



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

DISPOSICIÓN N°

4285

BUENOS AIRES, 30 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-2230-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección

A.N.M.A.T

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

4 2 8 5

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Coflex, nombre descriptivo Implante interespinoso de titanio para cirugía mínimamente invasiva de columna y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por Cd Pharma S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 22-25 y 26-30 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma .

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1031-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

4285

DISPOSICIÓN N°

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2230-10-1

DISPOSICIÓN N°

4285

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°42851

Nombre descriptivo: Implante interespinoso de titanio para cirugía mínimamente invasiva de columna

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

Marca:Coflex

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El implante coflex esta previsto para la implantación permanente entre las apófisis espinosas en uno o dos segmentos móviles lumbares y controla el movimiento del segmento en casos de estenosis lumbar o de inestabilidad degenerativa leve. El implante coflex también puede utilizarse hasta 2 en dos segmentos móviles lumbares adyacentes al/a los nivel/es fusionados.

Modelo/s:

Implantes:

CoflexTM, Implant Implante interespinoso de titanio para cirugía mínimamente invasiva de columna, (Size 8, Size 10, Size 12, Size 14, Size 16)

CoflexTM,Bisegmental Implant, Implante interespinoso de titanio para cirugía mínimamente invasiva de columna modelo bisegmental(Size 8, Size 10, Size 12, Size 14, Size 16)

Prueba de implante:

Coflex Trial, (Size 8, Size 10, Size 12, Size 14, Size 16), Prueba de implante

Coflex Trial with guide, Size 8, Size 10, Size 12, Size 14, Size 16 Prueba de implante tamaño con guía

Coflex Trial with guide & x-ray marker, Size 8, (Size 10, Size 12, Size 14, Size 16)

Prueba de implante tamaño con guía y marca radiopaca.



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

Coflex Cutting Trial,(Size 8, Size 10, Size 12, Size 14, Size 16) Prueba de implante para corte

Coflex Cutting Trial replacement inserts, Size 8, Size 10, Size 12, Size 14, Size 16
Reemplazo de inserto para prueba de implante para corte

Instrumental:

Coflex Bending pliers, Pinza curva

Coflex mallet, martillo

Coflex mallet cap, tapa para martillo

Coflex crimping pliers, pinza de cierre

Coflex revisión pliers, pinza de revisión

Coflex chisel guide, guía para cincel

Coflex chisel, cincel

Coflex lamina spreader, separador de lamina

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Paradigm Spine GmbH

Lugar/es de elaboración: Eisenbahnstrasse 84,D-78573, Wurmlingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-2230-10-1

DISPOSICIÓN N°

4285

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección


A.N.M.A.T

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4285


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T

4285 22

ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004)

Proyecto de rotulo de Implante Coflex

Origen: Paradigm Spine GMBH Eisenbahnstrasse 84
78573 Wurmlingen, Alemania
Importado por: CD Pharma S.R.L. Pasteur 359 3° B
(1028) Capital Federal. Argentina

COFLEX
Implante interespinoso
Contenido: Un implante Coflex
Medida:xxx

ESTERIL. R.
Lote:
Fecha de vencimiento:
Material para usar una única vez.
Almacenar en lugar seco y libre de polvo.
**Uso: cirugía mínimamente invasiva
de columna para estabilización lumbar**
No utilizar si el envase no esta íntegro.

Directora Técnica: Diana Andrea Gerarduzzi.
Mat. MSAS Nº12050.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1031-18.
"Condición de venta: **Venta exclusiva a
profesionales e instituciones sanitarias**"

Origen: Paradigm Spine GMBH Eisenbahnstrasse 84
78573 Wurmlingen, Alemania
Importado por: CD Pharma S.R.L. Pasteur 359 3° B
(1028) Capital Federal. Argentina

COFLEX
**Implante interespinoso
Bisegmental**
Contenido: Un implante bisegmental Coflex
Medida:xxx

ESTERIL. R.
Lote:
Fecha de vencimiento:
Material para usar una única vez.
Almacenar en lugar seco y libre de polvo.
**Uso: cirugía mínimamente invasiva
de columna para estabilización lumbar**
No utilizar si el envase no esta íntegro.

Directora Técnica: Diana Andrea Gerarduzzi.
Mat. MSAS Nº12050.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1031-18.
"Condición de venta: **Venta exclusiva a
profesionales e instituciones sanitarias**"

Proyecto de rotulo de Prueba de Implante Coflex

Origen: Paradigm Spine GMBH Eisenbahnstrasse 84
78573 Wurmlingen, Alemania
Importado por: CD Pharma S.R.L. Pasteur 359 3° B
(1028) Capital Federal. Argentina

COFLEX
Prueba de Implante
Contenido: Una prueba de implante Coflex
Medida:xxxx

No ESTERIL
Lote:
Almacenar limpio en lugar seco y libre de polvo
**Uso: cirugía mínimamente invasiva
de columna para estabilización lumbar**
Esterilizar por vapor antes de usar.

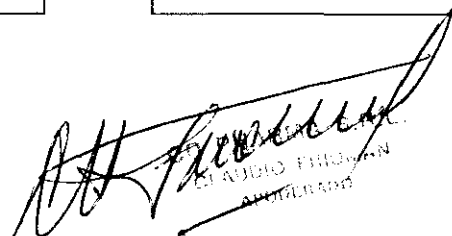
Directora Técnica: Diana Andrea Gerarduzzi.
Mat. MSAS Nº12050.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1031-18.
"Condición de venta: **Venta exclusiva a
profesionales e instituciones sanitarias**"

Origen: Paradigm Spine GMBH Eisenbahnstrasse 84
78573 Wurmlingen, Alemania
Importado por: CD Pharma S.R.L. Pasteur 359 3° B
(1028) Capital Federal. Argentina

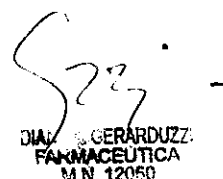
COFLEX
Prueba de Implante con guía
Contenido: Una prueba de implante con guía
Coflex
Medida:xxx

No ESTERIL
Lote:
Almacenar limpio en lugar seco y libre de polvo
**Uso: cirugía mínimamente invasiva
de columna para estabilización lumbar**
Esterilizar por vapor antes de usar.

Directora Técnica: Diana Andrea Gerarduzzi.
Mat. MSAS Nº12050.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1031-18.
"Condición de venta: **Venta exclusiva a
profesionales e instituciones sanitarias**"



DIANA ANDREA GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



DIANA ANDREA GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

4285

23

Origen: Paradigm Spine GMBH Eisenbahnstrasse 84
78573 Wurmlingen, Alemania
Importado por: CD Pharma S.R.L. Pasteur 359 3° B
(1028) Capital Federal. Argentina

COFLEX
Prueba de Implante para Corte

Contenido: Una prueba de implante para
corte Coflex
Medida:xxx

No ESTERIL

Lote:

Almacenar limpio en lugar seco y libre de polvo
**Uso: cirugía mínimamente invasiva
de columna para estabilización lumbar**
Esterilizar por vapor antes de usar.

Directora Técnica: Diana Andrea Gerarduzzi.
Mat. MSAS N°12050.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1031-18.
"Condición de venta: **Venta exclusiva a
profesionales e instituciones sanitarias**"

Origen: Paradigm Spine GMBH Eisenbahnstrasse 84
78573 Wurmlingen, Alemania
Importado por: CD Pharma S.R.L. Pasteur 359 3° B
(1028) Capital Federal. Argentina

COFLEX
**Prueba de Implante con guía y
marca radiopaca**

Contenido: Una prueba de implante con guía
y marca radiopaca Coflex
Medida:xxx

No ESTERIL

Lote:

Almacenar limpio en lugar seco y libre de polvo
**Uso: cirugía mínimamente invasiva
de columna para estabilización lumbar**
Esterilizar por vapor antes de usar.

Directora Técnica: Diana Andrea Gerarduzzi.
Mat. MSAS N°12050.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1031-18.
"Condición de venta: **Venta exclusiva a
profesionales e instituciones sanitarias**"

Origen: Paradigm Spine GMBH Eisenbahnstrasse 84
78573 Wurmlingen, Alemania
Importado por: CD Pharma S.R.L. Pasteur 359 3° B
(1028) Capital Federal. Argentina

COFLEX
**Inserto de Reemplazo para
Prueba de Implante para Corte**

Contenido: Inserto de reemplazo para prueba
de implante para corte Coflex
Medida:xxx

No ESTERIL

Lote:

Almacenar limpio en lugar seco y libre de polvo
**Uso: cirugía mínimamente invasiva
de columna para estabilización lumbar**
Esterilizar por vapor antes de usar.

Directora Técnica: Diana Andrea Gerarduzzi.
Mat. MSAS N°12050.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1031-18.
"Condición de venta: **Venta exclusiva a
profesionales e instituciones sanitarias**"

4285

24

Proyecto de Rotulo Bandeja de esterilización Coflex (UNICA MEDIDA)

Origen: Paradigm Spine GMBH Eisenbahnstrasse 84
78573 Wurmlingen, Alemania
Importado por: CD Pharma S.R.L. Pasteur 359 3° B
(1028) Capital Federal. Argentina

**Bandeja de Esterilización
Coflex**

No ESTERIL
Lote:

Almacenar limpio en lugar seco y libre de polvo
**Uso: contenedor para esterilización de
instrumental y accesorios Coflex .**
Esterilizar por vapor.

Directora Técnica: Diana Andrea Gerarduzzi.
Mat. MSAS N°12050.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1031-18.
"Condición de venta: **Venta exclusiva a
profesionales e instituciones sanitarias**"

Proyecto de rotulo Instrumental Coflex (cada pieza se rotula como sigue)

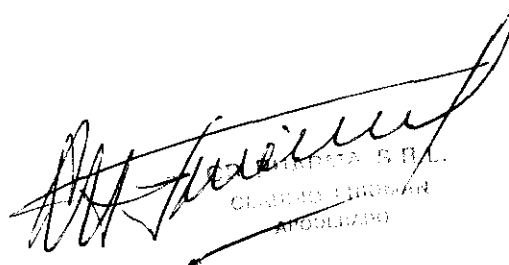
Origen: Paradigm Spine GMBH Eisenbahnstrasse 84
78573 Wurmlingen, Alemania
Importado por: CD Pharma S.R.L. Pasteur 359 3° B
(1028) Capital Federal. Argentina

COFLEX
Contenido: Nombre de la pieza de instrumental

No ESTERIL
Lote:

Almacenar limpio en lugar seco y libre de polvo
**Uso: Instrumental en cirugía
minimamente invasiva de columna para
estabilización lumbar.**
Esterilizar por vapor antes de usar

Directora Técnica: Diana Andrea Gerarduzzi.
Mat. MSAS N°12050.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1031-18.
"Condición de venta: **Venta exclusiva a
profesionales e instituciones sanitarias**"



CD PHARMA S.R.L.
CIUDAD DE BUENOS AIRES
ARGENTINA



DIANA GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

4285 25

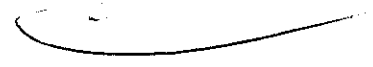
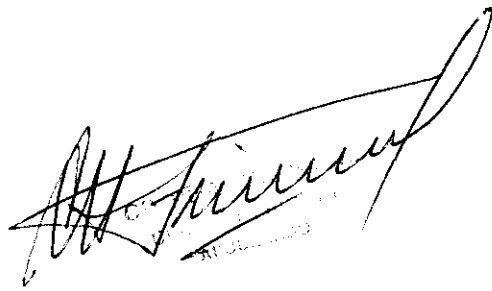
Proyecto de Tarjeta de Implante COFLEX

COFLEX
Implante Interespinoso
Medida:XX
Lote:
Origen: Paradigm Spine GMBH Eisenbahnstrasse 84
78573 Wurmlingen, Alemania
Importado por: CD Pharma S.R.L. Pasteur 359 3° B
(1028) Capital Federal. Argentina

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1031-18.
Centro sanitario donde se realizó la
implantación:
Fecha de implantación:
Paciente:
D.N.I.:

COFLEX
Implante Interespinoso
Bisegmental
Medida:XX
Lote:
Origen: Paradigm Spine GMBH Eisenbahnstrasse 84
78573 Wurmlingen, Alemania
Importado por: CD Pharma S.R.L. Pasteur 359 3° B
(1028) Capital Federal. Argentina

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1031-18.
Centro sanitario donde se realizó la
implantación:
Fecha de implantación:
Paciente:
D.N.I.:



DIAGN. GERARDOZZI
FARMACEUTICA
MEX 40050

ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004)**INSTRUCCIONES DE USO
IMPLANTE INTERESPINOSO COFLEX™****Contenido del envase**

El envase contiene un implante coflex™.

Descripción

El implante coflex™ proporciona la flexibilidad anatómica en la columna vertebral. Permite movimientos de flexión y de extensión respecto de una posición neutra en la que ambas aletas se encuentran prácticamente en paralelo.

Material

El implante coflex™ se compone de una aleación forjable de titanio/aluminio/vanadio (Ti6Al4V) (ISO 5832-3). Se suministra estéril y está disponible en varios tamaños.

Finalidad de uso

El implante coflex™ está previsto para implantación permanente entre las apófisis espinosas en uno o dos segmentos móviles lumbares y controla el movimiento del segmento en casos de estenosis lumbar o de inestabilidad degenerativa leve. El implante coflex™ también puede utilizarse hasta en 2 segmentos móviles lumbares adyacentes al/ a los niveles fusionados.

Indicación

Estenosis moderada o grave confirmada radiográficamente, limitada a uno o dos niveles, de L1 a L5 y acompañada o no de dolor, en la zona lumbar inferior, incluyendo condiciones como la espondilolistesis de grado I estable. La estabilización interespinosa se logra tras una descompresión microquirúrgica de la estenosis en el/los niveles afectado/s. El implante coflex™ también puede utilizarse hasta en 2 segmentos móviles lumbares adyacentes al/ a los niveles fusionados.

Contraindicaciones

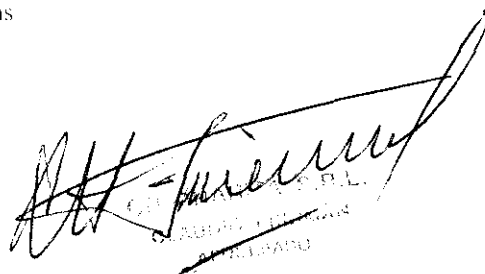
No aplicar el implante coflex™ en los siguientes casos:

- Situaciones médicas o quirúrgicas que lleven a desestimar una intervención quirúrgica en la columna vertebral
- Infecciones sistémicas agudas o crónicas, o infecciones vertebrales o locales
- Patologías sistémicas y enfermedades metabólicas
- Obesidad
- Embarazo
- En caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Escasa colaboración del paciente
- Rechazo al material del implante
- Espondilolistesis mayor que la espondilolistesis de grado I o inestable
- Escoliosis de más de 25 grados
- Osteopenia significativa


Efectos secundarios

Pueden darse los siguientes efectos secundarios:

- Fracaso clínico (es decir, dolor o lesiones) causado por torcedura, alojamiento, desgaste o rotura del implante, por desanclaje, dislocación y/o migración del implante
- Dolor o malestar provocados por el implante
- Infecciones primarias o secundarias
- Reacciones alérgicas al material del implante
- Lesiones neurológicas



GERARDO GERARDO
FARMACEUTICA
M.N. 12050



GERARDO GERARDO
FARMACEUTICA
M.N. 12050

- Fracturas vertebrales
- Lesión de vasos sanguíneos, nervios u órganos internos
- Hematomas y/o alteraciones de la cicatrización, hemorragias
- Trombosis venosas, embolia pulmonar y paro cardíaco
- Muerte

Advertencias de seguridad

- Antes de utilizar el producto, leer detenidamente las instrucciones de manejo y familiarizarse con la técnica quirúrgica.
- Debe garantizarse que todo el personal tenga acceso a las instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas. El cirujano se responsabilizará de realizar la implantación de forma adecuada.
- El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por complicaciones derivadas de un diagnóstico incorrecto, de la elección de un implante incorrecto, de una técnica quirúrgica inadecuada, de las limitaciones del tratamiento o bien de una asepsia insuficiente.
- No se pueden combinar componentes modulares de implantes de fabricantes diferentes.
- Anotar el implante utilizado en el historial del paciente (indicando el nombre, el número de referencia y el número de lote).
- En la fase postoperatoria el paciente, además de ejercitar la movilidad y los músculos, deberá ser informado adecuadamente por el terapeuta de las pautas de comportamiento a seguir después de la intervención.
- Si se dañan las estructuras que transmiten la fuerza, podría producirse un aflojamiento del implante, ocasionando la dislocación y la migración del mismo, u otras complicaciones. Es necesario revisar el implante con los métodos adecuados y periódicamente después de la intervención con el fin de detectar precozmente los factores que pueden favorecer una disfunción del implante.
- Puede ocurrir la rotura de la aleta de implante collexTM si las aletas se abren torcida durante la preparación, o cuando se doblan durante la inserción
- No reutilizar nunca los implantes. A pesar de que el implante no esté aparentemente dañado, es posible que los esfuerzos soportados con anterioridad hayan provocado daños no visibles que a su vez podrían causar el fracaso del implante.
- No utilizar nunca implantes cuyo envase está deteriorado. Si el envase de un implante está deteriorado, el propio implante también podría estarlo, por lo que no puede volver a reesterilizarse ni utilizarse.
- No utilizar nunca implantes caducados sin reesterilización.
- No volver a reesterilizar implantes contaminados con sangre o secreciones.
- Si el equipo está reesterilizado, asegurarse de que sólo el personal cualificado o formado envasa y esteriliza el producto. A la hora de manipular elementos que se vayan a esterilizar o que ya estén esterilizados, siga las pautas generales y los principios asépticos. Los equipos fabricados con diferentes metales se deben procesar por separado para evitar una acción electrolytica entre los metales. Puesto que cada cámara de esterilización por vapor es única, el profesional sanitario debe comprobar que el ciclo de esterilización por vapor es efectivo en sus instalaciones.

Almacenamiento, inspección y esterilización

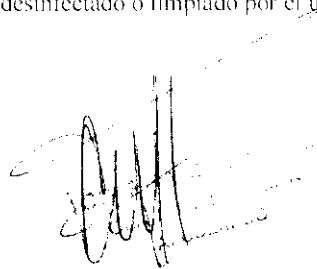
Almacenamiento

El implante se suministra en un envase protector individual con la rotulación correspondiente. El implante se ha esterilizado por rayos gamma (mín. 25 kGy).

- Almacenar el implante siempre en el interior de su envase protector original.
- No extraer el implante del envase hasta el momento de su utilización.
- Almacenar el implante en un lugar seco y libre de polvo (un entorno de hospital estándar).

Desinfección/Limpieza

El implante no es indicado para ser desinfectado o limpiado por el usuario.





- El cirujano deberá ser un especialista debidamente formado en cirugía de la columna vertebral y conocer bien los datos biomecánicos de la columna vertebral y las técnicas quirúrgicas relevantes. Debe informarse previamente al paciente sobre la intervención y deberá contarse con su consentimiento sobre los siguientes puntos:
- El paciente conoce los riesgos relacionados con las intervenciones neuroquirúrgicas, de cirugía general y ortopédicas y de los riesgos que conlleva una operación bajo anestesia general.
- El paciente ha sido informado sobre las ventajas e inconvenientes de la implantación y sobre los posibles tratamientos alternativos.
- La sobrecarga, el desgaste o una infección pueden provocar el fracaso del implante.
- La durabilidad del implante depende del peso corporal y de las actividades físicas que realice el paciente. El implante no deberá soportar cargas extremas y con él no se podrá realizar un trabajo físico duro ni practicar deportes que requieran un elevado esfuerzo físico.
- En caso de fracaso del implante podría resultar necesaria una operación de revisión.
- El paciente deberá someterse a un examen médico periódico del implante.

Durante la intervención

- Comprobar antes de utilizar el implante que el envase estéril está en perfecto estado y la fecha de caducidad.

ADVERTENCIA:

No utilizar nunca implantes dañados. No utilizar nunca implantes caducados sin reesterilización.

Efectuar la descompresión microquirúrgica y utilizar el componente de prueba del instrumento para medir el espacio interespinoso. Cargar el implante collex™ en el aplicador del instrumento e introducirlo en el lecho del implante preparado. Si se desea, las aletas del implante collex™ pueden abrirse con las pinzas de torcer collex™ y cerrarse con las pinzas de doblar collex™. Torcer las aletas abiertas sólo como sea necesario, para introducir con toda seguridad el implante.

Después de la intervención

- Volver a explicar al paciente las instrucciones dadas antes de la intervención.
- Asegurarse de que el paciente es consciente de las restricciones en cuanto a su actividad física y de los posibles efectos secundarios.

Operación de revisión/Extracción del implante

El implante collex™ está indicado para una implantación permanente y por lo general no se vuelve a extraer. Sin embargo, podría ser necesario retirar el implante en las siguientes situaciones:

- Rotura del implante
- Dolor causado por el implante
- Infección

Garantía

Cualquier reparación o modificación en el producto realizada por personas o centros no autorizados, invalidará todos los derechos de garantía. Si el producto no se utiliza de acuerdo con estas instrucciones de manejo, el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por los efectos que ello pudiera tener sobre la seguridad, la fiabilidad y la capacidad operativa del producto. Sujeto a modificaciones técnicas.

Información adicional

Puede solicitar más información en cualquier momento a Paradigm Spine o al representante autorizado de Paradigm Spine.

USA Patent 5 645 599, French Patent 2 722 980, Japanese Patent 3631293.

US-Patent 5 645 599, Französisches Patent 2 722 980, Japanisches Patent 3631293.

Brevet US 5 645 599, brevet français 2 722 980, brevet japonais 3631293.

Patentes en: E.E.U.U. N° 5 645 599, Francia N° 2 722 980, Japón N° 3631293.

OT PARADIGM S.P.A.
 MEDICINA E
 FARMACIA
 PARADIGM

S 37
 DIA GERARDOZZI
 FARMACEUTICA
 M.N. 12050

Origen del Producto Médico:
Paradigm Spine GmbH
Eisenbahnstraße 84
78573 Wumlingen / Germany
Phone: +49 (7461) 963599-0
Fax: +49 (7461) 963599-20

4285 30

APPROVATO

DIA GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2230-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4285 y de acuerdo a lo solicitado por Cd Pharma S.R.L, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Implante interespinoso de titanio para cirugía mínimamente invasiva de columna

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

Marca:Coflex

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El implante coflex esta previsto para la implantación permanente entre las apófisis espinosas en uno o dos segmentos móviles lumbares y controla el movimiento del segmento en casos de estenosis lumbar o de inestabilidad degenerativa leve. El implante coflex también puede utilizarse hasta 2 en dos segmentos móviles lumbares adyacentes al/a los nivel/es fusionados.

Modelo/s:

Implantes:

CoflexTM, Implant Implante interespinoso de titanio para cirugía mínimamente invasiva de columna, (Size 8, Size 10, Size 12, Size 14, Size 16)

CoflexTM,Bisegmental Implant, Implante interespinoso de titanio para cirugía mínimamente invasiva de columna modelo bisegmental(Size 8, Size 10, Size 12, Size 14, Size 16)

Prueba de implante:

Coflex Trial, (Size 8, Size 10, Size 12, Size 14, Size 16), Prueba de implante

Coflex Trial with guide, Size 8, Size 10, Size 12, Size 14, Size 16 Prueba de implante tamaño con guía

Coflex Trial with guide & x-ray marker, Size 8, (Size 10, Size 12, Size 14, Size 16)
Prueba de implante tamaño con guía y marca radiopaca.
Coflex Cutting Trial,(Size 8, Size 10, Size 12, Size 14, Size 16) Prueba de
implante para corte
Coflex Cutting Trial replacement inserts, Size 8, Size 10, Size 12, Size 14, Size 16
Reemplazo de inserto para prueba de implante para corte

Instrumental:

Coflex Bending pliers, Pinza curva
Coflex mallet, martillo
Coflex mallet cap, tapa para martillo
Coflex crimping pliers, pinza de cierre
Coflex revisión pliers, pinza de revisión
Coflex chisel guide, guía para cincel
Coflex chisel, cincel
Coflex lamina spreader, separador de lamina

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Paradigm Spine GmbH

Lugar/es de elaboración: Eisenbahnstrasse 84,D-78573, Wurmlingen, Alemania.

Se extiende a Cd Pharma S.R.L el Certificado PM-1031-18, en la Ciudad de Buenos
Aires, a ~~30 JUL 2010~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la
fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4285


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.