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

Disposición

Número: DI-2018-366-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2303-15-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2303-15-0 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 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 SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA COLUMNA CERVICAL 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-39597683-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1029-62", 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 deTecnología 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: SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA COLUMNA CERVICAL.

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: Usada correctamente, la grapa cervical tiene por objeto la estabilización de la caja intersomática, ayudando en la artrodesis cervical por vía anterior al reducir al mínimo los riesgos de pseudoartrosis. Las indicaciones específicas para el sistema MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. son las siguientes:

1. Patología sintomática del disco cervical de un nivel entre C3-C7, resistente al tratamiento no quirúrgico con:

-- Radiculopatía y/o mielopatía cervical.

-- Hernia de disco blando o duro.

-- Presencia de signos de compresión de la raíz nerviosa con parestesia.

2. Cambios espondilóticos.

3. Cifosis reducible.

4. Traumatismo de la columna cervical.

5. Inestabilidad monosegmentaria de la columna cervical entre C3 y C7.

El sistema no se puede utilizar solo y se debe combinar imperativamente con un implante intersomático cervical. Debe usarse una sola grapa por cada nivel vertebral intervenido. Una grapa cervical debe instrumentar un solo nivel cervical, no varios niveles contiguos. El uso de esta instrumentación anterior está sometido a sus propias indicaciones y contraindicaciones y está bajo la responsabilidad del especialista.

Modelo/s: B10111512 C JAWS Alt.: 15 x L: 12 mm

B10111514 C JAWS Alt.: 15 x L: 14 mm

B10111517 C JAWS Alt.: 15 x L: 17 mm

B10111712 C JAWS Alt.: 17,5 x L: 12 mm

B10111714 C JAWS Alt.: 17,5 x L: 14 mm

B10112012 C JAWS Alt.: 20 x L: 12 mm

B10112014 C JAWS Alt.: 20 x L: 14 mm

B10112017 C JAWS Alt.: 20 x L: 17 mm

B10121512 Estabilización cervical anterior Alt.: 15 x L: 12 mm

B10121514 Estabilización cervical anterior Alt.: 15 x L: 14 mm

B10121517 Estabilización cervical anterior Alt.: 15 x L: 17 mm

B10121712 Estabilización cervical anterior Alt.: 17,5 x L: 12 mm

B10121714 Estabilización cervical anterior Alt.: 17,5 x L: 14 mm

B10121717 Estabilización cervical anterior Alt.: 17,5 x L: 17 mm

B10122012 Estabilización cervical anterior Alt.: 20 x L: 12 mm

B10122014 Estabilización cervical anterior Alt.: 20 x L: 14 mm

B10122017 Estabilización cervical anterior Alt.: 20 x L: 17 mm

A10110001 P.I.C. (Pinza Impactadora Compresora) para C-JAWS

A10110002 Iniciador cuadrado doble 15 mm

A10110003 Iniciador cuadrado doble 20 mm

A10110004 Cutter para C-JAWS

A10110005 Extractor para C-JAWS

A10110006 Caja para el mini marco de compresión cervical C- JAWS

A10110007 Guía de perforación para C-JAWS

A10110008 Taladro C-JAWS Ø 2,5

A10110009 Impactador final para C-JAWS

A10110012 Iniciador cuadrado doble 17.5 mm

A10110014 Taladro manual C - JAWS Ø 3.5 mm

A10110015 Taladro manual C - JAWS Ø 3.5 mm (Tipo AO)

A10110016 Tope final extraíble para taladro C-JAWS

A10110017 Iniciador cuadrado doble largo 15 mm

A10110018 Iniciador cuadrado doble largo 20 mm

A10110019 Martillo ranurado

A10110020 Taladro C-JAWS Ø 3,5 mm y L 12 mm (tipo AO)

A10110021 Mango palma trinquete AO – sin trinquete

A10110032 Iniciador cuadrado doble 15 mm

A10110033 Iniciador cuadrado doble 20 mm

A10110037 Guía de perforación

A10120001 Bandeja de instrumental K-JAWS

Período de vida útil: Productos Estériles 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma/s de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Implantes estériles: Radiación Gamma.

Instrumentos no estériles deben esterilizarse por Vapor, previo a su uso quirúrgico.

Nombre del fabricante: MEDICREA INTERNATIONAL SA.

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

Expediente Nº 1-47-3110-2303-15-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.21 16:08:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.09.21 16:08:46 -03'00'

ANMAT FOLIO 248 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO
IMPLANTES ESTERILES

Nombre del fabricante MEDICREA INTERNATIONAL.SA

Dirección: 5389 route de Strasbourg. Vancia

69140 Rilleux- 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

Sistema de fijación interna para columna cervical

MEDICREA
MODELOS

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx

Lote Nº: xxxx

Almacenamiento/manipulación:

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

Producto médico de un solo uso

Producto médico estéril.

Método de esterilización: Radiación gamma

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-62

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N 11259

ANMAT FOLIO 219 TECNOLOGIA MEDICA

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAO S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N 11259

A N M A T
FOLIO
220
TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO
IMPLANTES no ESTERILES

Nombre del fabricante MEDICREA INTERNATIONAL.SA

Dirección: 5389 route de Strasbourg. Vancia

69140 Rilleux- 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

Sistema de fijación interna para columna cervical

MEDICREA
MODELOS

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx

Lote Nº: xxxx

Almacenamiento/manipulación:

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

Producto médico de un solo uso

Producto médico no estéril. Mètodo de esterilización recomendado: esterilización por vapor

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-62

ROBERTO STANCANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N 11259

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

A N M A T
FOLIO
221
TECNOLOGIA MEDICA

RODERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IRMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N 11259

PROYECTO DE ROTULO
Instrumental auxiliar C Jaws

Nombre del fabricante MEDICREA INTERNATIONAL.SA

Dirección: 5389 route de Strasbourg. Vancia

69140 Rilleux- 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

Sistema de fijación interna para columna cervical

MEDICREA
MODELO xxx

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx

Lote Nª: xxxx

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. Mètodo de esterilización recomendado:
Método Vapor a 134°C 18 minutos

Directora Técnica: Farmacéutica Maria José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-62

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

ANMAT FOLIO 222 TECNOLOGIA MEDICA

ANMAT FOLIO 223 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante MEDICREA INTERNATIONAL.SA

5389 route de Strasbourg. Vancia

69140 Rilleux- 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

Sistema de fijación interna para columna cervical

MEDICREA

MODELOS

Indicado para procedimientos de fusión espinal

Almacenamiento/manipulación:

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

Producto médico de un solo uso

Implantes producto médico estéril

Método de esterilización: Radiación gamma

Instrumental producto médico no estéril

Método de esterilización: Esterilización por vapor

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-62

ROBERTO GIANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

A.N.M.A.T. FOLIO 224 TECNOLOGIA MEDICA

OBJETO

La grapa cervical de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. está diseñada para su uso en intervenciones quirúrgicas de la columna cervical. El sistema se debe considerar como un estabilizador de la caja intersomática. Permite principalmente garantizar una artrodesis cervical por vía anterior impidiendo la migración del implante intersomático. Debe estar obligatoriamente asociado a un implante intersomático cervical y no puede utilizarse solo en ningún caso. Este sistema sólo debe utilizarse con las vértebras cervicales.

DESCRIPCION

La grapa cervical de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. está formada por un solo implante. Se dispone de varias opciones de colocación para satisfacer las necesidades específicas de cada paciente. El implante está fabricado con titanio (T40) comercialmente conocido como puro; material implantable conforme a las normas ISO 5832-2 y ASTM F67. Como todos los implantes ortopédicos, en ningún caso se deben re utilizar. Para obtener una guía completa de este sistema, es muy importante consultar la técnica quirúrgica.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS POTENCIALES NO DESEADOS

Indicaciones

Usada correctamente, la grapa cervical tiene por objeto la estabilización de la caja intersomática, ayudando en la artrodesis cervical por vía anterior al reducir al mínimo los riesgos de pseudoartrosis. Las indicaciones específicas para el sistema MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. son las siguientes:

1. Patología sintomática del disco cervical de un nivel entre C3-C7, resistente al tratamiento no quirúrgico con:
-- Radiculopatía y/o mielopatía cervical.
-- Hernia de disco blando o duro.
-- Presencia de signos de compresión de la raíz nerviosa con parestesia.
2. Cambios espondilóticos.
3. Cifosis reducible.
4. Traumatismo de la columna cervical.
5. Inestabilidad monosegmentaria de la columna cervical entre C3 y C7.

El sistema no se puede utilizar solo y se debe combinar imperativamente con un implante intersomático cervical. Debe usarse una sola grapa por cada nivel vertebral intervenido. Una grapa cervical debe instrumentar un solo nivel cervical, no varios niveles contiguos. El uso de esta instrumentación anterior está sometido a sus propias indicaciones y contraindicaciones y está bajo la responsabilidad del especialista.

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

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N 11259

ANMAT FOLIO 225 TECNOLOGIA MEDICA

procedimiento quirúrgico.

Contraindicaciones

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. Gran inestabilidad del raquis cervical.
8. Corporectomía simple o múltiple.
9. 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.
10. Enfermedad de las articulaciones de evolución rápida, absorción ósea, osteopenia y/o osteoporosis.
11. Sospecha o conocimiento de alergia o intolerancia a los materiales del implante.
12. Todos los casos que no necesiten injertos ni fusión óseos.
13. Malformación o fracturas de las vértebras cervicales.
14. Todos los casos que exijan la combinación de metales diferentes.
15. Todos los pacientes que tengan una cobertura tisular insuficiente de la zona operada.
16. Todos los casos no descritos en las indicaciones.
17. Todos aquellos pacientes que no sigan las instrucciones postoperatorias.
18. Todos aquellos pacientes en los que el uso del implante pueda interferir con sus estructuras anatómicas o un funcionamiento fisiológico esperado.

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

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. Reacción a cuerpos extraños debida a la presencia del implante, como formación tumoral, enfermedad autoinmune y/o mala cicatrización.
5. 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.
6. Pérdida de curvatura, de corrección, de reducción del raquis cervical, pérdida de talla.
7. Infección.
8. Fractura provocada por la transferencia de esfuerzos en la parte superior e inferior de la zona instrumentada.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

9. Ausencia de consolidación ósea (o seudoartrosis).
10. 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.
11. Desòrdenes gastrointestinales, urológicos y/o esofágicos.
12. Hemorragia y/o hematomas.
13. Detenimiento del crecimiento a nivel de los segmentos fusionados del raquis.
14. Inflamación discal, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación.
15. Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar.
16. Complicaciones a nivel del lugar de colocación del injerto óseo.
17. Incapacidad para efectuar las actividades de la vida cotidiana normal.
18. Fallecimiento.

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

COLOCACION DEL DISPOSITIVO

La grapa cervical debe implantarse con los instrumentos específicos de este dispositivo. Es muy importante consultar la técnica quirúrgica de implantación y las instrucciones de uso de los instrumentos asociados. El implante no debe usarse con instrumentos no asociados, salvo recomendación específica en el documento de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A., dado que la combinación puede ser incompatible y sin garantías. MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. no se responsabiliza si se usan instrumentos no asociados. NUNCA SE DEBE REUTILIZAR UN IMPLANTE. El uso consecutivo de un implante implica riesgo de contaminación y pérdida de integridad de sus propiedades mecánicas.

EMBALAJE

El embalaje de cada componente debe estar intacto en el momento de la recepción. Si se va a usar un kit en préstamo o el juego de un envío, es necesario revisar cuidadosamente todos los componentes antes de usarlos con el fin de verificar que no falte nada y que los implantes o los instrumentos no presenten desperfectos. Si el embalaje o el producto presentan desperfectos, no deben usarse y deben devolverse a MEDICREA® INTERNATIONAL S.A.. Todo implante sin usar o cualquier instrumento que haya estado sin el embalaje en el quirófano, obligatoriamente se deberá limpiar y volver a esterilizar antes de manipularlo o devolverlo a MEDICREA® INTERNATIONAL S.A..

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DE MANTENIMIENTO

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

VERIFICACION

Los dispositivos siempre deben verificarse antes de su uso. No se utilizarán aquellos dispositivos que presenten daños o tengan la superficie estropeada. La grapa cervical de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. se entrega estéril, después de irradiación con rayos gamma. Es conveniente verificar que la pastilla redonda (testimonio de la esterilización)

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAC S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N 11259

que se encuentra en el embalaje es de color rojo. No utilizar un implante si la pastilla no es de color rojo. También debe comprobar que no haya pasado la fecha de caducidad indicada en el envase. MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. está exento de toda responsabilidad en caso de utilización de los implantes después de la fecha de caducidad. Los implantes cuyo embalaje esté dañado o roto no deberán esterilizarse y habrán de ser remitidos a MEDICREA® INTERNATIONAL S.A..

ATENCIÓN: Nunca se debe esterilizar un implante que ya se ha esterilizado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS: Todos los procedimientos quirúrgicos entrañan un riesgo de fracaso, sobre todo las intervenciones de la columna. Cualquier patología concurrente puede afectar negativamente a los resultados, en especial cuando el estado general de salud del paciente está deteriorado. Este dispositivo debe asociarse a un injerto óseo, y solo debe usarse cuando la consolidación del hueso sea posible. No puede esperarse que ningún implante vertebral soporte la carga normal a largo plazo, si no está afianzado por una sólida fusión ósea. Si la consolidación se retrasa o no tiene lugar, el implante podría terminar por doblarse, desplazarse o romperse. Según los resultados de las pruebas de fatiga, el médico/ cirujano considerará los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad, el cumplimiento y otras afecciones del paciente que pudieran afectar al rendimiento y a los resultados del sistema. Es fundamental el cumplimiento estricto del protocolo quirúrgico, tanto en el preoperatorio como durante la operación, un entendimiento adecuado de la técnicas quirúrgicas, y una selección y colocación correctas de los implantes para que la intervención tenga éxito. Además, una selección correcta del paciente y un cumplimiento correcto del paciente son factores influyentes que afectan al resultado final. Se han notificado tasas elevadas de ausencia de consolidación en fumadores empedernidos.

Estos pacientes deben ser conscientes de este riesgo y estar debidamente informados de las complicaciones asociadas. Se ha observado que la obesidad, desnutrición, alcoholismo, calidad insuficiente del apoyo óseo, deficiencia muscular y/o la parálisis aumentan de manera significativa la incidencia de la ausencia de consolidación.

No se garantizan la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo con los equipos de resonancia magnética. Los dispositivos de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. no han sido sometidos a prueba para comprobar su calentamiento o migración por RMN. Como el dispositivo está hecho de metal, existe la posibilidad de interferencias tales como artefactos en las RMN.

NOTA MÉDICA: Aunque el médico es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, la importante información médica facilitada en este documento debe transmitirse al paciente

PRECAUCIONES: La colocación del dispositivo de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. solo la debe realizar un cirujano de la columna experimentado o un neurocirujano formado en cirugía de la columna vertebral. El cirujano debe comprender perfectamente este procedimiento, complejo desde el punto de vista técnico, y debe haber recibido una formación específica sobre el uso de este implante. El cirujano debe estar ampliamente informado sobre los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, y ser consciente de sus

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N

limitaciones mecánicas. El paciente también debe estar informado sobre las limitaciones del implante con respecto a la carga de peso y las tensiones del cuerpo sobre el dispositivo antes de reafirmar la consolidación del hueso. Debe advertirse al paciente que el incumplimiento de las instrucciones posoperatorias podría desembocar en el fracaso del implante y en la posible necesidad posterior de otra intervención adicional para eliminar el dispositivo.

En todos los metales y aleaciones implantados se produce un cierto grado de corrosión. Los metales no similares, cuando están en contacto unos con otros, pueden acelerar el proceso de corrosión, lo que reduce la resistencia mecánica del implante. No mezcle componentes de implante de acero inoxidable con componentes de titanio en el mismo montaje vertebral.

ANMAT FOLIO 228 TECNOLOGÍA MÉDICA

OTRAS ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS, INTRAOPERATORIAS Y POSTOPERATORIAS

Selección de un implante

La selección correcta del tamaño del implante de cada paciente es fundamental para el éxito del procedimiento, por ello es importante consultar el procedimiento quirúrgico. 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 solicitación 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 prematuramente.

Otras precauciones

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

Precauciones del preoperatorio

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.
4. Antes de la intervención, el cirujano debe determinar el tipo de construcción que utilizará y garantizar la disponibilidad de una gama suficiente de implantes, así como de los instrumentos asociados. Deberá manipular personalmente todos los componentes antes de su uso para estar perfectamente familiarizado con el dispositivo y los instrumentos.
5. 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
MAG. S.A.

MARIA JOSE GANEGO
FARMACEUTICA
M.N. 1125

Para garantizar el éxito de la operación, es crucial una selección adecuada de la instrumentación. Es obligatorio usar el juego de instrumentos de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. suministrado para la implantación de la grapa cervical. No utilice ningún otro instrumento salvo indicación de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A..

Precauciones del peroperatorio

1. Se deberán seguir detalladamente las indicaciones de la técnica quirúrgica. La ruptura, el deslizamiento o la incorrecta utilización de los instrumentos o del implante podría dañar al paciente o al personal que opera.
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 en la cortical. Toda lesión nerviosa puede provocar una pérdida de la función neurológica.
3. Debe usarse un portaimplantes para insertar la grapa cervical.
4. **Atención**: No use un tamaño de implante inadecuado (distancia entre ejes y/o longitud del brazo) porque puede dañar los nervios o provocar daño cortical en los cuerpos de las vértebras cervicales.
5. No use cemento óseo de uso quirúrgico ya que dificultará o imposibilitará la extracción de los componentes. El calor generado por el proceso de polimerización puede del mismo modo provocar daños neurológicos así como una necrosis ósea.
6. Siempre que sea posible y necesario, podrá usarse algún sistema de diagnóstico por imagen para verificar el posicionamiento del implante. **Precauciones del postoperatorio** Las instrucciones y advertencias postoperatorias proporcionadas por el médico y el respeto de las mismas por el paciente tienen una importancia vital.
1. El paciente deberá recibir instrucciones detalladas de las limitaciones del dispositivo. El paciente deberá ser consciente de que pueden surgir complicaciones tales como la deformación, el aflojamiento y/o la fractura del dispositivo debido a la carga prematura de peso o el ejercicio físico intenso durante el período de rehabilitación posoperatorio. Este riesgo es aún mayor en los pacientes activos, o en los pacientes debilitados, con trastornos mentales o incapaces de usar ayudas externas. Se debe advertir a los pacientes de que eviten caídas, saltos o golpes en la zona operada.
2. Con el objetivo de aumentar la tasa de éxito de la intervención, el paciente no debe ser sometido a vibraciones mecánicas que pudieran causar el desacoplamiento del dispositivo. El paciente debe ser consciente de este riesgo con el fin de restringir su actividad física, en particular la relacionada con la torsión y elevación, y dejar de practicar deportes.
3. Se debe advertir al paciente de que no consuma alcohol o tabaco durante la consolidación del injerto óseo.
4. La ausencia de consolidación ósea tendrá como consecuencia esfuerzos excesivos y repetidos sobre el implante. Por la fatiga, estas tensiones finalmente pueden provocar la deformación, el aflojamiento o la rotura 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.
5. Los sistemas de fijación interna de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. están diseñados

PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLE
FARMACEUTICA
M.N. 11259

para estabilizar el lugar de la operación durante la consolidación normal del hueso. Después de producirse la fusión sólida, el dispositivo ya no es necesario y es posible la extracción, que queda a decisión del cirujano.
6. Los dispositivos recuperados se deberán tratar de manera que se impida su reutilización en otro procedimiento quirúrgico.

INFORMACION SUPLEMENTARIA

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

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

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

INFORMACION PARA EL PACIENTE

La grapa cervical de MEDICREA® INTERNATIONAL S.A. se usa para estabilizar y asegurar una artrodesis cervical por vía anterior. Solo debe usarse en la columna cervical. Las indicaciones específicas del implante se describen en el apartado "Indicaciones, contraindicaciones y posibles reacciones adversas". El paciente debe ser consciente de que no cabe esperar de este dispositivo que soporte indefinidamente el nivel de actividad y la carga de un hueso sano normal. Además, la anatomía del cuerpo humano limita las dimensiones de cualquier dispositivo de consolidación artificial utilizado en las intervenciones quirúrgicas. Esta limitación 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 especialista. Limite sus actividades a las recomendadas por su especialista. Utilice los aparatos de inmovilización cervicales y/u otros dispositivos para mantener parcial o totalmente su peso según le recomiende su cirujano. Conforme a estas instrucciones

ALBERTO GRANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

aumentarán las posibilidades de conseguir el resultado previsto y se reducirá el riesgo de lesión y/o de intervención quirúrgica suplementaria.

RETIRADA Y ELIMINACION DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

La retirada 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 retirada, manipulación y análisis de los implantes quirúrgicos » o ISO 12891-1 « Retirada y análisis de los implantes quirúrgicos. Parte 1: retirada y manipulación» . La eliminación de los dispositivos médicos retirados 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.

ADVERTENCIA

La responsabilidad del fabricante se limita únicamente 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 nivel de esterilidad adecuado y prevenir la transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt–Jakob, es recomendable respetar los siguientes parámetros:

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

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.

Esterilizacion:

Radiación gamma para los implantes estériles

Esterilización por vapor antes de la cirugía para los instrumentos no estériles

Vida útil

Según los informes de validación de vida útil se describe un período de validez de 5 años para la esterilidad del producto C-JAWS®

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-39597683-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-2303-15-0

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.15 16:28:13 -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: 2018.08.15 16:29:14 -03'00'

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2303-15-0

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: SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA PARA COLUMNA CERVICAL.

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: Usada correctamente, la grapa cervical tiene por objeto la estabilización de la caja intersomática, ayudando en la artrodesis cervical por vía anterior al reducir al mínimo los riesgos de pseudoartrosis. Las indicaciones específicas para el sistema MEDICREA®

INTERNATIONAL S.A. son las siguientes:

1. Patología sintomática del disco cervical de un nivel entre C3-C7, resistente al tratamiento no quirúrgico con:

-- Radiculopatía y/o mielopatía cervical.

-- Hernia de disco blando o duro.

-- Presencia de signos de compresión de la raíz nerviosa con parestesia.

2. Cambios espondilóticos.

3. Cifosis reducible.

4. Traumatismo de la columna cervical.

5. Inestabilidad monosegmentaria de la columna cervical entre C3 y C7.

El sistema no se puede utilizar solo y se debe combinar imperativamente con un implante

intersomático cervical. Debe usarse una sola grapa por cada nivel vertebral intervenido. Una grapa cervical debe instrumentar un solo nivel cervical, no varios niveles contiguos. El uso de esta instrumentación anterior está sometido a sus propias indicaciones y contraindicaciones y está bajo la responsabilidad del especialista.

Modelo/s: B10111512 C JAWS Alt.: 15 x L: 12 mm

B10111514 C JAWS Alt.: 15 x L: 14 mm

B10111517 C JAWS Alt.: 15 x L: 17 mm

B10111712 C JAWS Alt.: 17,5 x L: 12 mm

B10111714 C JAWS Alt.: 17,5 x L: 14 mm

B10112012 C JAWS Alt.: 20 x L: 12 mm

H

B10112014 C JAWS Alt.: 20 x L: 14 mm

B10112017 C JAWS Alt.: 20 x L: 17 mm

B10121512 Estabilización cervical anterior Alt.: 15 x L: 12 mm

B10121514 Estabilización cervical anterior Alt.: 15 x L: 14 mm

B10121517 Estabilización cervical anterior Alt.: 15 x L: 17 mm

B10121712 Estabilización cervical anterior Alt.: 17,5 x L: 12 mm

B10121714 Estabilización cervical anterior Alt.: 17,5 x L: 14 mm

B10121717 Estabilización cervical anterior Alt.: 17,5 x L: 17 mm

B10122012 Estabilización cervical anterior Alt.: 20 x L: 12 mm

B10122014 Estabilización cervical anterior Alt.: 20 x L: 14 mm

B10122017 Estabilización cervical anterior Alt.: 20 x L: 17 mm

A10110001 P.I.C. (Pinza Impactadora Compresora) para C-JAWS

A10110002 Iniciador cuadrado doble 15 mm

A10110003 Iniciador cuadrado doble 20 mm

A10110004 Cutter para C-JAWS

A10110005 Extractor para C-JAWS

A10110006 Caja para el mini marco de compresión cervical C- JAWS

A10110007 Guía de perforación para C-JAWS

A10110008 Taladro C-JAWS Ø 2,5

A10110009 Impactador final para C-JAWS

A10110012 Iniciador cuadrado doble 17.5 mm

A10110014 Taladro manual C - JAWS Ø 3.5 mm

A10110015 Taladro manual C - JAWS Ø 3.5 mm (Tipo AO)

A10110016 Tope final extraíble para taladro C-JAWS

A10110017 Iniciador cuadrado doble largo 15 mm

A10110018 Iniciador cuadrado doble largo 20 mm

A10110019 Martillo ranurado

A10110020 Taladro C-JAWS Ø 3,5 mm y L 12 mm (tipo AO)

A10110021 Mango palma trinquete AO – sin trinquete

A10110032 Iniciador cuadrado doble 15 mm

A10110033 Iniciador cuadrado doble 20 mm

A10110037 Guía de perforación

A10120001 Bandeja de instrumental K-JAWS

Período de vida útil: Productos Estériles 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma/s de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Implantes estériles: Radiación Gamma.

Instrumentos no estériles deben esterilizarse por Vapor, previo a su uso quirúrgico.

Nombre del fabricante: MEDICREA INTERNATIONAL SA.

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

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1029-62, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2303-15-0

Disposición Nº 0366 21 SET. 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T