



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3413**

BUENOS AIRES, **10 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3804-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LEXEL S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3413

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 InSpace, nombre descriptivo Sistema InSpace, Balón implantable y nombre técnico Espaciadores, de tendones, de acuerdo con lo solicitado por LEXEL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 a 67 y 68 a 77 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-265-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3413

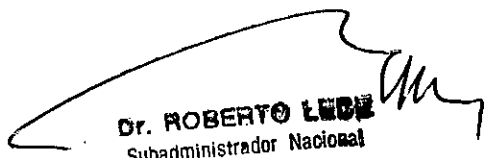
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3804-16-1

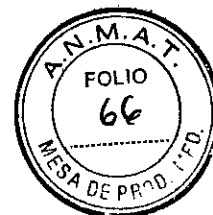
DISPOSICIÓN Nº

eb

3413


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

3413



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02(t.o. 2004)

ORTHO-SPACE

10 ABR 2012

Sistema In-Space Balon Implantable

ORTHO-SPACE

Sistema In-Space Balon Implantable

Importador: Lexel S.R.L. (Luis Sáenz Peña 1937, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina)

Fabricante: Ortho-Space Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 7 Halamish St., Caesarea, Israel

Marca: InSpace
Modelos:

0127- InSpace pequeño

0128- InSpace mediano

0129- InSpace grande

Cada empaque contiene: 1 sistema completo (balón implantable y dispositivo de despliegue) presentado en blíster termosellado.

Hasta su uso, el sistema InSpace™ debe ser almacenado en una zona limpia y seca entre 0 y 29 °C.

PRODUCTO ESTERIL. DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

Fecha de vencimiento: MM-AAAA

Precauciones-advertencias: Vea las instrucciones de uso

LOTE N° XXXXXXXXXXXX **Ref:**xxxxxx

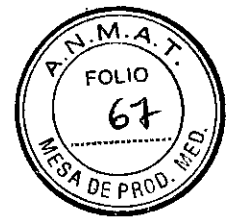
Director Técnico: Farm. María Celeste González– MN: 10173

Autorizado por la ANMAT PM-265-23

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

34113



Etiqueta :

XXXXXXXXXX LOT
0127 REF
Small
InSpace™ system
ORTHOSPACE

**ORTHOSPACE
InSpace™ system**

Implantable balloon	Small
Pallone implantabile	Piccolo
Balloonet implantable	Petit
Balon Implantabile	Pequeño
Implantierbarer Ballon	Klein
Implante edibileür balon	Küçük
Implanter bar ballong	Liteń
Balonski vsadek	Majhen
Επιτεθειμένο μπαλόνι	Μικρό
Afbreekbare Balon	Klein
Balon implantowany	Maly

LOT XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
REF 0127

STERILE EO

OrthoSpace Ltd.
7 Hatzidakis st.
Greece, 15125, Irini

CEpartner4U CE 0344

7 2 5 0 0 1 3 3 5 5 9 3 7
5013 rev.05

XXXXXXXXXX LOT
0128 REF
Medium
InSpace™ system
ORTHOSPACE

**ORTHOSPACE
InSpace™ system**

Implantable balloon	Medium
Pallone implantabile	Medio
Balloonet implantable	Moyen
Balon Implantabile	Medio
Implantierbarer Ballon	Mittel
Implante edibileür balon	Orta
Implanter bar ballong	Medium
Balonski vsadek	Srednji
Επιτεθειμένο μπαλόνι	Μεσαίο
Afbreekbare Balon	Medium
Balon Implantowany	Sredni

LOT XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
REF 0128

STERILE EO

OrthoSpace Ltd.
7 Hatzidakis st.
Greece, 15125, Irini

CEpartner4U CE 0344

7 2 5 0 0 1 3 3 5 5 9 3 7
5013 rev.05

XXXXXXXXXX LOT
0129 REF
Large
InSpace™ system
ORTHOSPACE

**ORTHOSPACE
InSpace™ system**

Implantable balloon	Large
Pallone implantabile	Grande
Balloonet implantable	Grand
Balon Implantabile	Grande
Implantierbarer Ballon	Groß
Implante edibileür balon	Büyük
Implanter bar ballong	Stor
Balonski vsadek	Velik
Επιτεθειμένο μπαλόνι	Μεγάλο
Afbreekbare Balon	Groot
Balon Implantowany	Duży

LOT XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX
REF 0129

STERILE EO

OrthoSpace Ltd.
7 Hatzidakis st.
Greece, 15125, Irini

CEpartner4U CE 0344

7 2 5 0 0 1 3 3 5 5 9 3 7
5013 rev.05

Handwritten signature

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

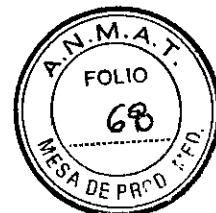
LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-23

37713



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

➤ **Importado por:**

- ❖ LEXEL S.R.L.
- ❖ Luis Sáenz Peña 1937, C.A.B.A

➤ **Fabricado por :**

Nombre del fabricante : Ortho-Space Ltd.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 7 Halamish St., Caesarea, Israel

Sistema InSpace Balón Implantable

Marca: InSpace

Modelos:

0127- InSpace pequeño

0128- InSpace mediano

0129- InSpace grande

Cada empaque contiene: 1 sistema completo (balón implantable y dispositivo de despliegue) presentado en blíster termosellado.

Hasta su uso, el sistema InSpace™ debe ser almacenado en una zona limpia y seca entre 0 y 29 °C.

PRODUCTO ESTERIL. DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto ó dañado.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

Precauciones-advertencias: Vea las instrucciones de uso

Director Técnico: **Farm. María Celeste González- MN: 10173**


LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE


LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

Página 1 de 10



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-23

3713



Autorizado por la ANMAT PM-265-23

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCION:

El sistema InSpace™ está diseñado para crear una barrera física entre los tejidos del espacio subacromial.

El sistema InSpace™ se compone de los siguientes componentes esteriles de un solo uso:

- Balon InSpace™: balón biodegradable, implantable, e inflable.
- Dispositivo de despliegue del balon InSpace™ que posee un mecanismo integrado de sellado y retirada.

El balon viene montado en el dispositivo de despliegue InSpace™ cubierto por una vaina de protección fabricada en PTFE .

El sistema InSpace™ se suministra estéril (esterilizado mediante EtO) y es de un solo uso.

Para inflar el balon InSpace™ se debe utilizar una solución fisiológica que no se suministra con el sistema.

INDICACIONES (USO PREVISTO)

El balón biodegradable implantable InSpace™ se utiliza como separador para reducir la fricción entre el acromion y la cabeza humeral o el manguito de los rotadores y permitir un fácil deslizamiento de la cabeza humeral contra el acromion.

Las indicaciones para InSpace™ son:

- a. Tendones desgarrados o rotos debido a traumatismo o degradación.
- b. Ausencia de tendón/musculo, o tendón/musculo no funcional.
- c. Rotura de tendón.

El dispositivo es de un solo uso y se biodegrada en 12 meses.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

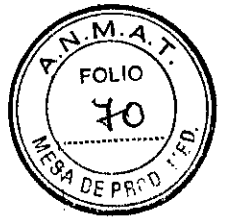
LEXEL S.R.L. Folio 2 de 10
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-23

3413



CONTRAINDICACIONES

- El balon InSpace™ no se debe implantar en zonas con infección activa o latente o signos de necrosis tisular.
- El balon InSpace™ no se debe implantar si el paciente es alérgico al material (PLA y polie-caprolactona).

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

Generales:

Antes de utilizar el sistema InSpace™ por primera vez, los usuarios deben ser entrenados por un representante de la compañía en el uso y el despliegue del sistema InSpace™.

Se deben considerar cuidadosamente los riesgos y beneficios de implantar el balon InSpace™ en pacientes con trastornos de la coagulación sanguínea, problemas del sistema inmunitario, enfermedades crónicas graves, como insuficiencia cardíaca, cirrosis o disfunción hepática grave, insuficiencia renal crónica o cualquier otra afección que pudiera poner en peligro la curación.

Asimismo, se deben considerar cuidadosamente los riesgos y beneficios de implantar el balon InSpace™ en pacientes con parálisis del deltoides.

No vuelva a esterilizar ni a utilizar el balon ni el dispositivo de despliegue del mismo.

Estas piezas, así como todo el sistema, son un solo uso.

La reutilización del sistema puede causar lesiones graves al paciente, que incluyen, entre otras: infección local y sistémica y sepsis que puede conducir al deterioro de las funciones del hombro o a la muerte.

Los dispositivos no funcionales no se deben utilizar y deben ser devueltos a Ortho-Space Ltd. junto con el formulario de reclamación del cliente.

MP
LEXEL S.R.L.
NÉSTOR LUJAN RAVA
SOCIO GERENTE

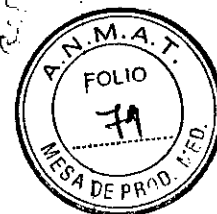
Página 3 de 10
LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-23

377.5



No utilice ninguna parte del sistema InSpace™ después de la fecha de caducidad indicada.

No utilice el sistema InSpace™ si el envase está abierto o dañado, ya que la esterilidad puede verse comprometida.

No utilice el sistema InSpace™ si el indicador del nivel de humedad del 40 % ha cambiado de un azul claro a un color morado.

Relacionadas con el procedimiento:

Se debe tener un especial cuidado durante la inserción de InSpace™ para evitar un daño tisular.

Observe al paciente para detectar signos de sangrado que pudieran derivarse de la inserción del balón o de su despliegue.

No infle el balón antes de que se encuentre en la posición final deseada.

No infle en exceso el balón (véase el volumen de inflado recomendado en la tabla 1).

En caso de que encuentre cualquier dificultad al inflar el balón, retire inmediatamente el mismo, o déjelo en su lugar desinflado.

Tras el procedimiento:

Si se detectan signos posteriores de infección, desplazamiento del dispositivo o signos/síntomas de presión en los órganos adyacentes, el paciente debe ser evaluado y tratado en consecuencia mediante, por ejemplo: la administración de antibióticos, el desinflado del balón mediante aspiración con aguja o la retirada del mismo.

JP

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

Página 4 de 10

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-23

3273



ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Al igual que con todos los implantes, pueden darse irritación local en el sitio de la herida, una respuesta al cuerpo extraño, o ambas.

Las respuestas tisulares al implante podrían incluir: infección local, inflamación y necrosis tisular. La aparición de estas respuestas puede requerir la retirada quirúrgica del balón InSpace™.

Al igual que otros dispositivos implantables, el balón InSpace™ o sus productos de degradación pueden potenciar una infección existente.

Podría producirse un desplazamiento del balón InSpace™.

La cirugía adicional relacionada con los acontecimientos adversos puede incluir: reacción de hipersensibilidad a la anestesia, hinchazón, dolor, lesión del nervio, infección, limitación de la amplitud de movimientos e incomodidad. Estos acontecimientos no están necesariamente relacionados con el dispositivo implantado y pueden ocurrir después de cualquier cirugía de hombro.

Se espera que los acontecimientos adversos mencionados anteriormente del dispositivo ocurran rara vez o con una frecuencia muy baja. En caso de aparición, se pueden tratar con los medicamentos habituales o mediante punción artroscópica o retirada del balón implantado.

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones son para el uso del sistema InSpace™, no se trata de instrucciones para la técnica quirúrgica, que puede ser una artroscopia, un enfoque mini-abierto o abierto.

Inserción del dispositivo de despliegue y el balón:

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

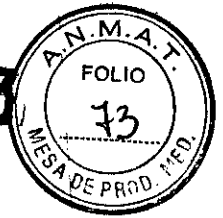
Página 5 de 10
LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-23

3413



La colocación del paciente es análoga a la utilizada en cirugía del hombro. Antes de la inserción del balón, para seleccionar el tamaño adecuado del dispositivo, el cirujano tiene que medir la distancia desde el borde lateral de la tuberosidad mayor hasta aproximadamente 1cm en posición medial con respecto a la punta de la cavidad glenoidea. Esta medición se realiza a través de una abertura lateral utilizando una sonda de medición (habitualmente disponible en el quirófano y que no se suministra con el sistema). Basándose en la distancia medida, se debe seleccionar el tamaño adecuado de InSpace™ usando la clave siguiente:

- Distancia inferior a 50 mm: use InSpace™ de tamaño pequeño (anchura de 40 mm).
- Distancia entre 50 y 60 mm: use InSpace™ de tamaño mediano (anchura de 50 mm).
- Distancia superior a 60 mm: use InSpace™ de tamaño grande (anchura de 60 mm).

Inserte el dispositivo de despliegue del balón a través de la abertura de acceso en el caso de un procedimiento de artroscopia, o directamente, en el caso de los procedimientos mini-abierto y abierto.

La punta de la vaina de protección debe llegar hasta aproximadamente 1 cm en posición medial sobre la punta de la cavidad glenoidea y por encima del muñón supraespinoso. Use la marca de la vaina de protección para confirmar que el borde lateral del balón se encuentra por encima de la tuberosidad mayor.

Cuando el balón plegado se encuentra en su sitio, se debe deslizar el mando hacia atrás para retirar la vaina de protección del balón.

Despliegue del balón

Llene una jeringa desechable con cierre Luer de 50 ml (habitualmente disponible en el quirófano y no suministrada con el sistema) con la cantidad predefinida, tal como se indica en la Tabla 1 más abajo, de

Handwritten mark

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

Página 6 de 10
LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



solución fisiológica estéril (p. ej., NaCl al 0,9 %, solución salina). Para facilitar el inflado del balón, se recomienda precalentar la solución fisiológica para inflado a aproximadamente 40 °C.

InSpace™ : Tamaño	Anchura (mm)	Longitud (mm)	Máx. volumen de inflado (cc)	Volumen final recomendado (cc)
Pequeño	40	50	15-17	9-11
Mediano	50	60	22-24	14-16
Grande	60	70	40	23-25

Tabla 1: Tamaño y volúmenes de inflado de InSpace™

Monte la jeringa en el dispositivo de despliegue InSpace™. La jeringa se puede montar directamente en el dispositivo de despliegue o conectarse mediante un tubo de extensión de cierre Luer (habitualmente disponible en quirófano y no suministrado con el sistema).

Verifique la ubicación correcta del balón InSpace™ e inflelo con la jeringa bajo visualización directa o asistida por instrumentos hasta su volumen máximo (como se especifica en la tabla 1).

Luego, evacúe lentamente la solución del balón mientras evalúa si se puede alcanzar la amplitud de movimiento pasivo del hombro y determina que el balón no queda desubicado con estas maniobras.

Para evitar la perforación del dispositivo, mantenga el sistema de colocación recto y estable.

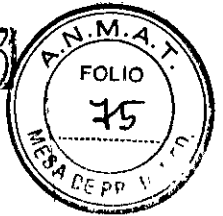
Una vez que se alcance el volumen adecuado de inflado, mantenga estable el sistema de colocación, deslice hacia adelante el botón rojo de seguridad y gire el mando verde hacia la derecha. Esto sellará el balón y lo dejará colocado en su sitio.



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-23

3713



Una vez que el balón este sellado, retire el dispositivo de despliegue y verifique de nuevo que el balón queda estable, en su ubicación correcta y que no interfiera con las maniobras pasivas de la amplitud del movimiento del hombro.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Ver punto 3.2

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Ver punto 3.2.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Ver punto 3.2.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No Aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

No Aplica.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SÓCIO GERENTE

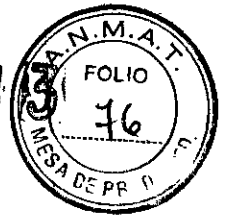
LEXEL S.R.L. Folio 8 de 10
Dra. **MARIA CELESTE GONZALEZ**
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-23

3711



3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

VER PUNTO 3.2

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No Aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

VER PUNTO 3.2

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;


LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SÓCIO GERENTE


LEXEL S.R.L. **Página 9 de 10**
Dra. **MARIA CELESTE GONZALEZ**
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Lexel

**INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-265-23**

34113



ALMACENAMIENTO

Hasta su uso, el sistema InSpace™ debe ser almacenado en una zona limpia y seca entre 0 y 29 °C.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Destinar a una eliminación correcta, previa consulta con la empresa de eliminación de residuos competente.

Observar las disposiciones legales vigentes.-

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

Página 10 de 10
LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3804-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3413**, y de acuerdo con lo solicitado por LEXEL S.R.L, 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: Sistema InSpace, Balón implantable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-102 Espaciadores, de tendones.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Separador para reducir la fricción entre el acromion y la cabeza humeral o el manguito de los rotadores y permitir fácil deslizamiento de la cabeza humeral contra el acromion.

Las indicaciones para InSpace™ son:

- a. Tendones desgarrados o rotos debido a traumatismo o degradación.
- b. Ausencia de tendón/músculo no funcional
- c. Rotura de tendón.

InSpace no debe implantarse en zonas de infección activa o latente o signos de necrosis tisular. No debe implantarse si el paciente es alérgico al material del espaciador (PLA y poli ε-caprolactona).

Modelo/s:

0127- InSpace pequeño

0128-InSpace mediano

0129-InSpace Grande

Período de vida útil: 2 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

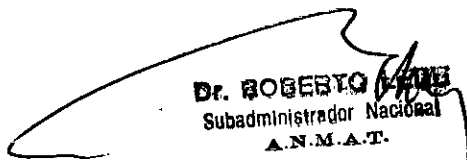
Nombre del fabricante: Ortho-Space Ltd.

Lugar/es de elaboración: 7 Halamish St., Caesarea, Israel.

Se extiende a LEXEL S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-265-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10.ABR.2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3413



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