



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5999-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5999-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ANDRATX, 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 SpineJack nombre descriptivo Dispositivo Intravertebral e instrumental y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna para columna vertebral, de acuerdo con lo solicitado por ANDRATX, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07531477-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2328-2”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo Intravertebral e instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- Sistemas ortopédicos de fijación interna para columna vertebral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SpineJack.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema SpineJack está indicado para ser usado en la reducción de fracturas vertebrales móviles. El implante SpineJack está asociado a un instrumental específicamente diseñado para preparar la zona de colocación del implante, expansión del implante y la inyección de cemento óseo asociado.

Modelo/s:

SpineJack Preparation Kit Ø 4.2 - Ø 5 y Ø 5.8

SpineJack Expansion Kit Ø 4.2 - Ø 5 - Ø 5.8

Cement Pusher

Injector Transfer Tube

Vertebro FS

Beveled Trocar 8 G – 10 G – 11 G y 13 G

Diamond Trocar 8 G – 10 G – 11 G y 13 G

Biopsy Kit 13 G

Vexim Cement Mixing System

Vexim Cement Injection Kit

Cohesion Bone Cement

Interface Bone Fixation Composite

Masterflow Injection System

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización:

SpineJack Preparation Kit Ø 4.2 - Ø 5 y Ø 5.8: ETO

SpineJack Expansion Kit Ø 4.2 - Ø 5 - Ø 5.8: ETO

Cement Pusher: ETO

Injector Transfer Tube: ETO

Vertebro FS: ETO

Beveled Trocar 8 G – 10 G – 11 G y 13 G: ETO

Diamond Trocar 8 G – 10 G – 11 G y 13 G: ETO

Biopsy Kit 13 G: ETO

Vexim Cement Mixing System: ETO

Vexim Cement Injection Kit: ETO

Cohesion Bone Cement: RADIACIÓN (POLVO)/ ETO (LÍQUIDO)

Interface Bone Fixation Composite: RADIACIÓN (POLVO)/ ETO (LÍQUIDO)

Masterflow Injection System: RADIACIÓN

Nombre del fabricante:

1) Vexim S.A. (para todos los componentes excepto Cohesion Bone Cement e Interface Bone Fixation Composite)

2) Teknimed S.A.S. (sólo para los componentes Cohesion Bone Cement e Interface Bone Fixation Composite)

Lugar/es de elaboración:

1) Hills Plaza - 8 Rue Vidailhan – 31130 Balma – Francia.

2) 8, Rue du Corps Franc Pommiès – 655020 Vic en Bigorre, Francia

Expediente N° 1-47-3110-5999-17-9

PROYECTO DE PROSPECTO

Dispositivo Intravertebral e instrumental asociado SpineJack®



VEXIM SA

Hills Plaza

8, rue de Vidailhan

31130 BALMA - FRANCE

Tel. +33 (0)5 61 48 86 63

Fax. +33 (0)5 61 48 95 19

www.vexim.com



Importado y distribuido por Andratx Pharma S.A.
Magallanes 1039 CABA- Argentina
Director Técnico: Farm. María M. Teles M.N.:16736
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Producto autorizado por ANMAT PM-2328-2



R_x ONLY

ESPAÑOL

IMPORTANTE

Este dispositivo debe ser preparado, manipulado e implantado por médicos acreditados y debidamente formados, que estén familiarizados con estas instrucciones de uso.

La información contenida en estas instrucciones de uso debe ser tenida en cuenta de forma estricta durante el diagnóstico del paciente.

El médico es responsable de cualquier complicación o de cualquier consecuencia perjudicial, que pueda derivarse de una indicación inadecuada, un uso inadecuado del material, o del incumplimiento de las instrucciones de uso y de la técnica quirúrgica.

La intervención con SpineJack® sólo deberá llevarse a cabo en entornos médicos que dispongan de sistemas de cirugía descompresiva de urgencias.

1. Descripción de los dispositivos

PROYECTO DE PROSPECTO

Dispositivo Intravertebral e instrumental asociado SpineJack®

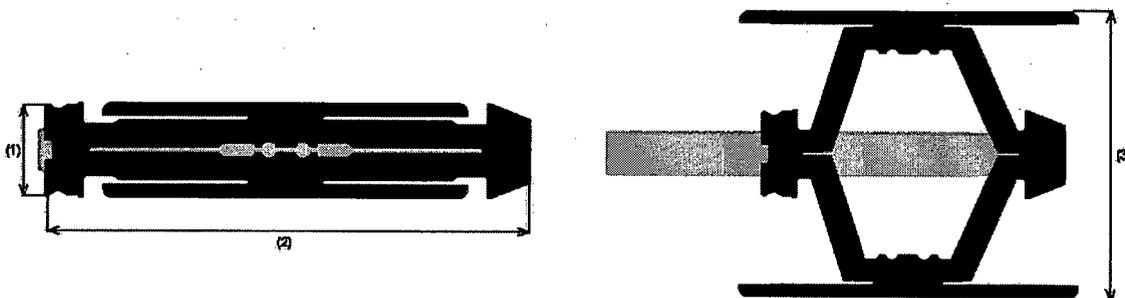


Tabla 1

Sistema	Descripción	Diámetro interior mínimo de los pedículos	Color
SpineJack® Ø 4,2 mm (KE004, KP004)	(1) 4,2 mm (2) 20 mm (3) 12,5 mm	5 mm	Oro
SpineJack® Ø 5 mm (KE001, KP001)	(1) 5 mm (2) 25 mm (3) 17 mm	5,8 mm	Azul
SpineJack® Ø 5,8 mm (KE058, KP058)	(1) 5,8 mm (2) 28 mm (3) 20 mm	6,6 mm	Verde

El implante SpineJack® está asociado a un instrumental específicamente diseñado para preparar la zona de colocación del implante, la expansión del implante y la inyección de cemento óseo asociada.

El sistema SpineJack® se compone de dos equipos presentados en un único sistema de embalaje: el kit de preparación y el kit de expansión.

Tabla 2 - SPINEJACK® PREPARATION KIT: KP004, KP001, KP058

DESCRIPCIÓN	CTDAD.
Cable guía Ø 2 mm	1
Cable guía Ø 2 mm Romo	1
Mango de cable guía	1
Cannula Plug	1
Tubo guía	2
Escariador	1
Plantilla	1

Tabla 3 - SPINEJACK® EXPANSION KIT : KE004, KE001, KE058



PROYECTO DE PROSPECTO

Dispositivo Intravertebral e instrumental asociado SpineJack®

DESCRIPCIÓN	CTDAD.
Expansor del implante	1
Implante	1

Se necesitan un kit de preparación y dos kits de expansión del mismo sistema (Ø4.2, Ø5 ó Ø5.8) para colocar dos implantes SpineJack®.

2. Material

El implante está fabricado con una aleación de titanio, Ti6Al4V, conforme a las normas NF ISO 5832-3 y ASTM F136.

3. Esterilización

Los dispositivos se suministran estériles y para un solo uso (esterilización con radiación gamma a 25 kGy).

4. Equipo adicional necesario

Para el abordaje transpedicular se utiliza un trocar:

- Trocar con diámetro mínimo de 3 mm de (11G)
- Sistema de inyección de cemento:

Tabla 4

Referencia	Nombre	Sistema	Sistema de relleno recomendado
TC04003	Cement Pusher	SpineJack® Ø4,2	Vexim Cement
TC05003	Cement Pusher	SpineJack® Ø5 Ø 5,8	Mixing System
TC04004	Injection Transfer Tube	SpineJack® Ø4,2	Vexim Cement
TC05004	Injection Transfer Tube	SpineJack® Ø5 Ø 5,8	Injection Kit

La colocación y la expansión del implante deben seguirse obligatoriamente de la inyección de cemento óseo. Consulte las instrucciones de uso del cemento y la técnica quirúrgica para el mismo, suministradas por el fabricante.

Se recomienda encarecidamente utilizar el implante SpineJack® en combinación con el cemento distribuido por Vexim, el cual ha sido especialmente desarrollado para su uso con SpineJack® con el fin de optimizar la seguridad de la inyección de cemento.

El uso de cualquier otro cemento óseo deberá hacerse bajo la responsabilidad del médico. Según la técnica de inyección seleccionada, manual o mediante inyector, el cemento será inyectado con ayuda de uno de los sistemas indicados en la tabla 4.

Consultar los anexos correspondientes de estas instrucciones y de las instrucciones del cemento utilizado para conocer con más detalle los inyectores validados.

5. Indicaciones



PROYECTO DE PROSPECTO

Dispositivo Intravertebral e instrumental asociado SpineJack®

El sistema SpineJack® está indicado para ser usado en la reducción de fracturas vertebrales móviles que pueden producirse a causa de osteoporosis, traumatismos (fracturas de tipo A según la clasificación de Magerl) y en lesiones malignas (mieloma y metástasis osteolíticas).

Está previsto que sea usado en combinación con cemento óseo validado, y que sea colocado, mediante abordaje transpedicular, a través de un pedículo vertebral de diámetro interno mínimo (ver la tabla 1), comprobado mediante TAC preoperatorio.

6. Contraindicaciones

El dispositivo SpineJack® no está indicado para ninguna aplicación aparte de aquella para la que ha sido desarrollado.

La lista de contraindicaciones que se muestra más abajo no es exhaustiva. Verificar también las instrucciones del cemento utilizado con el implante SpineJack®.

- Paciente con una pérdida de altura vertebral > 50% comparada con la altura calculada previa a la fractura.
- Paciente con fracturas vertebrales traumáticas de tipo B o C, según la clasificación de Magerl.
- Fractura esclerótica o fractura que no presenta pseudoartrosis.
- Paciente con historia previa de intolerancia o reacciones alérgicas al titanio y/o a los componentes del cemento PMMA.
- Paciente con coagulopatía irreversible o bajo tratamiento anticoagulante en el momento de la intervención o al menos 8 días antes de la inclusión.
- Infección activa (sistémica o de la vértebra diana).
- Paciente con enfermedad sistémica grave o no controlada.
- Paciente con fractura patológica y presencia de una masa en el interior del canal medular.
- Paciente con daño neurológico causado por una fractura vertebral.
- Paciente embarazada o con probabilidad de embarazo o en periodo de lactancia.
- Paciente con anatomía vertebral incompatible con el tamaño del implante o del instrumental.
- Geometría de la fractura que imposibilita la inserción del implante.

7. Posibles efectos secundarios

El uso del sistema SpineJack® puede causar, directa o indirectamente, efectos secundarios y complicaciones, entre otros, los que se muestran en la siguiente lista. Estos efectos secundarios son inherentes a toda operación percutánea y se asocian con la inyección de cemento PMMA en el cuerpo vertebral:

- Infecciones,
- Hematomas,



PROYECTO DE PROSPECTO

Dispositivo Intravertebral e instrumental asociado SpineJack®

- Hemorragias,
- Alergias,
- Trombosis,
- Fractura de vértebras adyacentes,
- Fracturas costales,
- Intolerancia a la anestesia,
- Pérdidas de cemento,
- Embolia pulmonar,
- Caída de la tensión arterial / reacciones vagales,
- Intolerancia al cemento,
- Empeoramiento transitorio del dolor local,
- Dolor radicular transitorio,
- Complicaciones neurológicas (mal funcionamiento orgánico, parestesias, radiculopatía, compresión del canal medular o del agujero de conjunción).

Además, consulte los efectos secundarios que se enumeran en las instrucciones de uso del cemento PMMA usado en combinación con el implante SpineJack®.

8. Información para el paciente

El paciente deberá ser informado por el médico de las posibles consecuencias de los factores mencionados en los párrafos: contraindicaciones y efectos secundarios, es decir, aquellos que puedan entorpecer el éxito de la operación, así como las posibles complicaciones que pueden presentarse.

En caso de obtención de imágenes mediante RMN/TAC, el paciente deberá indicar que se le ha colocado un implante SpineJack®.

9. Precauciones

- El sistema SpineJack® debe ser utilizado de acuerdo con las buenas prácticas quirúrgicas.
- El conocimiento de los criterios de selección de los pacientes, la técnica quirúrgica, el ajuste de los implantes, y el control postoperatorio del paciente son requisitos esenciales para garantizar la eficacia del dispositivo y la seguridad del paciente.
- La elección de la indicación apropiada, el respeto de las contraindicaciones y la técnica quirúrgica para cada paciente son responsabilidad del médico.
- Cada médico debe evaluar la eficacia del procedimiento y del instrumental utilizado, teniendo en cuenta su experiencia y su formación.
- Cada paciente deberá ser evaluado por el médico para determinar el índice beneficio/riesgo y la conveniencia de la cirugía en función de la situación del paciente, la especialización del médico, y la formación, experiencia y conocimiento de la literatura médica sobre el tema.



PROYECTO DE PROSPECTO

Dispositivo Intravertebral e instrumental asociado SpineJack®

- Cualquier paciente sometido a una intervención quirúrgica puede sufrir complicaciones per y postoperatorias. La tolerancia de los pacientes a una operación, a un tratamiento médico y a la implantación de un cuerpo extraño pueden variar de unos a otros.
- Use el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Compruebe la integridad del embalaje antes de usarlo; no utilice un implante o un instrumental si el envase puede estar dañado.
- No trate de realizar ninguna intervención quirúrgica con un instrumental roto, sospechoso o defectuoso.
- Durante la manipulación del implante, evite todo contacto con otros materiales o instrumentos que puedan dañarlo.
- Compruebe la posición correcta del implante en la vértebra antes de expandirlo. De hecho, una vez abierto, el implante no puede volver a cerrarse. (Consulte la técnica quirúrgica).
- El implante deberá colocarse exclusivamente bajo control fluoroscópico o mediante tomografía.
- Puesto que el implante no puede volver a cerrarse una vez abierto, es imprescindible abrirlo una vez se encuentra en la posición correcta en el cuerpo vertebral.

10. Técnica quirúrgica

El implante SpineJack® es un dispositivo diseñado para ser implantado en un cuerpo vertebral colapsado. Una vez colocado en su posición, el implante se expande para restaurar la altura anatómica del cuerpo vertebral y para mantener la restauración hasta la inyección del cemento PMMA. Una vez se ha retirado el expansor del implante, éste permanecerá en el interior del cuerpo vertebral, entonces se inyecta el cemento óseo dentro del cuerpo vertebral para estabilizar la restauración.

El médico deberá usar exclusivamente el SpineJack® PREPARATION KIT y el SpineJack® EXPANSION KIT.

El implante SpineJack® debe colocarse como se describe en la técnica quirúrgica suministrada por VEXIM. Los pasos principales son los siguientes:

1. Usar la imagen fluoroscópica como guía para obtener el abordaje transpedicular
2. Colocar los instrumentos guía y abrir un orificio en la vértebra hasta la profundidad deseada por cada implante que vaya a colocarse.
3. Introducir los implantes.
4. Expandir los dos implantes progresiva y alternativamente hasta obtener la restauración deseada.
5. Inyectar el cemento.

Se recomienda usar 2 implantes, sin embargo, dependiendo del tipo de fractura a tratar (por ejemplo: fractura unilateral), el médico puede decidir usar y expandir un solo implante SpineJack®.

PROYECTO DE PROSPECTO

Dispositivo Intravertebral e instrumental asociado SpineJack®

11. Reutilización

El implante sólo puede utilizarse una vez ya que su expansión es irreversible. Una vez que se inicia el mecanismo de expansión del implante, éste no puede volver a recuperar su forma inicial. El implante ya no puede, y no debe, volver a ser utilizado.

El reacondicionamiento, reparación, modificación o reesterilización del implante o de cualquier instrumento para habilitar su uso en el futuro están expresamente prohibidos. Los componentes plásticos de los instrumentos no han sido validados para tolerar el proceso de reesterilización, y en este caso, los instrumentos ya no volverán a funcionar.

La reutilización, el reprocesado o la reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar el mal funcionamiento del dispositivo que, por sí mismo, podría provocar lesiones, afecciones o incluso la muerte del paciente. El reprocesado o la reesterilización de dispositivos de un solo uso también puede crear un riesgo de contaminación y/o provocar infecciones directas o infecciones cruzadas al paciente, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedad(es) infecciosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, afecciones o incluso la muerte del paciente.

VEXIM no acepta ninguna responsabilidad en caso de reutilización.

12. Almacenamiento y conservación

Los productos deberán ser conservados en su embalaje original. Habrá que tomar las precauciones necesarias para asegurarse de que no sufran ningún daño.

Consérvense en un lugar fresco y seco. NO USAR después de la fecha de caducidad.

REF Referencia



No reutilizar

LOT Número de lote



aaaa/mm/dd
Usar antes de la fecha
Indicada



Leer la nota y la técnica
quirúrgica



Fabricante



MRI compatibilidad



No usar si el envase está
dañado.

STERILE R

Esterilizado mediante
irradiación

13. Información de resonancia magnética nuclear

PROYECTO DE PROSPECTO

Dispositivo Intravertebral e instrumental asociado SpineJack®

Pruebas no clínicas ha demostrado que el implante SpineJack® presenta compatibilidad condicional con resonancias magnéticas. Un paciente con este implante puede someterse a una exploración mediante resonancia magnética siguiendo las condiciones siguientes:

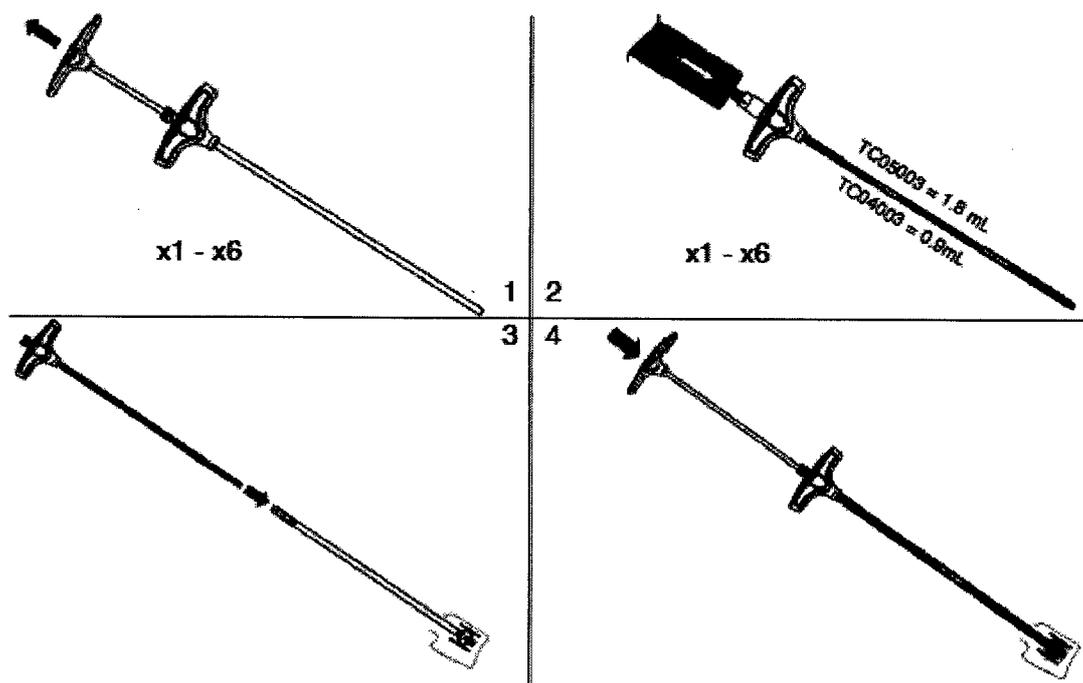
- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 18,000-Gauss/cm o menos.
- Máxima del sistema de RM, coeficientes de absorción específica (CAE) promediados para todo el cuerpo de 2,0W/kg (modo de funcionamiento normal).

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, el implante SpineJack® se espera que produzca un aumento de temperatura máxima de menos de 2 °C después de 15 minutos de exploración continua. En pruebas no clínicas, el artefacto imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 10 mm desde el implante SpineJack® cuando fotografiado con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema IRM 3.0 T..

14. Reclamos

Para obtener más información y para cualquier reclamo. Póngase en contacto con: customer-care@vexim.com

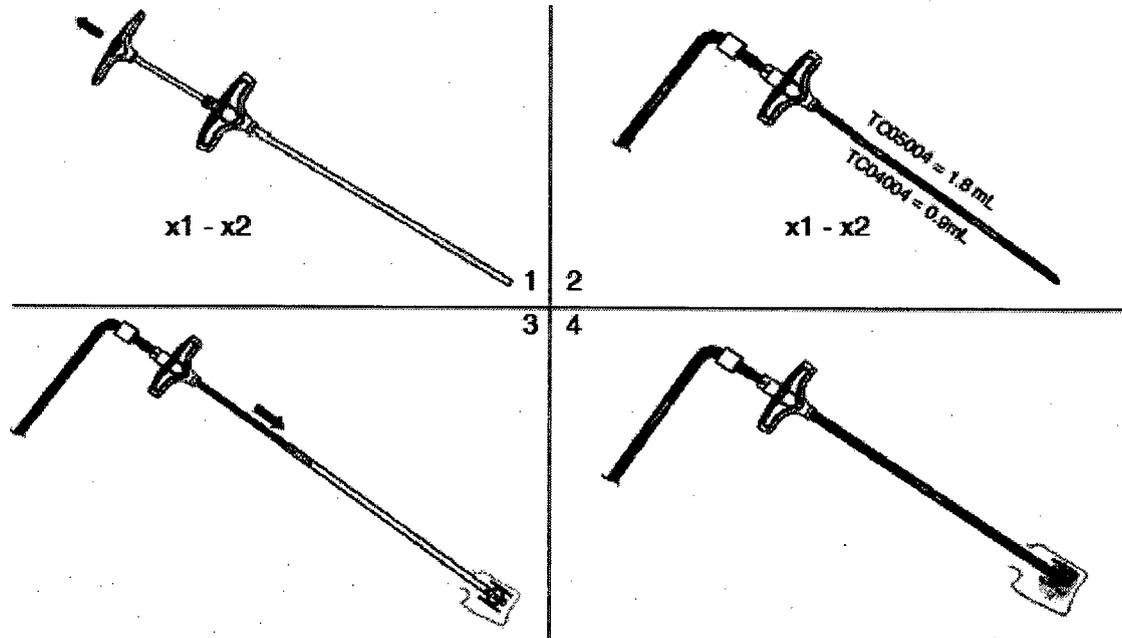
TC05003 / TC04003



PROYECTO DE PROSPECTO

Dispositivo Intravertebral e instrumental asociado SpineJack®

TC05004 / TC04004



Andratx Pharma S.A.
CUIT 30711364842
Presidencia



TELES María Marta
CUIL 27266401219



PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo 1 KIT BIOPSY: BIOP13 y BIOP13U

vexim

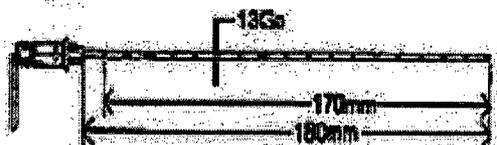


Vexim S.A. – HILLS PLAZA
8 Rue Vidailhan – 31130
BALMA – FRANCIA
Phone: +33 (0)561 488663
Fax: + 33(0)561489519
E_mail: Vexim@vexim.com

BIOPSY KIT 13G

REF XXXX

X6



MM/YYYY

LOT

XXXXXX



STERILE EQ

Importado y distribuido por Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 CABA – Argentina

Director Técnico: Farm. María Teles

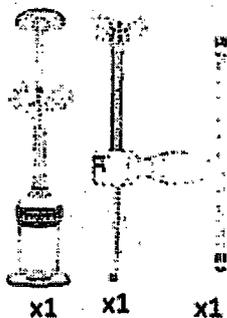
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto autorizado por ANMAT PM-2328-2

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo 2 VEXIM CEMENT INJECTION KIT

Vexim Cement Injection Kit



Vexim S.A. – HILLS PLAZA

8 Rue Vidailhan – 31130

BALMA – FRANCIA

Phone: +33 (0)561 488663

Fax: + 33(0)561489519

E_mail: Vexim@vexim.com

STERILE EO

CE 0499



XXXX

REF

VCIK001

LOT

XXXX

Importado y distribuido por Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 CABA – Argentina

Director Técnico: Farm. María Teles

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto autorizado por ANMAT PM-2328-2

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo 3 CEMENT MIXING SYSTEM

Vexim Cement Mixing System



x1

REF VCMS001

LOT XXXX



Vexim S.A. – HILLS PLAZA
8 Rue Vidailhan – 31130
BALMA – FRANCIA
Phone: +33 (0)561 488663
Fax: + 33(0)561489519
E_mail: Vexim@vexim.com

REF VCMS001

LOT XXXX



XXXX

STERILE EO CE 0499



Importado y distribuido por Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 CABA – Argentina

Director Técnico: Farm. María Teles

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto autorizado por ANMAT PM-2328-2

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo 4 CEMENT PUSHER Ø5, Ø6.5 Y Ø4.2

SpineJack®

Cement Pusher Ø5, Ø6.5



Spinejack Cement Pusher Ø5, Ø6.5



Vexim S.A. – HILLS PLAZA
8 Rue Vidailhan – 31130
BALMA – FRANCIA
Phone: +33 (0)561 488663
Fax: + 33(0)561489519
E_mail: Vexim@vexim.com

REF TC05003U

LOT XXXX



XXXX

STERILE

CE 0499



Importado y distribuido por Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 CABA – Argentina

Director Técnico: Farm. María Teles

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto autorizado por ANMAT PM-2328-2



PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo 5 COHESION BONE CEMENT

Rótulo POLVO

25,8g Powder Cohesion Bone Cement

REF CM0300

LOT XXXX



XXXX



XXXX

STERILE R



Importado y distribuido por Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 CABA – Argentina

Director Técnico: Farm. María Teles

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto autorizado por ANMAT PM-2328-2

Rótulo SOLVENTE

9,2g Liquid Cohesion Bone Cement



XXXX

STERILE EO



XXXX



REF CM0300

LOT XXXX

Importado y distribuido por Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 CABA – Argentina

Director Técnico: Farm. María Teles

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

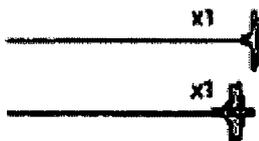
Producto autorizado por ANMAT PM-2328-2

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo 6 INJECTOR TRANSFER TUBE Ø5, Ø6.5 YØ4.2

SpineJack®

Injector Transfer Tube Ø5, Ø6.5 YØ4.2



 Vexim S.A. – HILLS PLAZA
8 Rue Vidailhan – 31130
BALMA – FRANCIA
Phone: +33 (0)561 488663
Fax: + 33(0)561489519
E_mail: Vexim@vexim.com

REF TC05004U

LOT XXXX



XXXX

STERILE EO

CE 0499



Importado y distribuido por Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 CABA – Argentina

Director Técnico: Farm. María Teles

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto autorizado por ANMAT PM-2328-2

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo 7 INTERFACE

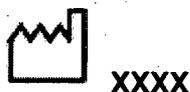
ROTULO POLVO ESTERIL

29,2 Powder Bone Cement

REF CMHA001-P

LOT XXXX

STERILE R



Importado y distribuido por Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 CABA – Argentina
 Director Técnico: Farm. María Teles
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
 Producto autorizado por ANMAT PM-2328-2

ROTULO LIQUIDO ESTERIL

9,2 Liquid Bone Cement



STERILE EO



REF CMHA001-L

LOT XXXX

Importado y distribuido por Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 CABA – Argentina
 Director Técnico: Farm. María Teles
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
 Producto autorizado por ANMAT PM-2328-2

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo 8 KIT DE EXPANSION

Spinejack®

Expansion kit Ø5



Vexim S.A. – HILLS PLAZA
8 Rue Vidailhan – 31130
BALMA – FRANCIA
Phone: +33 (0)561 488663
Fax: + 33(0)561489519
E_mail: Vexim@vexim.com

REF XXXX

LOT XXXX



XXXX

STERILE EO

CE 0499



Importado y distribuido por Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 CABA – Argentina

Director Técnico: Farm. María Teles

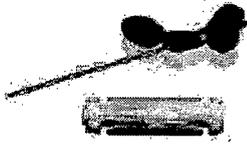
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto autorizado por ANMAT PM-2328-2



Spinejack®

Expansion kit Ø4.2



Vexim S.A. – HILLS PLAZA
8 Rue Vidailhan – 31130
BALMA – FRANCIA
Phone: +33 (0)561 488663
Fax: + 33(0)561489519
E_mail: Vexim@vexim.com

REF XXXX

LOT XXXX



XXXX

STERILE EO

CE 0499



Importado y distribuido por Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 CABA – Argentina

Director Técnico: Farm. María Teles

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto autorizado por ANMAT PM-2328-2

Spinejack®

Expansion kit Ø5.8



Vexim S.A. – HILLS PLAZA
8 Rue Vidailhan – 31130
BALMA – FRANCIA
Phone: +33 (0)561 488663
Fax: + 33(0)561489519
E_mail: Vexim@vexim.com

REF XXXX

LOT XXXX



STERILE EO

CE 0499



Importado y distribuido por Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 CABA – Argentina

Director Técnico: Farm. María Teles

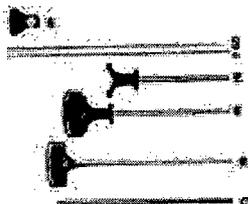
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto autorizado por ANMAT PM-2328-2

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo 9 KIT DE PREPARACION

Spinejack® Preparation kit Ø5



Vexim S.A. – HILLS PLAZA
8 Rue Vidailhan – 31130
BALMA – FRANCIA
Phone: +33 (0)561 488663
Fax: + 33(0)561489519
E_mail: Vexim@vexim.com

REF XXXX

LOT XXXX



XXXX

STERILE EO

CE 0499



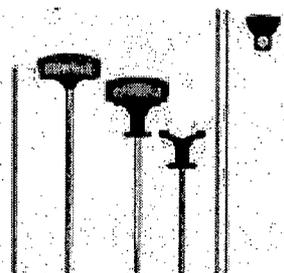
Importado y distribuido por Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 CABA – Argentina

Director Técnico: Farm. María Teles

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto autorizado por ANMAT PM-2328-2

Spinejack® Preparation kit Ø4.2





Vexim S.A. – HILLS PLAZA
8 Rue Vidailhan – 31130
BALMA – FRANCIA
Phone: +33 (0)561 488663
Fax: + 33(0)561489519
E_mail: Vexim@vexim.com

REF XXXX

LOT XXXX



XXXX

STERILE EO

CE 0499



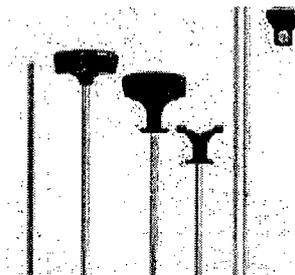
Importado y distribuido por Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 CABA – Argentina

Director Técnico: Farm. María Teles

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto autorizado por ANMAT PM-2328-2

Spinejack® Preparation kit Ø5.8



Vexim S.A. – HILLS PLAZA
8 Rue Vidailhan – 31130
BALMA – FRANCIA
Phone: +33 (0)561 488663
Fax: + 33(0)561489519
E_mail: Vexim@vexim.com

REF XXXX

LOT XXXX



XXXX

STERILE EO

CE 0499



Importado y distribuido por Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 CABA – Argentina

Director Técnico: Farm. María Teles

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

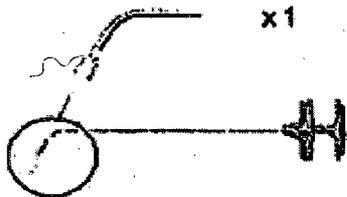
Producto autorizado por ANMAT PM-2328-2

PROYECTO DE ROTULOS



Rótulo 10 : VERTEBRO F-S

Vertebro-FS



Vexim S.A. – HILLS PLAZA
8 Rue Vidailhan – 31130
BALMA – FRANCIA
Phone: +33 (0)561 488663
Fax: + 33(0)561489519
E_mail: Vexim@vexim.com

REF XXXX

LOT XXXX



XXXX

STERILE EO

CE 0499



Importado y distribuido por Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 CABA – Argentina

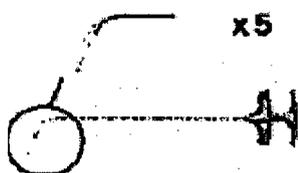
Director Técnico: Farm. María Teles

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto autorizado por ANMAT PM-2328-2

PROYECTO DE ROTULOS

Vertebro-FS



STERILE R



Vexim S.A. – HILLS PLAZA
8 Rue Vidailhan – 31130
BALMA – FRANCIA
Phone: +33 (0)561 488663
Fax: + 33(0)561489519
E_mail: Vexim@vexim.com

REF XXXX

LOT XXXX

CE 0499



XXXX

Importado y distribuido por Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 CABA – Argentina

Director Técnico: Farm. María Teles

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto autorizado por ANMAT PM-2328-2

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo 11 TROCARS BEVELED: 8G, 10G, 11G y 13 G, el mismo rótulo corresponde a cada uno de los tamaños mencionados con su respectivo nombre y código.

Trocar Beveled 8G

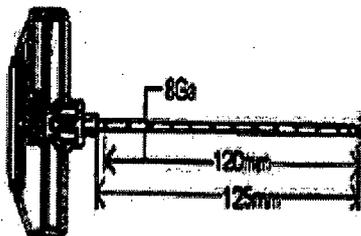
VEXIM

VEXIM S.A. – HILLS PLAZA
8 Rue Vidailhan – 31130
BALMA – FRANCIA
Phone: +33 (0)561 488663
Fax: + 33(0)561489519
E_mail: Vexim@vexim.com

Beveled Trocar 8G

REF XXXX

X6



MM/YYYY

LOT XXXX



STERILE EO

Importado y distribuido por Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 CABA – Argentina

Director Técnico: Farm. María Teles

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto autorizado por ANMAT PM-2328-2



PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo 12 TROCARS DIAMOND: 8G, 10G, 11G y 13 G, el mismo rótulo corresponde a cada uno de los tamaños mencionados con su respectivo nombre y código.

Trocar Diamond 8G

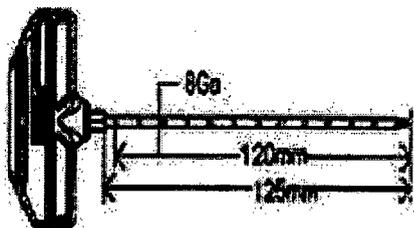
VEXIM

VEXIM S.A. – HILLS PLAZA
8 Rue Vidailhan – 31130
BALMA – FRANCIA
Phone: +33 (0)561 488663
Fax: + 33(0)561489519
E_mail: Vexim@vexim.com

Diamond Trocar 8G

REF XXXX

X6



MM/YYYY

LOT XXXX



STERILE EO

Importado y distribuido por Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 CABA – Argentina

Director Técnico: Farm. María Teles

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

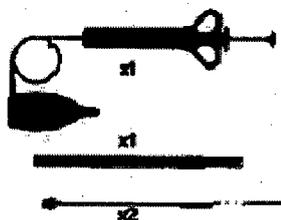
Producto autorizado por ANMAT PM-2328-2



PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo 13 MASTERFLOW MF001B y MF001

Masterflow™



VEXIM S.A.
Masterflow



VEXIM S.A. – HILLS PLAZA
8 Rue Vidailhan – 31130
BALMA – FRANCIA
Phone: +33 (0)561 488663
Fax: + 33(0)561489519
E_mail: Vexim@vexim.com

REF XXXX

LOT XXXX

XXXX

STERILE EO

0°C 45°C

CE 0499

Rx only

Importado y distribuido por Andratx Pharma S.A. Magallanes 1039 CABA – Argentina

Director Técnico: Farm. María Teles

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto autorizado por ANMAT PM-2828



Andratx Pharma S.A.
CUIT 30711364842
Presidencia



TELES María Marta
CUIL 27266401219



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-5999-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5999-17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ANDRATX, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo Intravertebral e instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- Sistemas ortopédicos de fijación interna para columna vertebral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SpineJack.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema SpineJack está indicado para ser usado en la reducción de fracturas vertebrales móviles. El implante SpineJack está asociado a un instrumental específicamente diseñado para preparar la zona de colocación del implante, expansión del implante y la inyección de cemento óseo asociado.

Modelo/s:

SpineJack Preparation Kit Ø 4.2 - Ø 5 y Ø 5.8

SpineJack Expansion Kit Ø 4.2 - Ø 5 - Ø 5.8

1

Cement Pusher

Injector Transfer Tube

Vertebro FS

Beveled Trocar 8 G - 10 G - 11 G y 13 G

Diamond Trocar 8 G - 10 G - 11 G y 13 G

Biopsy Kit 13 G

Vexim Cement Mixing System

Vexim Cement Injection Kit

Cohesion Bone Cement

Interface Bone Fixation Composite

Masterflow Injection System

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización:

SpineJack Preparation Kit Ø 4.2 - Ø 5 y Ø 5.8: ETO

SpineJack Expansion Kit Ø 4.2 - Ø 5 - Ø 5.8: ETO

Cement Pusher: ETO

Injector Transfer Tube: ETO

Vertebro FS: ETO

Beveled Trocar 8 G - 10 G - 11 G y 13 G: ETO

Diamond Trocar 8 G - 10 G - 11 G y 13 G: ETO

Biopsy Kit 13 G: ETO

Vexim Cement Mixing System: ETO





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

Vexim Cement Injection Kit: ETO

Cohesion Bone Cement: RADIACIÓN (POLVO)/ ETO (LÍQUIDO)

Interface Bone Fixation Composite: RADIACIÓN (POLVO)/ ETO (LÍQUIDO)

Masterflow Injection System: RADIACIÓN

Nombre del fabricante:

- 1) Vexim S.A. (para todos los componentes excepto Cohesion Bone Cement e Interface Bone Fixation Composite)
- 2) Teknimed S.A.S. (sólo para los componentes Cohesion Bone Cement e Interface Bone Fixation Composite)

Lugar/es de elaboración:

- 1) Hills Plaza - 8 Rue Vidailhan - 31130 Balma - Francia.
- 2) 8, Rue du Corps Franc Pommiès - 655020 Vic en Bigorre, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2328-2, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5999-17-9

Disposición Nº 002997

26 MAR 2018

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

