



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3455-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 10 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5522-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5522-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Magadan Walter Daniel Anselmo 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 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 HPI, nombre descriptivo Dispositivo interespinoso móvil y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por Magadan Walter Daniel Anselmo, con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07891496-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-983-2”, 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. Inscribese 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.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo interespinoso móvil

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de pacientes que sufren de claudicación intermitente resultante de un diagnóstico confirmado de estenosis lumbar. Esta indicado para pacientes con daño moderado de su función física que experimentan una mejora de sus síntomas en flexión y que siguieron un tratamiento no quirúrgico de al menos 6 meses.

Modelo/s:

FIP008      FIP008/S      Insert Flexis Peek T.8

FIP010      FIP010/S      Insert Flexis Peek T.10

FIP012      FIP012/S      Insert Flexis Peek T.12

FIP014 FIP014/S Insert Flexis Peek T.14

FIP016 FIP016/S Insert Flexis Peek T.16

FASP001 Ancla Esférica Flexis

FACP002 Ancla Cilíndrica Flexis

FACP + FASP FAC002 + FAS001/S Ancla esférica + ancla cilíndrica Flexis

SIES-1 SIES-1/S Dispositivo interespinoso S1

GDPF09-08 Guía de colocación FLEXIS T.8

GDPF09-10 Guía de colocación FLEXIS T.10

GDPF09-12 Guía de colocación FLEXIS T.12

GDPF09-14 Guía de colocación FLEXIS T.14

GDPF09-16 Guía de colocación FLEXIS T.16

Instrumental

AFPD501 Distractor regulable

AFPI502 Impactor

AFP503 Pinza perforadora

AFPG505 Pinza gubia

AFC700-A Maletín Alu FLEXIS

IGA-T8 Impactor Espaciador T.8

IGA-T10 Impactor Espaciador T.10

IGA-T12 Impactor Espaciador T.12

IGA-T14 Impactor Espaciador T.14

IGA-T16 Impactor Espaciador T.16

PCI-IE.S1-M6 Porta gancho-S1 interespinoso/porta espaciador

PVSS1-6P3 Agarre tornillo estabilizador

AFT506 Destornillador S1

CHS1-6P3 Llave hexagonal 3-S1

KEY 1.5 HEXAGONAL Llave hexagonal para destornillar

Período de vida útil: 5 (CINCO) años para los modelos esteriles.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: HPI

Lugar/es de elaboración: Chemin des Meurallets - BP90160, 74954 SCIONZIER, Cedex, Francia

Expediente N° 1-47-3110-5522-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.10 10:28:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

<b>LABORATORIO LENS</b>	<b>ANEXO III.B</b>	1
	<b>Proyecto de Rótulo</b>	Página de 3

**Elaborado por:**

HPI  
Chemin des Meurallets – BP90160  
74954 SCIONZIER Cedex, Francia

**Importador:**

Magadan Walter Daniel Anselmo  
Dirección completa: Amenábar N° 99 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.  
Teléfono: 00 54 341 4851992  
Fax: 00 54 341 6405059  
E-mail: [waltermagadan@gmail.com](mailto:waltermagadan@gmail.com)

**IMPLANTES – NO ESTÉRIL**

**Dispositivo interespinoso móvil**

Marca: HPI  
Modelo: (el que corresponda)  
Lote: (el que corresponda)  
Fecha de vencimiento: AAAA-MM

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico  
Almacenar a temperatura entre 10°C y 35°C  
Conservar en un ambiente seco. No exponer a fuentes de calor  
No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto  
Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Contiene:

Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional

**NO ESTÉRIL**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR**

Método de esterilización: Los implantes deben ser esterilizados por **VAPOR DE AGUA** antes de ser utilizados.

Director Técnico: Diana Teresita Almirón, MP 1.798

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-983-2

WALTER D. A. MAGADAN



DIANA ALMIRON  
FARMACEUTICA  
M.A.T.R. 1793

<b>LABORATORIO LENS</b>	<b>ANEXO III.B</b>	2
	<b>Proyecto de Rótulo</b>	Página de 3

**Elaborado por:**

HPI

Chemin des Meurallets – BP90160  
74954 SCIONZIER Cedex, Francia

**Importador:**

Magadan Walter Daniel Anselmo

Dirección completa: Amenábar N° 99 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.

Teléfono: 00 54 341 4851992

Fax: 00 54 341 6405059

E-mail: [waltermagadan@gmail.com](mailto:waltermagadan@gmail.com)

**IMPLANTES - ESTÉRIL**

**Dispositivo interespinoso móvil**

Marca: HPI

Modelo: (el que corresponda)

Lote: (el que corresponda)

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico

Almacenar a temperatura entre 10°C y 35°C

Conservar en un ambiente seco. No exponer a fuentes de calor

No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Contiene:

Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional

**ESTÉRIL. Esterilizado por radiación gamma.**


**PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR**

Director Técnico: Diana Teresita Almirón, MP 1.798

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-983-2

WALTER D. A. MAGADAN

DIANA ALMIRON  
FARMACEUTICA  
MATR. 1793

<b>LABORATORIO LENS</b>	<b>ANEXO III.B</b>	3
	<b>Proyecto de Rótulo</b>	Página de 3

**Elaborado por:**

HPI

Chemin des Meurallets – BP90160  
74954 SCIONZIER Cedex, Francia

**Importador:**

Magadan Walter Daniel Anselmo

Dirección completa: Amenábar N° 99 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.

Teléfono: 00 54 341 4851992

Fax: 00 54 341 6405059

E-mail: [waltermagadan@gmail.com](mailto:waltermagadan@gmail.com)

**INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO**

Marca: HPI

Modelo: (el que corresponda)

Lote: (el que corresponda)

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

**NO ESTÉRIL**

El instrumental debe esterilizarse antes de ser utilizado. Método indicado: por **VAPOR DE AGUA**.

**PRODUCTO REUTILIZABLE**

El material no debe emplearse para nada más que para lo que está indicado (de origen)

Almacenar a temperatura entre 10°C y 35°C, en un ambiente seco y protegido de la luz solar

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Diana Teresita Almirón, MP 1.798

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-983-2

WALTER D. A. MAGADAN



DIANA ALMIRON  
FARMACEUTICA  
MATR. 1793

<p><b>LABORATORIO LENS</b></p>	<p align="center"><b>INSTRUCCIONES DE USO</b> <b>Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)</b></p>	<p align="right">Página 1 de 11</p>
------------------------------------	--	-------------------------------------

**Elaborado por:**  
HPI  
Chemin des Meurallets – BP90160  
74954 SCIONZIER Cedex, Francia

**Importador:**  
Magadan Walter Daniel Anselmo  
Dirección completa: Amenábar N° 99 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.  
Teléfono: 00 54 341 4851992  
Fax: 00 54 341 6405059  
E-mail: [waltermagadan@gmail.com](mailto:waltermagadan@gmail.com)

**IMPLANTES – NO ESTÉRIL**

**Dispositivo interespinoso móvil**  
Marca: HPI  
Modelo: (el que corresponda)

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico  
Almacenar a temperatura entre 10°C y 35°C  
Conservar en un ambiente seco. No exponer a fuentes de calor  
No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto  
Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Contiene:  
Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional

**NO ESTÉRIL**  
**PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR**  
Método de esterilización: Los implantes deben ser esterilizados por VAPOR DE AGUA antes de ser utilizados.

Director Técnico: Diana Teresita Almirón, MP 1.798  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-983-2

*M* *di*



<b>LABORATORIO LENS</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> <b>Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)</b>	Página 2 de 11
-----------------------------	---	----------------

**Elaborado por:**  
HPI

Chemin des Meurallets – BP90160  
74954 SCIONZIER Cedex, Francia

**Importador:**

Magadan Walter Daniel Anselmo

Dirección completa: Amenábar N° 99 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.

Teléfono: 00 54 341 4851992

Fax: 00 54 341 6405059

E-mail: [waltermagadan@gmail.com](mailto:waltermagadan@gmail.com)

**IMPLANTES- ESTÉRIL**

**Dispositivo interespinoso móvil**

Marca: HPI

Modelo: (el que corresponda)

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico  
Almacenar a temperatura entre 10°C y 35°C  
Conservar en un ambiente seco. No exponer a fuentes de calor  
No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto  
Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Contiene:

Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional

**ESTÉRIL. Esterilizado por radiación gamma.  
PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR**

Director Técnico: Diana Teresita Almirón, MP 1.798

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-983-2

<b>LABORATORIO LENS</b>	<p align="center"><b>INSTRUCCIONES DE USO</b></p> <p align="center"><b>Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)</b></p>	<p align="right">Página 3 de 11</p>
-----------------------------	--	-------------------------------------

**Elaborado por:**  
HPI

Chemin des Meurallets – BP90160  
74954 SCIONZIER Cedex, Francia

**Importador:**

Magadan Walter Daniel Anselmo  
Dirección completa: Amenábar N° 99 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.  
Teléfono: 00 54 341 4851992  
Fax: 00 54 341 6405059  
E-mail: [waltermagadan@gmail.com](mailto:waltermagadan@gmail.com)

**INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO**

Marca: HPI  
Modelo: (el que corresponda)

**NO ESTÉRIL**

El instrumental debe esterilizarse antes de ser utilizado. Método indicado: por **VAPOR DE AGUA.**  
**PRODUCTO REUTILIZABLE**

El material no debe emplearse para nada más que para lo que está indicado (de origen)  
Almacenar a temperatura entre 10°C y 35°C, en un ambiente seco y protegido de la luz solar  
Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

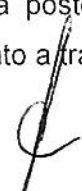
Director Técnico: Diana Teresita Almirón, MP 1.798  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-983-2

**Descripción e indicaciones de uso:**

El dispositivo interespinoso móvil FLEXIS es utilizado para el tratamiento quirúrgico de patologías raquídeas. Este tratamiento consiste en distraer dos o más vértebras y garantizar una estabilización. Esta distracción se hace entre las apófisis espinosas de dos vértebras adyacentes.

El dispositivo interespinoso móvil FLEXIS es colocado por vía posterior por impacción entre las espinosas. Se necesita un dispositivo por cada segmento a tratar.



  
 DIANA ALMIRÓN  
 IF-2018-07891496-APN/DNPM/ANMAT  
 MP 1798

<b>LABORATORIO LENS</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)	Página 4 de 11
-----------------------------	---	----------------

Cada implante está formado por tres partes, dos piezas de anclaje a las apófisis espinosas y una pieza intermedia que garantiza la unión entre ellas y la movilidad del dispositivo. La pieza intermedia que garantiza la distracción viene en varios talles. El **dispositivo interespinoso móvil FLEXIS** está realizado en Peek Optima® LT1 según la norma ASTM F2026 y posee radiomarcadores en aleación de titanio de calidad médica (TA6V) conforme a la norma **ISO 5832-3:2016**.

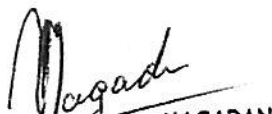
Como se trata de un dispositivo médico, estos productos deben ser manipulados y/o implantados por personas calificadas que hubieran incorporado la técnica quirúrgica, examinado el manual de instrucciones y aprehendido las limitaciones del dispositivo. Se sugiere al cirujano capacitarse con un cirujano ya experimentado antes de comenzar a utilizar estos productos.

Para optimizar el resultado, son indispensables un diagnóstico preoperatorio detallado, una técnica quirúrgica meticulosa así como también cuidados postoperatorios adaptados.

**Indicaciones:**

El **dispositivo interespinoso móvil FLEXIS** es un dispositivo interespinoso de descompresión indicado para el tratamiento de pacientes que sufren de claudicación intermitente resultante de un diagnóstico confirmado de estenosis lumbar (con evidencia por radiografía, IRM y/o CT-scan de ligamento amarillo denso, de receso lateral y/o de canal raquídeo estrecho).

A su vez, está indicado para pacientes con daño moderado de su función física que experimentan una mejora de sus síntomas en flexión y que ya siguieron un tratamiento no quirúrgico de al menos 6 meses.



  
**DIANA ALMIRÓN**  
IF-2018-07891496-APN-DNPM#ANMAT  
Mat. 1798

LABORATORIO LENS	INSTRUCCIONES DE USO Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)	Página 5 de 11
---------------------	--	----------------

El dispositivo interespinoso móvil FLEXIS puede ser implantado en 1 o 2 niveles en pacientes para los cuales el tratamiento quirúrgico no es necesario en más de 2 niveles.

El dispositivo interespinoso móvil FLEXIS puede ser utilizado en intervenciones quirúrgicas pediátricas. No obstante, la utilización de estos implantes en cirugía infantil o pediátrica podría presentar riesgos particulares, a causa del crecimiento óseo. Cualquier cirugía de este tipo debe estar acompañada de un seguimiento postoperatorio particularmente meticuloso.

El cirujano deberá considerar la intervención únicamente para aquellos pacientes para los que esté indicado el dispositivo interespinoso móvil FLEXIS. Asimismo, deberá comprender al detalle la técnica quirúrgica y los fundamentos del diseño, las indicaciones, contraindicaciones y aplicaciones del dispositivo.

#### Precauciones preoperatorias:

- El implante debe ser realizado únicamente por cirujanos con experiencia y con formación específica en el uso de este sistema, ya que se trata de un procedimiento muy exigente técnicamente y se pueden provocar lesiones graves al paciente.
- Verificar que los implantes no hayan sido dañados (ralladuras, choques, etc.).
- Proceder según la técnica operatoria recomendada por el fabricante.

**ATENCIÓN:** Los implantes en su versión **NO ESTÉRIL**, deben ser esterilizados por vapor de agua (autoclave) antes de su uso. Antes de la esterilización, verificar:

- la disponibilidad de una gama adecuada de implantes (modelos).
- que estén todos los instrumentos de colocación y en buen estado de funcionamiento.

*M. A. ...*

<b>LABORATORIO LENS</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>  <b>Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)</b>	Página 6 de 11
-----------------------------	---	----------------

**Tratamiento post-operatorio:**

El tratamiento post-operatorio es esencial, y el cirujano debe advertir al paciente de que cumpla con lo siguiente:

- El paciente debe comprender el objetivo y las limitaciones de los dispositivos de implante, y debe ser consecuente con todo ello.
- El cirujano dará al paciente las instrucciones detalladas concernientes a sus actividades luego de la intervención, y recomendará respetar estas instrucciones.
- El cirujano debe indicar al paciente la cantidad de carga y el intervalo temporal que debe pasar después de la cirugía antes de realizar cualquier actividad física o que implique carga de peso. La dislocación y/o rotura de los dispositivos de implante, así como un resultado quirúrgico no deseado, son consecuencia de cualquier tipo actividad física o de carga de peso temprana o excesiva.
- Durante el postoperatorio, debe indicarse a los pacientes que no fumen, no consuman alcohol o medicamentos no esteroideos y aspirina, según determine el cirujano.

**Advertencias**

- El médico/cirujano deberá utilizar este producto basándose en su formación y su experiencia. Todos los profesionales médicos que utilicen este producto de manera directa o indirecta son responsables de su uso correcto.
- El médico/cirujano deberá asegurarse de leer y comprender las indicaciones, advertencias y precauciones del **dispositivo interespinoso móvil FLEXIS**. Este producto sólo debe ser utilizado por personal especializado.
- El médico/cirujano debe tener en cuenta el peso, el nivel de actividad y la condición general del paciente, ya que pueden influir en el rendimiento del sistema cuando se emplea este dispositivo.

*AM* *de*

LABORATORIO LENS	<p style="text-align: center;"><b>INSTRUCCIONES DE USO</b></p> <p style="text-align: center;">Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)</p>	Página 7 de 11
---------------------	---	----------------

- Los resultados de los implantes se ven notablemente afectados por la correcta selección del paciente por parte del cirujano, así como por la planificación del preoperatorio, la técnica quirúrgica apropiada, la adecuada selección y colocación de los implantes.
- Los implantes se suministran en dos versiones:
  - **ESTÉRIL. Esterilizado por radiación gamma** (el contenido del envase está estéril siempre y cuando el precinto no se encuentre roto o el envase no esté abierto o dañado). **NO RE-ESTERILIZAR**
  - **NO ESTÉRIL. Deben ser retirados de los envases para ser esterilizados por vapor de agua (autoclave) antes de su uso.**
- Este producto es **DE UN SOLO USO**. Bajo ninguna circunstancia debe ser reutilizado. A pesar de que el producto puede mostrarse sin daños aparentes, puede presentar defectos o patrones de estrés interno, como resultado de una implantación previa. La reutilización de este producto puede dar lugar a contaminación cruzada y/o degradación de los materiales.
- Controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usarlo.
- No implantar si la fecha límite de utilización está sobrepasada o si el embalaje está dañado.
- En ningún caso un implante puede ser modificado o retocado por el usuario.
- La esterilización inadecuada de instrumentos quirúrgicos pueden causar la infección de los implantes.

**Contraindicaciones:**

El dispositivo interespinoso móvil FLEXIS está contraindicado en caso de anatomía de los segmentos o enfermedad que impediría la inserción del implante o que tornaría inestable in situ al implante, tales como:

*AM*     *de*

*[Handwritten signature]*

<b>LABORATORIO LENS</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>  <b>Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)</b>	Página 8 de 11
-----------------------------	---	----------------

- Inestabilidad significativa de los segmentos lumbares, ejemplo espondilolistesis istmica o degenerativa de grado superior a 1 (sobre una escala que va de 1 a 4).
- Uno de los segmentos afectado anquilosado.
- Fractura aguda de una apófisis espinosa o de istmo interarticular.
- Escoliosis importante (Ángulo de Cobb superior a 25 grados).

A su vez, está contraindicado en los siguientes casos:

- Tumor.
- Lisis istmica.
- Paciente que necesite una artrodesis.
- Actividad física excesiva.
- Infecciones locales o generales.
- Osteoporosis, desorden metabólico del calcio.
- Afección cardiorrespiratoria severa.
- Paciente que no coopera o que presenta trastornos mentales.
- Alergia o intolerancia confirmada al material.
- Tabaquismo activo.
- Signos de inflamación local.
- Diabetes mal controlada.
- Fiebre.
- Embarazo.
- Obesidad mórbida.

**Complicaciones:**

Las complicaciones potenciales y efectos indeseables del dispositivo **interespinoso móvil FLEXIS** son los siguientes:

- Ruptura o migración del implante.
- Liberación de productos de degradación.

<b>LABORATORIO LENS</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)	Página 9 de 11
-----------------------------	---	----------------

- Fractura de la apófisis espinosa.
- Fractura ósea.
- Infección, trombosis, trastornos cardiovasculares, hematoma, embolia pulmonar.
- Alergia a los materiales del implante.
- Lesión o irritación de las raíces nerviosas.
- Persistencia del dolor u otros síntomas.
- Pérdida de función neurológica.
- Lesión de la duramadre.
- Degeneración de los niveles adyacentes.

**ATENCIÓN:** Existen riesgos de falla de los implantes (falla en la interfaz óseo-material, ruptura de los componentes o fractura ósea) o persistencia de dolores y otros síntomas si la fusión del raquis no se realiza. En estos casos, puede resultar necesaria una cirugía suplementaria.

**Prevención de las complicaciones postoperatorias:**

- Evitar las posiciones extremas forzadas (rotación), evitar cualquier caída.
- Evitar la práctica de cualquier actividad física intensa.
- Curar rápidamente cualquier infección que pudiera manifestarse luego de la intervención.
- Evitar fumar.
- Evitar el sobrepeso.
- Evitar llevar cargas pesadas.

**Riesgos de interferencias en los exámenes médicos por imagen:**

El paciente deberá indicar sistemáticamente que tiene implantes (se deberá notificar al paciente sobre esta recomendación).

*Magad*



LABORATORIO LENS	<p style="text-align: center;"><b>INSTRUCCIONES DE USO</b></p> <p style="text-align: center;">Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)</p>	Página 10 de 11
---------------------	---	-----------------

### Esterilización

Los componentes que se suministran esterilizados están etiquetados claramente con el rótulo "ESTÉRIL". Los implantes se encuentran esterilizados por radiación gamma (el método de esterilización se identifica con un símbolo según la norma norma ISO 15223-1:2016 e ISO 15223-2:2010). STERILE R

El producto se considera ESTÉRIL siempre y cuando el envase no haya sido abierto y no se encuentre deteriorado. No re-esterilizar nunca un producto bajo ningún método. Los implantes ESTÉRILES deberán ser "UTILIZADOS POR ÚNICA VEZ".

Los componentes que se suministran sin esterilizar están etiquetados claramente con el rótulo "NO ESTÉRIL". Los mismos deben ser esterilizados antes de su utilización usando el procedimiento de vapor de agua (autoclave) y en concordancia con las normas ISO 14937:2009 e ISO 17665-1:2006. La responsabilidad final en cuanto a la aprobación de las técnicas y de los equipos de esterilización incumbe al establecimiento de salud. Para garantizar un tratamiento óptimo, todos los ciclos y métodos deben ser válidos para diferentes tipos de recipientes de esterilización, diferentes métodos de embalaje y/o diversas configuraciones de carga.

Los productos NO ESTÉRILES deberán ser "UTILIZADOS POR ÚNICA VEZ". Deben ser retirados de sus embalajes de origen y verificados para asegurarse de que no estén dañados. Estos deben someterse a operaciones de limpieza y de descontaminación con el uso de detergentes neutros y enjuagando con agua ionizada.

### Almacenamiento y transporte:

El dispositivo interestripinoso móvil FLEXIS debe ser almacenado con cuidado, en un depósito limpio, en condiciones de temperatura y humedad normales y, si es posible,

*M. A. A. A.*

LABORATORIO LENS	INSTRUCCIONES DE USO Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)	Página 11 de 11
---------------------	--	-----------------

al abrigo de la luz U.V. Los implantes deben estar protegidos de cualquier ambiente corrosivo.

La temperatura ambiental recomendada para el almacenamiento del producto médico oscila entre 10°C y 35°C. La humedad relativa recomendada debe oscilar entre 15% y 75%, sin condensación y con presión ambiental normal. Su transporte puede efectuarse a una temperatura entre 4°C y 40°C, y con una humedad relativa ambiental de entre 5% y 80% sin condensación.

**Vida útil del producto:**

La vida útil contemplada para el **dispositivo interespinoso móvil FLEXIS** es de 5 años, siempre y cuando el envase no esté abierto o dañado, y haya sido almacenado correctamente.



IF-2018-07891496-APN-DNPM#ANMAT

DIANA ALMIRÓN



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

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

**Número:** IF-2018-07891496-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 21 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5522-17-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 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: 2018.02.21 14:43:21 -0300

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.21 14:43:24 -0300



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5522-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Magadan Walter Daniel Anselmo, 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: Dispositivo interespinoso móvil

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de pacientes que sufren de claudicación intermitente resultante de un diagnóstico confirmado de estenosis lumbar. Esta indicado para pacientes con daño moderado de su función física que experimentan una mejora de sus síntomas en flexión y que siguieron un tratamiento no quirúrgico de al menos 6 meses.

Modelo/s:

FIP008	FIP008/S	Insert Flexis Peek T.8
FIP010	FIP010/S	Insert Flexis Peek T.10
FIP012	FIP012/S	Insert Flexis Peek T.12

FIP014 FIP014/S Insert Flexis Peek T.14  
FIP016 FIP016/S Insert Flexis Peek T.16  
FASP001 Ancla Esférica Flexis  
FACP002 Ancla Cilíndrica Flexis  
FACP + FASP FAC002 + FAS001/S Ancla esférica + ancla cilíndrica Flexis  
SIES-1 SIES-1/S Dispositivo interespinoso S1  
GDPF09-08 Guía de colocación FLEXIS T.8  
GDPF09-10 Guía de colocación FLEXIS T.10  
GDPF09-12 Guía de colocación FLEXIS T.12  
GDPF09-14 Guía de colocación FLEXIS T.14  
GDPF09-16 Guía de colocación FLEXIS T.16

#### Instrumental

AFPD501 Distractor regulable  
AFPI502 Impactor  
AFP503 Pinza perforadora  
AFPG505 Pinza gubia  
AFC700-A Maletín Alu FLEXIS  
IGA-T8 Impactor Espaciador T.8  
IGA-T10 Impactor Espaciador T.10  
IGA-T12 Impactor Espaciador T.12  
IGA-T14 Impactor Espaciador T.14  
IGA-T16 Impactor Espaciador T.16  
PCI-IE.S1-M6 Porta gancho-S1 interespinoso/porta espaciador



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

PVSS1-6P3 Agarre tornillo estabilizador

AFT506 Destornillador S1

CHS1-6P3 Llave hexagonal 3-S1

KEY 1.5 HEXAGONAL Llave hexagonal para destornillar

Período de vida útil: 5 (CINCO) años para los modelos esteriles.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: HPI

Lugar/es de elaboración: Chemin des Meurallets - BP90160, 74954 SCIONZIER,  
Cedex, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-983-2, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5522-17-1

Disposición N° **3455** 10 ABR. 2018

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