



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002993-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002993-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Spineart nombre descriptivo Sistema intersomático de fijación lumbar lateral y nombre técnico, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral , de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A. , 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-2022-128469389-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-274 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 136-274

Nombre descriptivo: Sistema intersomático de fijación lumbar lateral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Modelos:

JLT-S0 40 06-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L40 Alt. 06

JLT-S0 40 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L40 Alt 08

JLT-S0 40 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L40 Alt.10

JLT-S0 40 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L40 Alt.12

JLT-S0 40 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L40 Alt.14

JLT-S0 40 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L40 Alt.16  
JLT-S0 45 06-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L45 Alt.06  
JLT-S0 45 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L45 Alt.08  
JLT-S0 45 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L45 Alt.10  
JLT-S0 45 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L45 Alt.12  
JLT-S0 45 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L45 Alt.14  
JLT-S0 45 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L45 Alt.16  
JLT-S0 50 06-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L50 Alt.06  
JLT-S0 50 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L50 Alt.08  
JLT-S0 50 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L50 Alt.10  
JLT-S0 50 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L50 Alt.12  
JLT-S0 50 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L50 Alt.14  
JLT-S0 50 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L50 Alt.16  
JLT-S0 55 06-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L55 Alt.06  
JLT-S0 55 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L55 Alt.08  
JLT-S0 55 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L55 Alt.10  
JLT-S0 55 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L55 Alt.12  
JLT-S0 55 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L55 Alt.14  
JLT-S0 55 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L55 Alt.16  
JLT-S0 60 06-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L60 Alt.06  
JLT-S0 60 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L60 Alt.08  
JLT-S0 60 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L60 Alt.10  
JLT-S0 60 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L60 Alt.12  
JLT-S0 60 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L60 Alt.14  
JLT-S0 60 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L60 Alt.16  
JLT-S8 40 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L40 Alt.08  
JLT-S8 40 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L40 Alt.10  
JLT-S8 40 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L40 Alt.12  
JLT-S8 40 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L40 Alt.14  
JLT-S8 40 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L40 Alt.16  
JLT-S8 45 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L45 Alt.08  
JLT-S8 45 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L45 Alt.10  
JLT-S8 45 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L45 Alt.12  
JLT-S8 45 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L45 Alt.14  
JLT-S8 45 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L45 Alt.16  
JLT-S8 50 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L50 Alt.08  
JLT-S8 50 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L50 Alt.10  
JLT-S8 50 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L50 Alt.12  
JLT-S8 50 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L50 Alt.14  
JLT-S8 50 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L50 Alt.16  
JLT-S8 55 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L55 Alt.08  
JLT-S8 55 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L55 Alt.10  
JLT-S8 55 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L55 Alt.12  
JLT-S8 55 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L55 Alt.14  
JLT-S8 55 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L55 Alt.16  
JLT-S8 60 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L60 Alt.08

JLT-S8 60 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L60 Alt.10  
JLT-S8 60 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L60 Alt.12  
JLT-S8 60 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L60 Alt.14  
JLT-S8 60 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L60 Alt.16  
JLT-M0 40 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A 21 0° L40 Alt.08  
JLT-M0 40 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L40 Alt.10  
JLT-M0 40 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L40 Alt.12  
JLT-M0 40 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L40 Alt.14  
JLT-M0 40 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L40 Alt.16  
JLT-M0 45 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L45 Alt.08  
JLT-M0 45 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L45 Alt.10  
JLT-M0 45 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L45 Alt.12  
JLT-M0 45 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L45 Alt.14  
JLT-M0 45 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L45 Alt.16  
JLT-M0 50 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L50 Alt.08  
JLT-M0 50 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L50 Alt.10  
JLT-M0 50 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L50 Alt.12  
JLT-M0 50 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L50 Alt.14  
JLT-M0 50 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L50 Alt.16  
JLT-M0 55 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L55 Alt.08  
JLT-M0 55 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L55 Alt.10  
JLT-M0 55 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L55 Alt.12  
JLT-M0 55 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L55 Alt.14  
JLT-M0 55 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L55 Alt.16  
JLT-M0 60 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L60 Alt.08  
JLT-M0 60 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L60 Alt.10  
JLT-M0 60 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L60 Alt.12  
JLT-M0 60 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L60 Alt.14  
JLT-M0 60 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L60 Alt.16  
JLT-M8 40 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L40 Alt.08  
JLT-M8 40 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L40 Alt.10  
JLT-M8 40 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L40 Alt.12  
JLT-M8 40 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L40 Alt.14  
JLT-M8 40 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L40 Alt.16  
JLT-M8 45 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L45 Alt.08  
JLT-M8 45 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L45 Alt.10  
JLT-M8 45 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L45 Alt.12  
JLT-M8 45 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L45 Alt.14  
JLT-M8 45 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L45 Alt.16  
JLT-M8 50 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L50 Alt.08  
JLT-M8 50 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L50 Alt.10  
JLT-M8 50 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L50 Alt.12  
JLT-M8 50 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L50 Alt.14  
JLT-M8 50 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L50 Alt.16  
JLT-M8 55 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L55 Alt.08  
JLT-M8 55 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L55 Alt.10

JLT-M8 55 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L55 Alt.12  
JLT-M8 55 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L55 Alt.14  
JLT-M8 55 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L55 Alt.16  
JLT-M8 60 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L60 Alt.08  
JLT-M8 60 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L60 Alt.10  
JLT-M8 60 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L60 Alt.12  
JLT-M8 60 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L60 Alt.14  
JLT-M8 60 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L60 Alt.16  
JLT-MX 40 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L40 Alt.12  
JLT-MX 40 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L40 Alt.14  
JLT-MX 40 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L40 Alt.16  
JLT-MX 40 18-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L40 Alt.18  
JLT-MX 45 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L45 Alt.12  
JLT-MX 45 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L45 Alt.14  
JLT-MX 45 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L45 Alt.16  
JLT-MX 45 18-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L45 Alt.18  
JLT-MX 50 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L50 Alt.12  
JLT-MX 50 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L50 Alt.14  
JLT-MX 50 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L50 Alt.16  
JLT-MX 50 18-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L50 Alt.18  
JLT-MX 55 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L55 Alt.12  
JLT-MX 55 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L55 Alt.14  
JLT-MX 55 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L55 Alt.16  
JLT-MX 55 18-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L55 Alt.18  
JLT-MX 60 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L60 Alt.12  
JLT-MX 60 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L60 Alt.14  
JLT-MX 60 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L60 Alt.16  
JLT-MX 60 18-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L60 Alt.18  
JLT-MY 40 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L40 Alt.14  
JLT-MY 40 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L40 Alt.16  
JLT-MY 40 18-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L40 Alt.18  
JLT-MY 40 20-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L40 Alt.20  
JLT-MY 45 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L45 Alt.14  
JLT-MY 45 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L45 Alt.16  
JLT-MY 45 18-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L45 Alt.18  
JLT-MY 45 20-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L45 Alt.20  
JLT-MY 50 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L50 Alt.14  
JLT-MY 50 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L50 Alt.16  
JLT-MY 50 18-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L50 Alt.18  
JLT-MY 50 20-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L50 Alt.20  
JLT-MY 55 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L55 Alt.14  
JLT-MY 55 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L55 Alt.16  
JLT-MY 55 18-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L55 Alt.18  
JLT-MY 55 20-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L55 Alt.20  
JLT-MY 60 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L60 Alt.14  
JLT-MY 60 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L60 Alt.16

JLT-MY 60 18-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L60 Alt.18  
JLT-MY 60 20-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L60 Alt.20  
JLT-PL 02 08-S Placa Lateral Ti-LIFE Pequeña Alt.08  
JLT-PL 02 10-S Placa Lateral Ti-LIFE Pequeña Alt.10  
JLT-PL 02 12-S Placa Lateral Ti-LIFE Pequeña Alt.12  
JLT-PL 02 14-S Placa Lateral Ti-LIFE Pequeña Alt.14  
JLT-PL 02 16-S Placa Lateral Ti-LIFE Pequeña Alt.16  
JLT-PL 02 18-S Placa Lateral Ti-LIFE Pequeña Alt.18  
JLT-PL 02 20-S Placa Lateral Ti-LIFE Pequeña Alt.20  
JLT-PL 04 08-S Placa Lateral Ti-LIFE Grande Alt.08  
JLT-PL 04 10-S Placa Lateral Ti-LIFE Grande Alt.10  
JLT-PL 04 12-S Placa Lateral Ti-LIFE Grande Alt.12  
JLT-PL 04 14-S Placa Lateral Ti-LIFE Grande Alt.14  
JLT-PL 04 16-S Placa Lateral Ti-LIFE Grande Alt.16  
JLT-PL 04 18-S Placa Lateral Ti-LIFE Grande Alt.18  
JLT-PL 04 20-S Placa Lateral Ti-LIFE Grande Alt.20  
SJT-LS 50 45-S Tornillo óseo Dia 5 L45  
SJT-LS 50 50-S Tornillo óseo Dia 5 L50  
SJT-LS 50 55-S Tornillo óseo Dia 5 L55  
SJT-LS 50 60-S Tornillo óseo Dia 5 L60  
SJT-LS 55 45-S Tornillo óseo Dia 5.5 L45  
SJT-LS 55 50-S Tornillo óseo Dia 5.5 L50  
SJT-LS 55 55-S Tornillo óseo Dia 5.5 L55  
SJT-LS 55 60-S Tornillo óseo Dia 5.5 L60  
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo intersomático lumbar JULIET® Ti LL está indicado para procedimientos de fusión de cuerpos intervertebrales en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa del disco (EDD) en uno o dos niveles contiguos de L2-S1.

La EDD se define como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia del paciente y estudios radiográficos. Estos pacientes con EDD también pueden presentar hasta grado 1 de espondilolistesis o retrolistesis en el nivel o niveles afectados. El dispositivo debe utilizarse con injerto óseo autógeno y/o alogénico compuesto por injerto de hueso esponjoso y/o corticoesponjoso para facilitar la fusión. Los pacientes deben haber permanecido al menos seis (6) meses sin someterse a ningún tratamiento quirúrgico antes del tratamiento con una caja intersomática.

Los implantes con 15 grados de lordosis o superior solo están indicados a partir de los niveles L2-L5 y deben utilizarse con al menos dos tornillos de fijación integrados. Los implantes JULIET® Ti LL deben utilizarse con un sistema de fijación vertebral interno complementario que haya sido aprobado para el uso en la columna lumbosacra.

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante:

Spineart SA,

Lugar de elaboración:

3 Chemin du Pré Fleuri, 1228 Plan-les-Outes, Suiza

Expediente N° 1-0047-3110-002993-22-1

N° Identificadorio Trámite: 39106

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.12.06 18:43:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.12.06 18:43:46 -03:00

**Proyecto de Rótulo**

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina  
Fabricante: Spineart SA, 3 Chemin du Pré Fleuri, 1228 Plan-les-Outes, Suiza

**Caja intersomática para sistema de fijación lumbar lateral JULIET Ti LL**

Modelo: \_\_\_\_\_



Ref# \_\_\_\_\_

LOT \_\_\_\_\_



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR**  
**ALMACENAR EN LUGAR LIMPIO, SECO, TEMPLADO, A PRESIÓN ATMOSFÉRICA NORMAL**

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

Autorizado por la ANMAT, PM-136-274

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires – Argentina  
Fabricante: Spineart SA, 3 Chemin du Pré Fleuri, 1228 Plan-les-Outes, Suiza

**Tornillo para sistema de fijación lumbar lateral JULIET Ti LL**

Modelo: \_\_\_\_\_



Ref# \_\_\_\_\_

LOT \_\_\_\_\_



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR**  
**ALMACENAR EN LUGAR LIMPIO, SECO, TEMPLADO, A PRESIÓN ATMOSFÉRICA NORMAL**

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

Autorizado por la ANMAT, PM-136-274

  
CORPOMEDICA S.A.  
MEDIC YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.  
  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO



Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires – Argentina  
Fabricante: Spineart SA, 3 Chemin du Pré Fleuri, 1228 Plan-les-Outes, Suiza

**Placa para sistema de fijación lumbar lateral JULIET Ti LL**

Modelo: \_\_\_\_\_



Ref# \_\_\_\_\_

LOT \_\_\_\_\_



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR**  
**ALMACENAR EN LUGAR LIMPIO, SECO, TEMPLADO, A PRESIÓN ATMOSFÉRICA NORMAL**

**Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT, PM-136-274**

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires – Argentina  
Fabricante: Spineart SA, 3 Chemin du Pré Fleuri, 1228 Plan-les-Outes, Suiza

**Instrumental para sistema de fijación lumbar lateral JULIET Ti LL**

Modelo: \_\_\_\_\_



Ref# \_\_\_\_\_

LOT \_\_\_\_\_



**Esterilizar antes de usar según instrucciones de uso**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR**  
**ALMACENAR EN LUGAR LIMPIO, SECO, TEMPLADO, A PRESIÓN ATMOSFÉRICA NORMAL**

**Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT, PM-136-274**

**Instrucciones de uso**

**Importador:** Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina  
**Fabricante:** Spineart SA, 3 Chemin du Pré Fleuri, 1228 Plan-les-Outes, Suiza

**Caja intersomática lumbar lateral Juliet Ti-LL**

Modelo: \_\_\_\_\_



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR**  
**ALMACENAR EN LUGAR LIMPIO, SECO, TEMPLADO, A PRESIÓN ATMOSFÉRICA NORMAL**

**Director Técnico:** Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT, PM-136-274**

**DESCRIPCIÓN:**

Juliet® Ti LL es un sistema de fusión intersomática lumbar lateral destinado a proporcionar soporte mecánico a la columna lumbar y mantener un espacio discal adecuado hasta que se produzca la fusión.

Los implantes espinales constan de una gama de cajas de fusión de cuerpos intervertebrales, implantadas mediante un abordaje lateral abierto o mínimamente invasivo, con varios tamaños y huellas diseñadas para adaptarse a la anatomía vertebral y adaptarse al caso individual. El producto se presenta en varias alturas, longitudes, anchos y ángulos de lordosis para adaptarse a las diferentes condiciones del paciente. Las cajas pueden utilizarse solas o con una placa y tornillos unicorticales para hueso esponjoso que se proporcionan cuando se desea una fijación integrada. Los tornillos para huesos están asegurados por medio de una placa de cubierta que evita el retroceso.

El dispositivo es un implante en forma de caja, con una cavidad central que puede recibir injerto óseo destinado a promover la fusión intervertebral.

**Materiales:** Todos los implantes espinales Juliet® Ti LL están fabricados en una aleación de titanio de grado médico conforme a la norma ASTM F136 y se producen mediante fabricación aditiva de acuerdo con ASTM F3001 y mecanizado (roscado).

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

- Neuromonitorización: Se recomienda encarecidamente el uso de un dispositivo de neuromonitorización durante todo el procedimiento. Deben evitarse las raíces nerviosas para evitar lesiones accidentales.
- Este es un procedimiento técnicamente exigente con un riesgo de lesión grave para el paciente, por lo que solo los cirujanos experimentados con una formación adecuada deben llevar a cabo el procedimiento de fusión de cuerpos intervertebrales. Corresponde a cada cirujano que utiliza los implantes tener en cuenta el estado clínico



CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEÚTICO

CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEÚTICO

y de salud de cada paciente, y conocer todos los aspectos de las intervenciones que utilizan este tipo de implante y las posibles complicaciones que pueden surgir en cada caso concreto.

- El uso anómalo del dispositivo puede conllevar riesgos de lesión grave o deterioro de la salud del paciente.
- El estado de las partes blandas y de los huesos adyacentes puede ser inadecuado para soportar el implante o puede deteriorarse con el tiempo, y provocar inestabilidad, deformación o ambos.
- Es posible que las ventajas de este procedimiento de fusión de cuerpos intervertebrales no respondan a las expectativas del paciente, de modo que se requiera una re-intervención quirúrgica para reemplazar el implante, proceder a su ablación simple o realizar otras intervenciones. Por lo tanto, debe informarse de ello a los pacientes que se sometan a procedimiento de fusión de cuerpos intervertebrales.
- Basándose en el resultado de pruebas dinámicas, el médico debe tener en cuenta los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras patologías del paciente, etc., que puedan repercutir en el rendimiento del dispositivo de fusión de cuerpo intervertebral.
- No utilice componentes de titanio y acero inoxidable juntos.
- Una sobrecarga significativa del implante, la hiperactividad del paciente o un comportamiento anómalo pueden aumentar los riesgos clínicos y requerir una cirugía secundaria. Por lo tanto, los pacientes sometidos a este tipo de procedimiento deberán ser informados de los riesgos clínicos residuales.
- En casos raros, el paciente puede presentar o desarrollar hipersensibilidad a las aleaciones de titanio de uso médico.
- El implante JULIET® Ti LL no debe utilizarse con implantes que no sean de la gama JULIET® Ti LL y solo debe utilizarse con los instrumentos JULIET® Ti LL.

#### **INFORMACION DE SEGURIDAD DE RM**

Estudios no clínicos han demostrado que los productos de fusión sistema de cajas intersomáticas (con la placa y los tornillos) son condicionales para RM. Un paciente que lleve estos dispositivos puede someterse de forma segura a una exploración en un sistema de RM si se cumplen las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) o 3 Tesla (3 T).
- Gradiente de campo espacial máximo de 3,160 G/cm (31,6 T/m).
- Tasa máxima de absorción específica (SAR), promediada según el peso corporal total del sistema de resonancia magnética de 2,0 W/kg (en funcionamiento normal) a 1,5 T y 3 T.

#### Calentamiento por RF

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que los dispositivos produzcan una elevación máxima de la temperatura de menos de 1,0 °C después de 15 minutos de exploración continua a 1,5 T, e inferior o igual a 1,2 °C después de 15 minutos de exploración continua a 3 T.

*Precaución: El comportamiento de calentamiento por RF no es escalable con la intensidad del campo estático. Los dispositivos que no muestran un calentamiento detectable en una intensidad de campo pueden presentar valores elevados de calentamiento localizado en otra intensidad de campo.*

#### Artefacto de RM

En pruebas no clínicas, los artefactos en las imágenes causados por los dispositivos se extienden radialmente aproximadamente 5,3 cm desde los dispositivos cuando las imágenes se toman con un sistema de RM de 3 T.

**INDICACIONES DE USO:**

El dispositivo intersomático lumbar JULIET® Ti LL está indicado para procedimientos de fusión de cuerpos intervertebrales en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa del disco (EDD) en uno o dos niveles contiguos de L2-S1.

La EDD se define como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia del paciente y estudios radiográficos. Estos pacientes con EDD también pueden presentar hasta grado 1 de espondilolistesis o retrolistesis en el nivel o niveles afectados. El dispositivo debe utilizarse con injerto óseo autógeno y/o alogénico compuesto por injerto de hueso esponjoso y/o corticoesponjoso para facilitar la fusión. Los pacientes deben haber permanecido al menos seis (6) meses sin someterse a ningún tratamiento quirúrgico antes del tratamiento con una caja intersomática.

Los implantes con 15 grados de lordosis o superior solo están indicados a partir de los niveles L2-L5 y deben utilizarse con al menos dos tornillos de fijación integrados. Los implantes JULIET® Ti LL deben utilizarse con un sistema de fijación vertebral interno complementario que haya sido aprobado para el uso en la columna lumbosacra.

**CONTRAINDICACIONES:**

- Enfermedad mental;
- Infección;
- Estructuras óseas muy dañadas que pudieran impedir la implantación estable de la caja;
- Trastornos o enfermedades neuromusculares o vasculares;
- Actividad inadecuada;
- Embarazo;
- Tumor óseo en la región del implante;
- Fracturas.

**EFFECTOS INDESEABLES:**

Operatorios:

Problemas de hemostasia, lesiones en el sistema nervioso que pudieran originar de manera temporal o permanente debilidades, dolor o incapacidad funcional, fracturas.

Posoperatorios:

Trombosis venosa y embolia pulmonar, infección, trastornos cardiovasculares, hematoma y cicatrización tardía.

Específicos del implante:

Desplazamiento del implante, adherencia y fibrosis, limitación de la amplitud de movimiento, fracturas secundarias.

Entre los posibles riesgos identificados con el uso de este dispositivo de fusión de cuerpo intervertebral, que pueden precisar una intervención adicional, se incluyen: fractura de los componentes del dispositivo, pérdida de fijación, pseudoartrosis (es decir, ausencia de consolidación), fractura de la vértebra, lesión neurológica y lesión vascular o visceral.

### **MÉTODOS QUIRÚRGICOS**

La implantación de una caja intersomática lumbar debe ser realizada solo por cirujanos con experiencia, con formación específica en el uso de esta caja intersomática lumbar, ya que se trata de una intervención técnicamente muy exigente que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.

Es responsabilidad del cirujano adquirir un dominio adecuado de la técnica quirúrgica para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de las publicaciones pertinentes, la consulta de colaboradores con experiencia y una capacitación sobre los métodos pertinentes para un implante en concreto.

La preparación meticulosa de la zona operatoria y la selección de un implante de tamaño adecuado aumentan las posibilidades de éxito del procedimiento. Los implantes de prueba metálicos proporcionados pueden utilizarse para evaluar el espacio discal y contribuir a realizar esta selección.

El procedimiento quirúrgico es el estándar para los cirujanos experimentados.

### **INSTRUCCIONES DE USO:**

#### **1- COLOCACIÓN DEL PACIENTE**

El paciente se coloca en la mesa en posición de decúbito lateral como se muestra en la imagen.



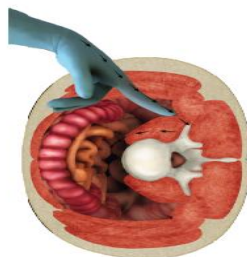
Se puede colocar una almohada o una protuberancia de gel entre las piernas para tensar aún más el músculo psoas. Asegúrese de que el paciente esté bien sujeto a la mesa quirúrgica con cinta quirúrgica. Se puede aplicar una ligera flexión a la mesa con el punto de pivote por encima de la cresta ilíaca. Esto puede alejar las costillas de la cresta ilíaca, facilitando el acceso al disco.

#### **2- ELECCIÓN DE NIVEL A TRATAR**

Una vez que el paciente está colocado correctamente sobre la mesa, se debe tomar una imagen fluoroscópica A / P y lateral para permitir una visualización clara del nivel a tratar. Una imagen fluoroscópica lateral confirma que el paciente se encuentra en una verdadera posición lateral. Se debe confirmar el nivel a tratar.

#### **3- DISECCIÓN**

Se realiza una incisión cutánea correspondiente al nivel a tratar. La incisión se extiende con cuidado si se van a tratar varios niveles. La disección roma de tejido a través del tejido subcutáneo permite la visualización de los músculos oblicuos. Las fibras musculares se disecan sin rodeos y se separan posteriormente, con el objetivo del proceso transversal. Se puede insertar un dedo con cuidado en la herida y avanzar hasta palpar el proceso transversal. El dedo se puede avanzar más hasta la parte superior del músculo psoas, como se muestra en la imagen.



*ADVERTENCIA: Se recomienda encarecidamente el uso de neuromonitorización durante todo el procedimiento. Deben evitarse las raíces nerviosas, previniendo lesiones accidentales.*

#### **4- PREPARACIÓN DEL ESPACIO DEL DISCO**

Se utilizan fluoroscopia, neuromonitorización y dilatadores de tejidos para crear de forma segura una vía a través del psoas hasta el disco objetivo. Cree una incisión rectangular en el anillo con el portacuchillas en bayoneta. Se puede utilizar un Cobb para liberar el anillo contralateral y aflojar el material del disco de las placas terminales. Se puede usar un dilatador de disco para abrir un disco colapsado.

➤ **DISCECTOMIA**

El material del disco se extrae utilizando varios instrumentos: gubias hipofisarias, kerrisons, curetas, cortadores de caja u osteotomos.

➤ **PREPARACIÓN DE LA PLACA FINAL**

La escofina se utiliza para eliminar el cartílago y exponer el hueso subcondral. Si el acceso al espacio del disco es difícil de alcanzar debido a la cresta ilíaca, se pueden utilizar los instrumentos en ángulo, opcionalmente.

#### **5- SELECCIÓN DE IMPLANTES**

Las pruebas de implantes ayudan a determinar el ancho, la longitud, la altura y el ángulo lordótico adecuados de la jaula. Las muescas en cada prueba indican la longitud.

*NOTA: Las muescas se colocan a 30 mm, 40 mm, 50 mm y 60 mm de la punta de la prueba y son visibles en la fluoroscopia AP para facilitar la identificación de la longitud requerida.*

Primero se debe insertar la altura de prueba más corta. Conecte la prueba al mango en T o al mango recto. Bajo fluoroscopia AP, la prueba se impacta suavemente en el espacio del disco hasta que se centra para determinar el tamaño de implante deseado.

Se verifica la posición anterior / posterior adecuada. Cuando se obtiene una posición satisfactoria, la prueba se puede quitar, con la ayuda del martillo para golpe, si es necesario.

#### **6- SELECCIÓN DE IMPLANTES**

La longitud del implante de prueba debe cubrir la mayor cantidad posible de placas terminales mientras se coloca en el anillo cortical.

El martillo para golpe se puede conectar al eje de prueba o al mango recto para extraerlo. Las alturas de prueba se aumentan progresivamente hasta un ajuste perfecto dentro del espacio del disco. La altura del implante corresponderá al último

tamaño de prueba utilizado. Confirme la colocación correcta de la prueba mediante fluoroscopia.

#### **DIFERENTES MÉTODOS PARA DIFERENTES ANATOMÍAS**

La versatilidad del sistema JULIET® Ti LL permite varias opciones de técnica quirúrgica.

Para jaulas de 0° y 8° (rango estándar):

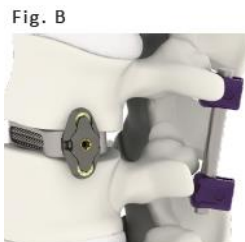
Jaula con fijación suplementaria (Fig.A):

- Jaula 0° u 8°.
- Fijación suplementaria, p. Ej. Fijación posterior ROMEO®2.



Jaula con fijación integrada (placa lateral) y fijación suplementaria (Fig. B):

- Jaula 0° u 8°.
- Placa lateral con tornillos para huesos integrados.
- Fijación suplementaria, p. Ej. Fijación posterior ROMEO®2.



Para jaulas de 15° y 25° (rango opcional):

Jaula con fijación integrada OBLIGATORIA (placa lateral) y fijación suplementaria (Fig C):

- Jaula 15° o 25°.
- Placa lateral con tornillos para huesos integrados.
- Fijación suplementaria, p. Ej. Fijación posterior ROMEO®2.



La jaula se puede insertar antes del montaje con la placa o bien con la placa pre-montada. Ambas técnicas se describen en los siguientes pasos.

#### **7- FIJACIÓN DE LA JAULA**



Para conectar la caja seleccionada al insertador, asegúrese de que el lado posterior del implante esté alineado con el eje externo marcado con una "P" (posterior).

*NOTA: El lado anterior del implante es más curvo y está marcado con la altura de la caja.* Alinee las pestañas de la punta del insertador con la cavidad del implante. Avance y gire la perilla del insertador en el sentido de las agujas del reloj para enganchar y asegurar la jaula. Coloque el mango en T o el mango recto (coloque una tapa de impactación en el extremo proximal).

#### **8- INSERCIÓN DE LA JAULA**

Coloque la jaula en la ranura correspondiente de la base de compactación para ayudar a colocar el material de injerto.



Los portaobjetos de implantes se pueden utilizar para proteger las placas terminales y retener el material del injerto.

Para acoplar el deslizador doble al insertador, acople la abertura del deslizador doble a la parte plana del insertador y empuje hacia adentro.

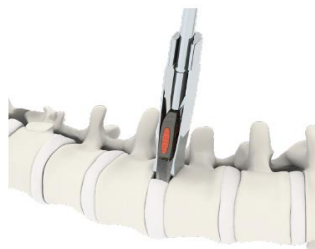
Se colocan 2 diapositivas individuales o la diapositiva doble en el espacio del disco y se mantienen en su lugar.

*NOTA: El portaobjetos doble de implantes no se puede utilizar con el insertador en ángulo.*

Haga avanzar la jaula hacia el espacio del disco golpeando la tapa protectora o el mango en T con un mazo. Asegúrese de que la orientación y la posición del monitor sean correctas mediante imágenes fluoroscópicas.

Para separar el insertador de la caja, gire la perilla del insertador en sentido antihorario.

El deslizador doble se quita junto con el insertador. Se pueden unir y quitar deslizadores individuales al martillo de golpe.



#### **9- POSICIONAMIENTO DE LA JAULA**

Utilice el impactador recto para realizar ligeros avances en la posición de la jaula.





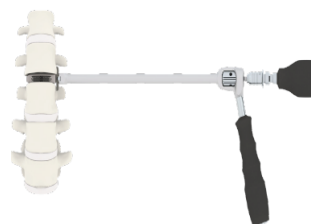
En este punto, el cirujano debe decidir si utilizará el dispositivo intersomático JULIET® Ti LL para lordosis de 0° y 8° con o sin la fijación integrada (es decir, fijación de placa + placa). Los implantes con lordosis de 15° o más deben usarse con la placa y los tornillos asociados.

*PRECAUCIONES: En caso de que la caja se estabilice con la placa, se debe tener especial cuidado durante la inserción de la caja. El implante debe insertarse progresivamente bajo control fluoroscópico, para permitir que la placa se conecte correctamente.*

*ADVERTENCIA: Los dispositivos intersomáticos JULIET® Ti LL deben usarse con fijación suplementaria.*

#### 10- COLOCACIÓN DE PLACA

- **OPCIÓN A: AGREGAR FIJACIÓN ADICIONAL SI LA JAULA YA ESTÁ EN SU LUGAR**  
Coloque la placa en la ranura correspondiente en la base de ensamblaje. Apriete el insertador de placa y contraplaca a la placa. Inserte el alambre de Kirschner a través del centro de la jaula. Coloque la placa sobre el alambre de Kirschner hacia abajo en la jaula. Retire el alambre de Kirschner, mientras el insertador permanece en su lugar. El tornillo de la placa pre-montado en el centro de la placa debe apretarse a la jaula. Monte el mango de 1,3 Nm y el destornillador T15. Pase el destornillador por el insertador. Enrosque el tornillo de la placa en la caja y apriete hasta que haga clic. Retire el insertador. Utilice el impactador para hacer avanzar el implante hasta que la placa esté en contacto con el cuerpo vertebral. Confirme la posición correcta mediante fluoroscopia.



#### CONJUNTO JAULA + PLACA

- **OPCIÓN B: INSERCIÓN DEL CONJUNTO JAULA + PLACA**

Antes de ensamblar la placa a la jaula, coloque la jaula en la ranura respectiva en la base de compactación y llene el material de injerto.

Ensamble el dispositivo seleccionando la jaula del tamaño apropiado y la placa correspondiente. Las opciones de placa incluyen configuraciones de placa de 2 y 4 agujeros según lo determinen las necesidades de fijación del paciente.

Monte la placa y la caja con el destornillador pequeño T15 y el mango de 1,3 Nm hasta que haga clic.

**PRECAUCIONES:** Las jaulas se deben utilizar con la placa correspondiente o placa superior. La altura de la jaula también está marcada con láser en la placa.

*Ejemplo: una jaula H12 se puede estabilizar con una placa H12 o superior a H12. Consulte la tabla correspondiente a continuación.*

Altura de caja	Placa correspondiente a utilizar						
	H08	H10	H12	H14	H16	H18	H20
H08	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
H10		✓	✓	✓	✓	✓	✓
H12			✓	✓	✓	✓	✓
H14				✓	✓	✓	✓
H16					✓	✓	✓
H18						✓	✓
H20							✓

#### POSICIONAMIENTO JAULA + PLACA. OPCIÓN C.

Conecte el insertador jaula+ placa al conjunto del implante enroscando el eje interior en el centro de la placa.

Impacte el conjunto del implante en el espacio del disco hasta que la placa esté en contacto con el cuerpo vertebral. Confirme la posición correcta mediante fluoroscopia. Ajuste con el impactador según sea necesario. Retire el insertador Jaula + placa.

#### 11- INSERCIÓN DE TORNILLO

Los taladros y punzones cuadrados están disponibles en configuraciones rectas y en ángulo. Reúna la combinación adecuada de taladro o punzón cuadrado y el mango de trinquete recto. Prepare los orificios de los tornillos utilizando sucesivamente el punzón recto cuadrado y el taladro recto.

**NOTA:** Tanto los taladros como las puntas de punzones cuadrados miden 25 mm. Esto ayuda a estimar la longitud final del tornillo mediante fluoroscopia.

Prepare los orificios de los tornillos restantes utilizando la misma técnica.

Cargue el tornillo en el cargador de tornillos. Facilita la conexión entre el tornillo y el destornillador auto-sujetante. También proporciona la longitud del tornillo. Monte el destornillador seleccionado en el mango. Haga avanzar el tornillo en el cuerpo vertebral a través del orificio correspondiente en la placa siguiendo el camino preparado en el hueso. Utilice fluoroscopia para asegurar la colocación adecuada de los tornillos. Inserte los tornillos restantes.

**PRECAUCIONES:** Para evitar interferencias, se debe considerar la colocación de tornillos de placa cuando se utilicen fijaciones suplementarias.



### 12- ENSAMBLE DE LA CONTRA PLACA

Coloque la contra placa en la ranura respectiva de la base del ensamblaje.  
Monte la placa de mostrador en el soporte de placa y placa de mostrador.  
Monte el mango de 1,3 Nm y el destornillador T15.  
Pase el destornillador por el insertador. Asegure la contra placa a la placa alineando el tornillo de fijación sobre el orificio central de la placa.  
Apriete el tornillo de fijación hasta que haga clic en el mango de torsión.

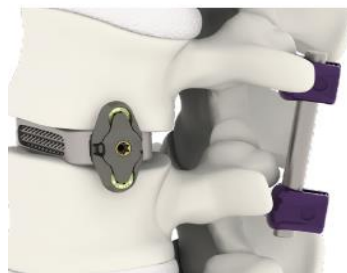


### 13- CONSTRUCCIÓN FINAL

CONSTRUCCIÓN FINAL SIN FIJACIÓN INTEGRADA (PLACA LATERAL), CON FIJACIÓN COMPLEMENTARIA (TORNILLOS DE PEDÍCULO S) PERMITIDA PARA JAULAS DE 0 ° Y 8 ° ÚNICAMENTE:



CONSTRUCCIÓN FINAL CON FIJACIÓN INTEGRADA (PLACA LATERAL) Y FIJACIÓN SUPLEMENTARIA (TORNILLO PEDÍCULO S) PERMITIDO PARA JAULAS DE 0 ° Y 8 ° Y OBLIGATORIO PARA JAULAS DE 15 ° Y 25 °.



### 14- REVISIÓN

Utilice el destornillador T15 para quitar la contra placa y un el destornillador de revisión para quitar los tornillos. Además, utilice el insertador correspondiente para quitar la caja y la placa. Limpie el tejido de los huecos y las roscas del implante. Para conectar el implante al insertador, alinee las lengüetas de la punta del insertador con

los huecos del implante. Avance y gire la perilla del insertador en el sentido de las agujas del reloj para enganchar y asegurar el implante. Coloque el martillo para golpear en el insertador y deslice el martillo hacia arriba. Repita este movimiento hasta que se retire el implante.



Remoción de la contra placa.



Remoción del tornillo.

**CUIDADO Y MANIPULACIÓN:**

No se ha escatimado ningún esfuerzo para garantizar que en cada implante se utilicen únicamente los materiales y la mano de obra de la más alta calidad.

Los implantes son dispositivos mecánicos que pueden gastarse, deteriorarse o romperse.

Un lugar puede infectarse, o presentar dolor, tumefacción o inflamación. Una carga importante sobre el implante, un tamaño inadecuado y la hiperactividad del paciente, o una mala utilización aumenta el riesgo de complicaciones, incluido el desgaste o la fractura del implante.

Estos implantes deben manipularse con instrumentos romos para evitar que el dispositivo se raye, se recorte o presente muescas. No deben utilizarse instrumentos dentados, serrados ni con bordes afilados.

Se aconseja a los cirujanos no extraer el dispositivo de su embalaje estéril hasta que se haya preparado y calibrado debidamente la zona de la implantación.

Se recomienda encarecidamente no ejercer una fuerza excesiva al instalar cualquiera de los implantes.

**DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN:**

Inmediatamente después del uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, como se describe a continuación.

Antes de iniciar el procedimiento quirúrgico, todos los instrumentos reutilizables no estériles deben limpiarse, descontaminarse y esterilizarse adecuadamente.

Los instrumentos JULIET® TILL se han diseñado para evitar la manipulación de desmontaje previa a los procesos de descontaminación, limpieza y esterilización.

Protocolo de limpieza/desinfección manual:

- Enjuague los dispositivos sucios bajo el chorro de agua fría del grifo durante 1 minuto, utilizando un cepillo de cerdas suaves para ayudar a retirar los restos de suciedad más visibles. Los dispositivos que se puedan desmontar deberán desmontarse antes de la limpieza.
- Sumerja los dispositivos en un baño de limpiador enzimático neutro (por ejemplo: ANIOSYME DD1) y límpielos manualmente durante 5 minutos con un cepillo de cerdas suaves, a temperatura ambiente (+15/+25 °C).
- Enjuague los dispositivos bajo agua corriente fría durante 1 minuto.
- Utilice una jeringa para rociar los dispositivos con canulación con 2 x 20 ml de limpiador enzimático neutro a temperatura ambiente (+15/+25 °C).
- Sumerja los dispositivos en un baño de limpiador enzimático neutro recién preparado (por ejemplo: ANIOSYME DD1) y límpielos mediante ultrasonidos durante 10 minutos a temperatura ambiente (+15/+25 °C).
- Enjuague los dispositivos bajo agua corriente fría durante 1 minuto. Los dispositivos con componentes móviles se activarán durante el enjuague.
- Sumerja los dispositivos en un baño de limpiador enzimático neutro recién preparado (por ejemplo: ANIOSYME DD1) y límpielos manualmente durante 2 minutos con un cepillo de cerdas suaves, a temperatura ambiente (+15/+25 °C).
- Utilice una jeringa para rociar los dispositivos con canulación con 2 x 20 ml de agua desionizada a temperatura ambiente (+15/+25 °C).
- Enjuague bien los dispositivos con agua desionizada durante 2 minutos. Los dispositivos con componentes móviles se activarán durante el enjuague.
- Inspeccione los dispositivos visualmente.
- Séquelos utilizando un paño suave que no suelte pelusa.

Protocolo de limpieza/desinfección automática:

- Enjuague los dispositivos sucios bajo el chorro de agua fría del grifo durante 30 segundos, utilizando un cepillo de cerdas suaves para ayudarle a retirar los restos de suciedad más visibles. Los dispositivos que se puedan desmontar deberán desmontarse antes de la limpieza.
- Sumerja los dispositivos en un baño de limpiador enzimático neutro (por ejemplo: ANIOSYME DD1) y límpielos manualmente durante 1 minuto con un cepillo de cerdas suaves, a temperatura ambiente (+15/+25 °C).
- Enjuague los dispositivos bajo agua corriente fría durante 30 segundos. Los dispositivos con componentes móviles se activarán durante el enjuague.
- Sumerja los dispositivos en un baño de limpiador enzimático neutro recién preparado (por ejemplo: ANIOSYME DD1) y límpielos mediante ultrasonidos durante 10 minutos a temperatura ambiente (+15/+25 °C).
- Enjuague los dispositivos bajo agua corriente fría durante 1 minuto. Los dispositivos con componentes móviles se activarán durante el enjuague.
- Cargue los dispositivos en el sistema de lavado y desinfección.

- Inspeccione los dispositivos visualmente.
- Séquelos utilizando un paño suave que no suelte pelusa.

Parámetros del sistema de lavado y desinfección			
Paso	Solución	Temperatura	Tiempo
Prelavado	Agua	< 45°C	2 minutos
Limpieza	Agua + limpiador enzimático neutro (por ejemplo, NEODISHER Mediclean Forte)	55 °C	10 minutos
Neutralización	Agua	< 45°C	2 minutos
Neutralización	Agua	< 45°C	2 minutos
Desinfección térmica	Agua de ósmosis inversa	90 °C	5 minutos

Todas las bandejas deben limpiarse y desinfectarse bien una vez finalizada la cirugía.

Recomendaciones de limpieza para las bandejas:

- Retire todos los instrumentos de las bandejas
- Deben eliminarse de las bandejas las impurezas grandes y visibles
- Utilice agua corriente y enjuague abundantemente durante al menos un minuto,
- Utilice un baño de limpieza recién preparado de la concentración especificada durante el período indicado por el fabricante,
- Utilice un cepillo suave hasta que no haya contaminación visible,
- Seque las bandejas con toallitas desechables que no suelten pelusa.

Recomendaciones de desinfección

- Utilice un baño desinfectante recién preparado de la concentración especificada durante el período indicado por el fabricante. Enjuague minuciosamente tres veces,
- Enjuague las bandejas minuciosamente con agua según lo especificado por el fabricante del desinfectante,
- Seque las bandejas con toallitas desechables que no suelten pelusa. Las bandejas deben quedar visualmente limpias; en caso contrario, repita el protocolo de limpieza y desinfección.
- Se recomienda la esterilización posterior en recipientes, con autoclave y vapor, siguiendo un protocolo que cumpla al menos los requisitos mínimos y sea conforme a la legislación vigente (por ejemplo: 134 °C durante 18 minutos) a fin de obtener una garantía de esterilidad de 10<sup>-6</sup>.

Parámetros de esterilización:

Método: Ciclo de prevación de esterilización por vapor (calor húmedo - autoclave)

Ciclo 1 (UE):

Tiempo de exposición: 18 minutos

Temperatura: 134°C

Tiempo de secado: 30 minutos

Ciclo 2 (EE. UU.):

Tiempo de exposición: 4 minutos

Temperatura: 132°C

Tiempo de secado: 30 minutos

“No apile las bandejas durante la esterilización”



**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Los implantes en envase estéril y los instrumentos deben conservarse obligatoriamente en su embalaje original en un lugar limpio, seco, templado y con una presión atmosférica normal.

**MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN:**

Los instrumentos Spineart® están garantizados para un mínimo de 150 ejecuciones de esterilización con vapor.

Los instrumentos Spineart®, antes de su reparación, deben descontaminarse y limpiarse, y después deben enviarse a la dirección indicada en este folleto.

**ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO:**

Elimine estos productos respetando la legislación local sobre desecho de productos médicos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** CORPO MEDICA S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.29 08:18:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.29 08:18:38 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002993-22-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-002993-22-1

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 136-274

Nombre descriptivo: Sistema intersomático de fijación lumbar lateral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Modelos:

JLT-S0 40 06-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L40 Alt. 06

JLT-S0 40 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L40 Alt 08

JLT-S0 40 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L40 Alt.10

JLT-S0 40 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L40 Alt.12  
JLT-S0 40 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L40 Alt.14  
JLT-S0 40 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L40 Alt.16  
JLT-S0 45 06-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L45 Alt.06  
JLT-S0 45 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L45 Alt.08  
JLT-S0 45 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L45 Alt.10  
JLT-S0 45 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L45 Alt.12  
JLT-S0 45 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L45 Alt.14  
JLT-S0 45 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L45 Alt.16  
JLT-S0 50 06-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L50 Alt.06  
JLT-S0 50 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L50 Alt.08  
JLT-S0 50 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L50 Alt.10  
JLT-S0 50 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L50 Alt.12  
JLT-S0 50 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L50 Alt.14  
JLT-S0 50 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L50 Alt.16  
JLT-S0 55 06-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L55 Alt.06  
JLT-S0 55 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L55 Alt.08  
JLT-S0 55 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L55 Alt.10  
JLT-S0 55 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L55 Alt.12  
JLT-S0 55 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L55 Alt.14  
JLT-S0 55 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L55 Alt.16  
JLT-S0 60 06-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L60 Alt.06  
JLT-S0 60 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L60 Alt.08  
JLT-S0 60 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L60 Alt.10  
JLT-S0 60 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L60 Alt.12  
JLT-S0 60 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L60 Alt.14  
JLT-S0 60 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 0° L60 Alt.16  
JLT-S8 40 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L40 Alt.08  
JLT-S8 40 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L40 Alt.10  
JLT-S8 40 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L40 Alt.12  
JLT-S8 40 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L40 Alt.14  
JLT-S8 40 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L40 Alt.16  
JLT-S8 45 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L45 Alt.08  
JLT-S8 45 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L45 Alt.10  
JLT-S8 45 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L45 Alt.12  
JLT-S8 45 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L45 Alt.14  
JLT-S8 45 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L45 Alt.16  
JLT-S8 50 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L50 Alt.08  
JLT-S8 50 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L50 Alt.10  
JLT-S8 50 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L50 Alt.12  
JLT-S8 50 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L50 Alt.14  
JLT-S8 50 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L50 Alt.16  
JLT-S8 55 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L55 Alt.08  
JLT-S8 55 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L55 Alt.10  
JLT-S8 55 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L55 Alt.12  
JLT-S8 55 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L55 Alt.14

JLT-S8 55 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L55 Alt.16  
JLT-S8 60 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L60 Alt.08  
JLT-S8 60 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L60 Alt.10  
JLT-S8 60 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L60 Alt.12  
JLT-S8 60 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L60 Alt.14  
JLT-S8 60 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A17 8° L60 Alt.16  
JLT-M0 40 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A 21 0° L40 Alt.08  
JLT-M0 40 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L40 Alt.10  
JLT-M0 40 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L40 Alt.12  
JLT-M0 40 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L40 Alt.14  
JLT-M0 40 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L40 Alt.16  
JLT-M0 45 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L45 Alt.08  
JLT-M0 45 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L45 Alt.10  
JLT-M0 45 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L45 Alt.12  
JLT-M0 45 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L45 Alt.14  
JLT-M0 45 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L45 Alt.16  
JLT-M0 50 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L50 Alt.08  
JLT-M0 50 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L50 Alt.10  
JLT-M0 50 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L50 Alt.12  
JLT-M0 50 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L50 Alt.14  
JLT-M0 50 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L50 Alt.16  
JLT-M0 55 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L55 Alt.08  
JLT-M0 55 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L55 Alt.10  
JLT-M0 55 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L55 Alt.12  
JLT-M0 55 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L55 Alt.14  
JLT-M0 55 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L55 Alt.16  
JLT-M0 60 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L60 Alt.08  
JLT-M0 60 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L60 Alt.10  
JLT-M0 60 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L60 Alt.12  
JLT-M0 60 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L60 Alt.14  
JLT-M0 60 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 0° L60 Alt.16  
JLT-M8 40 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L40 Alt.08  
JLT-M8 40 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L40 Alt.10  
JLT-M8 40 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L40 Alt.12  
JLT-M8 40 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L40 Alt.14  
JLT-M8 40 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L40 Alt.16  
JLT-M8 45 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L45 Alt.08  
JLT-M8 45 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L45 Alt.10  
JLT-M8 45 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L45 Alt.12  
JLT-M8 45 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L45 Alt.14  
JLT-M8 45 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L45 Alt.16  
JLT-M8 50 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L50 Alt.08  
JLT-M8 50 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L50 Alt.10  
JLT-M8 50 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L50 Alt.12  
JLT-M8 50 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L50 Alt.14  
JLT-M8 50 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L50 Alt.16

JLT-M8 55 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L55 Alt.08  
JLT-M8 55 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L55 Alt.10  
JLT-M8 55 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L55 Alt.12  
JLT-M8 55 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L55 Alt.14  
JLT-M8 55 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L55 Alt.16  
JLT-M8 60 08-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L60 Alt.08  
JLT-M8 60 10-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L60 Alt.10  
JLT-M8 60 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L60 Alt.12  
JLT-M8 60 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L60 Alt.14  
JLT-M8 60 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 8° L60 Alt.16  
JLT-MX 40 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L40 Alt.12  
JLT-MX 40 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L40 Alt.14  
JLT-MX 40 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L40 Alt.16  
JLT-MX 40 18-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L40 Alt.18  
JLT-MX 45 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L45 Alt.12  
JLT-MX 45 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L45 Alt.14  
JLT-MX 45 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L45 Alt.16  
JLT-MX 45 18-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L45 Alt.18  
JLT-MX 50 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L50 Alt.12  
JLT-MX 50 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L50 Alt.14  
JLT-MX 50 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L50 Alt.16  
JLT-MX 50 18-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L50 Alt.18  
JLT-MX 55 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L55 Alt.12  
JLT-MX 55 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L55 Alt.14  
JLT-MX 55 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L55 Alt.16  
JLT-MX 55 18-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L55 Alt.18  
JLT-MX 60 12-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L60 Alt.12  
JLT-MX 60 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L60 Alt.14  
JLT-MX 60 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L60 Alt.16  
JLT-MX 60 18-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 15° L60 Alt.18  
JLT-MY 40 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L40 Alt.14  
JLT-MY 40 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L40 Alt.16  
JLT-MY 40 18-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L40 Alt.18  
JLT-MY 40 20-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L40 Alt.20  
JLT-MY 45 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L45 Alt.14  
JLT-MY 45 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L45 Alt.16  
JLT-MY 45 18-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L45 Alt.18  
JLT-MY 45 20-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L45 Alt.20  
JLT-MY 50 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L50 Alt.14  
JLT-MY 50 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L50 Alt.16  
JLT-MY 50 18-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L50 Alt.18  
JLT-MY 50 20-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L50 Alt.20  
JLT-MY 55 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L55 Alt.14  
JLT-MY 55 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L55 Alt.16  
JLT-MY 55 18-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L55 Alt.18  
JLT-MY 55 20-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L55 Alt.20

JLT-MY 60 14-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L60 Alt.14  
JLT-MY 60 16-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L60 Alt.16  
JLT-MY 60 18-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L60 Alt.18  
JLT-MY 60 20-S Jaula Lateral Ti-LIFE A21 25° L60 Alt.20  
JLT-PL 02 08-S Placa Lateral Ti-LIFE Pequeña Alt.08  
JLT-PL 02 10-S Placa Lateral Ti-LIFE Pequeña Alt.10  
JLT-PL 02 12-S Placa Lateral Ti-LIFE Pequeña Alt.12  
JLT-PL 02 14-S Placa Lateral Ti-LIFE Pequeña Alt.14  
JLT-PL 02 16-S Placa Lateral Ti-LIFE Pequeña Alt.16  
JLT-PL 02 18-S Placa Lateral Ti-LIFE Pequeña Alt.18  
JLT-PL 02 20-S Placa Lateral Ti-LIFE Pequeña Alt.20  
JLT-PL 04 08-S Placa Lateral Ti-LIFE Grande Alt.08  
JLT-PL 04 10-S Placa Lateral Ti-LIFE Grande Alt.10  
JLT-PL 04 12-S Placa Lateral Ti-LIFE Grande Alt.12  
JLT-PL 04 14-S Placa Lateral Ti-LIFE Grande Alt.14  
JLT-PL 04 16-S Placa Lateral Ti-LIFE Grande Alt.16  
JLT-PL 04 18-S Placa Lateral Ti-LIFE Grande Alt.18  
JLT-PL 04 20-S Placa Lateral Ti-LIFE Grande Alt.20  
SJT-LS 50 45-S Tornillo óseo Dia 5 L45  
SJT-LS 50 50-S Tornillo óseo Dia 5 L50  
SJT-LS 50 55-S Tornillo óseo Dia 5 L55  
SJT-LS 50 60-S Tornillo óseo Dia 5 L60  
SJT-LS 55 45-S Tornillo óseo Dia 5.5 L45  
SJT-LS 55 50-S Tornillo óseo Dia 5.5 L50  
SJT-LS 55 55-S Tornillo óseo Dia 5.5 L55  
SJT-LS 55 60-S Tornillo óseo Dia 5.5 L60  
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo intersomático lumbar JULIET® Ti LL está indicado para procedimientos de fusión de cuerpos intervertebrales en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa del disco (EDD) en uno o dos niveles contiguos de L2-S1.

La EDD se define como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia del paciente y estudios radiográficos. Estos pacientes con EDD también pueden presentar hasta grado 1 de espondilolistesis o retrolistesis en el nivel o niveles afectados. El dispositivo debe utilizarse con injerto óseo autógeno y/o alogénico compuesto por injerto de hueso esponjoso y/o corticoesponjoso para facilitar la fusión. Los pacientes deben haber permanecido al menos seis (6) meses sin someterse a ningún tratamiento quirúrgico antes del tratamiento con una caja intersomática.

Los implantes con 15 grados de lordosis o superior solo están indicados a partir de los niveles L2-L5 y deben utilizarse con al menos dos tornillos de fijación integrados. Los implantes JULIET® Ti LL deben utilizarse con un sistema de fijación vertebral interno complementario que haya sido aprobado para el uso en la columna lumbosacra.

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante:

Spineart SA,

Lugar de elaboración:

3 Chemin du Pré Fleuri, 1228 Plan-les-Outes, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-274 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002993-22-1

N° Identificador Trámite: 39106

AM