



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1175-19-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1175-19-1 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 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 SIPNEVISION S.A.S, nombre descriptivo iMPLANTES E INSTRUMENTAL DESTINAOS A LA ORTOPEDIA, NEUROLOGÍA Y LA NEUROCIRUGÍA, de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-11093163-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1029-29”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: IMPLANTES E INSTRUMENTAL DESTINADOS A LA ORTOPEDIA, NEUROLOGÍA Y LA NEUROCIRUGÍA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El TLIF (fusión intersomática lumbar transforaminal) es un dispositivo de fusión corporal intervertebral para la columna lumbar (L2-S1) indicado para su uso con injerto óseo autógeno en pacientes esqueléticamente maduros con discopatía discal degenerativa.

Marca: SIPNEVISION S A S

Modelo/s: IMPLANTES

TL3-CM07 Caja TLIF Ti

TL3-CM08 Caja TLIF Ti

TL3-CM09 Caja TLIF Ti

TL3-CM10 Caja TLIF Ti

TL3-CM11 Caja TLIF Ti

TL3-CM12 Caja TLIF Ti

TL3-CM13 Caja TLIF Ti

TL3-CM14 Caja TLIF Ti

TL3-CM15 Caja TLIF Ti

TL3-CM16 Caja TLIF Ti

TL3-CS07 Caja TLIF Ti

TL3-CS08 Caja TLIF Ti

TL3-CS09 Caja TLIF Ti

TL3-CS10 Caja TLIF Ti

TL3-CS11 Caja TLIF Ti

TL3-CS12 Caja TLIF Ti

TL3-CS13 Caja TLIF Ti

TL3-CS14 Caja TLIF Ti

TL3-CS15 Caja TLIF Ti

TL3-CS16 Caja TLIF Ti

#### INSTRUMENTAL

SD-ATSH1169214 Mango en T de silicona

SD-ATSH1169214C5 Mango en T de silicona canulado de encastrado a presión

SD-BASE1168 Base común SV

SD-BASE11117 Base común SV

SD-LID11 Tapa común SV

TL1-A011 Retractor para saco dural

TL1-A012 Retractor para raíz nerviosa

TL3-A001 Soporte de caja  
TL3-A002 Mango de soporte de caja  
TL3-A010-07 Separador  
TL3-A010-08 Separador  
TL3-A010-09 Separador  
TL3-A010-10 Separador  
TL3-A010-11 Separador  
TL3-A010-12 Separador  
TL3-A010-13 Separador  
TL3-A010-14 Separador  
TL3-A010-15 Separador  
TL3-A010-16 Separador  
TL3-A011-07 Fresa  
TL3-A011-08 Fresa  
TL3-A011-09 Fresa  
TL3-A011-10 Fresa  
TL3-A011-11 Fresa  
TL3-A011-12 Fresa  
TL3-A011-13 Fresa  
TL3-A011-14 Fresa  
TL3-A011-15 Fresa  
TL3-A011-16 Fresa  
TL3-A012 Soporte de caja de prueba TLIF Ti  
TL3-A020 Portacaja para injerto  
TL3-A021 Compactor de injerto  
TL3-A022 Escoplo

TL3-A025 Martillo deslizante

TL3-A033 Rack cureta recta

TL3-A035-L Cureta con anillo - izquierda

TL3-A035-R Cureta con anillo - derecha

TL3-A037-01 Raspa convexa recta

TL3-A037-02 Raspa convexa curva

TL3-RACK Rack para cajas de prueba TLIF Ti

TL3-TRAY111 Bandeja para curetas

TL3-TRAY112 Bandeja para separadores

TL3-TRAY113 Bandeja para instrumental TLIF Ti

TL3-A013-M07 Caja de prueba TLIF Ti

TL3-A013-M08 Caja de prueba TLIF Ti

TL3-A013-M09 Caja de prueba TLIF Ti

TL3-A013-M10 Caja de prueba TLIF Ti

TL3-A013-M11 Caja de prueba TLIF Ti

TL3-A013-M12 Caja de prueba TLIF Ti

TL3-A013-M13 Caja de prueba TLIF Ti

TL3-A013-M14 Caja de prueba TLIF Ti

TL3-A013-M15 Caja de prueba TLIF Ti

TL3-A013-M16 Caja de prueba TLIF Ti

TL3-A013-S07 Caja de prueba TLIF Ti

TL3-A013-S08 Caja de prueba TLIF Ti

TL3-A013-S09 Caja de prueba TLIF Ti

TL3-A013-S10 Caja de prueba TLIF Ti

TL3-A013-S11 Caja de prueba TLIF Ti

TL3-A013-S12 Caja de prueba TLIF Ti

TL3-A013-S13 Caja de prueba TLIF Ti

TL3-A013-S14 Caja de prueba TLIF Ti

TL3-A013-S15 Caja de prueba TLIF Ti

TL3-A013-S16 Caja de prueba TLIF Ti

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: UNIDAD.

Método de Esterilización: RADIACION GAMMA.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

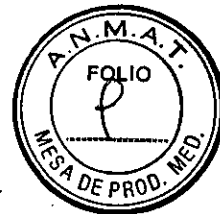
Fabricantes: SPINEVISION S.A.S

Dirección: 10, Calle de la Renaissance edificio E-92160, Antony-Francia

Expediente N° 1-47-3110-1175-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.29 00:29:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.29 00:29:54 -03:00



Hexanium TLIF:

**INSTRUCCIONES DE USO**

Producto fabricado por:

SPINEVISION S. A. S

Dirección : 10, calle de la Renaissance. Edificio E- 92160. Antony- 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

Implantes e instrumental destinados a la ortopedia, la neurología y la neurocirugía

Indicaciones: dispositivo de fusión corporal intervertebral para la columna lumbar (L2-S1)

**Almacenamiento/manipulación:**

El embalaje de cada uno de los componentes debe llegar intacto en el momento de su recepción. Tenga cuidado de no dañar los implantes al abrir el embalaje. En el caso de los implantes suministrados estériles, antes de abrir la caja de cartón verifique con cuidado que el precinto está intacto. Los embalajes o productos dañados no deben utilizarse. Si tiene dudas, retórnalos a SpineVision®.

**Implantes**

Producto estéril (radiación gamma) ✓

PRODUCTO DE USO UNICO

**Instrumental**

Producto médico no estéril:

Método de esterilización recomendado : autoclave por vapor (18 minutos y 134 ° C)

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-29

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG S.A.

MARÍA JOSÉ GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N. 11259

### **Uso previsto**

El sistema Hexanium TLIF (fusión intersomática lumbar transforaminal) es un dispositivo de fusión corporal intervertebral para la columna lumbar (L2-S1). Debe implantarse mediante un enfoque transforaminal para otorgar una estabilidad primaria a la columna anterior (con o sin restauración de la altura discal) hasta que tenga lugar la fusión,

El dispositivo de fusión corporal intervertebral Hexanium TLIF debe combinarse con un dispositivo de fijación lumbar posterior adecuado, por ejemplo, SpineVision® UNI-Thread™, PLUS®, ULIS™ o LUMIS™.

De acuerdo con el informe de evaluación clínica, es posible concluir que la relación beneficio-riesgo es positiva.

### **Descripción**

El sistema Hexanium TLIF se compone de una caja en diversas anchos y alturas que se puede insertar entre dos cuerpos vertebrales del segmento L2-S1 para dar soporte y corrección durante las operaciones de fusión intersomática lumbar. La geometría vacía de los implantes permite llenarlos con un injerto óseo autógeno.

En el sistema Hexanium TLIF, se usa una caja por segmento para la fusión con el fin de estabilizar el segmento correspondiente.

El sistema Hexanium TLIF debe llenarse con injerto óseo autógeno o una sustituto de injerto óseo para reforzar la fusión ósea. El responsable de escoger el injerto será siempre el cirujano.

Todas las cajas se fabrican en titanio de grado Ti6Al4V (según la norma ASTM F136).

### **Indicaciones**

El sistema Hexanium TLIF (fusión intersomática lumbar transforaminal) es un dispositivo de fusión corporal intervertebral indicado para su uso con injerto óseo autógeno en pacientes esqueléticamente maduros con discopatía degenerativa (DD) a un nivel o dos niveles contiguos de L2-S1. La DD se define como dolor discogénico posterior con degeneración del disco, confirmada por estudios de historial y radiográficos. Los pacientes de DD también pueden tener espondilolistesis o retrólistesis de hasta grado I en los niveles implicados. Antes del tratamiento con el sistema Hexanium TLIF, los pacientes deben haber recibido al menos 6 meses de tratamiento no quirúrgico. Este dispositivo debe llenarse con injerto óseo autógeno. Este dispositivo se implanta mediante un enfoque transforaminal.

### **Contraindicaciones**

Este dispositivo no está diseñado para uso torácico o cervical.

Entre las contraindicaciones se incluyen:

- Infección, local de la zona quirúrgica.
- Señales de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.

ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMFG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N. 11259



- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Casos pediátricos o pacientes que aún experimenten crecimiento esquelético general.
- Espondilolistesis que no se pueda reducir hasta el grado I.
- Alergia o intolerancia sospechada o documentada a los materiales compuestos.
- Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados puedan ser demasiado grandes o pequeños para obtener un resultado satisfactorio.
- Cualquier paciente con cobertura de tejido inadecuada en la zona quirúrgica, o con reserva o calidad ósea inadecuadas.
- Cualquier paciente para el que el implante pueda interferir con sus estructuras anatómicas o con el rendimiento fisiológico esperado.
- Fusión previa en el nivel a tratar.
- Cualquier caso que no requiera injerto óseo o fusión.
- Cualquier anomalía presente que afecte al proceso normal de la remodelación ósea, entre las que se incluyen osteoporosis grave que afecte a la columna, absorción ósea, osteopenia, tumores primarios o metastásicos que afecten a la columna, infección activa en la zona o ciertos trastornos metabólicos que afecten a la osteogénesis.
- Cualquier otra dolencia que imposibilite los posibles beneficios del implante de columna, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, fractura local en la zona quirúrgica, elevación de la tasa de segmentación que no se explique por otras enfermedades, elevación del recuento de leucocitos o una marcada desviación a la izquierda en el recuento diferencial de leucocitos.
- Enfermedad mental.
- Cualquier paciente que no desee cumplir las instrucciones postoperatorias.

Las contraindicaciones de estos dispositivos son similares a las de otros sistemas intersomáticos para la columna vertebral. Esta instrumentación para la columna vertebral no está diseñada, pensada ni se vende para otros usos que aquellos indicados:

### **Posibles reacciones adversas**

Además de los riesgos asociados a la cirugía de columna sin instrumentación, pueden aparecer los siguientes acontecimientos adversos (lista no exhaustiva):

- Unión retardada.
- Unión fallida (o pseudoartrosis).
- Fractura ósea u osteopenia asociada a implantes protésicos en, por encima o por debajo del nivel de la operación; microfractura, reabsorción o daños en cualquier hueso de la columna (incluyendo el sacro, los pedículos



ROBERTO STANGANE  
VICEPRESIDENTE  
IPMA S.A.



MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N. 11259



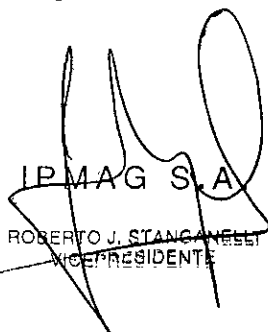
y/o el cuerpo vertebral) y/o en el injerto óseo o en la zona de extracción del injerto óseo.

- Injerto retropulsado.
- Aflojamiento o migración del implante que puede ocasionar parálisis, trastornos neurológicos o erosión de los vasos sanguíneos debido a la proximidad del dispositivo.
- Pérdida de la función neurológica, aparición de radiculopatía, rasgaduras durales y/o aparición de dolor, compromiso neurovascular que incluye parálisis, eyaculación retrógrada temporal o permanente en los varones, otros tipos de lesiones graves, fugas de líquido cerebroespinal.
- Infección.
- Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas.
- Discitis, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación.
- Hundimiento del implante en los cuerpos vertebrales adyacentes que ocasiona pérdida de altura y posible pinzamiento de estructuras neurales.
- Pérdida de la adecuada lordosis, corrección, altura y/o reducción.
- Dolor, molestias u otras sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
- Hernia del núcleo pulposo, disrupción o degeneración discal por encima o por debajo del nivel de la operación.
- Pérdida o aumento de la movilidad o función de la columna.
- Presión sobre el tejido o los órganos circundantes.
- Reacción a cuerpo extraño debida a la presencia de los implantes, como una masa, enfermedad autoinmune y/o curación lenta.
- Cese de cualquier posible crecimiento de la parte operada de la columna.
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis.
- Aparición de problemas respiratorios, por ejemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
- Complicaciones en la zona donante del injerto óseo.
- Retención urinaria, pérdida del control de la vejiga u otros tipos de problemas del sistema urológico.
- Formación de cicatrices que pueden causar problemas neurológicos o compresión alrededor de los nervios y/o dolor.
- Cambio del estado mental.
- Incapacidad para reemprender las actividades de la vida diaria.
- Muerte.

Nota: Algunos posibles acontecimientos adversos pueden requerir un procedimiento quirúrgico de revisión adicional.

### **Almacenamiento y embalaje**

El embalaje de cada uno de los componentes debe llegar intacto en el momento de su recepción. Tenga cuidado de no dañar los implantes al abrir el embalaje. En el caso de los implantes suministrados estériles, antes de abrir la caja de cartón verifique con cuidado que el precinto está intacto. Los

  
IPMAG S.A.  
ROBERTO J. STANCANELLI  
VICEPRESIDENTE

  
MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N. 11250



embalajes o productos dañados no deben utilizarse. Si tiene dudas, retórnalos a SpineVision®.

### Limpieza y esterilización

Los implantes Hexanium TLIF se suministran estériles por exposición a una dosis mínima de 25kGy de radiación gamma. No debe reesterilizarlos nunca.

Los implantes Hexanium TLIF solo deben utilizarse con el equipo complementario Hexanium TLIF. El equipo complementario Hexanium TLIF se suministran no estériles. Deben esterilizarse antes de su uso.

Antes de la esterilización, retire todos el material de embalaje y etiquetado. Antes de la esterilización, se debe proceder a su descontaminación y limpieza. Para más detalles sobre las siguientes secciones, consulte las instrucciones de limpieza, esterilización, inspección y mantenimiento (lubricación) de los dispositivos médicos SpineVision® que se suministran con los juegos de dispositivos.

### Limpieza y descontaminación de los instrumentos no estériles en la unidad hospitalaria:

Se recomienda utilizar una solución de limpieza con pH neutro, enzimática, alcalina (pH < 11) y desionizada o agua destilada a temperatura ambiente para sumergir, limpiar y enjuagar los instrumentos.

Desmunte los instrumentos. Despliegue los instrumentos articulados.

Inspeccione cada dispositivo y repita el lavado si advierte suciedad residual.

Preste especial atención a roscas, cánulas, bisagras y zonas de difícil acceso.

Nota: Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen lejía o formaldehído, pueden dañar ciertos componentes y no deben utilizarse, excepto para los instrumentos de aluminio que se emplean para los pacientes de alto riesgo.

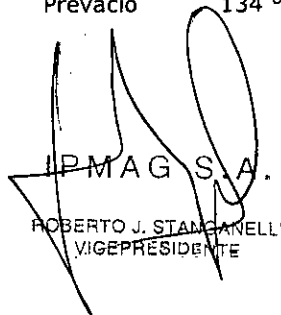
Nota exclusiva para los destinatarios europeos - Nuevos requisitos para los pacientes de alto riesgo:


En el caso de los pacientes de alto riesgo, es decir, de los que se sospecha que han estado en contacto con agentes transmisibles no convencionales (por ejemplo, priones), la descontaminación debe realizarse de acuerdo con los requisitos de la Organización Mundial de la Salud (OMS). En este caso, los instrumentos SpineVision® pueden descontaminarse con hidróxido de sodio, con la excepción estricta de los instrumentos fabricados en aluminio, para los que se empleará lejía.

### Esterilización

Antes de su uso, los instrumentos Hexanium TLIF deben esterilizarse con vapor de acuerdo con los siguientes parámetros:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo mínimo de secado
Vapor	Prevacío	134 °C	18 minutos	30 minutos

  
IPMAG S.A.  
ROBERTO J. STAMBANELLI  
VICEPRESIDENTE

  
MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N. 11259



Vapor                      Prevació                      Ver nota 1                      132 °C                      4 minutos                      30 minutos

El proceso de esterilización por vapor se ha validado mediante eliminación de aire dinámico.

Nota 1: La FDA no considera que este ciclo de esterilización sea un ciclo de esterilización estándar. El usuario final es el responsable de emplear solo esterilizadores y accesorios (como envoltorios de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y estuches de esterilización) aprobados por la FDA para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionado (tiempo y temperatura).

#### Especificaciones de la lubricación

SpineVision® recomienda lubricar los instrumentos que tengan partes móviles o articuladas. Los instrumentos deben lubricarse después de cada predesinfección/descontaminación y antes de cada esterilización por vapor.

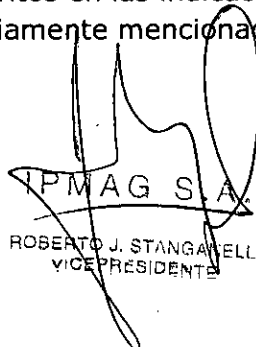
#### Verificación


Los dispositivos deben verificarse siempre antes de su uso: no debe utilizarse ningún dispositivo que muestre señales de debilidad o arañazos superficiales. (Retorne al fabricante o al distribuidor los implantes que muestren deterioro).

#### Advertencias y precauciones

##### **PROCESO PREOPERATORIO**

- El sistema Hexanium TLIF debe utilizarse con la instrumentación especificada adecuada y debe manipularlo un cirujano ortopédico o un neurocirujano con la formación adecuada y familiarizado con estas recomendaciones, así como con las técnicas quirúrgicas relativas a estos implantes.
- El cirujano debe conocer no solo los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino también las limitaciones del material de los implantes de titanio. Debe informarse al paciente sobre las limitaciones del implante, especialmente en lo que respecta a la carga de peso y otras tensiones corporales sobre el dispositivo antes de que tenga lugar una fusión sólida. Debe informarse al paciente de que si no cumple las instrucciones postoperatorias, el dispositivo puede fallar. Debe informarse al paciente de que si el dispositivo falla, puede requerirse cirugía adicional para retirar los componentes que presenten fallos.
- Solo debe seleccionarse a los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones; los que cumplan las contraindicaciones previamente mencionadas no deben seleccionarse. Los siguientes factores

  
IPMAG S.A.  
ROBERTO J. STANGAVELLI  
VICEPRESIDENTE

  
MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N 11259

pueden ser importantes a la hora de seleccionar a los pacientes que recibirán dispositivos internos de estabilización:

- Sensibilidad a cuerpo extraño.
- Ciertas enfermedades degenerativas.
- Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o drogadicción.
- Obesidad.
- Ocupación o nivel de actividad del paciente.
- Tabaquismo.

En el caso de que los necesite inesperadamente, podrá disponer de componentes estériles adicionales.

#### **PROCESO INTRAOPERATORIO**

Es extremadamente importante manipular los implantes correctamente. Los implantes deben transportarse de tal modo que no sufran ningún daño. Durante la manipulación los implantes no deben sufrir rasguños ni se debe permitir que choquen entre ellos.

Tenga cuidado cuando levante el implante Hexanium TLIF, lo llene con el injerto óseo autógeno o el sustituto óseo y lo inserte entre los cuerpos vertebrales. Si se altera pueden aparecer defectos en el acabado de la superficie que pueden convertirse en el punto central de una posible fractura del implante o de la reducción de la eficacia de la migración postoperatoria resistente (por ejemplo, cuando los dientes del implante sufren daños).

Es extremadamente importante seleccionar correctamente el tamaño de los implantes. Las posibilidades de que la estabilización sea adecuada aumentan cuando se selecciona el tamaño correcto de implante teniendo en cuenta la anatomía y las dolencias del paciente. La selección adecuada del implante puede minimizar los riesgos, pero no eliminarlos.

Los componentes del sistema Hexanium TLIF se han diseñado para ser utilizados con este sistema. No utilice el sistema Hexanium TLIF con componentes no recomendados específicamente o con componentes de otros fabricantes.

El sistema Hexanium TLIF no puede insertarse mediante un enfoque anterior.

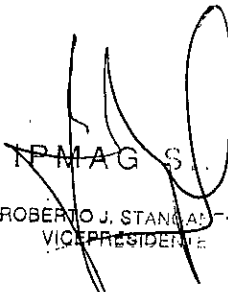
El sistema Hexanium TLIF no puede utilizarse en la columna cervical ni en la torácica.

El implante debe colocarse sobre el hueso cortical periférico de la placa terminal para minimizar el riesgo de hundimiento postoperatorio.

Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse nunca. Un implante extraído no debe reimplantarse nunca. Aunque el dispositivo parezca intacto, es posible que tenga pequeños defectos y marcas de tensión interna que puedan causar fracturas tempranas.

#### **PROCESO POSTOPERATORIO**

Es muy importante monitorizar al paciente con atención durante los dos o cuatro primeros meses tras la operación, ya que es cuando la masa de fusión madura y está en condiciones de compartir la carga con el implante.



ROBERTO J. STANGOR  
VICEPRESIDENTE



MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N. 11259

Informe adecuadamente al paciente sobre los cuidados postoperatorios correctos. Debe informarse al paciente sobre cómo reducir la carga sobre los implantes para evitar que falle la fijación y surjan problemas clínicos. La capacidad y la voluntad del paciente de seguir las instrucciones son algunos de los aspectos más importantes para que el hueso sane satisfactoriamente. Debe informarse al paciente sobre las limitaciones del implante, y de que la actividad física y la carga de peso pueden causar fallos prematuros de los dispositivos internos de estabilización por migración, aflojamiento o fractura. Debe informarse al paciente de que el implante no tiene la fuerza de un hueso sano normal, y de que el dispositivo puede fallar si se coloca una carga excesiva sobre el implante. Un paciente activo, debilitado o con demencia que no pueda utilizar dispositivos ortopédicos de soporte de peso corre un riesgo especial.

Ningún dispositivo interno de estabilidad puede soportar niveles de actividad iguales a los soportados por un segmento sano normal. No debe esperarse que ningún implante pueda soportar una carga de peso sin soporte indefinidamente.

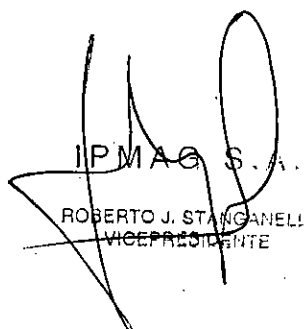
Los implantes pueden fallar cuando están sometidos a un aumento de la carga asociada a una unión retardada o fallida. Los dispositivos internos de estabilización son dispositivos para compartir la carga hasta que tenga lugar la curación normal. Si esta no tiene lugar o se retrasa, es posible que el dispositivo se rompa debido a la fatiga. Debe informarse a los pacientes sobre los riesgos del fallo de un implante.

Seguridad de la resonancia magnética (RM): No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema Hexanium TLIF en el entorno RM. No se ha analizado el calentamiento ni la migración del sistema Hexanium TLIF en el entorno RM.

### **Reclamos sobre el producto**

Todos aquel profesional sanitario (por ejemplo, cliente o usuario de este sistema de productos) que tenga una reclamación o que no esté satisfecho con la calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, efectividad y/o rendimiento del producto debe notificarlo a SpineVision®. Además, si alguno de los componentes implantados del sistema Hexanium TLIF no cumple alguna de sus especificaciones de rendimiento, no funciona como debe o se sospecha que no lo hace, debe notificarse a SpineVision® inmediatamente.

Si algún producto de SpineVision® ha provocado o ha contribuido a la muerte o a lesiones graves de algún paciente, debe notificarse lo antes posible a SpineVision® por teléfono, fax o correo postal. En la reclamación debe indicar el nombre y el número del componente o componentes, el número de lote, su nombre y dirección, la naturaleza de la reclamación y si solicita un informe por escrito de SpineVision®.



IPMAG S.A.  
ROBERTO J. STANCANELLI  
VICEPRESIDENTE



MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N. 11259



PROYECTO DE ROTULO IMPLANTE Hexanium TLIF: Producto fabricado por:  
SPINEVISION S. A. S

Dirección : 10, calle de la Renaissance. Edificio E- 92160. Antony- 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

Implantes e instrumental destinados a la ortopedia, la neurología y la neurocirugía

MODELO XXX

LOTE:xxxx

VENCIMIENTO: XXXXXX

Ver instrucciones de uso

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Almacenamiento/manipulación:

El embalaje de cada uno de los componentes debe llegar intacto en el momento de su recepción. Tenga cuidado de no dañar los implantes al abrir el embalaje. En el caso de los implantes suministrados estériles, antes de abrir la caja de cartón verifique con cuidado que el precinto está intacto. Los embalajes o productos dañados no deben utilizarse. Si tiene dudas, retórnelos a SpineVision®.

Implantes

Producto estéril (radiación gamma)

PRODUCTO DE USO UNICO

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-xx

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG S.A.

MARIA JOSÉ GALLEGO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11259

G



PROYECTO DE ROTULO INSTRUMENTAL HEXANIUM TLIF

Producto fabricado por:

**SPINEVISION S. A. S**

**Dirección : 10, calle de la Renaissance. Edificio E- 92160. Antony-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

Implantes e instrumental destinados a la ortopedia, la neurología y la neurocirugía.

MODELO XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Lote N<sup>o</sup>: xxxx

Ver instrucciones de uso

Almacenamiento/manipulación:

El embalaje de cada uno de los componentes debe llegar intacto en el momento de su recepción. Tenga cuidado de no dañar los implantes al abrir el embalaje. Los embalajes o productos dañados no deben utilizarse. Si tiene dudas, retórnelos a SpineVision®.

Instrumental

Producto médico no estéril:

Método de esterilización recomendado : autoclave por vapor (18 minutos y 134 ° C)

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego - MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM - 1029-29

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

ROBERTO STANGANELLI  
VICE PRESIDENTE  
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11259





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** Rot.- e. Ins. de Uso- Ipmag S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.18 12:52:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.18 12:52:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1175-19-1

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1175-19-1

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: **IMPLANTES E INSTRUMENTAL DESTINADOS A LA ORTOPEDIA, NEUROLOGÍA Y LA NEUROCIRUGÍA**

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El TLIF (fusión intersomática lumbar transforaminal) es un dispositivo de fusión corporal intervertebral para la columna lumbar (L2-S1) indicado para su uso con injerto óseo autógeno en pacientes esqueléticamente maduros con discopatía discal degenerativa.

Marca: SIPNEVISION S A S

Modelo/s: IMPLANTES

TL3-CM07 Caja TLIF Ti

TL3-CM08 Caja TLIF Ti

TL3-CM09 Caja TLIF Ti

TL3-CM10 Caja TLIF Ti

TL3-CM11 Caja TLIF Ti

TL3-CM12 Caja TLIF Ti

TL3-CM13 Caja TLIF Ti

TL3-CM14 Caja TLIF Ti

TL3-CM15 Caja TLIF Ti

TL3-CM16 Caja TLIF Ti

TL3-CS07 Caja TLIF Ti

TL3-CS08 Caja TLIF Ti

TL3-CS09 Caja TLIF Ti

TL3-CS10 Caja TLIF Ti

TL3-CS11 Caja TLIF Ti

TL3-CS12 Caja TLIF Ti

TL3-CS13 Caja TLIF Ti

TL3-CS14 Caja TLIF Ti

TL3-CS15 Caja TLIF Ti

TL3-CS16 Caja TLIF Ti

#### INSTRUMENTAL

SD-ATSH1169214 Mango en T de silicona

SD-ATSH1169214C5 Mango en T de silicona canulado de encastre a presión

SD-BASE1168 Base común SV

SD-BASE11117 Base común SV

SD-LID11 Tapa común SV

TL1-A011 Retractor para saco dural

TL1-A012 Retractor para raíz nerviosa

TL3-A001 Soporte de caja

TL3-A002 Mango de soporte de caja

TL3-A010-07 Separador

TL3-A010-08 Separador

TL3-A010-09 Separador

TL3-A010-10 Separador

TL3-A010-11 Separador

TL3-A010-12 Separador

TL3-A010-13 Separador

TL3-A010-14 Separador

TL3-A010-15 Separador

TL3-A010-16 Separador

TL3-A011-07 Fresa

TL3-A011-08 Fresa

TL3-A011-09 Fresa

TL3-A011-10 Fresa

TL3-A011-11 Fresa

TL3-A011-12 Fresa

TL3-A011-13 Fresa

TL3-A011-14 Fresa

TL3-A011-15 Fresa

TL3-A011-16 Fresa

TL3-A012 Soporte de caja de prueba TLIF Ti

TL3-A020 Portacaja para injerto

TL3-A021 Compactor de injerto

TL3-A022 Escoplo

TL3-A025 Martillo deslizante

TL3-A033 Rack cureta recta

TL3-A035-L Cureta con anillo - izquierda  
TL3-A035-R Cureta con anillo - derecha  
TL3-A037-01 Raspa convexa recta  
TL3-A037-02 Raspa convexa curva  
TL3-RACK Rack para cajas de prueba TLIF Ti  
TL3-TRAY111 Bandeja para curetas  
TL3-TRAY112 Bandeja para separadores  
TL3-TRAY113 Bandeja para instrumental TLIF Ti  
TL3-A013-M07 Caja de prueba TLIF Ti  
TL3-A013-M08 Caja de prueba TLIF Ti  
TL3-A013-M09 Caja de prueba TLIF Ti  
TL3-A013-M10 Caja de prueba TLIF Ti  
TL3-A013-M11 Caja de prueba TLIF Ti  
TL3-A013-M12 Caja de prueba TLIF Ti  
TL3-A013-M13 Caja de prueba TLIF Ti  
TL3-A013-M14 Caja de prueba TLIF Ti  
TL3-A013-M15 Caja de prueba TLIF Ti  
TL3-A013-M16 Caja de prueba TLIF Ti  
TL3-A013-S07 Caja de prueba TLIF Ti  
TL3-A013-S08 Caja de prueba TLIF Ti  
TL3-A013-S09 Caja de prueba TLIF Ti  
TL3-A013-S10 Caja de prueba TLIF Ti  
TL3-A013-S11 Caja de prueba TLIF Ti  
TL3-A013-S12 Caja de prueba TLIF Ti  
TL3-A013-S13 Caja de prueba TLIF Ti  
TL3-A013-S14 Caja de prueba TLIF Ti

TL3-A013-S15 Caja de prueba TLIF Ti

TL3-A013-S16 Caja de prueba TLIF Ti

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: UNIDAD.

Método de Esterilización: RADIACION GAMMA.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricantes: SPINEVISION S.A.S

Dirección: 10, Calle de la Renaissance edificio E-92160, Antony-Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1029-29, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1175-19-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.29 00:21:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.29 00:21:48 -03:00