como consecuencia una

deformación, ruptura o toma de holgura del dispositivo antes de la consolidación ósea, lo que podría provocar un daño o la necesidad de retirar el implante intersomático prematuramente.

#### **Precauciones preoperatorias**

1. Solo debe seleccionarse a pacientes que cumplan los criterios descritos en las «Indicaciones» anteriores.
2. No debe seleccionarse a pacientes que cumplan los criterios descritos en las «Contraindicaciones».
3. Los implantes deben manipularse y almacenarse con sumo cuidado. Se debe evitar que los implantes se rayen o dañen de manera alguna.
4. Antes de llevar a cabo la cirugía, el cirujano deberá determinar el tipo de construcción que utilizará y asegurarse de que dispone de la gama de implante adecuada, así como de los instrumentos asociados. Deberá manipular personalmente todos los componentes antes de su uso para estar perfectamente familiarizado con el dispositivo.
5. A menos que los componentes se suministren estériles, todos los elementos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Deberá haber disponibles componentes estériles adicionales por si surgiera una necesidad imprevista.

#### **Selección de instrumentos MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A.**

La selección de los instrumentos adecuados es fundamental para el éxito del procedimiento. Durante la operación, el cirujano debe utilizar el juego de instrumentos recomendado por MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. para implantar una caja autónoma C-CURVE™.

#### **Precauciones intraoperatorias**

1. Debe seguirse estrictamente el protocolo quirúrgico para la inserción de la caja cervical C-CURVE™ de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. 2. Es necesario actuar con precaución extrema en todo momento para evitar dañar la médula espinal y las raíces nerviosas, sobre todo durante la inserción del implante en los cuerpos vertebrales. Cualquier lesión nerviosa puede dar lugar a un déficit neural.
3. Si los instrumentos o el implante se rompen, resbalan o se manipulan incorrectamente, el paciente o el personal quirúrgico podrían sufrir daños.
4. Importante: No use una caja cervical anterior ni un juego de tornillos asociado de dimensiones incorrectas porque podría dañar los nervios o provocar daño cortical a los cuerpos de las vértebras cervicales.

5. Para facilitar la fusión ósea, debe usarse un injerto óseo autólogo o cualquier otro injerto óseo que el cirujano considere adecuado.

6. No utilice cemento óseo quirúrgico, dado que su seguridad y eficacia no están demostradas en aplicaciones de la columna. Además, el uso de cemento dificultaría o incluso imposibilitaría la retirada del implante. El calor generado por la polimerización podría también dañar los nervios y provocar osteonecrosis.

#### Precauciones postoperatorias

1. Las instrucciones y advertencias postoperatorias que da el médico al paciente y la disposición de este a tenerlas en cuenta son fundamentales. Es necesario instruir al paciente en detalle sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o es necesario cargar la columna antes de lograr una unión sólida, el paciente debe ser consciente de que la carga de peso temprana o la actividad física intensa pueden provocar complicaciones como deformación, desprendimiento o fractura del dispositivo. El riesgo de producir una deformación, un desplazamiento o la rotura del implante durante la rehabilitación postoperatoria puede ser mayor en los pacientes activos o en quienes están débiles, tienen problemas mentales o no pueden usar un collarín cervical. Hay que advertir a los pacientes que eviten las caídas, los saltos y los golpes en la zona operada.

2. Para aumentar la probabilidad de éxito, ni el paciente ni el dispositivo deben someterse a vibraciones mecánicas que podrían provocar el desprendimiento del dispositivo. El paciente debe ser consciente de este riesgo para que pueda restringir sus actividades físicas, en especial las que implican torsión y levantamiento, y la práctica deportiva. Además, hay que advertir al paciente contra el consumo excesivo de alcohol o tabaco durante la cicatrización del injerto óseo.

3. La ausencia de fusión ósea supondría un estrés repetido excesivo para el implante que, con el tiempo, provocaría la deformación o fractura del dispositivo. Es importante comprobar la fusión ósea mediante exploración radiológica. Si la ausencia de unión persiste o los componentes empiezan a desprenderse, deformarse o romperse, es necesario reconsiderar o retirar el dispositivo de manera inmediata, antes de que se produzca una lesión grave.

4. Toda retirada de un dispositivo médico debe llevarse a cabo de manera que impida su reutilización.

#### 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.

## RECLAMOS SOBRE EL PRODUCTO

Todo profesional sanitario (p. ej., cliente o usuario) que desee poner una reclamación o no esté completamente satisfecho con el producto en cuanto a calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o resultado debe ponerse en contacto con MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. o con el distribuidor. Además, en caso de mal funcionamiento de los componentes implantados (es decir, estos no ofrecen el resultado previsto o no funcionan de manera satisfactoria) o presunto mal funcionamiento, debe informarse inmediatamente al distribuidor o a MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. Si un producto de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. funciona incorrectamente o puede haber causado la muerte o una lesión grave de un paciente o contribuido a su aparición, debe informarse al distribuidor o a MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. lo antes posible por teléfono, fax o por escrito. En caso de reclamación, mencione el nombre, el número de catálogo y el número de lote de fabricación del/de los componente(s), así como su nombre y dirección completos y la naturaleza de la reclamación. Indique también si se solicita un informe por escrito del distribuidor o MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A..

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Los implantes C-CURVE™ de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. se utilizan para estabilizar y sujetar una artrodesis cervical anterior. Solo pueden utilizarse en la columna cervical. Las indicaciones específicas del implante se describen en el apartado "INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS". La selección correcta del implante tiene una importancia fundamental; es necesario comprobar atentamente que el tamaño del implante es adecuado para el paciente. El uso de un componente de tamaño no óptimo puede provocar complicaciones mecánicas como desprendimiento, curvatura o fractura del componente. Estas complicaciones podrían dar lugar a una nueva operación para reemplazar el dispositivo. Por tanto, es muy importante seguir estrictamente las instrucciones del médico en cuanto al comportamiento postoperatorio: La actividad debe limitarse al nivel que recomiende el médico. Debe usarse un collarín cervical u otros dispositivos para soportar el peso corporal total o parcialmente durante el tiempo que recomiende el cirujano. Esto aumentará las probabilidades de obtener un buen resultado y reducirá la posibilidad de lesiones u otra operación.

## RETIRO Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La retirada y manipulación de implantes quirúrgicos se realizará de conformidad con las recomendaciones de una de las dos normas siguientes:

FD S94-030 «Implantes quirúrgicos - Manual para la retirada, la manipulación y el análisis de los implantes quirúrgicos» o ISO 12891-1

«Recuperación y análisis de implantes quirúrgicos. Parte 1: recuperación y manipulación». La eliminación de los dispositivos médicos explantados debe realizarse de conformidad con la legislación vigente en el país de uso. En Francia, la eliminación se llevará a cabo de conformidad con el decreto n.º 97-1048 de 6 de noviembre de 1997 relativo a la eliminación de residuos resultantes del tratamiento de infecciones y de muestras anatómicas. No se requiere el cumplimiento de ninguna norma especial para la eliminación de dispositivos médicos no utilizados.

### **ADVERTENCIA**

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

### **INSTRUCCIONES DE USO INSTRUMENTAL**

Los instrumentos ortopédicos reutilizables que suministra MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. están diseñados para insertar diversos dispositivos médicos implantables durante las intervenciones quirúrgicas. Las instrucciones incluidas en este documento tienen como fin asistir al personal sanitario en la ejecución de prácticas seguras de manejo y de reprocesamiento eficaz de los instrumentos de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. Se recomienda seguir dichas instrucciones para la limpieza, desinfección, mantenimiento, esterilización y almacenamiento de los instrumentos, para evitar que sufran daños o un uso inadecuado. Esta información no es aplicable a los instrumentos de un solo uso que se comercializan estériles y no pueden reesterilizarse.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

El cirujano y el personal de quirófano deben consultar las etiquetas, las instrucciones de uso y la técnica quirúrgica relativa a cada implante para conocer las indicaciones y contraindicaciones, el riesgo para el paciente, las instrucciones de funcionamiento, las advertencias y las precauciones específicas. Deberá emplearse para la inserción de los implantes el juego de instrumentos específicamente diseñado para cada gama de implantes de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. No pueden emplearse instrumentos suministrados por otros fabricantes con los implantes de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. a menos que la técnica quirúrgica del implante u otro documento de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. así lo recomienden específicamente.

### **ATENCIÓN**

Los instrumentos únicamente deberán ser utilizados por cirujanos que estén familiarizados con ellos, con su uso previsto, con los implantes asociados y

con la técnica quirúrgica requerida. Los instrumentos ortopédicos han sido diseñados para su uso reiterado y están sujetos a desgaste (mellas, arañazos, pérdida de filo, etc.). Cuando un instrumento de extremo cortante (raspadores, taladros) pierde particularmente su afilado tras un uso excesivo, no deberá volver a utilizarse y deberá devolverse a MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. o al distribuidor. El cirujano y el personal sanitario jamás deberán afilar los instrumentos bajo ninguna circunstancia.

#### NOTA

Es importante limitar el calentamiento excesivo debido a la fricción entre los instrumentos y los implantes, o entre los instrumentos y las superficies óseas. Un calentamiento excesivo podría provocar necrosis y un fallo prematuro de los implantes y/o instrumentos.

#### MANIPULACIÓN

Los instrumentos esterilizados deberán manipularse de acuerdo con los procedimientos asépticos apropiados. Los instrumentos deben mantenerse alejados del contacto accidental con los implantes, ya que la superficie del implante podría resultar dañada. El personal sanitario deberá realizar una inspección visual de cada instrumento antes de su uso. No deberá utilizarse ningún instrumento que muestre signos de estar dañado. Puede obtener más información sobre los instrumentos solicitándola a MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. o al distribuidor.

#### DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Todos los instrumentos no estériles deberán limpiarse y esterilizarse cuidadosamente antes de su uso.

#### ADVERTENCIAS

- No utilice solución salina ni de hipoclorito de sodio (lejía) porque fomentan la corrosión.
- No se utilizará solución que contenga aldehído.
- Observar las instrucciones y advertencias suministradas por los proveedores de los productos de limpieza y desinfección.
- Precauciones especiales relacionadas con los ATNC: En determinadas clasificaciones de riesgos, la Organización Mundial de la Salud (OMS) o las autoridades tutelares recomiendan procedimientos de inactivación especiales para los ATNC y en particular para la Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ). MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. recomienda que se apliquen estos procedimientos. Para más información, consultar las normativas locales y las de la OMS.



-- El procedimiento de reprocesamiento de los dispositivos médicos indicados a continuación debe realizarse cumpliendo con las reglas de protección del personal adoptadas por el establecimiento de salud, con el fin de limitar la exposición del personal a agentes patógenos.

-- Todos los instrumentos que hayan sido retirados de su envase, incluidos aquellos suministrados y/o en préstamo, así como aquellos que hayan permanecido en el quirófano, deberán ser cuidadosamente descontaminados y limpiados antes de su devolución a MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A..

#### LÍMITES PARA EL REPROCESAMIENTO

El reprocesamiento repetido, según las instrucciones incluidas en este documento, tiene una repercusión mínima en los instrumentos de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. El final de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos viene normalmente determinado por el desgaste y el daño causados por su uso quirúrgico previsto y no por su reprocesamiento. Los dispositivos médicos deben comprobarse después de cada ciclo de reprocesamiento (consulte el párrafo "PRUEBAS DE CONTROL Y DE FUNCIONAMIENTO") con el fin de cerciorarse de que no han alcanzado el final de su vida útil. Los instrumentos quirúrgicos que ya no funcionan correctamente debido a un uso prolongado deberán devolverse al distribuidor o a MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. No deberá utilizarse ningún instrumento que muestre defectos que podrían afectar a su rendimiento o seguridad.

MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. declina toda responsabilidad si los instrumentos utilizados están dañados, incompletos, muestran signos de desgaste excesivo o han sido reparados o afilados sin control de la compañía.

#### MEDIDAS A TOMAR EN EL LUGAR DE UTILIZACIÓN

Es preciso retirar el exceso de líquidos y tejidos corporales de los instrumentos con un paño o papel desechable. Los instrumentos deberán colocarse en un recipiente lleno de agua destilada o en una bandeja cubiertos con toallas húmedas, a ser posible con una solución enzimática que facilite su limpieza. Se recomienda reprocesar los instrumentos lo antes posible tras su uso. No permita que se solidifiquen los posibles residuos.

#### PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

La limpieza es una etapa esencial para garantizar la eficacia de la esterilización. El incumplimiento de las etapas indicadas a continuación presenta un riesgo para la obtención de la esterilidad de los dispositivos médicos de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A.. Se recomienda el procedimiento de limpieza manual para los dispositivos complejos (bisagras,

partes amovibles, superficie ranurada). Limpiar por separado los instrumentos frágiles. Los instrumentos que consten de varios componentes deberán desmontarse antes de su limpieza siguiendo las instrucciones detalladas en el documento "PROCESO DE DESMONTAJE MANUAL PARA MANTENIMIENTO" (MAINTENANCE MANUAL DISMANTLING PROCESS) para evitar cualquier riesgo e daños que pudieran impedir su óptimo rendimiento. Dichos instrumentos deberán volver a montarse tras la limpieza.

#### PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA/DESINFECCIÓN MANUAL

El procedimiento de limpieza/desinfección deberá realizarse con todos los instrumentos y también con las bandejas. El paso de limpieza/desinfección no puede sustituir a la esterilización: todos los instrumentos reutilizables de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. deberán esterilizarse antes de la cirugía siguiendo el método descrito en el párrafo "ESTERILIZACIÓN". Los productos de limpieza deberán tener las siguientes características:

contar con bajo potencial de espuma para facilitar el aclarado, tener un pH neutro para minimizar el riesgo de corrosión y ser adecuados para lavado en frío, a fin de evitar la coagulación de proteínas en los residuos. Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de las soluciones. Es preciso volver a llenar el recipiente de lavado para cada uso, a menos que el fabricante especifique lo contrario o que el recipiente lo permita. Para limpiar cuidadosamente los instrumentos, es necesario seguir estas instrucciones:

1. Sumergir los instrumentos en un detergente enzimático durante 20 minutos.
2. Al tiempo que se mantienen los instrumentos totalmente sumergidos para evitar los riesgos de proyecciones, eliminar los residuos y restos (frotando con un cepillo flexible no abrasivo e insistiendo en las zonas de difícil acceso (mecanismos, superficies ranuradas, roscado...). Utilizar cepillos adecuados en particular en términos de diámetro y largo (verificar que el cepillo alcanza bien el fondo de la luz por ejemplo). Para los instrumentos con cánulas: utilizar un cepillo ajustado a la luz para retirar los restos con un movimiento de vaivén giratorio. Para los instrumentos articulados: hacer funcionar los mecanismos o curvar las varillas flexibles para liberar los residuos.
3. Enjuagar con agua corriente poco mineralizada y a temperatura ambiente durante como mínimo 4 minutos, insistiendo a nivel de las zonas de difícil acceso y accionando las articulaciones.
4. Sumergir los instrumentos en un baño de ultrasonidos ajustado a 40 – 45 kHz durante 5 minutos. Repartir los instrumentos en las cubetas con el fin de exponer al máximo las zonas de difícil acceso a los ultrasonidos.

5. Enjuagar con agua corriente poco mineralizada y a temperatura ambiente durante comomínimo 4 minutos, insistiendo a nivel de las zonas de difícil acceso y accionando las articulaciones.

6. Verificar visualmente que se eliminaron los residuos y restos. En caso contrario, volver a empezar las etapas 4 y 5 en un baño nuevo.

7. Secar los instrumentos con un papel absorbente desechable, limpio que no deje fibras.

#### PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA/DESINFECCIÓN AUTOMÁTICA

El procedimiento de limpieza/desinfección deberá realizarse con todos los instrumentos y también con las bandejas. El paso de limpieza/desinfección no puede sustituir a la esterilización: todos los instrumentos reutilizables de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. deberán esterilizarse antes de la cirugía siguiendo el método descrito en el párrafo "ESTERILIZACIÓN". No se recomienda el uso de sistemas de lavado/desinfección automatizados como único método de limpieza si se desea obtener una limpieza a fondo de los instrumentos quirúrgicos. Si se lleva a cabo una limpieza automatizada, es preciso realizar previamente un lavado manual (consulte el párrafo "PROCEDIMIENTO DE LAVADO/DESINFECCIÓN MANUAL", pasos 1 a 3). El lavado automatizado debe llevarse a cabo utilizando una lavadora/desinfectadora certificada. El ciclo de lavado a emplear debe ser un ciclo estándar de lavado de instrumentos, que incluya los siguientes pasos: pre-desinfección, lavado, aclarado, desinfección por calor (a 93 °C durante al menos 1 minuto o cualquier otro parámetro validado para obtener un nivel de desinfección de A0=600) y secado. El detergente debe utilizarse siguiendo las instrucciones del fabricante y debe prepararse diluyéndolo para su uso según se recomiende. En ningún caso deberá ser reciclado. Los instrumentos deben colocarse sobre una bandeja de carga apropiada para facilitar el acceso a cualquier zona dentada, con las superficies cóncavas hacia abajo para evitar la acumulación de agua y optimizar el secado.

#### CONTROL DE PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO

Es preciso realizar una inspección visual y pruebas de funcionamiento exhaustivas después de cada procedimiento de limpieza.

-- Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para asegurarse de que se ha eliminado toda la contaminación visible, en especial en las zonas más inaccesibles (cavidades, roscas, mecanismos). Si advierte la presencia de contaminación, repita el procedimiento de limpieza/desinfección.

-- Es preciso comprobar el accionamiento de las piezas móviles de los instrumentos articulados y formados por varios componentes (bisagras, articulaciones, trinquetes, tornillos, tuercas) para garantizar un funcionamiento óptimo a lo largo de todo el rango de movimiento previsto.

Compruebe que los mecanismos de bloqueo funcionan adecuadamente (trinquetes).

-- Los instrumentos que cuenten con bordes cortantes deberán estar libres de muescas y ofrecer un borde continuo.

-- Compruebe los instrumentos largos y delgados (en especialmente los instrumentos que giran) para comprobar que no muestran distorsión.

-- Es preciso comprobar aquellos instrumentos que formen parte de una estructura mayor para asegurarse de que los dispositivos se ensamblan fácilmente con sus componentes de acople.

Algunos defectos visibles se asocian al desgaste normal y no son indicativos de que vayan a obstaculizar un adecuado funcionamiento. Si se perciben daños o desgaste que pudieran comprometer el funcionamiento del instrumento o afectar a la seguridad del paciente o usuario, debe interrumpirse el uso del instrumento y devolver este a MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. o al distribuidor.

#### MANTENIMIENTO/LUBRICACIÓN

Cuando se detecte fricción durante una inspección visual, los instrumentos con partes móviles deberán lubricarse sistemáticamente. A fin de reducir la fricción y el desgaste, las bisagras, los sistemas de trinquete, los tornillos, las tuercas y las articulaciones deben lubricarse con un producto soluble en agua (por ejemplo leche para instrumentos u otro lubricante equivalente) específico para instrumentos quirúrgicos. No deben usarse aceites minerales ni lubricantes a base de silicona porque recubren los microorganismos, evitan el contacto directo de la superficie con el vapor y son difíciles de retirar.

#### ESTERILIZACIÓN

Los instrumentos y las bandejas deben haber sido sometidos a los pasos de limpieza arriba descritos antes de su esterilización.

**ADVERTENCIA:** No apile las bandejas durante la esterilización.

Si se emplea un recipiente de esterilización con filtro de papel, es preciso comprobar que los filtros estén intactos antes de cada esterilización. MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. ha validado los parámetros que se describen en la tabla siguiente en una autoclave de carga porosa para obtener un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>:

Ciclo estándar/ Método/ Ciclo /Temperatura/Duración del tratamiento/  
Secado

|             |                |       |       |        |
|-------------|----------------|-------|-------|--------|
| Europa      | Vapor Prevació | 134°C | 18 '* | 20-30' |
| Reino Unido |                | 134°C | 3'    |        |

Para prevenir cualquier riesgo de contaminación mediante agentes transmisibles no convencionales (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob), es preciso aplicar el siguiente procedimiento:

1. Sumergir en una solución de sosa NaOH a 1M durante 1 hora.
2. El instrumento debe esterilizarse en una autoclave de carga porosa siguiendo el ciclo estándar europeo (134 °C / 274°F, durante 18 minutos). A fin de garantizar que se alcanza la temperatura recomendada en todos los puntos de la carga y durante todo el tiempo de exposición, la autoclave empleada por la unidad de atención sanitaria deberá estar aprobada, calibrada y haber sido sometida a un mantenimiento adecuado. La esterilización debe llevarse a cabo siguiendo los procedimientos validados por la unidad de atención sanitaria, especialmente en lo que respecta a la planificación de la carga. Pueden emplearse otros métodos de esterilización, pero deberán haber sido validados por la unidad de atención sanitaria. Cualquier modificación de los procedimientos de esterilización indicados en este documento será responsabilidad de las instalaciones que los apliquen. Las instrucciones arriba incluidas han sido validadas por MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. para la preparación de dispositivos médicos para su reutilización. Es deber del departamento competente asegurarse de que el proceso de esterilización empleado (que implique el uso de equipos y materiales, así como la participación del personal de las instalaciones de esterilización) produce el resultado deseado. Esto generalmente precisa la validación y la realización de pruebas de control rutinarias de los procedimientos. Cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas por el servicio competente deberá ser correctamente evaluada para determinar su eficacia y sus consecuencias dañinas.

#### ENVASE Y TRANSPORTE

Los instrumentos deben empaquetarse en sus bandejas respectivas. Si se va a usar un kit en préstamo o el juego de un envío, es necesario revisar cuidadosamente los instrumentos antes de usarlos con el fin de verificar que no les falta nada y que no muestran signos de estar dañados. Es preciso interrumpir el uso de cualquier instrumento que muestre signos de estar

dañado o arañazos en su superficie y devolverlo a MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. o al distribuidor. Debe prestarse especial atención a aquellos instrumentos con piezas cortantes o de laminado. Deberán colocarse en un envase resistente para evitar cualquier riesgo de que corten o perforen el envase.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

No se necesitan condiciones de almacenamiento especiales.

#### MÁS INFORMACIÓN

Para obtener más información sobre los instrumentos ortopédicos suministrados por MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. o para solicitar una técnica quirúrgica, contacte con el departamento de atención al cliente de MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A. o con el distribuidor.

#### RECLAMOS SOBRE EL 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, fax o por escrito. En caso de reclamación, le rogamos que mencione el nombre, número de catálogo y número de lote de fabricación del producto, así como su nombre completo, su 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.. Es preciso proporcionar un certificado de garantía de limpieza, desinfección y esterilización junto con cualquier producto que se devuelva al distribuidor o a MEDICREA™ INTERNATIONAL S.A..

#### ADVERTENCIA

La responsabilidad del fabricante se limita únicamente a las aplicaciones y usos incluidos en estas instrucciones de uso.

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

C-CURVE Implantes e instrumental

MODELO XXX

**Almacenamiento/manipulación:**

No se necesitan condiciones de almacenamiento especiales.

**Producto médico estéril:** implantes Producto médico de un solo uso

Método de esterilización : radiación gamma

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-88

**Condiciones de uso:** *Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias*

## 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

C-CURVE Implantes e instrumental

MEDICREA

MODELO XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Lote N°: xxxx

Ver instrucciones de uso

### Almacenamiento/manipulación:

No se necesitan condiciones de almacenamiento especiales.

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 – 1029-88



**Condiciones de uso:** *Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-IPMAG S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.03 16:06:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.03 16:06:11 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-9337-20-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-9337-20-7

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: C CURVE implante e instrumental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes intersomáticos autónomos C-CURVE están indicados para procedimientos de fusión vertebral en pacientes esqueléticamente maduros. Las cajas autónomas C-CURVE están concebidas para uso en el nivel cervical (entre C3 y T1) como estabilizador de la columna anterior interna.

Modelos:

B20500153 C-Curve° extensible Ti 17x12x5mm + 2x tornillo Ø3.5x12mm

B20500163 C-Curve° extensible Ti 17x12x6mm + 2x tornillo Ø3.5x12mm

B20500173 C-Curve° extensible Ti 17x12x7mm + 2x tornillo Ø3.5x12mm

B20500253 C-Curve° extensible Ti 19x14x5mm + 2x tornillo Ø3.5x14mm

B20500263 C-Curve° extensible Ti 19x14x6mm + 2x tornillo Ø3.5x14mm

B20500273 C-Curve° extensible Ti 19x14x7mm + 2x tornillo Ø3.5x14mm

B20502153 C-Curve° extensible Ti 17x12x5mm

B20502163 C-Curve° extensible Ti 17x12x6mm

B20502173 C-Curve° extensible Ti 17x12x7mm

B20502183 C-Curve° extensible Ti 17x12x8mm

B20502253 C-Curve° extensible Ti 19x14x5mm

B20502263 C-Curve° extensible Ti 19x14x6mm

B20502273 C-Curve° extensible Ti 19x14x7mm

B20502283 C-Curve° extensible Ti 19x14x8mm

B20502353 C-Curve° extensible Ti 22x15x5mm

B20502363 C-Curve° extensible Ti 22x15x6mm

B20502373 C-Curve° extensible Ti 22x15x7mm

B20502383 C-Curve° extensible Ti 22x15x8mm

B20510012 Tornillo Ø3.5mm para caja C-Curve Profundidad 12mm

B20510014 Tornillo Ø3 5mm para caja C-Curve Profundidad 14mm

B20520013 Tornillo C-Curve Ø3.5mm x L13mm X2

B20520015 Tornillo C-Curve Ø3.5mm x L15mm X2

B20520017 Tornillo C-Curve Ø3.5mm x L17mm X2

A20500156 FANTOME METÁLICO DOBLE C-CURVE 17x12 mm Altura:5-6 mm

A20500178 FANTOME METÁLICO DOBLE C-CURVE 17x12 mm Altura:7-8 mm

A20500256 FANTOME METÁLICO DOBLE C-CURVE 19x14 mm Altura:5-6 mm

A20500278 FANTOME METÁLICO DOBLE C-CURVE 19x14 mm Altura:7-8 mm

A20500000 EMPUÑADURA DERECHA AO DE CARRACA

A20500200 SOPORTE DE INJERTO

A20500201 COMPACTADOR DE INJERTO

A20500203 DESTORNILLADOR

A20500204 EXTRACTOR DE TORNILLOS

A20500450 SOPORTE DE PINZA C-CURVE

A20500456 PINZA CON GUÍA DE DIRECCIÓN C-CURVE Altura: 5-6mm

A20500478 PINZA CON GUÍA DE DIRECCIÓN C-CURVE Altura: 7-8mm

A20500600 PUNZÓN CUADRADO C-CURVE

A20501456 PINZA MONOBLOQUE CON GUÍA DE DIRECCIÓN Altura: 5-6 mm

A20501478 PINZA MONOBLOQUE CON GUÍA DE DIRECCIÓN Altura: 7-8 mm

Período de vida útil: Implantes y tornillos: 5 años

Instrumental: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Implantes y tornillos: unidad estéril

Instrumental: unidad no estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

MEDICREA INTERNATIONAL SA

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1029-88, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-9337-20-7

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.23 13:22:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.23 13:22:58 -03:00