



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-4015-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 13 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-381-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-381-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDICREA nombre descriptivo Caja Intersomática Cervical IMPIX-MANTA e Instrumental Asociado y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral, de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-22203278-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 1029-05", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Caja Intersomática Cervical IMPIX-MANTA e Instrumental Asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Restaurar y/o mantener la altura intersomática cervical correcta que permitirá corregir y/o mantener la lordosis cervical fisiológica.

Modelo/s:

A20121753 FANTOME DE IMPIX-MANTA 17 x 14 x 5 mm

A20121763 FANTOME DE IMPIX-MANTA 17 x 14 x 6 mm

A20121773 FANTOME DE IMPIX-MANTA 17 x 14 x 7 mm

A20121783 FANTOME DE IMPIX-MANTA 17 x 14 x 8 mm

A20121953 FANTOME DE IMPIX-MANTA 19.5 x 14 x 5 mm  
A20121963 FANTOME DE IMPIX-MANTA 19.5 x 14 x 6 mm  
A20121973 FANTOME DE IMPIX-MANTA 19.5 x 14 x 7 mm  
A20121983 FANTOME DE IMPIX-MANTA 19.5 x 14 x 8 mm  
A20122253 FANTOME DE IMPIX-MANTA 22 x 14 x 5 mm  
A20122263 FANTOME DE IMPIX-MANTA 22 x 14 x 6 mm  
A20122273 FANTOME DE IMPIX-MANTA 22 x 14 x 7 mm  
A20122283 FANTOME DE IMPIX-MANTA 22 x 14 x 8 mm  
A20150006 KIT IMPLANTE PARA IMPIX-MANTA  
A20150407 KIT FANTOMES PARA IMPIX-MANTA PEQUEÑO (Alt.: 4,5,6,7 mm)  
A20150567 KIT FANTOMES PARA IMPIX-MANTA PEQUEÑO (Alt.: 5, 6,7 mm)  
A20151753 FANTOME IMPIX-MANTA PEQUEÑO 5 mm A 3°  
A20151763 FANTOME IMPIX-MANTA PEQUEÑO 6 mm A 3o  
A20151773 FANTOME IMPIX-MANTA PEQUEÑO 7 mm A 3o  
A20151953 FANTOME IMPIX-MANTA MEDIANO 5 mm A 3o  
A20151963 FANTOME IMPIX-MANTA MEDIANO 6 mm A 3o  
A20151973 FANTOME IMPIX-MANTA MEDIANO 7 mm A 3o  
A20152253 FANTOME IMPIX-MANTA GRANDE 5mm A 3O  
A20152263 FANTOME IMPIX-MANTA GRANDE 6mm A 3O  
A20152273 FANTOME IMPIX-MANTA GRANDE 7mm A 3O  
A20250407 KIT FANTOMES PARA IMPIX-MANTA MEDIANO (Alt.: 4, 5, 6, 7 mm)  
A20250567 KIT FANTOMES PARA IMPIX-MANTA MEDIANO (Alt.: 5, 6, 7 mm)  
A20350407 KIT FANTOMES PARA IMPIX-MANTA GRANDE (Alt.: 4, 5, 6, 7 mm)  
A20350567 KIT FANTOMES PARA IMPIX-MANTA GRANDE (Alt.: 5, 6, 7 mm)  
A20120001 PORTA CAJA IMPIX-MANTA  
A20120003 COMPACTADOR DE INJERTO 17 x 14 mm  
A20120002 VARILLA ROSCADA  
A20120004 COMPACTADOR DE INJERTO 22 x 14 mm  
A20120005 SOPORTE PARA CAJA IMPIX-MANTA

A20120006 BANDEJA INSTRUMENTAL IMPIX-MANTA

A20120007 BANDEJA PARA FANTOME MANTA

B20121700 IMPIX-MANTA 17 x 14 x 10 mm A 00

B20121753 IMPIX-MANTA 17 x 14 x 5 mm A 30

B20121763 IMPIX-MANTA 17 x 14 x 6 mm A 30

B20121773 IMPIX-MANTA 17 x 14 x 7 mm A 30

B20121783 IMPIX-MANTA 17 x 14 x 8 mm A 30

B20121953 IMPIX-MANTA 19.5 x 14 x 5 mm A 30

B20121963 IMPIX-MANTA 19.5 x 14 x 6 mm A 30

B20121973 IMPIX-MANTA 19.5 x 14 x 7 mm A 30

B20122200 IMPIX-MANTA 22 x 14 x 10 mm A 00

B20122253 IMPIX-MANTA 22 x 14 x 5 mm A 30

B20122263 IMPIX-MANTA 22 x 14 x 6 mm A 30

B20122273 IMPIX-MANTA 22 x 14 x 7 mm A 30

B20122283 IMPIX-MANTA 22 x 14 x 8 mm A 30

B20181743 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE PEQUEÑO 4mm A 3°

B20181753 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE PEQUEÑO 5mm A 3°

B20181763 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE PEQUEÑO 6mm A 3°

B20181773 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE PEQUEÑO 7mm A 3°

B20181783 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE PEQUEÑO 8mm A 3°

B20181943 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE MEDIANO 4mm A 3°

B20181953 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE MEDIANO 5mm A 3°

B20181963 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE MEDIANO 6mm A 3°

B20181973 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE MEDIANO 7mm A 3°

B20181983 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE MEDIANO 8mm A 3°

B20182243 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE GRANDE 4mm A 3°

B20182253 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE GRANDE 5mm A 3°

B20182263 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE GRANDE 6mm A 3°

B20182273 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE GRANDE 7mm A 3°

B20182283 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE GRANDE 8mm A 3°

B20221743 IMPIX-MANTA Pequeño 4 mm A 3°

B20221943 IMPIX-MANTA Mediano 4 mm A 3°

B20222243 IMPIX-MANTA Grande 4 mm A 3°

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

MEDICREA INTERNATIONAL SA

Lugar/es de elaboración:

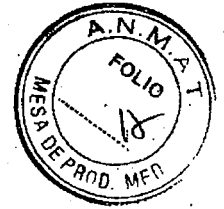
5389 route de Strasbourg- Vancia- 69140 Rillieux-la-Pape. FRANCIA .

Expediente N° 1-47-3110-381-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.13 14:31:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.13 14:31:33 -03'00'



**INSTRUCCIONES DE USO**

**IMPIX MANTA**

Nombre del fabricante MEDICREA INTERNATIONAL.SA

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

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

CAJA CERVICAL IMPIX MANTA E INSTRUMENTAL ASOCIADO

MEDICREA

**INDICACIONES DE USO**

restaurar y/o mantener la altura intersomática cervical correcta que permitirá corregir y/o mantener la lordosis cervical fisiológica

**Almacenamiento/manipulación:**

No se necesitan condiciones de almacenamiento especiales

**IMPLANTES**

Producto médico estéril. (método de radiación gamma)

**INSTRUMENTAL**

Producto médico no estéril. Método de esterilización recomendado:

Método Vapor a 134°C 18 minutos

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-05

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**OBJETO**

ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
IF-2019-22208278-APN-DNPM#ANMAT

6

Los implantes intersomáticos cervicales IMPIX®- MANTA MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. están diseñados para ser utilizados en la cirugía del raquis cervical. La finalidad de este sistema es restaurar y/o mantener la altura intersomática cervical correcta que permitirá corregir y/o mantener lordosis cervical fisiológica. Este sistema sólo debe utilizarse con las vértebras cervicales.



**DESCRIPCIÓN**

IMPIX®- MANTA de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. consta de un único dispositivo intersomático cervical y de un soporte de un solo uso.

Hay varias opciones de colocación disponibles en función de las necesidades específicas de cada paciente. Los dispositivos intersomáticos cervicales IMPIX®- MANTA de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. se fabrican en PEEK Optima® (ASTM F2026), un material radioluciente apto para implantes que incluye marcadores radiográficos. El soporte de un solo uso se fabrica en IXEF GS 1022 de poliacrilamida.

Al igual que ocurre con los demás implantes ortopédicos, el dispositivo intersomático cervical es de un solo uso.

El cirujano debe seguir rigurosamente las recomendaciones indicadas en la técnica quirúrgica.

**INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS POTENCIALES NO DESEADOS**

**Indicaciones**

MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. dispositivo intervertebral cervical IMPIX®- MANTA está indicado para pacientes con esqueleto maduro que padecen enfermedades degenerativas del disco (DDD por sus siglas en inglés) de la columna cervical en uno nivel contiguos de C3-C7. Las enfermedades degenerativas del disco se definen como un dolor discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia del paciente y estudios radiográficos. Este dispositivo debe utilizarse con un injerto óseo autógeno.

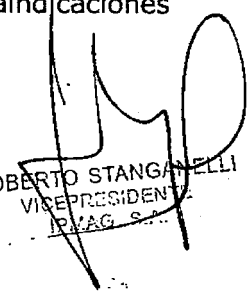
IMPIX®- MANTA cervical Radiculopatía dispositivo se puede utilizar con fijación adicional.

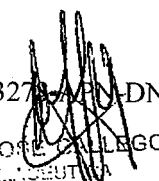
Los pacientes deben recibir un tratamiento no-operativo de seis (6) semanas, como mínimo, antes de recibir un tratamiento con una caja intervertebral.

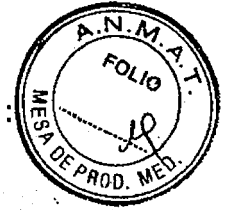
**ATENCIÓN: SE DEBE UTILIZAR SEGÚN LA PRESCRIPCIÓN DE UN MÉDICO.**

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

**Contraindicaciones**

  
ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
MEDICREA S.A.

  
IF-2019-22203275-APN-DNPM#ANMAT  
MARIA JOSE CALLEJO  
COMISIÓN DE PROD. MED.  
Página 2 de 15. 11259



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

1. Infección localizada en la zona operatoria.
2. Signos de inflamación local.
3. Fiebre o leucocitosis.
4. Obesidad patológica.
5. Embarazo.
6. Enfermedad mental.
7. Cualquier otra condición médica o quirúrgica que comprometa el éxito de una cirugía instrumentada, como la presencia de tumores malignos o anomalías congénitas graves, una tasa elevada de sedimentación inexplicable debida a otras enfermedades, una subida de glóbulos blancos o una tendencia a la baja de los mismos.
8. Enfermedad de las articulaciones de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia y/o osteoporosis La osteoporosis es una contraindicación relativa ya que esta condición médica puede limitar los resultados previstos de la corrección así como la estabilidad de la fijación mecánica.
9. Alergia o intolerancia sospechada o conocida a los metales.
10. Todos los casos que no necesiten injertos ni fusión óseos.
11. Malformación o fracturas de las vértebras cervicales.
12. Todos los casos que exijan la combinación de metales diferentes.
13. Todos los pacientes que tengan una cobertura tisular insuficiente de la zona operada.
14. Todos los casos no descritos en las indicaciones.
15. Todos aquellos pacientes que no sigan las instrucciones postoperatorias.
16. Todos aquellos pacientes en los que el uso del implante pueda interferir con sus estructuras anatómicas o un funcionamiento fisiológico esperado.
17. Los pacientes con una conocida friabilidad ósea hereditaria o adquirida o un problema de calcificación no debe ser considerado para este tipo de cirugía.
18. Estos dispositivos no deben utilizarse para los casos pediátricos, ni cuando el paciente presenta síntomas de crecimiento esquelético en general.
19. Cualquier caso en que los componentes del implante seleccionado para su uso sería demasiado grande o demasiado pequeño como para obtener un resultado satisfactorio.
20. Antes de la fusión a nivel de ser tratado.

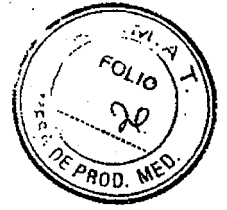
ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG. S.A.

IF-2019-22203278-IPMAG#ANMAT

MARIA JOSE GALLEGOS  
FARMACIA  
Página 3 de 1259



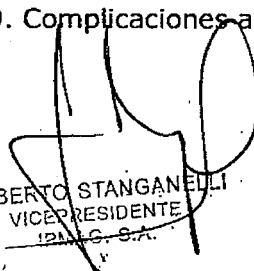
Las contraindicaciones de estos dispositivos son similares a las de otros implantes intersomáticos cervicales. Este sistema no se ha diseñado, previsto ni vendido para un uso diferente al indicado.



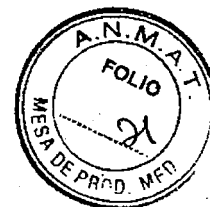
Efectos potenciales no deseados

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

1. Toma de holgura precoz o tardía del implante.
2. Migración del implante.
3. Deformación, deslizamiento y/o rotura del implante.
4. Modificación de la movilidad del segmento operado.
5. Reacción a cuerpos extraños debida a la presencia del implante, como formación tumoral, enfermedad autoinmune y/o mala cicatrización.
6. Presión subcutánea provocada por el implante que puede producir una alteración de la piel en los lugares donde la cobertura fisular es insuficiente. Complicaciones cutáneas como perforación de la piel por el implante o el injerto.
7. Pérdida de curvatura, de corrección, de reducción del raquis cervical, pérdida de talla.
8. Ocurrencia de una hernia o pérdida de altura discal a nivel de las capas adyacentes.
9. Infección.
10. Fractura provocada por la transferencia de esfuerzos en la parte superior e inferior de la zona instrumentada.
11. Fractura de vértebras.
12. Ausencia de consolidación ósea (o pseudoartrosis).
13. Pérdida de las funciones neurológicas, aparición de radiculopatías, fístulas durales y/o dolores Insuficiencias neurovasculares entre las que se incluyen la parálisis u otros tipos de lesiones graves Fuga del líquido cerebro-espinal.
14. Disturbios gastrointestinales, urológicos y/o esofágicos.
15. Hemorragia y/o hematomas.
16. Parada del crecimiento a nivel de los segmentos fusionados del raquis.
17. Inflamación discal, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación.
18. Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar.
19. Complicaciones a nivel del lugar de colocación del injerto óseo.

  
ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPM.C. S.A.

  
MARIA JOSE GALLEGO  
IF-2019-22263278-IPN-DNPM#ANMAT  
R.N. 11259



- 20. Incapacidad para efectuar las actividades de la vida cotidiana normal.
- 21. Desgarro dural.
- 22. Deterioro de los niveles adyacentes al montaje.
- 23. Fallecimiento.

Los pacientes con cirugía previa espinal a los niveles que se trata pueden tener diferentes resultados clínicos en comparación con aquellos sin una cirugía previa.

El riesgo de expulsión del dispositivo y la migración es mayor sin el uso de la fijación suplementario.

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

#### COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

El implante intersomático cervical IMPIX®- MANTA MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. está formado por un implante diseñado para ser utilizado con instrumentos específicos de este dispositivo de un solo uso. En ningún caso se deberán utilizar con una instrumentación diferente a menos que no se haya recomendado de manera específica en otra documentación de MEDICREA®, ya que la combinación con otras instrumentaciones puede ser incompatible y no se puede garantizar.

En caso de rotura del dispositivo (implante, titular), es importante comprobar que todos los elementos han sido retirados.

Hasta la fecha, no se han producido interferencias con los materiales que constituyen el producto y las herramientas de investigación clínica (como las IRM o los rayos X).

#### NO VOLVER A UTILIZAR NUNCA EL MISMO IMPLANTE.

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

#### EMBALAJE


El embalaje y el envase de cada componente deben estar intactos en el momento de la recepción. En caso de que se utilice un sistema de préstamo o de depósito, será necesario verificar cuidadosamente, antes de su uso, que todos los dispositivos estén completos y que ningún componente presente daños. El embalaje, los envases y/o los productos dañados no deberán utilizarse y tendrán que devolverse a MEDICREA® INTERNATIONAL S.A..

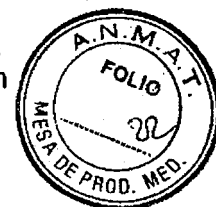
#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DE MANTENIMIENTO

No se necesitan condiciones de almacenamiento especiales.

#### VERIFICACION

  
ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
MANTA MEDICREA S.A.

  
MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACÉUTICA  
IF-2019-22203478-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 11289



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

Es conveniente verificar que la pastilla redonda (testimonio de la esterilización) que se encuentra en el embalaje es de color rojo. No utilizar un implante si la pastilla no es de color rojo.

Es conveniente verificar la fecha de caducidad de esterilidad que figura en el embalaje.

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

#### LIMPIEZA Y ESTERILIZACION

MEDICREA IMPIX®- MANTA cervical radiculopatía dispositivos han sido esterilizados con rayos gamma.

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

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

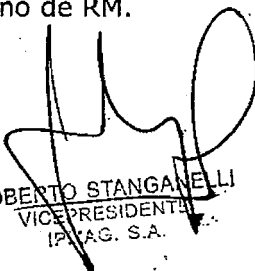
Todos los casos quirúrgicos no tienen resultados satisfactorios. Y esto ocurre en particular en la cirugía del raquis cervical en donde el estado del paciente puede comprometer los resultados. Esta instrumentación no está diseñada para ser el único medio de soporte del raquis cervical. El uso de este producto sin un injerto óseo o en casos de no desarrollo de consolidación ósea resulta aleatorio. A largo plazo, ningún implante raquídeo puede sostener una gran carga corporal sin consolidación ósea. En este caso, el dispositivo podría deformarse, desplazarse e incluso romperse.


El respeto del procedimiento preoperatorio y operatorio así como el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la selección y la colocación correcta de los implantes representan factores importantes en el éxito de la intervención. Asimismo, una selección apropiada del paciente así como la cooperación de este último influirán mucho en los resultados. Se ha demostrado que los pacientes que fuman presentan un alto porcentaje de no-fusión.

Estos pacientes deberán ser informados de las consecuencias. Los pacientes obesos, mal alimentados y alcohólicos así como los pacientes con mala calidad muscular, son también malos candidatos para la fusión del raquis cervical.

En función de los resultados de la prueba de fatiga, el médico/cirujano debe considerar los niveles del implante, el peso del paciente, el grado de actividad del paciente, otras enfermedades del paciente, etc. que puedan influir en el rendimiento de este sistema.

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los dispositivos intersomáticos IMPIX®- MANTA de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. en el entorno de RM.

  
ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IP, I.A.G. S.A.

  
MARIA JOSE GALLEGO  
IF-2019-032203278-AFN-DNPM#ANMAT  
M.N 11219



Tampoco se han probado los dispositivos intersomáticos IMPIX®- MANTA de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. en relación con el calentamiento o la migración en el entorno de RM.

#### LAS DEMAS ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS, PEROPERATORIAS Y POSTOPERATORIAS SON LAS SIGUIENTES

##### Selección de un implante

La selección adecuada del tamaño del implante intersomático cervical es crucial para el éxito de la intervención. Una vez se haya implantado, se somete a esfuerzos repetidos y su resistencia está limitada por la adaptación de su geometría al tamaño y forma de los huesos humanos. Es muy importante prestar especial atención a los criterios de selección del paciente, la correcta implantación, los cuidados postoperatorios con el fin de minimizar los esfuerzos a los que están sometidos los implantes intersomáticos cervicales.

En caso contrario, estos esfuerzos pueden provocar una solicitud 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.

##### Preoperatorias

1. Sólo se deberán seleccionar los pacientes que respondan a los criterios descritos en las indicaciones.
2. Los pacientes que respondan a los criterios descritos en las contraindicaciones no deberán seleccionarse.
3. Los implantes deben manipularse y almacenarse de manera muy cuidadosa. En ningún caso podrán estar deteriorados o presentar daños en la superficie. Los implantes y los instrumentos deberán estar protegidos cuando estén almacenados, sobretodo de los entornos corrosivos.
4. Se proporcionarán instrucciones más detalladas sobre el uso de este sistema según demanda.
5. Como se trata de un implante, el cirujano deberá estar familiarizado con el conjunto de los componentes antes de utilizar la instrumentación y deberá manipular los componentes para verificar que todos los implantes e instrumentos están disponibles antes de realizar la cirugía.
6. El cirujano deberá determinar el tipo de montaje y comprobar la disponibilidad de una gama adecuada.
7. Todas las piezas deberán limpiarse o esterilizarse antes de su uso a no ser que se proporcionen estériles. Deberá haber componentes estériles disponibles en caso de necesidad inesperada.

##### Selección de la instrumentación de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A.

ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
INVIAG-S.A.

MARIA JOSE GALLARDO  
M.N. 2019-23203278-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 11259

Para garantizar el éxito de la operación, es crucial una selección adecuada de la instrumentación.



Es obligatorio utilizar el juego de instrumentos específicos de los implantes intersomáticos cervicales IMPIX®- MANTA MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. para realizar la intervención.

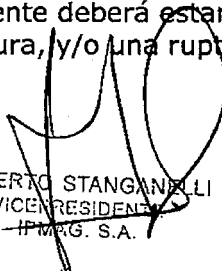
#### Peroperatorias

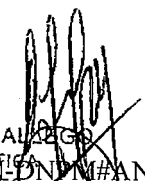
1. Las instrucciones de la técnica quirúrgica de la instrumentación raquídea cervical de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. se deberán seguir cuidadosamente.
2. En todo momento, habrá que ser extremadamente prudente con la médula espinal y las raíces nerviosas. Esta advertencia resulta particularmente importante en el momento de la inserción del implante intersomático cervical. Toda lesión nerviosa puede provocar una pérdida de la función neurológica.
3. La ruptura, el deslizamiento o la incorrecta utilización de los instrumentos o del implante podría dañar al paciente o al personal que opera.
4. Para insertar el implante intersomático cervical IMPIX®- MANTA, se deberá utilizar un porta-implantes.
5. Atención: No utilizar un implante intersomático cervical de dimensión incorrecta (altura, longitud, y/o ángulo de lordosis) ya que esto podría dañar los nervios o provocar una degradación de la cortical cervical.
6. Para asegurar una artrodesia correcta, y en caso de utilización de un implante que no esté pre-relleno, se debe llevar a cabo un injerto óseo. Cuando se utiliza la instrumentación raquidiana cervical de MEDICREA®, se pueden utilizar injertos autólogos.
7. En caso de que la seguridad y la eficacia del cemento quirúrgico no se hayan definido para el uso en el raquis, este material no deberá utilizarse ya que podría dificultar o imposibilitar la ablación de los componentes. El calor generado por el proceso de polimerización puede del mismo modo provocar daños neurológicos así como una necrosis ósea.
8. Una vez colocada la instrumentación anterior, se deberá comprobar nuevamente la colocación del implante intersomático cervical con el fin de evitar todo riesgo de la toma de holgura del implante intersomático cervical.

#### Postoperatorias

Las instrucciones y advertencias postoperatorias proporcionadas por el médico y el respeto de las mismas por el paciente tienen una importancia vital.

1. Se deberán proporcionar al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o exige una solitación parcial del raquis antes de que se complete la consolidación ósea, el paciente deberá estar informado de que una deformación, una toma de holgura, y/o una ruptura del dispositivo son complicaciones que pueden

  
ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMFG. S.A.

  
MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACÉUTICA  
IF-2019-22203278-APN/DN/M#ANMAT  
M.N. 11259



ocurrir tras una sollicitación ponderal precoz o una actividad muscular excesiva. El riesgo de una deformación, una toma de holgura, y/o una ruptura del dispositivo durante la rehabilitación postoperatoria puede verse incrementados si el paciente es activo o si está débil, demente o incapaz de utilizar un dispositivo de inmovilización cervical. Se deberá aconsejar al paciente que evite las patadas, saltos o sacudidas bruscas en la zona operada.

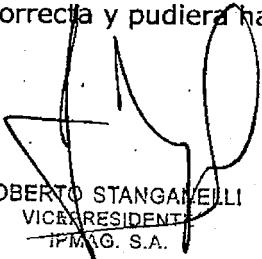
2. Para conseguir que el resultado quirúrgico tenga una probabilidad máxima de éxito, se evitará exponer al paciente y al dispositivo a vibraciones mecánicas que puedan provocar el desmontaje del dispositivo. El paciente deberá estar informado de este riesgo para que sepa limitar y restringir sus actividades físicas, en particular los movimientos de levantamiento y torsión, así como su participación en actividades deportivas. Se le aconsejará que no fume ni consuma alcohol de manera excesiva durante el proceso de consolidación del injerto óseo.
3. La ausencia de consolidación ósea tendrá como consecuencia esfuerzos excesivos y repetidos sobre el implante. Debido al mecanismo de la fatiga, estos esfuerzos podrían provocar finalmente una deformación o una ruptura del dispositivo. Es muy importante controlar la presencia de consolidación ósea mediante un examen radiológico. Si persiste la ausencia de fusión o si los componentes toman holgura, se deforman o se rompen, se deberá revisar el dispositivo y/o retirar inmediatamente para evitar una lesión grave.
4. El implante intersomático cervical IMPIX®- MANTA MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. es un dispositivo de fijación interno diseñado para estabilizar la zona operatoria durante el proceso normal de consolidación ósea. Una vez que aparece la consolidación, este dispositivo ya no tiene utilidad funcional.
5. Los implantes recuperados (ablación) se deberán tratar de manera que se impida su reutilización en otro procedimiento quirúrgico.

#### INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA

Para más información relativa a este dispositivo o para solicitar información sobre una determinada técnica quirúrgica, contacte con MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. o del proveedor.

#### RECLAMACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Los profesionales de la salud (por ejemplo: los clientes o usuarios de este sistema) que tengan una reclamación o un motivo de insatisfacción con respecto a la calidad del producto, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento, deberá notificarlo al distribuidor de MEDICREA®. Asimismo, si uno de los componentes implantados funciona de manera incorrecta (es decir no cumple con alguno de los usos especificados o no funciona como está previsto) o si se sospecha un mal funcionamiento, el distribuidor o MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. deberán ser avisados inmediatamente. Si se diera el caso de que un producto MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. funcionase de manera incorrecta y pudiera haber provocado o contribuido al fallecimiento o a una

  
ROBERTO STANGAVELLI  
VICERESIDENTE  
IPMAG. S.A.

  
MARÍA JOSÉ GALLES  
IF-2019-22203278-A/N-DNPM#ANMAT  
M.N. 11259



lesión grave de un paciente, el distribuidor o MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. deberán ser avisados lo antes posibles por teléfono, fax o por correspondencia escrita. Para cualquier reclamación, indique el nombre y la referencia así como el número de lote del/de los componente(s), el nombre y dirección, la naturaleza de la reclamación y especifique si se solicita un informe escrito al distribuidor o a MEDICREA®.

#### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El implante intersomático cervical IMPIX®- MANTA MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. se utiliza para conseguir y/o mantener una altura y una angulación intersomática cervical correctas, lo que permitirá corregir y/o mantener la lordosis cervical fisiológica.

Este sistema sólo debe utilizarse a nivel cervical. Las indicaciones específicas del implante intersomático cervical IMPIX®- MANTA MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. son las siguientes:

- Lesiones artrósicas.
- Lesiones discales.
- Lesiones de discartrosis cervical.

Se ha demostrado que este implante representa una ayuda importante para los médicos en el tratamiento de la lordosis cervical fisiológica. Este dispositivo no tiene las propiedades de un hueso vivo. El hueso vivo intacto se repara solo, es flexible y a menudo se rompe o se degrada. La anatomía del cuerpo humano limita la dimensión de todos los dispositivos artificiales de consolidación utilizados en cirugía. Esta limitación de la geometría incrementa las posibilidades de complicaciones mecánicas como el desmontaje, deformación o la ruptura del dispositivo. Cualquier complicación puede conducir a una operación quirúrgica suplementaria para retirar el dispositivo o implantar otro eventualmente.

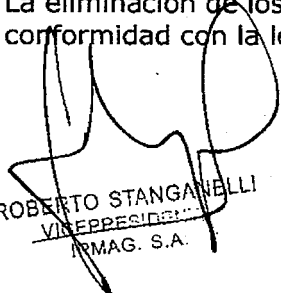
Como consecuencia, es muy importante que se sigan escrupulosamente las instrucciones postoperatorias del médico. Limite sus actividades a las recomendadas por su cirujano.


Utilice los aparatos de inmovilización cervical y/u otros dispositivos para mantener parcial o totalmente su peso según le recomiende su médico. Conforme a estas instrucciones aumentarán las posibilidades de conseguir el resultado previsto y se reducirá el riesgo de lesión y/o de intervención quirúrgica suplementaria.

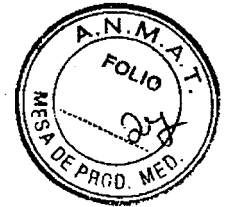
#### RETIRO Y ELIMINACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

El retiro y la manipulación de los implantes quirúrgicos se realizará en conformidad con las recomendaciones de una de las dos normas siguientes: S94-030 «Implantes quirúrgicos - Manual para la retirada, la manipulación y el análisis de los implantes quirúrgicos» o ISO 12891-1 «Retirada y análisis de los implantes quirúrgicos. Parte 1 : retirada y manipulación».

La eliminación de los dispositivos médicos explantados se debe realizar en conformidad con la legislación aplicable en el país de uso. En Francia, la

  
ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
ARMAG. S.A.

  
MARIA JOSE GUAL  
IF-2019-22203278-ARMAG-ARMAG#ANMAT  
M.N. 11255



retirada se realizará en conformidad con el decreto n°97-1048 del 6 de noviembre de 1997 relativo a la eliminación de residuos derivados de cuidados con riesgo de infección y similares y de piezas anatómicas.

No se requiere ninguna disposición particular para la eliminación de los dispositivos médicos no utilizados.

#### ADVERTENCIA

Los riesgos potenciales de este sistema, identificados en el uso, y que pueden requerir una operación quirúrgica suplementaria son:

- Fractura del componente del dispositivo
- Pérdida de la fijación
- Ausencia de consolidación
- Fractura de la vértebra
- Lesión neurológica
- Lesión vascular o visceral

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

#### Esterilidad

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

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

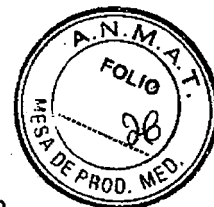
El instrumental se proveen no estériles el método recomendado se indica en apartado posterior

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

ROBERTO STANISANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IMMAG. S.A.

MARIA JOSE GUILLEMO  
FARMACEUTICA  
IF-2019-222032781-4/2019-DNPM#ANMAT





## DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LOS IMPLANTES

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

### Riesgos derivados de la utilización del producto

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

### Procesamiento del instrumental:

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

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

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

### VIDA UTIL

#### Validación de vida útil

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

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

- Resultados de pruebas de tracción

ROBERTO STANGANELL  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GARCIA EGO  
IF-2019-22203278  
M.N. 11259  
#ANMAT



- Pruebas para detectar fugas de sellado
- Inspección visual de integridad de sellado
- Medida de la longitud del sellado
- Biocompatibilidad en la caja y del soporte IXEF
- Prueba mecánica en soporte IXEF
- Prueba de esterilidad
- Chequeo general ( etiquetado)

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

ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IFMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
IF-2019-2203278-5-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE ROTULO

IMPIX MANTA

Nombre del fabricante MEDICREA INTERNATIONAL.SA

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

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: [info@ipmagna.com](mailto:info@ipmagna.com)

CAJA CERVICAL IMPIX MANTA

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 estéril. (método de radiación gamma)

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-XXX

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STINGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N. 11259

IF-2019-22203278-APN-DNPM#ANMAT

F



**PROYECTO DE ROTULO**

Nombre del fabricante **MEDICREA INTERNATIONAL.SA**  
5389 route de Strasbourg- vancia- 69140 Rillieux-la-Pape. FRANCIA  
Producto médico Nombre del Importador: **IPMAG SA**  
Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina  
Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700  
E-mail: info@ipmagna.com

**Instrumental para CAJA CERVICAL IMPIX MANTA**  
PROYECTO DE ROTULO

**MEDICREA**

**MODELO XXX**

Nombre del fabricante **MEDICREA INTERNATIONAL**  
**Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx**  
5389 route de Strasbourg- vancia- 69140 Rillieux-la-Pape. FRANCIA  
**Lote Nº: xxxx**  
Producto médico Nombre del Importador: **IPMAG SA**  
**Ver instrucciones de uso**  
Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

**Almacenamiento/manipulación:**  
**No se necesitan condiciones de almacenamiento especiales**

Producto médico **no estéril. Método de esterilización recomendado:**  
**Método Vapor a 134°C 18 minutos**

PROYECTO DE ROTULO  
**Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego - MN 11259**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-05**

**Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Lote Nº: xxxx  
Producto médico Nombre del Importador: **IPMAG SA**  
**Ver instrucciones de uso**  
Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina  
**Almacenamiento/manipulación:**  
**No se necesitan condiciones de almacenamiento especiales**

Producto médico **no estéril. Método de esterilización recomendado:**  
**Método Vapor a 134°C 18 minutos**

PROYECTO DE ROTULO  
**ROBERTO STANZANI**  
Directora Técnica **VICERESIDENTE**  
IPMAG S.A.

**MARIA JOSE GALLEGO**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11259

**AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-05**  
Nombre del fabricante **MEDICREA INTERNATIONAL**  
**Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx**  
5389 route de Strasbourg- vancia- 69140 Rillieux-la-Pape. FRANCIA  
**Lote Nº: xxxx**  
Producto médico Nombre del Importador: **IPMAG SA**  
**Ver instrucciones de uso**  
Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

IF-2019-22203278-APN-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2019-22203278-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 11 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-381-18-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.11 14:52:29 -0300

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.11 14:52:31 -0300



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-381-18-2

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

Nombre descriptivo: Caja Intersomática Cervical IMPIX-MANTA e Instrumental Asociado.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Restaurar y/o mantener la altura intersomática cervical correcta que permitirá corregir y/o mantener la lordosis cervical fisiológica.

Modelo/s:

A20121753 FANTOME DE IMPIX-MANTA 17 x 14 x 5 mm

A20121763 FANTOME DE IMPIX-MANTA 17 x 14 x 6 mm

A20121773 FANTOME DE IMPIX-MANTA 17 x 14 x 7 mm

A20121783 FANTOME DE IMPIX-MANTA 17 x 14 x 8 mm

A20121953 FANTOME DE IMPIX-MANTA 19.5 x 14 x 5 mm

  
Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 369, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Rémedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

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

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

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

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

A20121963 FANTOME DE IMPIX-MANTA 19.5 x 14 x 6 mm  
A20121973 FANTOME DE IMPIX-MANTA 19.5 x 14 x 7 mm  
A20121983 FANTOME DE IMPIX-MANTA 19.5 x 14 x 8 mm  
A20122253 FANTOME DE IMPIX-MANTA 22 x 14 x 5 mm  
A20122263 FANTOME DE IMPIX-MANTA 22 x 14 x 6 mm  
A20122273 FANTOME DE IMPIX-MANTA 22 x 14 x 7 mm  
A20122283 FANTOME DE IMPIX-MANTA 22 x 14 x 8 mm  
A20150006 KIT IMPLANTE PARA IMPIX-MANTA  
A20150407 KIT FANTOMES PARA IMPIX-MANTA PEQUEÑO (Alt.: 4,5,6,7 mm)  
A20150567 KIT FANTOMES PARA IMPIX-MANTA PEQUEÑO (Alt.: 5, 6,7 mm)  
A20151753 FANTOME IMPIX-MANTA PEQUEÑO 5 mm A 3°  
A20151763 FANTOME IMPIX-MANTA PEQUEÑO 6 mm A 3°  
A20151773 FANTOME IMPIX-MANTA PEQUEÑO 7 mm A 3°  
A20151953 FANTOME IMPIX-MANTA MEDIANO 5 mm A 3°  
A20151963 FANTOME IMPIX-MANTA MEDIANO 6 mm A 3°  
A20151973 FANTOME IMPIX-MANTA MEDIANO 7 mm A 3°  
A20152253 FANTOME IMPIX-MANTA GRANDE 5mm A 3°  
A20152263 FANTOME IMPIX-MANTA GRANDE 6mm A 3°  
A20152273 FANTOME IMPIX-MANTA GRANDE 7mm A 3°  
A20250407 KIT FANTOMES PARA IMPIX-MANTA MEDIANO (Alt.: 4, 5, 6, 7 mm)  
A20250567 KIT FANTOMES PARA IMPIX-MANTA MEDIANO (Alt.: 5, 6, 7 mm)  
A20350407 KIT FANTOMES PARA IMPIX-MANTA GRANDE (Alt.: 4, 5, 6, 7 mm)  
A20350567 KIT FANTOMES PARA IMPIX-MANTA GRANDE (Alt.: 5, 6, 7 mm)  
A20120001 PORTA CAJA IMPIX-MANTA  
A20120003 COMPACTADOR DE INJERTO 17 x 14 mm  
A20120002 VARILLA ROSCADA  
A20120004 COMPACTADOR DE INJERTO 22 x 14 mm

WBS



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

- A20120005 SOPORTE PARA CAJA IMPIX-MANTA  
A20120006 BANDEJA INSTRUMENTAL IMPIX-MANTA  
A20120007 BANDEJA PARA FANTOME MANTA  
B20121700 IMPIX-MANTA 17 x 14 x 10 mm A 00  
B20121753 IMPIX-MANTA 17 x 14 x 5 mm A 30  
B20121763 IMPIX-MANTA 17 x 14 x 6 mm A 30  
B20121773 IMPIX-MANTA 17 x 14 x 7 mm A 30  
B20121783 IMPIX-MANTA 17 x 14 x 8 mm A 30  
B20121953 IMPIX-MANTA 19.5 x 14 x 5 mm A 30  
B20121963 IMPIX-MANTA 19.5 x 14 x 6 mm A 30  
B20121973 IMPIX-MANTA 19.5 x 14 x 7 mm A 30  
B20122200 IMPIX-MANTA 22 x 14 x 10 mm A 00  
B20122253 IMPIX-MANTA 22 x 14 x 5 mm A 30  
B20122263 IMPIX-MANTA 22 x 14 x 6 mm A 30  
B20122273 IMPIX-MANTA 22 x 14 x 7 mm A 30  
B20122283 IMPIX-MANTA 22 x 14 x 8 mm A 30  
B20181743 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE PEQUEÑO 4mm A 3°  
B20181753 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE PEQUEÑO 5mm A 3°  
B20181763 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE PEQUEÑO 6mm A 3°  
B20181773 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE PEQUEÑO 7mm A 3°  
B20181783 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE PEQUEÑO 8mm A 3°  
B20181943 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE MEDIANO 4mm A 3°  
B20181953 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE MEDIANO 5mm A 3°  
B20181963 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE MEDIANO 6mm A 3°  
B20181973 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE MEDIANO 7mm A 3°  
B20181983 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE MEDIANO 8mm A 3°  
B20182243 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE GRANDE 4mm A 3°

**Sedes y Delegaciones**

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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



B20182253 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE GRANDE 5mm A 3°

B20182263 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE GRANDE 6mm A 3°

B20182273 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE GRANDE 7mm A 3°

B20182283 IMPIX-MANTA SOBRE SOPORTE GRANDE 8mm A 3°

B20221743 IMPIX-MANTA Pequeño 4 mm A 3°

B20221943 IMPIX-MANTA Mediano 4 mm A 3°

B20222243 IMPIX-MANTA Grande 4 mm A 3°

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

MEDICREA INTERNATIONAL SA

Lugar/es de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1029-05,

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

Expediente N° 1-47-3110-381-18-2

Disposición N°

**4015 13 MAYO 2019**

Dr. Waldo Barroso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

