



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11593-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-003192-15-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003192-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 LIGAMENTO ARTIFICIAL DE COLUMNA LIGAPASS E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por IPMAG SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran 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-2017-25085728-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1029-69 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: LIGAMENTO ARTIFICIAL DE COLUMNA LIGAPASS E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las indicaciones de uso son las siguientes: Cirugía de traumatismo vertebral, usada en la las técnicas de cerclaje con alambre sublaminar o de carillas articulares. Cirugía reconstructiva de la columna, incorporada en construcciones para corregir deformidades vertebrales tales como la escoliosis neuromuscular e idiopática de los pacientes de 10 años o más, escoliosis del adulto y cifosis. Cirugía de degeneración vertebral, como complemento de la fusión vertebral.

Modelo/s:

B08100001 ENLACE

B08100005 ENLACE LIGAPASS 2.0

B08100010 ENLACE DOBLE LIGAPASS 2.0
B08106001 CONECTOR LIGAPASS
B08106005 CONECTOR LIGAPASS 2.0
B08106005S CONECTOR LIGAPASS 2.0
B08106010 LIGAPASS
B08106025 CONECTOR LIGAPASS CON BLOQUEO PARALELO
B08106035 CONECTOR LIGAPASS LP 2.0
B08106035S CONECTOR LIGAPASS LP 2.0
B08106040 CONECTOR ABIERTO LIGAPASS 2.0
B08106040S CONECTOR ABIERTO LIGAPASS 2.0
B19134550 CONECTOR LIGAPASS PARA BARRA \varnothing 4.5MM
B19134550S CONECTOR LIGAPASS PARA BARRA \varnothing 4.5MM
A08100010 TENSOR
A08100020 PUNTA DE DESTORNILLADOR T30
A08100030 LIMITADOR DE PAR
A08100040 PASA-LIGAMENTO, PEQUEÑO
A08100050 PASA-LIGAMENTO, MEDIANO
A08100060 MANGO CON LIMITADOR DE PAR
A08100070 MANGO EN T CON DISPARADOR
A08100110 TENSOR CON MEDIDOR
A08100200 MANGO TENSOR
A08100210 PIEZA DE TENSOR PARA CONECTOR LIGAPASS
A08100225 PIEZA DE TENSOR PARA CONECTOR LIGAPASS LP
A08140100 CUBIERTA LIGAPASS
A08140200 BASE LIGAPASS
A19060225 PIEZA DE TENSOR PARA LIGAPASS 4.5mm

Período de vida útil: 5 años

Método de esterilización: RADIACIÓN GAMMA

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDICREA INTERNACIONAL SA

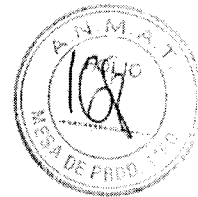
Lugar/es de elaboración: 5389 route de Strasbourg-vancia, 69140, Rillieux -la-Pape, Francia

Expediente N° 1-47-3110-3192-15-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.14 09:39:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.14 09:39:47 -0300'



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

Ligamento artificial de columna LIGAPASS e instrumental asociado

MEDICREA
MODELO XXX

Indicaciones: Se utiliza como ayuda en la corrección y estabilización quirúrgica de la columna torácica y/o lumbar.

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 de un solo uso

Producto médico estéril: implantes

Producto médico no estéril: conectores e instrumental

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-69

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

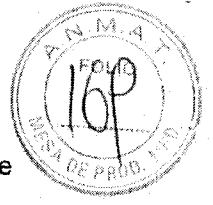
DESCRIPCION

El sistema espinal LigaPASS® MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. ha sido concebido como ayuda en la corrección y estabilización quirúrgica de la columna torácica y/o lumbar. Este dispositivo no debe usarse en las áreas cervicales. Estos implantes están concebidos para estabilizar el raquis durante la evolución normal de una consolidación ósea sólida con una duración estimada de 18 meses. Una vez producida la consolidación ósea, los implantes no cumplen ningún propósito funcional y pueden extraerse.

El sistema espinal LigaPASS® MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. se compone de cuatro componentes: un conector, dos tornillos de bloqueo y una banda. Varios conectores están disponibles para ajustarse a cada paciente. El sistema LigaPASS® está

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
IF-2017-25085728-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 11259



diseñado para estabilizar las vértebras de la misma manera que un gancho alrededor de las vértebras durante el proceso de fusión ósea sólida. El implante LigaPASS® debe implantarse mediante un abordaje posterior para completar un sistema de fijación toracolumbar como PASS LP® MEDICREA® INTERNATIONAL S.A.. Los componentes del sistema están fabricados en aleación de titanio Ti- 6Al-4V ELI según las especificaciones de las normas ISO 5832-3 y ASTM F136, excepto la banda que está fabricada en tereftalato de polietileno (PET) y titanio T40 según las especificaciones de las normas ISO 5832-2 y ASTM F67. Los implantes no deben reutilizarse en ningún caso. Hay folletos de técnica quirúrgica del sistema disponibles bajo petición, los cuales permiten obtener importante información adicional.

Indicaciones

El sistema LigaPASS® está compuesto de implantes utilizados en cirugía ortopédica. El sistema proporciona la estabilidad necesaria para la fusión vertebral sólida, como un anclaje de hueso, y facilite la reparación de fracturas óseas. Las indicaciones de uso son las siguientes:

Cirugía de traumatismo vertebral, usada en las técnicas de cerclaje con • alambre sublaminar o de carillas articulares.

• Cirugía reconstructiva de la columna, incorporada en construcciones para corregir deformidades vertebrales tales como la escoliosis neuromuscular y idiopática de los pacientes de 10 años o más, escolioses del adulto y cifosis.

• Cirugía de degeneración vertebral, como complemento de la fusión vertebral.

El sistema LigaPASS® también puede usarse junto con otros implantes de grado médico hechos de titanio o aleación de cobalto-cromo siempre que el "cerclaje" pueda ayudar a afianzar la fijación de otros implantes.

ADVERTENCIA : El sistema LigaPASS® no debe implantarse en el extremo cefálico de la construcción, especialmente en la cirugía de escoliosis, en caso de obesidad, cifosis extrema o debilidad muscular. En esos casos se recomiendan pinzas, ganchos o tornillos pediculares.

El sistema no debe utilizarse con varillas de diámetros inferiores a 5,5 mm ni superiores a 6 mm.

ATENCIÓN: sólo se debe utilizar por prescripción médica

La implantación de este sistema espinal debe realizarse únicamente por cirujanos que están familiarizados con el sistema, así como su utilización prevista, los instrumentos y la técnica quirúrgica requerida.

Contraindicaciones

Algunas contraindicaciones, que no pretenden ser exhaustivas, son las siguientes:

1. Infección de la zona a operar.
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 puede poner en peligro el resultado de la intervención como la presencia de tumores malignos o anomalías congénitas graves, un índice elevado de sedimentación que no encuentra explicación en otras enfermedades, una leucocitosis o cierta tendencia a la leucopenia.
8. Enfermedad de las articulaciones de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia y/o

ROBERTO STANGANZLLI
VICEPRESIDENTE
PMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11289

IF-2017-25085728-APN-DNPM#ANMAT



osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa ya que esta condición médica puede limitar el grado de corrección previsto y la estabilidad de la fijación mecánica.

9. Alergias o intolerancias sospechadas o conocidas a los materiales del implante.
10. Todos los casos que no requieran injertos o consolidación óseos.
11. Malformación o fracturas de las vértebras.
12. Todos los pacientes sin cobertura de tejido adecuada sobre la zona a operar.
13. Actividad física excesiva.
14. Todos los casos no descritos en las indicaciones.
15. Todos aquellos pacientes que no se atengan las instrucciones postoperatorias.
16. Todos aquellos pacientes en los que el uso del implante pueda interferir con sus estructuras anatómicas o funcionamiento fisiológico.

Las contraindicaciones de estos dispositivos son similares a las de otras instrumentaciones raquídeas. 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 raquídea sin instrumentación posterior, el uso de la instrumentación posterior puede producir, entre otros, los efectos negativos siguientes:

1. Desmontaje, deformación, movilización, deslizamiento o rotura de uno de los componentes o de todos ellos.
2. Dolor provocado por el procedimiento quirúrgico, la fractura, la deformación y/o migración de un implante.
3. Fractura vertebral.
4. Reacción alérgica a los materiales de los implantes y metalosis.
5. Complicaciones cutáneas respecto a los componentes en los lugares con cobertura de tejido insuficiente con dolor y sensaciones anómalas debidas al volumen del material.
6. Bursitis.
7. Pérdida de corrección, de reducción del raquis, pérdida parcial o total de las correcciones realizadas en el procedimiento quirúrgico.
8. Infección superficial o profunda con respuesta inflamatoria.
9. Pseudoartrosis.
10. Lesión neurológica o pérdida de la función neurológica debidas a diferentes traumatismos quirúrgicos.
11. Fugas de líquido cefalorraquídeo.
12. Compromiso gastrointestinal, urológico y/o del sistema reproductivo (incluyendo esterilidad y la impotencia).
13. Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas.
14. Interrupción del crecimiento en el nivel de los segmentos fusionados del raquis.
15. Complicaciones de la circulación periférica (trombosis) y/o embolia pulmonar.
16. Incapacidad de reanudar las actividades cotidianas de la vida.
17. Rupturas durales.
18. Deterioro de los niveles adyacentes al montaje.
19. Reducción de la densidad ósea a causa de una distribución alterada de las tensiones mecánicas.
20. Muerte.

OBSERVACIÓN: En algunos casos puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos efectos potenciales no deseados.

Para la inserción de los implantes se emplean instrumentos específicos del dispositivo.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALIÉS
FARMACEUTICA
M.N. 11259
IF-2017-25085728/APN/DNPM#ANMAT



Remítase a la técnica quirúrgica del sistema espinal LigaPASS® y a las instrucciones de uso de los instrumentos. En ningún caso se deberá utilizar instrumentos que no están asociados, excepto por recomendación específica en una literatura de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A., ya que no se puede garantizar la compatibilidad. Una vez que el dispositivo está colocado, la parte no utilizada de la banda en la parte trasera del conector, debe cortarse y retirarse del paciente.

NUNCA SE DEBE REUTILIZAR UN IMPLANTE. El uso consecutivo de un implante implica riesgo de contaminación y pérdida de integridad de sus propiedades mecánicas. Debido a que el dispositivo LigaPASS® está hecho de metal (aleación de titanio), puede que haya interferencias (artefacto) del producto con los equipos de investigación clínica, como la máquina de IRM.

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..

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

Una vez que los implantes MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. se hayan esterilizado por radiación gamma, se debe comprobar que el punto que se encuentra en el embalaje (prueba de esterilización) sea de color rojo. En caso contrario, no se debe utilizar el implante.

Asimismo, es recomendable verificar la fecha de caducidad que figura en el embalaje. MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. no se hace responsable de los efectos de la utilización de sus implantes después de la fecha de caducidad.

Cualquier implante suministrado con el embalaje dañado o roto no debe volver a esterilizarse y debe devolverse a MEDICREA® INTERNATIONAL S.A..

ATENCIÓN: Nunca se debe volver a esterilizar un implante que ya estaba esterilizado.

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

Descontaminación y limpieza

Los procesos de descontaminación y limpieza deberán realizarse manualmente o mecánicamente, de acuerdo con los métodos autorizados por la unidad de cuidados correspondiente, la cual habrá de evaluar y validar el material de descontaminación y limpieza.

Para el lavado previo a la esterilización, se utilizará un producto bactericida y antifúngico de espectro amplio. No obstante, antes de emplear cualquier producto de limpieza, se recomienda someterlo a pruebas de oxidación.

No deben utilizarse ni productos de limpieza agresivos, como los ácidos minerales fuertes (sulfúrico, nítrico...), la lejía o el formol, ya que causan daño a los dispositivos, especialmente a los instrumentos, ni productos o instrumentos abrasivos (esponjas o cepillos).

ATENCIÓN: está estrictamente prohibido utilizar soda cáustica.

ROBERTO STANGANELLI
VICERESIDENTE
ANMAT S.A.

MARIA JOSE GALVEZ
IF-2017-25085728-ABN-DNPM#ANMAT
M.N. 11257



Control del dispositivo

Una vez finalizadas la descontaminación y la limpieza, la unidad de cuidados debe realizar un control visual de los dispositivos. No se utilizará ningún dispositivo que presente indicios de daño o tenga la superficie estropeada.

Esterilización

Tras la descontaminación, la limpieza, y los controles, los implantes se esterilizarán en el autoclave según el procedimiento interno autorizado de la unidad de cuidados correspondiente, el cual se registrará principalmente por el tipo de equipamiento, del tipo de producto y el número de productos presentes en el autoclave.

Cuando se utilicen recipientes de esterilización con filtro de papel, es recomendable verificar la integridad de los filtros antes de iniciar el procedimiento. Para garantizar un nivel de esterilidad adecuado y prevenir la transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, es recomendable respetar los siguientes parámetros:

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

El usuario es responsable por la utilización de cualquier otro método y exime a MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. de sus propias responsabilidades.

Cualquier procedimiento quirúrgico conlleva ciertos riesgos. Esto es especialmente cierto para la cirugía de la columna torácica y lumbar, en la cual los resultados pueden verse comprometidos por el estado clínico alterado del paciente. Este dispositivo no está diseñado para utilizarse como el único medio de soporte espinal. Fracasar si se utiliza sin un injerto óseo.

Ningún implante espinal puede soportar las cargas del cuerpo sin la maduración de una masa sólida de fusión. Sin el desarrollo de ésta, con el tiempo el implante espinal se doblará, aflojará o se fracturará. El cumplimiento del protocolo quirúrgico preoperatorio y intraoperatorio, un entendimiento adecuado de las técnicas quirúrgicas, la selección y colocación correctas del implante y la selección correcta del paciente y su cooperación serán de gran impacto en el resultado de la cirugía. Se ha demostrado que la incidencia de ausencia de unión es mayor en pacientes fumadores. Por ello, a estos pacientes se le debe advertir de este hecho y sus posibles consecuencias. Se ha observado que la obesidad, desnutrición, alcoholismo, calidad insuficiente del apoyo óseo, deficiencia muscular y la parálisis aumentan de manera significativa la incidencia de la ausencia de consolidación.

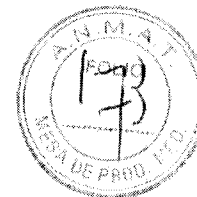
Selección de un implante

Es necesario siempre examinar los dispositivos antes de su uso y descartar los que presenten daños o tengan la superficie estropeada. La elección de un implante que se adapte en forma y tamaño al paciente es esencial para el éxito de la intervención. Los implantes metálicos, una vez colocados, son sometidos repetidamente a tensión, y su resistencia queda 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 las tensiones a las que están sometidos los implantes. En caso contrario, la carga al material puede ser excesiva y producir deformación, rotura o el aflojamiento del dispositivo antes de que finalice la consolidación ósea, lo que podría provocar daños o forzar la retirada prematura del implante. Todo uso en áreas que no están recomendadas por MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. no estará garantizado.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE VALLEGO
FARMACÉUTICA
MÉR 11259

IF-2017-25085728-APN-DNPM#ANMAT



Precauciones del preoperatorio

1. Sólo se seleccionarán los pacientes que respondan a los criterios descritos en las indicaciones.
2. No se seleccionarán los pacientes que respondan a los criterios descritos en las contraindicaciones.
3. Los implantes deben manipularse y almacenarse de manera muy cuidadosa. En ningún caso podrán estar deteriorados o presentar daños en la superficie.
4. Antes del proceso quirúrgico, el cirujano deberá determinar en concreto el tipo de montaje y comprobar la disponibilidad de una gama adecuada de implantes e instrumentos. Deberá manipular personalmente los componentes para estar familiarizado con el montaje.
5. Todas las piezas no asépticas deberán limpiarse o esterilizarse antes de su uso. Deberá disponerse de componentes estériles en caso de que surjan necesidades inesperadas.

Precauciones del intraoperatorio

1. Para garantizar el éxito de la operación, es crucial realizar una selección adecuada de la instrumentación.
2. Se deberán seguir íntegramente las instrucciones de la técnica quirúrgica del sistema espinal LigaPASS® MEDICREA® INTERNATIONAL S.A.. La rotura, el deslizamiento o la utilización incorrecta de los instrumentos o implantes podría dañar al paciente o al personal quirúrgico.
3. Todos los dispositivos de fijación interna de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. han sido diseñados para utilizarse con sus instrumentos específicos. En ningún caso se deberá utilizar instrumentos que no están asociados, excepto por recomendación específica en una literatura de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A., ya que no se puede garantizar la compatibilidad.
4. En caso de complicaciones durante la intervención y manipulación de los implantes, hay que comprobar minuciosamente que las superficies del implante no estén defectuosas.
5. **ATENCIÓN:** En todo momento de la intervención, el cirujano habrá de ser extremadamente prudente con la médula espinal y las raíces nerviosas, especialmente durante la implantación de tornillos óseos, que han de tener las dimensiones correctas de longitud y diámetro para no dañar los nervios o provocar hemorragias y/o avulsiones. Toda lesión nerviosa puede provocar una pérdida de la función neurológica.
6. Para facilitar la artrodesis o la consolidación, el material debe ser utilizado junto con un injerto óseo, que idóneamente será un injerto autólogo.

Precauciones del postoperatorio

Las instrucciones y advertencias del postoperatorio 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. El cirujano debe advertirse al paciente sobre las consecuencias de la carga de peso durante la rehabilitación postoperatoria, que puede producir la deformación, aflojamiento o rotura del dispositivo temporal de fijación interna.
2. Con el objetivo de posibilitar al máximo el éxito de la cirugía, el paciente deberá estar informado de los riesgos para que pueda limitar y restringir sus actividades físicas, en particular los movimientos de levantamiento y torsión, así como su participación en actividades deportivas. Se aconsejará al paciente 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 los implantes de la fijación interna. Debido al mecanismo de fatiga, estos esfuerzos podrían provocar la deformación, desensamblaje o ruptura del dispositivo. Es

ROBERTO STANGANELLO
VICEPRESIDENTE
IMAS

MARIA JOSE GALEGO
FARMACEUTA
IF-2017-25085728-APN-DNPM#ANMAT



importante inmovilizar la zona de consolidación y controlar la presencia de consolidación ósea mediante exámenes radiológicos. Si persiste la ausencia de consolidación o si los componentes se aflojan, deforman y/o rompen, se deberá revisar y/o retirar inmediatamente el dispositivo para evitar una lesión grave.

4. No es necesario el uso sistemático de anclajes rígidos externos. El cirujano deberá decidir su utilización en función de diversos criterios relativos al paciente (edad, peso, actividad física, calidad ósea...).

5. Los dispositivos de fijación interna MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. han sido diseñados para estabilizar la zona de la intervención durante el proceso normal de consolidación ósea. Una vez producida la consolidación ósea, los implantes no cumplen ningún propósito funcional y pueden extraerse. Cualquier decisión debe ser tomada por el cirujano.

6. Los implantes recuperados por extracción deberán tratarse de manera que se impida su reutilización en otro procedimiento quirúrgico.

Si requiere más información acerca de este dispositivo o desea solicitar una técnica quirúrgica, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. o con su distribuidor.

Los profesionales de la salud (por ejemplo, los clientes o usuarios de este sistema) que quieran presentar una reclamación o no estén satisfechos con respecto a la calidad del producto, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento, deberán informar de ello a su distribuidor o a MEDICREA® INTERNATIONAL S.A.. Asimismo, si uno de los componentes implantados funciona de manera incorrecta o si se sospecha un funcionamiento incorrecto, el distribuidor o MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. deberá ser informado. En caso de que el funcionamiento incorrecto de un producto de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. pudiera haber provocado o contribuido al fallecimiento o a una lesión grave de un paciente, el distribuidor o MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. deberá ser informado inmediatamente por teléfono, fax o correo postal. Para cualquier reclamación, indique el nombre y la referencia, así como el número de lote, del o de los componentes, su nombre y dirección y la naturaleza de la reclamación. Asimismo, especifique si se solicita un informe escrito al distribuidor o a MEDICREA® INTERNATIONAL S.A..

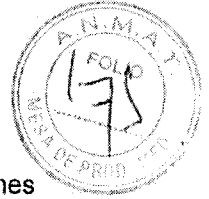
Los implantes de osteosíntesis espinal MEDICREA® INTERNATIONAL SA han sido concebidos como ayuda en la corrección y estabilización quirúrgicas del raquis a nivel torácico e/o lumbar, y nunca a nivel cervical. Mediante estos implantes se pretende estabilizar el raquis durante el desarrollo normal de una consolidación ósea sólida con duración estimada de 18 meses.

Las indicaciones específicas de los implantes están detalladas en la sección "INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS POTENCIALES NO DESEADOS".

Se ha demostrado que estos implantes constituyen una ayuda considerable para los médicos en el tratamiento de las patologías especificadas a continuación. Esta fijación interna no presenta las propiedades de un hueso vivo, que en condiciones normales se repara solo, es flexible y en ocasiones se rompe y/o 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 aflojamiento del ensamblaje, deformación o la rotura del dispositivo. Cualquier complicación puede requerir una operación quirúrgica suplementaria para extraer el dispositivo o implantar otro eventualmente.

ROBERTO STAMANELLI
VICEPRESIDENTE
IPNMG, S.A.

MARIA JOSÉ CALLEGO
IF-2017-25085718-APNEDNPM#ANMAT
M.N. 11254



Como consecuencia, es muy importante que se sigan escrupulosamente las instrucciones postoperatorias del médico. Limite sus actividades a las recomendadas por su cirujano. Utilice, bajo recomendación de su médico, aparatos de inmovilización u otros dispositivos que soporten parcial o totalmente su peso corporal. Si se atiende a estas instrucciones, aumentarán las posibilidades de conseguir el resultado previsto y se reducirá el riesgo de lesión y/o de intervención quirúrgica adicional.

La remoción y manipulación de los implantes quirúrgicos habrán de realizarse de conformidad con las recomendaciones de una de las normativas siguientes: S94-030 "Implantes quirúrgicos- Guía para la remoción, manipulación y análisis de los implantes quirúrgicos" o ISO 12891-1 "Retirada y análisis de los implantes quirúrgicos. Parte 1: retirada y manipulación". La eliminación de los dispositivos médicos retirados ha de cumplir la legislación aplicable en el país de su utilización. En Francia, se procederá a la eliminación de conformidad con el decreto nº 97-1048 de 6 de noviembre de 1997, relativo a la eliminación de los residuos de actividades sanitarias con riesgo infeccioso y asimilados y de los componentes anatómicos. No existen disposiciones particulares para la eliminación de dispositivos médicos no utilizados.

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

INSTRUMENTAL

Descontaminación y limpieza

Los procesos de descontaminación y limpieza deberán realizarse manualmente o mecánicamente, de acuerdo con los métodos autorizados por la unidad de cuidados correspondiente, la cual habrá de evaluar y validar el material de descontaminación y limpieza.

Para el lavado previo a la esterilización, se utilizará un producto bactericida y antifúngico de espectro amplio. No obstante, antes de emplear cualquier producto de limpieza, se recomienda someterlo a pruebas de oxidación.

No deben utilizarse ni productos de limpieza agresivos, como los ácidos minerales fuertes (sulfúrico, nítrico...), la lejía o el formol, ya que causan daño a los dispositivos, especialmente a los instrumentos, ni productos o instrumentos abrasivos (esponjas o cepillos).

ATENCIÓN : está estrictamente prohibido utilizar sosa cáustica.

Control del dispositivo

Una vez finalizadas la descontaminación y la limpieza, la unidad de cuidados debe realizar un control visual de los dispositivos. No se utilizará ningún dispositivo que presente indicios de daño o tenga la superficie estropeada.

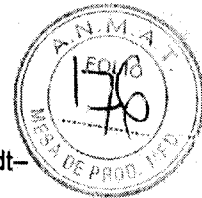
Esterilización

Tras la descontaminación, la limpieza, y los controles, los productos se esterilizarán en el autoclave según el procedimiento interno autorizado de la unidad de cuidados correspondiente, el cual se regirá principalmente por el tipo de equipamiento, del tipo de producto y el número de productos presentes en el autoclave.

Cuando se utilicen recipientes de esterilización con filtro de papel, es recomendable verificar la integridad de los filtros antes de iniciar el procedimiento. Para garantizar un

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE CALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 1154
IF-2017-25085728-APN-DNPM#ANMAT




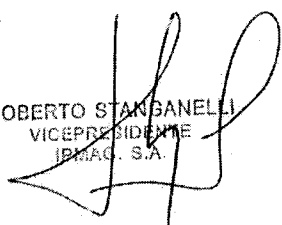
nivel de esterilidad adecuado y prevenir la transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, es recomendable respetar los siguientes parámetros:

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

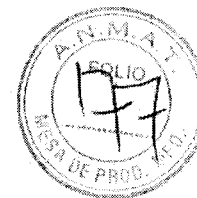
El usuario es responsable por la utilización de cualquier otro método y exime a MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. de sus propias responsabilidades.


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.


MARIA JOSE CALLEJO
FARMACIA CALLEJO,
M.N. 11259


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

IF-2017-25085728-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE ROTULO

CONECTOR LIGAPASS

Nombre del fabricante MEDICREA INTERNATIONAL SA

Producto médico Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG, CABA, Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

Instrumental para implante LIGAPASS

MEDICREA

MODELO XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Lote N°: xxxx

Ver instrucciones de uso

Almacenamiento/manipulación:

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

Producto médico no estéril. Método de esterilización recomendado:

Método Vapor a 134°C 18 minutos

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-69

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STAMBANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

IF-2017-25085728-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE ROTULO

LIGAPASS

R

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

Ligamento artificial de columna LIGAPASS

MEDICREA

MODELO XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Lote N°: xxxx

Ver instrucciones de uso

Almacenamiento/manipulación:

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

Producto médico estéril. (método de radiación gamma)

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 1029-69

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

IF-2017-25085728-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25085728-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3192-15-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.23 17:05:09 -03'00'

Mariano Pablo Manenti

Jefe I

Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.23 17:05:10 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003192-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **11593** y de acuerdo con lo solicitado por IPMAG SA, se autorizó 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: LIGAMENTO ARTIFICIAL DE COLUMNA LIGAPASS E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las indicaciones de uso son las siguientes: Cirugía de traumatismo vertebral, usada en las técnicas de cerclaje con alambre sublaminar o de carillas articulares. Cirugía reconstructiva de la columna, incorporada en construcciones para corregir deformidades vertebrales tales como la escoliosis neuromuscular e idiopática de los pacientes de 10 años o mas , escoliosis del adulto y cifosis. Cirugía de degeneración vertebral, como complemento de la fusión vertebral.

Modelo/s:

B08100001 ENLACE

B08100005 ENLACE LIGAPASS 2.0

B08100010 ENLACE DOBLE LIGAPASS 2.0

B08106001 CONECTOR LIGAPASS

B08106005 CONECTOR LIGAPASS 2.0

B08106005S CONECTOR LIGAPASS 2.0

B08106010 LIGAPASS

B08106025 CONECTOR LIGAPASS CON BLOQUEO PARALELO

B08106035 CONECTOR LIGAPASS LP 2.0

B08106035S CONECTOR LIGAPASS LP 2.0

B08106040 CONECTOR ABIERTO LIGAPASS 2.0

B08106040S CONECTOR ABIERTO LIGAPASS 2.0

B19134550 CONECTOR LIGAPASS PARA BARRA \varnothing 4.5MM

B19134550S CONECTOR LIGAPASS PARA BARRA \varnothing 4.5MM

A08100010 TENSOR

A08100020 PUNTA DE DESTORNILLADOR T30

A08100030 LIMITADOR DE PAR

A08100040 PASA-LIGAMENTO, PEQUEÑO

A08100050 PASA-LIGAMENTO, MEDIANO

A08100060 MANGO CON LIMITADOR DE PAR

A08100070 MANGO EN T CON DISPARADOR

A08100110 TENSOR CON MEDIDOR





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

A08100200 MANGO TENSOR

A08100210 PIEZA DE TENSOR PARA CONECTOR LIGAPASS

A08100225 PIEZA DE TENSOR PARA CONECTOR LIGAPASS LP

A08140100 CUBIERTA LIGAPASS

A08140200 BASE LIGAPASS

A19060225 PIEZA DE TENSOR PARA LIGAPASS 4.5mm

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDICREA INTERNACIONAL SA

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

Se extiende a IPMAG SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1029-069, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.4.NOV..2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

11593



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