



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-7090-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 30 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-240-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-240-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 FLEX+2tm, nombre descriptivo IMPLANTES E INSTRUMENTAL PARA COLUMNA VERTEBRAL y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por IPMAG SA, con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-66481772-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1029-19", 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: IMPLANTES E INSTRUMENTAL PARA COLUMNA VERTEBRAL

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FLEX+2tm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para utilizarse en esqueletos maduros para la estabilización de dos segmentos vertebrales en una o dos zonas adyacentes desde D10 a L5 en el caso de las siguientes afectaciones vertebrales:

-Discopatía lumbar moderada con estadios de Pfirrmann III o IV

-Espodilolistesis degenerativa de fase inicial (grado I) con segmento hipermóvil sin artrosis importante de los macizos articulares.

-Estenosis lumbar por abombamiento discal y de los ligamentos amarillos, asociados a un recalibrado

-Hernia discal masiva en el paciente joven con discopatía previsible

-Discopatías degenerativas

- Artrosis facetarias
- Espondilolistesis degenerativa
- Estenosis lumbar
- Pseudoartrosis secundaria a cirugía instrumentada previa

Modelo/s:

- F1-R1609T Barra dinámica
- F1-RH1609CT Barra híbrida precurvada
- F1-RH1609T Barra híbrida
- F1-RH2609T Barra híbrida de 2 niveles
- F1-RHL1609T Barra híbrida larga

INSTRUMENTAL

- F1-A241 Cortador de barra
- UI-A128 Sonda Lenke
- UI-A241 Cortador de barra

Período de vida útil: 5 años para el producto estéril.

Forma de presentación: Envase Unitario

Método de Esterilización: Óxido de etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SPINEVISION S.A.S

Lugar/es de elaboración: 10 CALLE DE LA RENAISSANCE, EDIFICIO E-92160, ANTONY, Francia

Expediente N° 1-47-3110-240-19-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.30 15:51:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUI-30715111054
Date: 2019.08.30 15:51:15 -0300



PROYECTO DE ROTULO

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 para columna vertebral

Flex+ 2TM

MODELO XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Lote Nº: xxxx

Ver instrucciones de uso

Almacenamiento/manipulación:

No se requieren condiciones de almacenamiento específicas.

Implante

Producto médico estéril: Producto médico de un solo uso

Método de esterilización : oxido de etileno OE

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-19

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA

IF-2019-66481721-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE ROTULO

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 para columna vertebral

Flex+ 2TM

MODELO XXX

Fecha de fabricación : xx/xx/xxxx

Lote N°: xxxx

Ver instrucciones de uso

Almacenamiento/manipulación:

No se requieren condiciones de almacenamiento específicas.

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 - 1029-19

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Inst:

Prod:

ROBERTO STANGANELLI

VICEPRESIDENTE

IPMAG S.A.

IF-2019-04470297-ANMAT
MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259



SpineVision®: Flex+2

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante:

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 para columna vertebral

Flex+ 2TM

Indicaciones: Correctamente utilizado en un paciente cuyo esqueleto ya es maduro, cualquier parte flexible de la barra Flex+2 tiene como objeto estabilizar los segmentos vertebrales en una o dos zonas adyacentes desde D10 a L5

Almacenamiento/manipulación. Los implantes deben ser manipulados y conservados con gran precaución. No deben sufrir arañazos ni ningún tipo de daño. Los implantes e instrumentos deben ser protegidos durante su conservación, especialmente contra los entornos corrosivos.

Implantes

Producto médico estéril: Producto médico de un solo uso

Método de esterilización : oxido de etileno OE

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 - 1029-19

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

IF-2019-66481772-APN-DNRM#ANMAT

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA

Página 3 de 14 M.N 11259



Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Introducción

Los implantes Flex+2 han sido diseñados para la corrección y la estabilización quirúrgica de la columna vertebral únicamente en asociación con los sistemas de anclaje pedicular fabricados y comercializados por SpineVision : P.L.U.S.® titanio, X-PLUS® titanio, LUMISTM o U.L.I.S.TM. Las barras han sido diseñadas para permitir al cirujano adaptar el tipo de estabilización al grado de degeneración.

De acuerdo con el informe de evaluación clínica, puede concluirse que la relación beneficio/riesgo es positiva.

Descripción

La gama Flex+2 se compone de diferentes tipos de barras: barras de estabilización dinámica (F1-R1609T), y las barras de estabilización híbridas permiten al cirujano asociar una artrodesis a una estabilización dinámica gracias a la porción flexible de la barra sobre un nivel (F1-RH1609T, F1-RHL1609T, F1-FH1609CT) o sobre dos niveles consecutivos (F1-RH2609T).

Los componentes metálicos son de aleación de titanio (Ti-6Al-4V) conforme a la norma ASTM F136 (ISO 5832-3) y las porciones que permiten la estabilización dinámica están sobremoldeados en policarbonato-uretano biocompatible (conforme a USP de clase VI).

ATENCIÓN: Las Barras Flex+2 no deben utilizarse con tornillos o instrumentos procedentes de otro fabricante o de sistemas pediculares no referenciados en las instrucciones.

Indicación, utilización y contraindicaciones

Indicaciones

Correctamente utilizado en un paciente cuyo esqueleto ya es maduro, cualquier parte flexible de la barra Flex+2 tiene como objeto estabilizar los segmentos vertebrales en una o dos zonas adyacentes desde D10 a L5 en el caso de las siguientes afecciones vertebrales:

- Discopatía lumbar moderada con estadios Pfirrmann III o IV
- Espondilolistesis degenerativa en fase inicial (grado I) con segmento hipermóvil sin artrosis importante de los macizos articulares
- Estenosis lumbar por abombamiento discal y de los ligamentos amarillos, asociada a un recalibrado

ROBERTO STANGANELL
VICEPRESIDENTE
IBMAG S.A.

IF-2019-66481772-AN-DNPM#ANMAT

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N 11259



- Hernia discal masiva en el paciente joven con discopatía previsible

Cualquier parte rígida de la barra Flex+2 tiene como objeto fusionar varios segmentos vertebrales desde D11 a S1, de forma directamente adyacente al nivel dinámicamente estabilizado, en las siguientes afecciones vertebrales:

- Discopatías degenerativas
- Artrosis facetaria
- Espondilolistesis degenerativa
- Estenosis lumbar
- Pseudoartrosis secundaria a cirugía instrumentada previa

Contraindicaciones

Las principales contraindicaciones son las siguientes:

- Todos los casos no descritos en las indicaciones.
- Tratamiento de la columna torácica por encima de D10 y de la columna cervical.
- Aplicación unilateral de Flex+2.
- Utilización de dos barras de referencia diferentes en un mismo nivel
- Utilización de tornillos P.L.U.S.® titanio, X-PLUS® titanio, LUMISTM o U.L.I.S.TM de diámetro inferior a 5,5 mm.
- Cualquier cirugía previa en el (los) nivel(es) flexible(s) o cirugía lumbar instrumentada previa en el (los) nivel(es) rígido(s), excepto que pueda demostrarse la pseudoarticulación, obesidad patológica (índice de masa corporal, IMC > 35).
- Embarazo.
- Realización concomitante de artrectomía y/o laminectomía al nivel o niveles instrumentados con la(s) parte(s) flexible(s).
- Alérgia conocida o sospechada, intolerancia a los metales y/o al policarbonato-uretano.
- Infección localizada en la zona operatoria, infección sistémica o local activa.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

IF-2019-66481772-APN-DNPM#ANMAT
MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA



- Todos los pacientes que presenten una cobertura tisular insuficiente de la zona operatoria.
- Artropatía de evolución rápida, aceleración de la resorción ósea, osteopenia y/o osteoporosis. La presencia de una osteoporosis es una contraindicación relativa, ya que puede limitar el grado de corrección esperado y la estabilidad de la fijación mecánica.
- Pacientes fumadores cuya densidad ósea es inferior a una T-Score de -1,5.
- Artrosis en el (los) nivel(es) flexible(s)
- Escoliosis degenerativa > 10° al nivel o niveles afectados.
- Espondilolistesis degenerativa (grado > I) o espondilolistesis por lisis ístmica.
- Cualquier otra afección quirúrgica o médica que pudiera comprometer el éxito de la operación instrumentada, como deformación extensiva, tumor, fracturas vertebrales o anomalías graves congénitas, aumento en la velocidad de sedimentación globular no atribuida a otra enfermedad, recuento leucocitario elevado o tendencia a la leucopenia. Cualquier caso que requiera la asociación de metales diferentes.
- Cualquier paciente que no acepte seguir las instrucciones postoperatorias.

Las contraindicaciones de estos dispositivos son similares a las de otras instrumentaciones con barras vertebrales. El presente dispositivo de instrumentación vertebral no ha sido diseñado ni comercializado para otros usos que los indicados.

Atención: está prohibido utilizar el doblador sobre la(s) parte(s) flexible(s) del implante Flex+2 con el fin de no dañar la porción sobremoldeada. La porción flexible deberá implantarse siempre en el extremo craneal para montajes híbridos .

El cirujano debe conocer bien no solo los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino también los límites materiales de los implantes de policarbonato-uretano.

El paciente deberá estar informado de los límites del implante, especialmente en materia de las cargas y otras tensiones corporales que se ejercen sobre el dispositivo antes de la constitución de una artrodesis sólida en los segmentos fusionados.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
CPMAE S.A.

IF-2019-66481772-APN-DNPM#ANMAT
MARIA JOSE SALLEGÓ
FARMACEUTICA
S.R.L. 11200



El paciente debe también saber que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias puede dar lugar a un fallo del dispositivo que podría requerir una nueva intervención para retirarlo.

Este dispositivo sólo puede ser implantado por un cirujano que conozca bien tanto el dispositivo como sus aplicaciones, los instrumentos y la técnica quirúrgica necesarios.

Efectos adversos potenciales

Los acontecimientos adversos siguientes son inherentes a cualquier intervención quirúrgica o están asociados a las intervenciones vertebrales instrumentadas, especialmente:

- Desmontaje, deformación, deslizamiento y/o rotura de uno o de todos los componentes o instrumentos.
- Reacción al cuerpo extraño que constituye el implante, por ejemplo, masa, enfermedad autoinmune, metalosis y/o problemas de cicatrización.
- Disminución de la curvatura o de la corrección de la columna vertebral o de la altura del disco.
- Infección.
- Fractura del cuerpo vertebral debido a una transferencia de cargas por encima y por debajo de la zona instrumentada.
- Ausencia de consolidación ósea (pseudoartrosis) en el (los) nivel(es) rígido(s).
- Presión en la piel o en otras partes blandas proveniente de partes de los componentes, que pueden causar penetración cutánea, irritación, fibrosis, necrosis o dolor.
- Rotura del dispositivo, que pudiera desencadenar dolor
- Aflojamiento o migración de alguno de los componentes, o todos ellos. Alteración de las funciones neurológicas, aparición de radiculopatías, lesiones dures y/o dolores. insuficiencia neurovascular, como parálisis u otras lesiones graves. Derrame de líquido cefalorraquídeo.
- Trastornos digestivos, urológicos y/o genitales, como esterilidad, impotencia.
- Hemorragia y/o hematoma.
- Detención del crecimiento de los segmentos vertebrales fusionados.
- Inflamación discal, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IMAGI S.A.

IF-2019-66481772-APN-DNPM#ANMAT
MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11250

- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar.
- Complicaciones en el lugar de donación de injertos óseos.
- Incapacidad para reanudar las actividades normales de la vida diaria.
- Lesión de los tejidos blandos.
- Muerte

NOTA: Algunos de los posibles acontecimientos adversos pueden requerir una intervención quirúrgica adicional.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los sistemas vertebrales con tornillos pediculares deberán ser implantados por un cirujano de columna vertebral experimentado y formado específicamente para su utilización, ya que su colocación requiere una técnica exigente y expone al paciente a un riesgo de lesión grave.

Selección de los pacientes

- Hay que prestar especial atención a los criterios de selección de los pacientes, a la correcta colocación del implante y a las curas postoperatorias, para reducir al máximo las tensiones ejercidas sobre el implante. Es especialmente importante considerar el equilibrio sagital del paciente para tener en cuenta los parámetros de equilibrio pelviano y evitar las sobrecargas excesivas de cizallamiento a nivel de la(s) parte(s) flexible(s).
- Sólo podrán ser seleccionados aquellos pacientes que satisfagan los criterios descritos en las indicaciones.
- Los pacientes que respondan a los criterios descritos en las contraindicaciones no deberán ser seleccionados.

Posibles efectos adversos

Los acontecimientos adversos siguientes son inherentes a cualquier intervención quirúrgica o están asociados a las intervenciones vertebrales instrumentadas, especialmente:

- Desmontaje, deformación, deslizamiento y/o rotura de uno o de todos los componentes o instrumentos.
- Reacción al cuerpo extraño que constituye el implante, por ejemplo, masa, enfermedad autoinmune, metalosis y/o problemas de cicatrización.


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
P.M.A.S. S.A.


IF-2019-66481770-APY-DNPM#ANMAT
MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N 11259

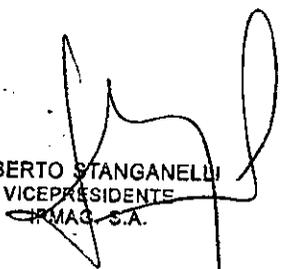


- Disminución de la curvatura o de la corrección de la columna vertebral o de la altura del disco.
- Infección.
- Fractura del cuerpo vertebral debido a una transferencia de cargas por encima y por debajo de la zona instrumentada.
- Ausencia de consolidación ósea (pseudoartrosis) en el (los) nivel(es) rígido(s).
- Presión en la piel o en otras partes blandas proveniente de partes de los componentes, que pueden causar penetración cutánea, irritación, fibrosis, necrosis o dolor.
- Rotura del dispositivo, que pudiera desencadenar dolor
- Aflojamiento o migración de alguno de los componentes, o todos ellos. Alteración de las funciones neurológicas, aparición de radiculopatías, lesiones dures y/o dolores. insuficiencia neurovascular, como parálisis u otras lesiones graves. Derrame de líquido cefalorraquídeo.
- Trastornos digestivos, urológicos y/o genitales, como esterilidad, impotencia.
- Hemorragia y/o hematoma.
- Detención del crecimiento de los segmentos vertebrales fusionados.
- Inflamación discal, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación.
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar.
- Complicaciones en el lugar de donación de injertos óseos.
- Incapacidad para reanudar las actividades normales de la vida diaria.
- Lesión de los tejidos blandos.
- Muerte

NOTA: Algunos de los posibles acontecimientos adversos pueden requerir una intervención quirúrgica adicional.

Conservación y envasado

Los envases de cada uno de los componentes deben recibirse intactos. Una etiqueta "inviolable" de seguridad demostrará la integridad del envase. Si se puede leer el texto (OPENED), el envase deberá ser considerado como dañado y no deberá ser utilizado.


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
PRIMA S.A.


IF-2019-6648177-MARÍA DOLORES CALZAD
FARMACÉUTICA
M.N. 11259



La fecha de caducidad de la esterilidad deberá ser respetada. Hay que tener cuidado de no dañar los implantes durante la apertura del envase. Los envases y los productos dañados no deberán ser utilizados y, ante la duda, le rogamos que sean reenviados a SpineVision.

Limpieza y esterilización

Los implantes Flex+2 se distribuyen estériles (óxido de etileno [indicado como EO en el envase]). No deben reesterilizarse antes de usarlos.

Los implantes Flex+2 deben ser utilizados únicamente con los accesorios P.L.U.S.® titanio, X-PLUS® titanio, LUMISTM o U.L.I.S.TM. Los implantes e instrumentos P.L.U.S.® titanio, X-PLUS® titanio, LUMISTM o U.L.I.S.TM se suministran limpios, pero no estériles. Todo el material de envasado y etiquetado deberá ser retirado antes de la esterilización. Antes de la esterilización deberá efectuarse una limpieza y descontaminación.

Para una limpieza inicial o futura, el protocolo general recomendado para la predesinfección, la descontaminación y la limpieza de los instrumentos es el siguiente:

Desmontar los instrumentos necesarios. Los instrumentos articulados deberán ser abiertos.

En una cubeta de predesinfección, sumergir y dejar en remojo (15 minutos) los instrumentos en una solución detergente de amonio cuaternario. Transferir los instrumentos a un baño de ultrasonidos, sumergir y dejar el material en remojo (15 minutos): El detergente deberá ser utilizado siguiendo las recomendaciones del fabricante. Se recomienda utilizar agua desmineralizada o destilada a temperatura ambiente para la inmersión, la limpieza y el enjuagado.

Tras la inmersión, frotar todas las superficies con un cepillo suave apropiado, comprobando especialmente las roscas, partes canuladas, las articulaciones y las zonas de difícil acceso.

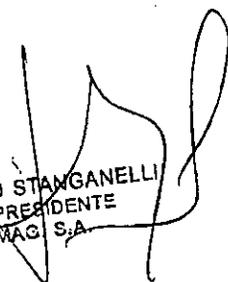
Enjuagar de inmediato y exhaustivamente tras el lavado.

Verificar cada instrumento y repetir el lavado si quedan residuos.

Secar inmediatamente los instrumentos después del lavado.

Nota: Algunas soluciones limpiadoras como las que contienen cloro o formol pueden dañar algunos componentes y no deben ser utilizadas, a excepción de los instrumentos de aluminio utilizados en pacientes que presentan un riesgo elevado (ver la nota anterior).

Especificaciones para la lubricación


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.


MARIA JOSE SALLEGO
FARMACÉUTICA
IF-2019-66481-772-ARN-DNPM#ANMAT

131

Los implantes deben ser manipulados y conservados con gran precaución. No deben sufrir arañazos ni ningún tipo de daño. Los implantes e instrumentos deben ser protegidos durante su conservación, especialmente contra los entornos corrosivos.

El cirujano deberá estar familiarizado con el conjunto de componentes antes de la utilización del material y deberá asegurarse personalmente de que todos los implantes e instrumentos necesarios se encuentran disponibles antes de comenzar la intervención.

El tipo de construcción a efectuar en cada caso deberá ser determinado antes de comenzar la intervención. En el momento de la intervención se deberá disponer de una gama adecuada de implantes de diversas tallas, de tamaño menor y mayor que el previsto inicialmente.

Todos los componentes deberán ser esterilizados para que puedan ser utilizados. Los componentes estériles suplementarios deberán estar disponibles en el caso de que se consideren necesarios para una situación imprevista.

Precauciones peroperatorias:

El cirujano deberá respetar estrictamente las instrucciones de uso de los instrumentos vertebrales.

El cirujano deberá ser extremadamente cuidadoso para evitar cualquier lesión de la médula espinal o de las raíces nerviosas. Esta precaución es particularmente importante en el momento de la inserción de los tornillos. Cualquier lesión nerviosa puede inducir una disfunción neurológica.

La rotura, deslizamiento o el uso incorrecto de los instrumentos o de los componentes del implante pueden lesionar al paciente o a los miembros del equipo quirúrgico.

Las partes rígidas de las barras Flex+2 no deben curvarse repetidamente ni en exceso, más allá de lo estrictamente necesario.

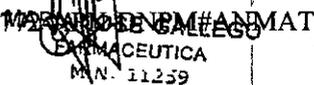
Está totalmente prohibido ejercer tensión alguna sobre la parte de policarbonato-uretano de los vástagos Flex+2 ya sea durante el acodamiento del vástago, o durante la colocación del mismo.

Hay que tener especial cuidado de no pretensar la parte de policarbonato-uretano de las barras Flex+2 entre los tornillos.

Los componentes de fijación de los tornillos no deben apoyarse sobre la parte de policarbonato-uretano por el riesgo que existe de dañarla.

Comprobar exhaustivamente que las superficies del implante no presenten arañazos ni daño alguno antes de su implantación, verificando


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IRMAG. S.A.

IF-2019-66481  



especialmente que la unión entre las abrazaderas de titanio y la parte de policarbonato-uretano no presente ningún signo de deterioro.

- Si hay que seccionar las barras a una cierta longitud, el corte debe formar una superficie plana y no abrasiva, perpendicular al eje. Cortar los vástagos fuera del campo quirúrgico.
- No usar tornillos de dimensiones inadecuadas (longitud, diámetro) so pena de dañar las raíces nerviosas, o de provocar hemorragias y/o desgarros.
- Antes de cerrar, deberán fijarse todos los tornillos de bloqueo según las instrucciones.

Precauciones postoperatorias:

- Los consejos postoperatorios que el cirujano dé al paciente y el cumplimiento de los mismos por parte del paciente, son extremadamente importantes.
- El paciente deberá estar informado de los límites de utilización dispositivo. Deberá saber que pueden aparecer complicaciones como deformación, desmontaje o rotura del dispositivo en caso de la columna sea tratada precozmente y/o excesivamente.
- El paciente debe ser consciente de que la movilidad de la columna vertebral a la altura del nivel instrumentado será limitada,, y deberá entrenarse para compensar esta limitación física permanente de los movimientos corporales.
- La ausencia persistente de consolidación ósea que no pueda ser inmovilizada ejerce tensiones de repetición y excesivas sobre el implante. Debido al fenómeno de la fatiga de los materiales, estas tensiones pueden provocar el desmontaje, la deformación o la rotura del dispositivo. Es importante movilizar la zona de fusión y confirmar su consolidación mediante examen radiológico. En caso de ausencia anormal de consolidación o en caso de desmontaje, deformación y/o rotura, el dispositivo deberá ser retirado de inmediato, antes de provocar una lesión grave.

Todos los dispositivos que se retiran deberán ser tratados para impedir su reutilización en otra intervención quirúrgica.

LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS JAMÁS DEBEN SER REUTILIZADOS. Una vez retirado del cuerpo del paciente, el implante nunca deberá ser reimplantado. Incluso si un dispositivo parece intacto, puede presentar pequeños defectos y restos internos de fatiga que pueden provocar la rotura prematura.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAC S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
IF-2019-664817
FARMACIA MEDICA
ANMAT
M.N. 11259



Reclamos sobre un producto

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, quienes prescriben o quienes utilizan los sistemas aquí descritos) que desee cursar un reclamo o que no haya quedado satisfecho por la calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad de uso, eficacia y/o las prestaciones del producto es invitado a informar de ello a SpineVision. Además, SpineVision deberá ser informado inmediatamente si alguno de los componentes implantados no ha alcanzado las prestaciones previstas, o no funciona del modo esperado.

SpineVision deberá ser informado lo antes posible por teléfono, fax, correo o e-mail si alguno de sus productos puede haber sido responsable de, o haber contribuido a la muerte o a la producción de lesiones graves a un paciente. Si usted cursa una reclamación, deberá indicar el nombre y el número del componente o componentes implicados, el número o números de lote, su nombre y dirección, la naturaleza de su reclamación y un comentario indicando si solicita o no un informe escrito de SpineVision.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAC. S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-66481772-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Julio de 2019

Referencia: ROT INS DE USO IPMAG S.A.

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.23 10:51:12 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.23 10:51:13 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-240-19-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IPMAG SA, 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 PARA COLUMNA VERTEBRAL**

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): **FLEX+2tm**

Clase de Riesgo: **III**

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para utilizarse en esqueletos maduros para la estabilización de dos segmentos vertebrales en una o dos zonas adyacentes desde D10 a L5 en el caso de las siguientes afectaciones vertebrales:

- Discopatía lumbar moderada con estadios de Pfirrmann III o IV
- Espondilolistesis degenerativa de fase inicial (grado I) con segmento hiper móvil sin artrosis importante de los macizos articulares.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

-Estenosis lumbar por abombamiento discal y de los ligamentos amarillos, asociados a un recalibrado

-Hernia discal masiva en el paciente joven con discopatía previsible

-Discopatías degenerativas

-Artrosis facetarias

-Espondilolistesis degenerativa

-Estenosis lumbar

-Pseudoartrosis secundaria a cirugía instrumentada previa

Modelo/s:

F1-R1609T	Barra dinámica
F1-RH1609CT	Barra híbrida precurvada
F1-RH1609T	Barra híbrida
F1-RH2609T	Barra híbrida de 2 niveles
F1-RHL1609T	Barra híbrida larga

INSTRUMENTAL

F1-A241	Cortador de barra
U1-A128	Sonda Lenke
U1-A241	Cortador de barra

Período de vida útil: 5 años para el producto estéril.

Forma de presentación: Envase Unitario



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Método de Esterilización: Óxido de etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SPINEVISION S.A.S

Lugar/es de elaboración: 10 CALLE DE LA RENAISSANCE, EDIFICIO E-92160,
ANTONY, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1029-19,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-240-19-7

Disposición Nº

7090

30 AGO 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé