



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001340-22-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001340-22-9 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Spineart nombre descriptivo Sistema de fijación vertebral Cervical 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 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-51234850-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-282 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-282

Nombre descriptivo: Sistema de fijación vertebral Cervical

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:

MOS-CA 12 05-S Caja Cervical TRYPTIK ca\_D12 H5

MOS-CA 12 06-S Caja Cervical TRYPTIK ca\_D12 H6

MOS-CA 12 07-S Caja Cervical TRYPTIK ca\_D12 H7

MOS-CA 14 05-S Caja Cervical TRYPTIK ca\_D14 H5  
MOS-CA 14 06-S Caja Cervical TRYPTIK ca\_D14 H6  
MOS-CA 14 07-S Caja Cervical TRYPTIK ca\_D14 H7  
MOS-CA 14 08-S Caja Cervical TRYPTIK ca\_D14 H8.  
MOS-CA 12 05-N Caja Cervical TRYPTIK ca\_ D12 H5  
MOS-CA 12 06-N Caja Cervical TRYPTIK ca\_D12 H6  
MOS-CA 12 07-N Caja Cervical TRYPTIK ca\_D12 H7  
MOS-CA 14 05-N Caja Cervical TRYPTIK ca\_D14 H5  
MOS-CA 14 06-N Caja Cervical TRYPTIK ca\_D14 H6  
MOS-CA 14 07-N Caja Cervical TRYPTIK ca\_D14 H7  
MOS-CA 14 08-N Caja Cervical TRYPTIK ca\_D14 H8.  
Instrumental asociado.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes de la gama TRYPTIK® están indicados para el tratamiento quirúrgico entre las vértebras C3 y C7 en pacientes esqueléticamente maduros, de las siguientes situaciones:

- Hernia cervical
- Artrosis cervical
- Enfermedad discal degenerativa
- Traumatología.

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: n/a

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante:

SPINEART SA

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-001340-22-9

N° Identificadorio Trámite: 37518


AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.06.09 15:58:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.09 15:58:45 -03:00

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricante: SPINEART SA, Chemin du Pré Fleuri 3, 1228 Plan-les-Outes, Suiza

  
**SPINEART**® Sistema de fijación vertebral cervical

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

**REF** XXXXX

**LOT** XXXXXXXX



**STERILE** **R**

*Conservar en un lugar limpio y seco.*

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

*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*


**Autorizado por la ANMAT, PM 136-282**

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.  
  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricante: SPINEART SA, Chemin du Pré Fleuri 3, 1228 Plan-les-Outes, Suiza.

  
**SPINEART**® Instrumental para sistema de fijación vertebral  
cervical

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

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



*Conservar en un lugar limpio y seco.*

*Esterilizar antes de usar por calor húmedo, según instrucciones de uso.*

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

*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.*


**Autorizado por la ANMAT, PM 136-282**

  
CORPOMEDICA S.A.  
FEDERICO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.  
  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO

Importador: Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricante: SPINEART SA, Chemin du Pré Fleuri 3, 1228 Plan-les-Outes, Suiza



**Spineart**® Sistema de fijación vertebral cervical

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



*Conservar en un lugar limpio y seco*

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

*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-282**

## DESCRIPCIÓN

El sistema de fijación vertebral Tryptik CA/CC está compuesto por una caja cervical implantable intersomática de PEEK, que permite, después de la ablación del disco, obtener una fusión entre dos vértebras. Esta caja no es asegurada con placas ni tornillos.

La gama de implantes TRYPTIK® se ha concebido para adaptarse óptimamente a las variaciones anatómicas encontradas.

## INDICACIONES

Los implantes de la gama TRYPTIK® están indicados para el tratamiento quirúrgico entre las vértebras C3 y C7 en pacientes esqueléticamente maduros, de las siguientes situaciones:

- Hernia cervical
- Artrosis cervical
- Enfermedad discal degenerativa
- Traumatología.

## CONTRAINDICACIONES

- Paciente psicológicamente incompatible.
- Enfermedad infecciosa activa.



CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.  
  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO

- Destrucción ósea o mala calidad del hueso, susceptible de afectar a la estabilidad del implante.
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares graves que afectan al estadio en cuestión.
- Cargas intensas, repetitivas o ambas, debidas a una actividad física intensa.
- Tumor en la región de la implantación.
- Embarazo.
- Alergia o intolerancia al metal sospechada o documentada.

### **EFFECTOS INDESEABLES**

#### Preoperatorio:

Problemas de hemostasia, lesión causada en el sistema nervioso y que puedan originar de manera temporal o permanente debilidades, dolores o una molestia funcional. Fracturas. Laceración faríngea o esofágica, lesión del conducto torácico, laceración de la arteria vertebral, lesión en la arteria carótida o vena yugular, fuga de LCR, lesión de la raíz nerviosa.

#### Posoperatorio:

Trombosis venosa y embolia pulmonar, trastornos cardiovasculares y cicatrización tardía. Disfagia, pseudoartrosis, parálisis del nervio laríngeo recurrente (NLR), síndrome de Horner, formación de aneurismas posoperatorios, hematoma epidural posoperatorio, hematoma de la herida posoperatorio, insuficiencia respiratoria, angioedema, infección superficial de la herida, infección profunda de la herida, absceso epidural, espondilodiscitis, espondilodiscitis aséptica, seroma, meningitis, contusión de la medula espinal, mielopatía transitoria o permanente, síntomas radicales adicionales.

#### Específicos:

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

Entre los posibles riesgos identificados con el uso de la placa anterior cervical, 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.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

#### **ADVERTENCIAS**

- Si el implante o el embalaje no parecen intactos, si la fecha de caducidad ha pasado o si la esterilidad es cuestionable por cualquier motivo, el implante no debe utilizarse.



CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PÉREZ SOLA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO



- El implante entregado estéril no debe volverse a esterilizar. No está permitida la reesterilización del implante esterilizado con radiación gamma. Bajo ningún concepto, puede volver a utilizarse un implante ya usado.
- El implante Tryptik® no debe utilizarse con otros implantes distintos a los de la gama Tryptik®. El implante Tryptik® debe utilizarse únicamente con los instrumentos Tryptik®.
- El instrumental se entrega no estéril, por lo que deberá esterilizarse antes de su uso, según se indica más adelante.
- El instrumental es reutilizable, por lo que deberá limpiarse y esterilizarse luego de cada uso, según se indica más adelante.
- Los productos pueden ser utilizados solamente por personal médico altamente calificado.
- El fabricante recomienda al usuario que lea todos los documentos disponibles antes del primer uso y se contacte con otras personas implantadas, que posean experiencia práctica en este tipo de tratamiento.
- Nunca utilice un producto que haya sido dañado por el transporte o manipulado incorrectamente en el hospital.
- Todos los componentes del implante están indicados para un sólo uso y no deben ser reutilizados bajo ninguna circunstancia.
- Durante el almacenaje y uso de los productos, deben tenerse cuidados necesarios: daños (por ejemplo, por corte o doblez inadecuado) a y/o raspones al implante/ instrumental pueden impedir sustancialmente la fuerza del producto y llevar a un quiebre prematuro.
- Almacenar en lugar limpio y seco.

### PRECAUCIONES

- En las instrucciones de uso del producto no es posible una explicación completa de todas las posibles complicaciones que pueden asociarse a las intervenciones de fusión intersomática con la ayuda de implantes. Corresponde a cada cirujano que utiliza los implantes tener en cuenta el estado clínico y la salud médica 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.
- Los implantes son dispositivos mecánicos que pueden gastarse, deteriorarse o averiarse. Un lugar puede infectarse, o presentar dolor, tumefacción o inflamación. Una carga importante sobre el implante, un tamaño inadecuado y la hiperactividad del

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.  
  
ABEL PÉREZ SOLA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO

paciente, o una mala utilización aumenta el riesgo de complicaciones, incluido el desgaste o la fractura del implante.

- El estado de las partes blandas y de los huesos adyacentes puede ser inadecuado para soportar el implante o puede deteriorarse con el tiempo, provocando inestabilidad, deformación o ambos.
- Es posible que las ventajas de esta fusión intersomática cervical no respondan a las expectativas del paciente, haciendo necesaria una reintervención quirúrgica para reemplazar el implante, proceder a su ablación simple o realizar otras intervenciones. Por lo tanto, el cirujano debe tener en cuenta numerosos factores a fin de conseguir el mejor resultado posible para cada paciente. Así pues, es imprescindible informar al paciente sobre las posibles complicaciones, con el apoyo de documentación, antes de que se someta a una intervención de este tipo.
- No debe escatimarse ningún esfuerzo para asegurarse de que en cada implante se utilicen únicamente los materiales y una mano de obra de la más alta calidad. Estos implantes deben manipularse con instrumentos suaves para evitar que el dispositivo se raye, se recorte o presente muescas. No deben utilizarse instrumentos con dientes, indentaciones o bordes cortantes.
- Una preparación meticulosa de la zona operatoria y la selección del tamaño adecuado aumentan la posibilidad de éxito de la reconstrucción. Los calibradores metálicos evalúan el espacio vertebral y ayudan a efectuar esta elección. Se aconseja extraer el implante de su embalaje estéril sólo después de que se haya preparado y calibrado debidamente la zona de la implantación.
- Es responsabilidad del cirujano tener buenos conocimientos 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 que hagan referencia a un implante en concreto.
- Se recomienda encarecidamente no ejercer una fuerza excesiva durante la colocación de los distintos implantes de la gama TRYPTIK®.

### TÉCNICA QUIRÚRGICA

#### POSICIÓN DEL PACIENTE

- Coloque al paciente en posición supina sobre la mesa de operaciones.
- Se puede poner una almohada bajo el cuello del paciente para mantener la lordosis.

#### PREPARACIÓN DE LAS CARAS INTERVERTEBRALES Y SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE LA CAJA

- Retire el disco y revitalice las caras intervertebrales con una cureta.



CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PÉREZ SOLA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO

- Atornille el portaimplante al implante de prueba (alineando los marcadores, solo para la caja TRYPTIK®CA/CC).
- La altura y la profundidad del implante de prueba determinarán el tamaño apropiado del implante.

### PREPARACIÓN DE LA CAJA

- Coloque la caja en la base de compresión y rellénela con injerto óseo.
- Inserte el implante en el portaimplante (alineando las marcas del instrumento y del implante, sólo para la caja TRYPTIK®CA/CC).
- OPCIÓN: inserte directamente la caja prerrellenada en el portaimplante.

### INSERCIÓN

- Inserte el implante en el espacio del disco intervertebral.
- La parada automática del portaimplante asegura la impactación.
- Retire el portaimplante

### COLOCACIÓN FINAL

- TRYPTIK®CA y TRYPTIK®CC se pueden utilizar con un sistema de fijación suplementario posterior o anterior, que se describen en la técnica quirúrgica de TRYPTIK®PL.

### CUIDADO Y MANIPULACIÓN


No debe escatimarse ningún esfuerzo para asegurarse de que en cada implante se utilicen únicamente los materiales y una mano de obra de la más alta calidad. Estos implantes deben manipularse con instrumentos suaves para evitar que el dispositivo se raye, se recorte o presente muescas. No deben utilizarse instrumentos con dientes, indentaciones o bordes cortantes.

Una preparación meticulosa de la zona operatoria y la selección del tamaño adecuado aumentan la posibilidad de éxito de la reconstrucción. Se aconseja extraer el implante de su embalaje sólo después de que se haya preparado previamente la zona de la implantación. Para cada código de implante existe una presentación estéril y una no estéril. Leer detalladamente el rótulo del producto, a fin de respetar las instrucciones propias de cada presentación y evitar así generar problemas al paciente. Los implantes presentados no estériles, deben ser esterilizados antes de su colocación. Los productos estériles no deben ser reesterilizados y deben abrirse en el momento de su colocación. En ambos casos, no deben ser utilizados en caso de que el embalaje se encuentre abierto o dañado.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO



CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PÉREZ SOLA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO

Es imprescindible almacenar los implantes en los embalajes originales, en un lugar limpio, seco y templado, a presión atmosférica.

### **INSTRUMENTAL**

Los accesorios se han ideado específicamente para permitir la colocación del implante "TRYPTIK®". Se entregan sin esterilizar.

Los instrumentos disponen de un grabado específico que permite la identificación de los tamaños correspondientes a cada implante.

### **DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**

Después de su utilización, el usuario descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Antes de iniciar el procedimiento quirúrgico, todos los instrumentos reutilizables no estériles, las cajas de Tryptik y tornillos que se proveen de forma no estéril deben limpiarse, descontaminarse y esterilizarse adecuadamente. Los instrumentos se han diseñado para evitar la manipulación de desmontaje previa a los procesos de descontaminación, limpieza y esterilización.

Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

- Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.
- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.
- Se aconseja esterilizarlos a continuación dentro de los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la



CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PÉREZ SOLA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO

legislación en vigor (por ejemplo: 134 °C – 18 minutos) a fin de obtener una garantía de esterilidad de 10<sup>-6</sup>. Los implantes presentados sin esterilizar, seguirán el mismo protocolo esterilización.

- Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas, sobre todo antes de su reenvío a Spineart.

### Limpieza y desinfección de bandejas de esterilización

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

### Recomendaciones de limpieza

- 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 periodo 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 periodo 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>. La validación de la esterilización se ha realizado conforme al método de medio ciclo/intensivo descrito en las normas ISO 17664, ISO 17665 y el informe técnico AAMI TIR 12. Cuando proceda, los implantes entregados en condiciones de no-esterilidad deben seguir el mismo protocolo de descontaminación, limpieza y esterilización.

### Parámetros de esterilización:

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

Ciclo 1 (UE):



CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PÉREZ SOLA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO

Tiempo mínimo de exposición: 18 minutos

Temperatura mínima: 134 °C

Tiempo de secado: 30 minutos

Ciclo 2 (EE. UU.):

Tiempo mínimo de exposición: 4 minutos

Temperatura mínima: 132 °C

Tiempo de secado: 30 minutos

“No apile las bandejas durante la esterilización”

### **MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN**

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

Antes del uso, debe comprobarse la funcionalidad y ausencia de defectos, tales como desgaste, desgarro, corrosión, picadura y decoloración, de todos los componentes para asegurarse de que no presenten daños. Los componentes dañados no deben utilizarse y deben devolverse a Spineart.



**CORPOMEDICA S.A.**  
HEDIC YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



**CORPOMEDICA S.A.**  
ABEL PEREZ SAA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO PM 136-282 CORPO MEDICA SA

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.23 12:16:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.23 12:16:46 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001340-22-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-001340-22-9

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: 136-282

Nombre descriptivo: Sistema de fijación vertebral Cervical

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:

MOS-CA 12 05-S Caja Cervical TRYPTIK ca\_D12 H5



MOS-CA 12 06-S Caja Cervical TRYPTIK ca\_D12 H6  
MOS-CA 12 07-S Caja Cervical TRYPTIK ca\_D12 H7  
MOS-CA 14 05-S Caja Cervical TRYPTIK ca\_D14 H5  
MOS-CA 14 06-S Caja Cervical TRYPTIK ca\_D14 H6  
MOS-CA 14 07-S Caja Cervical TRYPTIK ca\_D14 H7  
MOS-CA 14 08-S Caja Cervical TRYPTIK ca\_D14 H8.  
MOS-CA 12 05-N Caja Cervical TRYPTIK ca\_ D12 H5  
MOS-CA 12 06-N Caja Cervical TRYPTIK ca\_D12 H6  
MOS-CA 12 07-N Caja Cervical TRYPTIK ca\_D12 H7  
MOS-CA 14 05-N Caja Cervical TRYPTIK ca\_D14 H5  
MOS-CA 14 06-N Caja Cervical TRYPTIK ca\_D14 H6  
MOS-CA 14 07-N Caja Cervical TRYPTIK ca\_D14 H7  
MOS-CA 14 08-N Caja Cervical TRYPTIK ca\_D14 H8.  
Instrumental asociado.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes de la gama TRYPTIK® están indicados para el tratamiento quirúrgico entre las vértebras C3 y C7 en pacientes esqueléticamente maduros, de las siguientes situaciones:

- Hernia cervical
- Artrosis cervical
- Enfermedad discal degenerativa
- Traumatología.

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: n/a

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante:

SPINEART SA

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-282 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001340-22-9

Nº Identificador Trámite: 37518

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.09 15:56:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.09 15:56:42 -03:00