



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1384-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1384-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDICREA nombre descriptivo Implantes de la columna vertebral 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-13982196-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1029-13”, 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: Implantes de la columna vertebral e instrumental.

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: destinado a proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos espinales de T4 a L5 en pacientes esqueléticamente maduros como un complemento de la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades agudas y crónicas o deformidades de columna torácica y lumbar: discopatía degenerativa, traumatismo (ej.: fractura, dislocación), tumor, deformación espinal como escoliosis o cifosis, fusión previa fallida (pseudoartrosis).

Modelo/s: PASS ANT

IMPLANTES

B03100010 GRAPA ANTERIOR

B03100020 PLACA ANTERIOR STANDARD

B03100030 PLACA ANTERIOR CORTA

B03100040 PLACA ANTERIOR ASIMETRICA

B03115525 TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 25 mm

B03115527 TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 27,5 mm

B03115527S TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 27,5 mm

B03115530 TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 30 mm

B03115532 TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 32,5 mm

B03115532S TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 32,5 mm

B03115535 TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 35 mm

B03115537 TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 37,5 mm

B03115537S TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 37,5 mm

B03115540 TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 40 mm

B03115542 TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 42,5 mm

B03115542S TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 42,5 mm

B03115545 TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 45 mm

B03115547 TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 47,5 mm

B03115547S TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 47,5 mm

B03115550 TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 50 mm

B03115555 TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 55 mm

B03115560 TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 60 mm

B03115525 TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 25 mm

B03115527 TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 27,5 mm

B03115527S TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 27,5 mm

B03115530 TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 30 mm

B03115532 TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 32,5 mm

B03115532S TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 32,5 mm

B03115535 TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 35 mm

B03115537 TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 37,5 mm

B03115537S TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 37,5 mm

B03115540 TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 40 mm
B03115542 TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 42,5 mm
B03115542S TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 42,5 mm
B03115545 TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 45 mm
B03115547 TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 47,5 mm
B03115547S TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 47,5 mm
B03116550 TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 50 mm
B03116555 TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 55 mm
B03116560 TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 60 mm
B03117525 TORNILLO POLIAXIAL Ø7,5 mm x 25 mm
B03117530 TORNILLO POLIAXIAL Ø7,5 mm x 30 mm
B03117535 TORNILLO POLIAXIAL Ø7,5 mm x 35 mm
B03117540 TORNILLO POLIAXIAL Ø7,5 mm x 40 mm
B03117545 TORNILLO POLIAXIAL Ø7,5 mm x 45 mm
B03117550 TORNILLO POLIAXIAL Ø7,5 mm x 50 mm
B03117555 TORNILLO POLIAXIAL Ø7,5 mm x 55 mm
B03117560 TORNILLO POLIAXIAL Ø7,5 mm x 60 mm
B03130010 TUERCA DIVISIBLE A DOBLE HEXÁGONO
B03130010S TUERCA DIVISIBLE A DOBLE HEXÁGONO
B03135510 CONECTOR DOBLE VARILLA Ø5.5 mm
B03155525 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 25 mm
B03155527 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 27,5 mm
B03155527S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 27,5 mm
B03155530 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 30 mm
B03155532 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 32,5 mm
B03155532S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 32,5 mm
B03155535 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 35 mm
B03155537 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 37,5 mm

B03155537S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 37,5 mm
B03155540 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 40 mm
B03155542 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 42,5 mm
B03155542S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 42,5 mm
B03155545 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 45 mm
B03155547 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 47,5 mm
B03155547S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 47,5 mm
B03155550 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 50 mm
B03155555 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 55 mm
B03155560 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 60 mm
B03156525 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 25 mm
B03156527 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 27,5 mm
B03156527S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 27,5 mm
B03156530 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 30 mm
B03156532 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 32,5 mm
B0315653S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 32,5 mm
B03156535 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 35 mm
B03156537 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 37,5 mm
B03156537S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 37,5 mm
B03156540 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 40 mm
B03156542 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 42,5 mm
B03156542S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 42,5 mm
B03156545 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 45 mm
B03156547 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 47,5 mm
B03156547S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 47,5 mm
B03156550 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 50 mm
B03156555 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 55 mm
B03156560 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 60 mm
B03157227 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 27,5 mm

B03157227S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 27,5 mm

B03157230 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 30 mm

B03157232 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 32,5 mm

B03157232S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 32,5 mm

B03157235 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 35 mm

B03157237 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 37,5 mm

B03157237S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 37,5 mm

B03157240 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 40 mm

B03157242 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 42,5 mm

B03157242S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 42,5 mm

B03157245 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 45 mm

B03157247 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 47,5 mm

B03157247S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 47,5 mm

B03157250 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 50 mm

B03157255 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 55 mm

B03157260 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 60 mm

INSTRUMENTAL ASOCIADO

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

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDICREA INTERNATIONAL SA

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

Expediente N° 1-47-3110-1384-18-1

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

Implantes de la columna vertebral e instrumental Pass Ant

MEDICREA
MODELO XXX

Indicaciones: Los implantes PASS ant están diseñados para contribuir a la corrección y estabilización quirúrgica de la columna vertebral en los niveles torácico y lumbar de T4 a L5.

Almacenamiento/manipulación:

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

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

Producto médico estéril: implantes Producto médico de un solo uso

Método de esterilización : radiación gamma

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 – 1029-13

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PROPÓSITO

Los implantes PASS ant están diseñados para contribuir a la corrección y estabilización quirúrgica de la columna vertebral en los niveles torácico y lumbar de T4 a L5 solamente. Estos dispositivos no deben usarse en la región cervical. Estos implantes están diseñados para estabilizar la columna vertebral durante el desarrollo normal de consolidación ósea sólida que dura aproximadamente 18 meses. Después de este período, la presencia del dispositivo no tiene propósito funcional y podría ser eliminado.

DESCRIPCIÓN

Los dispositivos de fijación interna se componen de tornillos, varillas, placas, grapas, conexión y dispositivos de bloqueo.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259

La variedad de tamaños y formas de los implantes permite al cirujano adaptarse a la patología y morfología de cada uno de sus pacientes. Los implantes están fabricados en aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI conforme a ISO 5832-3 según especificaciones y especificaciones ASTM F136.

Bajo ninguna circunstancia los implantes son reutilizables.

ADVERTENCIA:

los componentes PASS ant no están indicados para la fijación de la columna dorsal cervical, torácica o lumbar: grapa anterior, placas anteriores y conector de doble barra.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS POTENCIALES INDESEABLES:

Indicaciones:

El sistema PASS Ant es un sistema de tornillo destinado a proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos espinales de T4 a L5 en pacientes esqueléticamente maduros como un complemento de la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades agudas y crónicas o deformidades de columna torácica y lumbar:

- Discopatía degenerativa•
- Traumatismo (ej .: fractura, dislocación)•
- Tumor•
- Deformación espinal como escoliosis o cifosis•
- Fusión previa fallida (Pseudoartrosis)•

PRECAUCIÓN: para ser utilizado en o de acuerdo con la prescripción de un médico

La implantación de este dispositivo solo debe ser realizada por un cirujano familiarizado con el dispositivo, su uso previsto, los instrumentos auxiliares, y entiende todos los aspectos del procedimiento quirúrgico.

Contraindicaciones:

La lista no exhaustiva de contraindicaciones incluye:

1. Fiebre o leucocitosis.
2. Obesidad patológica.
3. Embarazo.
4. La osteoporosis es una contraindicación relativa porque puede provocar una corrección insuficiente y comprometer la estabilidad de la fijación mecánica.
5. Alergias e intolerancia (sospechada o conocida) a los metales.
6. Cualquier condición que no requiera injerto óseo o fusión ósea.
7. Cualquier situación que requiera la combinación de diferentes metales.
8. Todos los casos que no están incluidos en las "Indicaciones" mencionadas anteriormente.
9. Pacientes que no están dispuestos a seguir instrucciones postoperatorias.
10. Pacientes en quienes el uso del implante puede interferir con las estructuras anatómicas o funciones fisiológicas

Las contraindicaciones son similares a las que se aplican a otros implantes espinales. Este implante espinal no está diseñado, destinado o vendido para

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACIA
M.C.N. 11259

usos distintos a los mencionados anteriormente.

Posibles efectos indeseables y advertencias:

Además de los riesgos asociados con la cirugía de la columna vertebral sin instrumentación, una serie de posibles efectos indeseables pueden ocurrir con la cirugía instrumentada (que incluye pero no se limita a):

1. Desprendimiento, deformación, movilización, deslizamiento, rotura de uno o todos los componentes.
2. Dolor debido a la cirugía, fractura, deformación o migración de un implante.
3. Fractura de vértebras
4. Reacción alérgica a los materiales implantados y la presencia de micropartículas alrededor del implante (metalosis).
5. Problemas cutáneos con los componentes en áreas donde la cobertura de tejido es insuficiente acompañado de dolor y sensaciones anormales debido al volumen del dispositivo.
6. Bursitis
7. Pérdida postoperatoria de corrección y / o reducción de la columna vertebral, pérdida parcial o total de la correcciones logradas.
8. Infección profunda o superficial con una reacción inflamatoria.
9. Pseudoartrosis
10. Daño neuronal o déficit neuronal debido a trauma quirúrgico.
11. Trastornos gastrointestinales, trastornos del tracto urinario y / o trastornos reproductivos, incluidos esterilidad, impotencia.
12. Sangrado y / o hematomas intraoperatorio excesivos.
13. Trastornos vasculares (trombosis) y / o embolia pulmonar.
14. Incapacidad del paciente para reanudar las actividades normales de la vida diaria.
15. Rotura dural, fuga de líquido cefalorraquídeo.
16. Enfermedad (deterioro) de los segmentos adyacentes al ensamblaje
17. Muerte.

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

INSERCIÓN DE IMPLANTES

Los implantes se insertan utilizando instrumentos especialmente diseñados para este fin. Es importante referirse al protocolo quirúrgico y las instrucciones de funcionamiento para los instrumentos. Una instrumentación diferente no debe usarse, a menos que esto se recomiende específicamente en otro Documento de MEDICREA INTERNATIONAL SA, ya que la combinación con otros instrumentos puede ser incompatible y no puede ser garantizado

ADVERTENCIA: los siguientes componentes PASS Ant no están indicados para la fijación mediante pedículo

Placa frontal anterior, placas anteriores y conector de doble barra.

NUNCA REUTILICE UN IMPLANTE

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

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
MAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MAG. 11259

EMBALAJE

El envase de cada componente debe estar intacto en la recepción. Toda la información requerida legalmente para este tipo de implante se indica en la etiqueta adherida a cada paquete.

Si se utilizan equipos de préstamo o conjuntos de envío, los dispositivos entregados como no estériles deben ser cuidadosamente comprobados antes de su uso para que estén completos y que no haya signos de daño. Antes de la esterilización en autoclave, retire todo el material de embalaje de los dispositivos entregados como no estériles.

Es esencial limpiar e inmediatamente volver a esterilizar cualquier implante no utilizado o instrumento que se tenga en el quirófano. Esto debe llevarse a cabo antes de la manipulación o devolución de los productos

Todos los dispositivos cuyo embalaje esté dañado, no deben ser utilizados y deben ser regresados.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

No se requieren condiciones de almacenamiento específicas.

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.

INSPECCIÓN DE IMPLANTES ESTERILES

Cuando los implantes MEDICREA® INTERNATIONAL SA se entregan estériles, se esterilizaron por radiación gamma. Debe verificar que el punto (indicador de esterilidad) en el embalaje exterior sea rojo

No use el implante si el punto no es rojo.

También debe verificar la fecha de caducidad de la esterilidad marcada en el empaque. MEDICREAINTERNATIONAL SA no acepta ninguna responsabilidad si se usan implantes que han pasado su fecha de vencimiento.

Si el embalaje está dañado o roto, el implante no debe reesterilizarse, sino que debe devolverse

ADVERTENCIA: No vuelva a esterilizar un implante que ya ha sido esterilizado.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE IMPLANTES ENTREGADOS COMO NO-ESTÉRILES

Es imperativo que todos los dispositivos implantables que se han eliminado de su embalaje, incluyendo aquellos previamente suministrados y / o prestados y aquellos que han estado en quirófano, se desconecten completamente y se limpien antes de esterilizarlo.

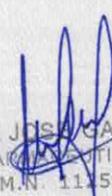
Descontaminación y limpieza:

La descontaminación y la limpieza se deben realizar de forma manual o mecánica de acuerdo con métodos validados por la unidad de cuidado. El equipo de descontaminación y limpieza debería ser revisado y validado por la unidad de cuidado.

Un producto bactericida y antifúngico de amplio espectro se debe usar para lavar antes de la esterilización. Se deben realizar pruebas de oxidación antes de usar cualquier producto de limpieza.

Productos de limpieza agresivos, como ácidos minerales fuertes (sulfúrico,


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACIA
M.N. 11159

nítrico, etc.), lavandina o formol que dañará los dispositivos, en particular los instrumentos, no se debe utilizar. Productos abrasivos o instrumentos (esponjas o cepillos) tampoco deben ser utilizados.

ADVERTENCIA: El uso de soda cáustica está estrictamente prohibido.

Inspeccionando el dispositivo

Después de la descontaminación y la limpieza, la unidad de cuidado debe inspeccionar los dispositivos. Cualquier dispositivo que muestre signos de daños o arañazos en su superficie no deben ser utilizados.

Esterilización

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

Si se utilizan cajas de esterilización con filtros de papel, la integridad de los filtros debe verificarse antes esterilización. Se recomiendan los siguientes parámetros de proceso para garantizar una esterilidad adecuada y prevenir la transmisión de la enfermedad de Creutzfeld-Jacob:

MEDICREA® INTERNATIONAL SA ha validado los siguientes ciclos descritos en la tabla a continuación:

Método Ciclo Temperatura Duración del tratamiento Tiempo de secado

Steam Pre-vaccum 134 ° C 18 minutos 20-30 minutos

Steam Pre-Vacuum 132 ° C 4 minutos

Envoltorio aprobado por la FDA para ser utilizado con el ciclo de esterilidad.

Si se sospecha contaminación por agentes transmisibles no convencionales, MEDICREA® INTERNATIONAL SA recomienda utilizar el ciclo con 134 ° C durante 18 minutos.

El uso de cualquier otro método de esterilización es responsabilidad exclusiva del usuario y libera

MEDICREA® INTERNATIONAL SA de cualquier responsabilidad.

La Administración de Alimentos y Medicamentos no considera que este ciclo de esterilización de 18 minutos sea un ciclo de esterilización estándar. Es responsabilidad del usuario final usar solo esterilizadores y accesorios (como envolturas de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y cassettes de esterilización) que han sido aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos para el especificaciones del ciclo de esterilización (tiempo y temperatura).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIA: La seguridad y efectividad de los sistemas del tornillo espinal se han establecido solo para condiciones espinales con inestabilidad mecánica significativa o deformidad que requieren fusión con instrumentación. Estas condiciones son discopatía degenerativa, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor y fusión previa fallida (Pseudoartrosis). La seguridad y eficacia de estos dispositivos para cualquier otra condición son desconocidos.

Los sistemas espinales PASS ant no han sido evaluados por seguridad y compatibilidad en el entorno de resonancia magnética (MR). Los sistemas espinales PASS ant no han sido probados para calefacción o migración en el entorno MR

PRECAUCIÓN: la implantación de los sistemas de columna dorsal debe realizarse solo por personal experimentado, cirujanos de columna con entrenamiento específico en el uso de este sistema espinal porque esto es

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG, S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
11259

un procedimiento técnico exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.

El cirujano debe estar bien informado no solo en los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino también debe ser consciente de las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de la cirugía de implantes metálicos. La atención postoperatoria es extremadamente importante. El paciente debe ser instruido en las limitaciones del implante metálico y tenga cuidado con respecto al peso y las tensiones corporales antes de la consolidación ósea firme. El paciente debe ser advertido de que el incumplimiento de las instrucciones del postoperatorio podrían conducir a la falla del implante y a la posible necesidad de cirugía adicional para quitar el dispositivo.

ADVERTENCIA: Nunca use componentes de titanio y acero inoxidable juntos.

LA MEZCLA DE METALES PUEDE CAUSAR CORROSIÓN. Hay muchas formas de daño por corrosión y varios de estos ocurren en metales implantados quirúrgicamente en humanos. La corrosión general o uniforme está presente en todos los metales y aleaciones implantados. La tasa de ataque corrosivo en dispositivos de implantes metálicos es generalmente muy baja debido a la presencia de películas superficiales pasivas. Metales diferentes en contacto, como titanio y acero inoxidable, acelera el proceso de corrosión del acero inoxidable y más es rápido que el ataque ocurra. La presencia de corrosión a menudo acelera la fractura por fatiga de los implantes. La cantidad de compuestos metálicos liberados en el sistema del cuerpo también aumentará.

Los componentes PASS ant pueden usarse juntos, pero el sistema PASS anteno debe ser usado con componentes de cualquier otro fabricante.

OTRAS ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS, INTRAOPERATORIAS Y POSTOPERATORIAS

Selección de implantes:

Los dispositivos siempre deben verificarse antes de su uso. Aquellos con signos de daño o arañazos en su la superficie no debe ser utilizada. La elección de la forma y el tamaño del implante adaptado a cada paciente es esencial para el éxito del procedimiento. Una vez implantados, los implantes metálicos están sometidos a estrés repetido, y su resistencia es limitada por la adaptación de su geometría al tamaño y la forma de los huesos humanos. Los criterios apropiados de selección del paciente, el posicionamiento correcto del implante y la atención postoperatoria adecuada son por lo tanto, esenciales para minimizar la carga de estrés del implante.

Si esto no se hace y se aplica una carga excesiva en el dispositivo de fijación interno, esto puede aumentar los riesgos concomitantes de fractura y / o deformación del implante y pueden llevar eventualmente a aflojamiento antes de lograr la unión ósea. Esto, a su vez, puede causar daños o requerir una prematura remoción del implante

Los beneficios de la fusión espinal utilizando sistemas de fijación de tornillo no se han establecido completamente en pacientes con una columna vertebral estable.

Otras precauciones:

Por razones de trazabilidad, las varillas no deben cortarse.


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.


MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.A. 11259

Precauciones preoperatorias:

1. Solo los pacientes que cumplan con los criterios descritos en las "Indicaciones" deben ser seleccionados.
2. No se deben seleccionar pacientes que cumplan con los criterios descritos en las "Contraindicaciones" anteriores.
3. Tenga extremo cuidado al manipular y almacenar los implantes. Los implantes no deben estar rayados o dañados. Los implantes e instrumentos deben protegerse durante el almacenamiento, particularmente desde ambientes corrosivos.
4. Se puede proporcionar más información sobre el uso de este sistema a pedido.
5. En lo que respecta a la implantación, el cirujano debe estar perfectamente familiarizado con todos los componentes del dispositivo antes de su uso y debe manejarlos personalmente para verificar que todo lo necesario implantes e instrumentos están disponibles antes de realizar el procedimiento.
6. En particular, el cirujano debe determinar el tipo de construcción que utilizará y garantizará que hay disponible un rango adecuado de implantes.
7. A menos que los componentes se suministren estériles, todos deben limpiarse y esterilizarse antes utilizar. Los componentes extra estériles deben estar disponibles en caso de que surja una necesidad inesperada.

Selección de instrumentos de MEDICREA® INTERNATIONAL SA:

Seleccionar la instrumentación apropiada es crítico para el éxito del procedimiento. Es esencial que utilice el conjunto de instrumentos específicos de los dispositivos implantables MEDICREA® INTERNATIONAL SA para llevar a cabo el procedimiento quirúrgico.

Precauciones intraoperatorias:

1. La selección de la instrumentación apropiada es crítica para el éxito del procedimiento.
2. Se deben seguir estrictamente las instrucciones del protocolo quirúrgico de MEDICREA® INTERNATIONAL SA para la implantación del dispositivo de fijación interna. Rompimiento, deslizamiento o uso incorrecto de los instrumentos o implantes para el sistema pueden lesionar al paciente o al personal de operación.
3. Cada dispositivo de fijación interna MEDICREA® INTERNATIONAL SA se debe utilizar con los instrumentos especialmente diseñados para el dispositivo. No debe usarse con diferentes instrumentación a menos que esto se recomiende específicamente en otro Documento de MEDICREA® INTERNATIONAL SA, ya que la combinación con otros instrumentos puede ser incompatible y no puede ser garantizado
4. Si ocurre un problema durante el procedimiento o mientras manipula los implantes, compruebe cuidadosamente que las las superficies del implante no se han rayado ni rayado.
5. PRECAUCIÓN: durante todo el procedimiento, el cirujano debe tener extremo cuidado al tratar con la médula espinal y raíces nerviosas. Esta advertencia es particularmente importante durante la inserción de tornillos que deben ser de las dimensiones correctas (longitud, diámetro) para evitar posibles daños a los nervios, una hemorragia o avulsión. Cualquier lesión nerviosa puede provocar un déficit neuronal.
6. Se debe evitar tanto como sea posible la flexión repetida o excesiva de

ROBERTO STANGANELLI
VICE PRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE CALLEGO
FARMACÉUTICA
11259

las varillas. No haga la curvatura de una varilla ya doblada en el mismo punto.

7. Para lograr la artrodesis o la consolidación, los sistemas de fijación deben utilizarse en asociación con un injerto óseo (idealmente, un injerto autólogo).

Precauciones postoperatorias:

Las instrucciones y advertencias posoperatorias dadas por los médicos a los pacientes y al paciente

la disposición a prestarles atención es extremadamente importante.

1. El paciente debe ser instruido en detalle sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. El cirujano debe informar al paciente sobre la limitación del esfuerzo durante el período postoperatorio. La sobrecarga podría causar deformación, aflojamiento o rotura del dispositivo de fijación interna temporal.

2. Para que la cirugía tenga todas las posibilidades de éxito, el paciente debe ser consciente de los riesgos y se le da un consejo para que restrinja las actividades físicas, particularmente aquellas que involucran torsión y levantamiento y participación en deportes. El paciente debe ser advertido contra el exceso de alcohol o consumo de tabaco durante la consolidación del injerto óseo.

3. La ausencia de fusión ósea dará lugar a tensiones repetidas excesivas en la fijación interna de los dispositivos. A través de la fatiga, estas tensiones finalmente pueden causar deformación, aflojamiento o rotura del dispositivo. Es importante inmovilizar el área de fusión y confirmar por radiología que la fusión está ocurriendo. En el caso de falta de unión persistente, o si los componentes comienzan a aflojar, deformar y / o romper, el dispositivo debe ser revisado y / o eliminado sin demora, antes de que ocurra cualquier daño serio.

4. El apuntalamiento rígido no se requiere sistemáticamente. La decisión de reforzarse o no se deja en manos del cirujano y depende de varios criterios (edad del paciente, peso, actividad física, calidad del hueso etc.)

5. Los sistemas de fijación interna MEDICREA® INTERNATIONAL SA han sido diseñados para proporcionar estabilización del sitio operatorio durante la consolidación ósea normal. Después de la ocurrencia de consolidación, el dispositivo no cumple ninguna otra función útil. Después de la consolidación ósea, el dispositivo implantado puede ser eliminado; esta es la decisión del cirujano

6. Una vez extraído, el implante debe tratarse para evitar su reutilización en otro procedimiento.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para cualquier información adicional sobre este dispositivo o para solicitar una técnica quirúrgica, póngase en contacto con el Departamento de servicio al cliente de MEDICREA® INTERNATIONAL SA o distribuidor autorizado.

RECLAMOS RELATIVOS AL PRODUCTO

Cualquier profesional de la salud (por ejemplo, cliente o usuario de este sistema) que desee presentar un reclamo o no está completamente satisfecho con la calidad, identificación, durabilidad, confiabilidad, seguridad, eficacia del producto y / o el rendimiento, debe contactar al

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

distribuidor o MEDICREA® INTERNATIONAL SA.

Además, mal funcionamiento (es decir, falla en proporcionar el rendimiento deseado o para operar satisfactoriamente) o sospecha de mal funcionamiento debe ser informado inmediatamente al distribuidor o MEDICREA® INTERNATIONAL SA. Cualquier efecto adverso grave o muerte que pueda haber sido provocado por el funcionamiento incorrecto de un dispositivo MEDICREA® INTERNATIONAL SA debe ser informado al distribuidor o a MEDICREA® INTERNATIONAL SA tan pronto como sea posible por teléfono, fax o por escrito. Para cualquier reclamo, mencione nombre, número de catálogo y número de lote de fabricación del componente (s), así como su nombre completo y dirección y la naturaleza de su reclamo. Además, especifique si se solicita un informe por escrito al distribuidor o MEDICREA® INTERNATIONAL SA.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

MEDICREA® INTERNATIONAL SA PASS Los implantes anteriores para osteosíntesis espinal están diseñados para contribuir a la corrección y estabilización quirúrgica de la columna dorsal y lumbar solamente. Este dispositivo no debe usarse en la región cervical. Estos implantes están diseñados para estabilizar la columna vertebral durante el desarrollo normal de la consolidación ósea sólida que tarda aproximadamente 18 meses. Las indicaciones específicas para los implantes se describen en el párrafo "INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS POTENCIALES INDESEABLES "

Se ha demostrado que estos implantes son una ayuda apreciable para los médicos que tratan las afecciones mencionadas anteriormente. Sin embargo, esta fijación interna no tiene las propiedades del hueso vivo. El hueso vivo se repara a sí mismo, es flexible y en ocasiones puede romperse y / o deteriorarse. La anatomía del cuerpo humano limita las dimensiones de cualquier dispositivo de consolidación artificial utilizado en cirugía. Esta limitación geométrica aumenta las posibilidades de complicaciones mecánicas como aflojamiento, deformación o ruptura del dispositivo. Estas complicaciones pueden conducir a una cirugía adicional operación para quitar o posiblemente reemplazar el dispositivo. Por lo tanto, es esencial que siga su instrucciones del médico con mucho cuidado con respecto al comportamiento postoperatorio: limite sus actividades a aquellas recomendadas por su cirujano. Por recomendación de su médico use dispositivos de inmovilización u otros dispositivos para soportar parcial o totalmente su peso. Siguiendo estas instrucciones hará aumentar sus posibilidades de un resultado exitoso, y reducirá el potencial de lesiones y / o otra operación

ELIMINACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La recuperación y el manejo de los implantes quirúrgicos se llevarán a cabo de conformidad con las recomendaciones de una de las siguientes dos normas: FD S94-030 "Implantes quirúrgicos - Guía para recuperación, manejo y análisis de implantes quirúrgicos "o ISO 12891-1" Recuperación y análisis de implantes quirúrgicos. Parte 1: recuperación y manejo ".

La eliminación de dispositivos médicos explantados debe llevarse a cabo de conformidad con la legislación en el país de uso. En Francia, la eliminación se llevará a cabo de conformidad con el decreto n ° 97-1048, de fecha 6 de noviembre de 1997, relativa a la eliminación de residuos sanitarios con un agente infeccioso o riesgo similar y de muestras anatómicas.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
I.M.A.S. S.A.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
I.M.A.S. S.A.

No se requieren medidas particulares para la eliminación de los dispositivos médicos no utilizados.

ADVERTENCIA

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



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

PROYECTO DE ROTULO PASS ANT

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

Producto fabricado:

instrumental Pass Ant

MEDICREA

MEDICREA

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

MODELO XXX

Nombre del To:

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.

Nombre del To:

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Lote N^o: xxxx

Ver instrucciones de uso

E-mail: info@ipmagna.com

ROBERTO STANGANELLO

VICEPRESIDENTE

IPMAG, S.A.

MARIA JOSE GALL

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 – 1029-13

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Almacenamiento/manipulación:

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

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

Producto médico no estéril. Método de esterilización recomendado:

Método Vapor a 134°C 18 minutos

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLO
VICEPRESIDENTE
IPMAG, S.A.

MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
MN 11259

PROYECTO DE ROTULO Pass Ant

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

Implantes de la columna vertebral Pass Ant

MEDICREA

MODELO XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx Fecha de vencimientoxx/xx/xxxx

Lote Nª: xxxx

Ver instrucciones de uso

Almacenamiento/manipulación:

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

Producto médico estéril: implantes Producto médico de un solo uso

Método de esterilización : radiación gamma

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MANUEL JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MUN. 11259

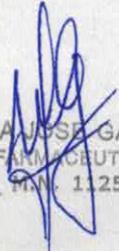
Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-13

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.



MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
MN 11259



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1384-18-1

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



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1384-18-1

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: Implantes de la columna vertebral e instrumental.

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: destinado a proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos espinales de T4 a L5 en pacientes esqueléticamente maduros como un complemento de la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades agudas y crónicas o deformidades de columna torácica y lumbar: discopatía degenerativa, traumatismo (ej.: fractura, dislocación), tumor, deformación espinal como escoliosis o cifosis, fusión previa fallida (pseudoartrosis).

Modelo/s: PASS ANT

IMPLANTES

B03100010 GRAPA ANTERIOR

B03100020 PLACA ANTERIOR STANDARD

B03100030 PLACA ANTERIOR CORTA

B03100040 PLACA ANTERIOR ASIMETRICA

B03115525 TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 25 mm

B03115527 TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 27,5 mm

B03115527S TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 27,5 mm

B03115530 TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 30 mm

B03115532 TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 32,5 mm

B03115532S TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 32,5 mm

B03115535 TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 35 mm

B03115537 TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 37,5 mm

B03115537S TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 37,5 mm

B03115540 TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 40 mm

B03115542 TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 42,5 mm

B03115542S TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 42,5 mm

B03115545 TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 45 mm

B03115547 TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 47,5 mm

B03115547S TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 47,5 mm

B03115550 TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 50 mm

B03115555 TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 55 mm

B03115560 TORNILLO POLIAXIAL Ø5,5 mm x 60 mm

B03115525 TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 25 mm

A



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

B03115527 TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 27,5 mm
B03115527S TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 27,5 mm
B03115530 TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 30 mm
B03115532 TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 32,5 mm
B03115532S TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 32,5 mm
B03115535 TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 35 mm
B03115537 TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 37,5 mm
B03115537S TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 37,5 mm
B03115540 TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 40 mm
B03115542 TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 42,5 mm
B03115542S TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 42,5 mm
B03115545 TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 45 mm
B03115547 TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 47,5 mm
B03115547S TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 47,5 mm
B03116550 TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 50 mm
B03116555 TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 55 mm
B03116560 TORNILLO POLIAXIAL Ø6,5 mm x 60 mm
B03117525 TORNILLO POLIAXIAL Ø7,5 mm x 25 mm
B03117530 TORNILLO POLIAXIAL Ø7,5 mm x 30 mm
B03117535 TORNILLO POLIAXIAL Ø7,5 mm x 35 mm
B03117540 TORNILLO POLIAXIAL Ø7,5 mm x 40 mm

A

B03117545 TORNILLO POLIAXIAL Ø7,5 mm x 45 mm
B03117550 TORNILLO POLIAXIAL Ø7,5 mm x 50 mm
B03117555 TORNILLO POLIAXIAL Ø7,5 mm x 55 mm
B03117560 TORNILLO POLIAXIAL Ø7,5 mm x 60 mm
B03130010 TUERCA DIVISIBLE A DOBLE HEXÁGONO
B03130010S TUERCA DIVISIBLE A DOBLE HEXÁGONO
B03135510 CONECTOR DOBLE VARILLA Ø5.5 mm
B03155525 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 25 mm
B03155527 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 27,5 mm
B03155527S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 27,5 mm
B03155530 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 30 mm
B03155532 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 32,5 mm
B03155532S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 32,5 mm
B03155535 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 35 mm
B03155537 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 37,5 mm
B03155537S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 37,5 mm
B03155540 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 40 mm
B03155542 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 42,5 mm
B03155542S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 42,5 mm
B03155545 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 45 mm
B03155547 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 47,5 mm
B03155547S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 47,5 mm
B03155550 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 50 mm
B03155555 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 55 mm

1



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

B03155560 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø5,5 x 60 mm
B03156525 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 25 mm
B03156527 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 27,5 mm
B03156527S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 27,5 mm
B03156530 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 30 mm
B03156532 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 32,5 mm
B0315653S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 32,5 mm
B03156535 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 35 mm
B03156537 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 37,5 mm
B03156537S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 37,5 mm
B03156540 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 40 mm
B03156542 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 42,5 mm
B03156542S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 42,5 mm
B03156545 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 45 mm
B03156547 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 47,5 mm
B03156547S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 47,5 mm
B03156550 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 50 mm
B03156555 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 55 mm
B03156560 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø6,5 x 60 mm
B03157227 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 27,5 mm
B03157227S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 27,5 mm

1

B03157230 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 30 mm
B03157232 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 32,5 mm
B03157232S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 32,5 mm
B03157235 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 35 mm
B03157237 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 37,5 mm
B03157237S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 37,5 mm
B03157240 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 40 mm
B03157242 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 42,5 mm
B03157242S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 42,5 mm
B03157245 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 45 mm
B03157247 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 47,5 mm
B03157247S TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 47,5 mm
B03157250 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 50 mm
B03157255 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 55 mm
B03157260 TORNILLO ÓSEO SIMPLE Ø7,2 x 60 mm

INSTRUMENTAL ASOCIADO

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

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDICREA INTERNATIONAL SA

Lugar/es de elaboración: 5389 route de Strasbourg- Vancia- 69140 Rillieux-la-

Pape FRANCIA.



2023



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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1029-13,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1384-18-1

Disposición N°

4564

8 MAY 2018


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