



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007680-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007680-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomedica SA 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 Caja intersomática anterior lumbar SCARLET AL-T y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral , de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica SA , 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-2023-12700026-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-276 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-276

Nombre descriptivo: Caja intersomática anterior lumbar SCARLET AL-T

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:

Jaula Lumbar Anterior Asegurada SCARLET AL-T

SCA-LS 10 10-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 10° H10

SCA-LS 10 11-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 10° H11

SCA-LS 10 12-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 10° H12
SCA-LS 10 13-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 10° H13
SCA-LS 10 14-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 10° H14
SCA-LS 10 16-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 10° H16
SCA-LS 10 18-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 10° H18
SCA-LM 10 10-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 10° H10
SCA-LM 10 11-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 10° H11
SCA-LM 10 12-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 10° H12
SCA-LM 10 13-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 10° H13
SCA-LM 10 14-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 10° H14
SCA-LM 10 16-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 10° H16
SCA-LM 10 18-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 10° H18
SCA-LL 10 10-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 10° H10
SCA-LL 10 11-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 10° H11
SCA-LL 10 12-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 10° H12
SCA-LL 10 13-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 10° H13
SCA-LL 10 14-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 10° H14
SCA-LL 10 16-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 10° H16
SCA-LL 10 18-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 10° H18
SCA-LS 15 10-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 15° H10
SCA-LS 15 11-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 15° H11
SCA-LS 15 12-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 15° H12
SCA-LS 15 13-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 15° H13
SCA-LS 15 14-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 15° H14
SCA-LS 15 16-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 15° H16
SCA-LS 15 18-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 15° H18
SCA-LM 15 11-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 15° H11
SCA-LM 15 12-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 15° H12
SCA-LM 15 13-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 15° H13
SCA-LM 15 14-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 15° H14
SCA-LM 15 16-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 15° H16
SCA-LM 15 18-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 15° H18
SCA-LL 15 12-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 15° H12
SCA-LL 15 13-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 15° H13
SCA-LL 15 14-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 15° H14
SCA-LL 15 16-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 15° H16
SCA-LL 15 18-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 15° H18
SJT-LS 50 25-S Tornillo para Hueso día. 5 L25
SJT-LS 50 30-S Tornillo para Hueso dia. 5 L30
SJT-LS 50 35-S Tornillo para Hueso dia. 5 L35
SJT-LS 50 40-S Tornillo para Hueso dia. 5 L40
SJT-LS 55 25-S Tornillo para Hueso dia. 5.5 L25
SJT-LS 55 30-S Tornillo para Hueso dia. 5.5 L30
SJT-LS 55 35-S Tornillo para Hueso dia. 5.5 L35
SJT-LS 55 40-S Tornillo para Hueso dia. 5.5 L40

Jaula Lumbar Hiperlordótica Anterior Asegurada SCARLET AL-T

SCA-LS 20 13-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 20° H13 - Hiperlordótica
SCA-LS 20 15-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 20° H15 – Hiperlordótica
SCA-LS 20 17-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 20° H17 - Hiperlordótica
SCA-LS 20 19-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 20° H19 - Hiperlordótica
SCA-LS 25 15-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 25° H15 - Hiperlordótica
SCA-LS 25 17-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 25° H17 - Hiperlordótica
SCA-LS 25 19-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 25° H19 - Hiperlordótica
SCA-LS 25 21-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 25° H21 - Hiperlordótica
SCA-LS 30 17-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 30° H17 - Hiperlordótica
SCA-LS 30 19-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 30° H19 - Hiperlordótica
SCA-LS 30 21-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 30° H21 - Hiperlordótica
SCA-LS 30 23-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 30° H23 - Hiperlordótica
SCA-LM 20 14-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 20° H14 - Hiperlordótica
SCA-LM 20 16-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 20° H16 - Hiperlordótica
SCA-LM 20 18-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 20° H18 - Hiperlordótica
SCA-LM 20 20-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 20° H20 - Hiperlordótica
SCA-LM 25 18-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 25° H18 - Hiperlordótica
SCA-LM 25 20-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 25° H20 - Hiperlordótica
SCA-LM 25 22-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 25° H22 - Hiperlordótica
SCA-LM 25 24-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 25° H24 - Hiperlordótica
SCA-LM 30 19-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 30° H19 - Hiperlordótica
SCA-LM 30 21-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 30° H21 - Hiperlordótica
SCA-LM 30 23-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 30° H23 - Hiperlordótica
SCA-LM 30 25-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 30° H25 - Hiperlordótica
SCA-LL 20 15-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 20° H15 – Hiperlordótica
SCA-LL 20 17-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 20° H17 – Hiperlordótica
SCA-LL 20 19-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 20° H19 – Hiperlordótica
SCA-LL 20 21-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 20° H21 – Hiperlordótica
SCA-LL 25 19-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 25° H19 – Hiperlordótica
SCA-LL 25 21-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 25° H21 – Hiperlordótica
SCA-LL 25 23-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 25° H23 – Hiperlordótica
SCA-LL 25 25-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 25° H25 – Hiperlordótica
SCA-LL 30 20-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 30° H20 – Hiperlordótica
SCA-LL 30 22-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 30° H22 – Hiperlordótica
SCA-LL 30 24-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 30° H24 – Hiperlordótica
SCA-LL 30 26-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 30° H26 – Hiperlordótica

Instrumental asociado.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema SCARLET®AL-T está indicado para procedimientos de fusión de cuerpos intervertebrales en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad discal degenerativa (EDD) de la columna lumbar en un nivel aislado de L5-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 en el nivel afectado. Estos implantes espinales deben utilizarse con injerto óseo autógeno y/o alogénico compuesto de 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 la caja intersomático. El sistema SCARLET® AL-T, utilizado con la fijación integrada por medio de los tornillos óseos proporcionados, es un sistema independiente y no requiere ningún sistema de fijación complementario adicional.

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:

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

Expediente N° 1-0047-3110-007680-22-1

N° Identificadorio Trámite: 44175

AM

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 anterior lumbar SCARLET AL-T

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-136-276.

DESCRIPCIÓN:

El sistema de caja anterior lumbar fija hiperlordótica y la caja intersomática anterior asegurada SCARLET®AL-T se han concebido para adaptarse óptimamente a las variaciones anatómicas del paciente. Ambos sistemas con fijación integrada están destinados a proporcionar soporte mecánico a la columna lumbar y mantener un espacio de disco adecuado hasta que se produzca la fusión.

El sistema consta de una gama de espaciadores intersomáticos destinados a ser utilizados con tornillos unicorticales para hueso esponjoso proporcionados cuando se desea una fijación integrada.

El dispositivo intersomático es un espaciador en forma de caja con una gran cavidad central que puede recibir un injerto óseo destinado a promover la fusión intervertebral. Este tiene un diseño monolítico que incorpora estructuras sólidas, reticulares y porosas junto con superficies rugosas superiores e inferiores destinadas a aumentar la estabilidad del implante en el espacio intervertebral y la integración ósea en todo el implante. Estos espaciadores deben ser implantados mediante un abordaje anterior y tienen varios tamaños, alturas, pisadas y lordosis para adaptar la patología individual y las diferentes condiciones anatómicas del paciente. Además, el espaciador se puede implantar con fijación integrada mediante tornillos para huesos que vienen en varios diámetros y longitudes para satisfacer mejor las necesidades del cirujano y adaptarse a la anatomía variable del paciente.

Utilizado como un sistema independiente con su fijación integrada, el espaciador está atravesado por tres (3) tornillos para huesos que sobresalen de las placas terminales vertebrales. Los tornillos para huesos están asegurados por medio de dos (2) cierres de leva que evitan que se salgan.

El sistema de caja intersomática anterior asegurada SCARLET AL-T se implanta con su fijación integrada (es decir, tornillos para huesos), el dispositivo se utiliza como un sistema independiente y no requiere un sistema de fijación suplementario.

En cambio, la caja anterior lumbar fija hiperlordótica debe implantarse con fijación integrada, o bien, la caja hiperlordótica ($\geq 20^\circ$) se debe utilizar con la fijación integrada por medio de los

tornillos para huesos proporcionado y requiere un sistema de fijación suplementario adicional que ha sido autorizado para su uso en la columna lumbar.

Materiales: Los espaciadores están hechos de una aleación de titanio de grado médico que cumple con la norma ASTM F136 y se producen mediante fabricación aditiva (SLM) de acuerdo con ASTM F3001. Posteriormente se mecaniza el espaciador (roscado) y se pule.

Todas las cerraduras de leva están hechas de aleación de titanio de grado médico Ti6Al4V ELI conforme a ASTM F136. Estas están mecanizadas y anodizadas.

Todos los tornillos para huesos están hechos de aleación de titanio de grado médico Ti6Al4V ELI conforme a ASTM F136. Estos también están mecanizados y anodizados.

Los instrumentos están hechos de acero inoxidable, PEEK, aleación de titanio o silicio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- 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 la artrodesis lumbar anterior.
- Corresponde a cada cirujano que utiliza los implantes tener en cuenta el estado clínico 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 artrodesis lumbar anterior no respondan a las expectativas del paciente, de modo que se requiera una reintervención 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 artrodesis lumbar anterior.
- 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.
- 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.
- No utilice componentes de titanio y acero inoxidable juntos.
- El implante hiperlordótico SCARLET® AL-T no debe utilizarse con implantes que no sean de la SCARLET® AL-T.
- El implante solo debe utilizarse con los instrumentos SCARLET® AL-T.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE MRI

Estudios no clínicos han demostrado que los productos de fusión hiperlordótica SCARLET® AL-T son condicionales para RM. Un paciente que lleve estos implantes 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 modo de funcionamiento normal) a 1,5 T y 3 T.

Calentamiento por RF

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que los dispositivos SCARLET® AL-T 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 implantes SCARLET® AL-T 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 sistema SCARLET® AL-T está indicado para procedimientos de fusión de cuerpos intervertebrales en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad discal degenerativa (EDD) de la columna lumbar en un nivel aislado de L5-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 en el nivel afectado. Estos implantes espinales deben utilizarse con injerto óseo autógeno y/o alogénico compuesto de 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 la caja intersomática. El sistema SCARLET® AL-T, utilizado con la fijación integrada por medio de los tornillos óseos proporcionados, es un sistema independiente y no requiere ningún sistema de fijación complementario adicional.

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

EFECTOS 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, eyaculación retrógrada, 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. El procedimiento quirúrgico es el estándar para los cirujanos experimentados.

INTRUCCIONES DE USO:

1) COLOCACIÓN Y EXPOSICIÓN DEL PACIENTE

Para un abordaje anterior de los niveles lumbares inferiores, coloque al paciente en decúbito supino en una ligera posición de Trendelenburg, según la preferencia del cirujano.

Localice el nivel del disco operatorio y la ubicación de la incisión mediante fluoroscopia lateral. Mediante un abordaje retroperitoneal estándar, diseccione y retraiga el tejido blando para alcanzar el nivel del disco operatorio.

Determine el abordaje quirúrgico (anterior o anterolateral) según la preferencia del cirujano.

Corte una ventana de tamaño apropiado a través del ligamento longitudinal anterior y el anillo fibroso, para acceder al espacio del disco de destino.

2) DISCECTOMÍA Y DISTRACCIÓN

Comience la discectomía y la preparación de la placa terminal con una cureta.

Utilice un elevador Cobb para definir claramente las placas terminales.

Distraiga el sitio de la discectomía, utilizando el distractor paralelo y / o distractores de paleta.

Complete la preparación de la placa terminal con la raspadora y las afeitadoras de disco. Se debe tener cuidado para garantizar que no se extraiga el exceso de hueso, lo que puede debilitar la placa terminal.

3) DETERMINAR EL TAMAÑO DEL IMPLANTE

- **Abordaje anterior recto:** Enrosque el implante de prueba en el insertador de prueba utilizando el orificio de la línea media del implante de prueba.
- **Abordaje anterolateral:** Enrosque el implante de prueba en el insertador de prueba utilizando el orificio lateral adecuado del implante de prueba.

Inserte el implante de prueba en el espacio intervertebral para determinar la altura de la caja, la huella y la angulación.

Si el implante de prueba elegido es demasiado pequeño, utilice pruebas cada vez más grandes hasta lograr un ajuste perfecto.

Se puede usar un mazo para insertar suavemente la prueba. Verifique el tamaño correcto con imágenes AP y lateral. La selección del tamaño del implante depende del espacio intervertebral, la anatomía del paciente y la preparación técnica.

Con el tamaño apropiado verificado, abra la huella y la altura de la caja correspondiente y enrosque en el porta implantes.

4) PREPARACIÓN DE LA JAULA

Consulte la sección de montaje del instrumento de esta guía para determinar la selección adecuada del instrumento y las instrucciones de montaje basado en la técnica de abordaje preferida del cirujano.

Apriete la caja en el porta implantes correspondiente a la huella y altura seleccionadas.

Coloque la jaula sobre la base de compactación y llénela con injerto óseo.

5) INSERCIÓN DEL IMPLANTE FINAL

Inserte la caja en el espacio intervertebral, de acuerdo con la técnica de abordaje preferida por el cirujano.

Se puede usar un mazo para insertar suavemente el implante final.

6) PREPARACIÓN DE AGUJEROS LATERALES PARA TORNILLOS

El sistema SCARLET® AL-T ofrece cuatro instrumentos para la preparación de orificios para tornillos:

- Punzón recto cuadrado
- Punzón cuadrado en ángulo
- Taladro recto
- Taladro de junta universal.

NOTA: Los instrumentos de preparación de orificios rectos y angulados se pueden utilizar indistintamente según las preferencias del cirujano.

Comience la preparación del orificio con los dos orificios laterales para tornillos.

Inserte el instrumento preferido en el orificio guía del porta implantes para preparar cada orificio de tornillo lateral.

La guía de unión en U también se puede utilizar durante la preparación del orificio del tornillo para proporcionar una trayectoria correcta.

NOTA: Los instrumentos de preparación de orificios para tornillos tienen una longitud de punta de 25 mm, lo que representa el tornillo de menor longitud disponible. Las imágenes laterales durante la creación del orificio pueden ayudar a determinar la longitud adecuada del tornillo.

7) IMPLANTACIÓN DE LOS TORNILLOS LATERALES

Cargue el tornillo en el cargador de tornillos. Facilitará una conexión segura entre el tornillo y el destornillador. También proporciona una verificación de la longitud del tornillo.

Mientras mantiene el porta implantes en su lugar, inserte el primer tornillo lateral con el destornillador en forma de U o recto.

Se pueden utilizar imágenes AP y laterales para verificar la posición de los tornillos. Repita este paso para insertar el segundo tornillo lateral.

Para la confirmación visual de la profundidad correcta del tornillo, se coloca una marca láser dentro de los orificios de los tornillos. La cabeza del tornillo debe insertarse más allá de este punto de referencia.

8) PREPARACIÓN DEL AGUJERO CENTRAL DEL TORNILLO

Retire el porta implantes. Prepare el orificio del tornillo central de la vértebra utilizando los instrumentos preferidos del cirujano.

La guía de unión en U también se puede utilizar durante la creación del orificio del tornillo central para proporcionar la trayectoria correcta del orificio del tornillo central. Todos los instrumentos de preparación de orificios para tornillos tienen una longitud de punta de 25 mm, lo que representa el tornillo de menor longitud disponible. Las imágenes laterales durante la creación del orificio pueden ayudar a determinar la longitud adecuada del tornillo.

NOTA: Todos los instrumentos de preparación de orificios para tornillos se pueden utilizar para crear orificios indistintamente según las preferencias del cirujano.

9) IMPLANTACIÓN DEL TORNILLO CENTRAL

Cargue el tornillo en el cargador de tornillos. Facilitará una conexión segura entre el tornillo y el destornillador auto-sujetante. También proporciona una verificación de la longitud del tornillo.

Inserte el tornillo central con el destornillador de destornillador recto o de junta universal.

Se pueden utilizar imágenes AP y laterales para verificar la posición de los tornillos.

10) ASEGURAMIENTO DE LOS TORNILLOS

Los tornillos están asegurados con cerraduras de leva. La jaula se entrega con las levas desbloqueadas en la posición abierta.

Usando el controlador de bloqueo de la cámara con la manija de limitación de torque, el mecanismo de bloqueo de la leva se activa girando las levas en la dirección indicada por las flechas marcadas con láser en la parte frontal de la jaula.



Cerradura de leva abierta



Cerradura de leva cerrada.

CONSTRUCCIÓN FINAL:

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

FRONTAL:



LATERAL:

CONSTRUCCIÓN FINAL CON IMPLANTE

HIPERLORDÓTICO:

FRONTAL:



LATERAL:



REVISIÓN

En el caso de una revisión, desbloquee las cerraduras de la leva con el destornillador de bloqueo de leva y la manija de limitación de torque.

Quite los tornillos con el destornillador de revisión.

Atornille el destornillador de revisión en el sentido contrario a las agujas del reloj en el tornillo mientras lo saca.

Conecte el porta implantes correspondiente para retirar el implante y extraiga suavemente el implante del espacio vertebral.

CUIDADO Y MANIPULACIÓN:

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

Estos métodos y parámetros han sido validados siguiendo el informe técnico AAMI TIR 30 para instrumental reutilizable e implantes no estériles.

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°	2 minutos
Limpieza	Agua + limpiador enzimático neutro (por ejemplo, NEO-DISHER Mediclean Forte)	55 °C	10 minutos
Neutralización	Agua	< 45°	2 minutos
Enjuague	Agua de grifo	< 45°	2 minutos
Desinfección térmica	Agua de ósmosis inversa	90 °C	5 minutos

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 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 10⁻⁶.

Parámetros de esterilización

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

Ciclo 1 (UE):

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.

Los instrumentos Spineart®, antes de su reparación, deben descontaminarse y limpiarse, y después deben enviarse al fabricante.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

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

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO:

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

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 anterior lumbar **SCARLET AL-T**

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-136-276

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

Anexo III.B
Caja intersomática anterior lumbar

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 caja intersomática anterior lumbar SCARLET AL-T
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-136-276

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 caja intersomática anterior lumbar SCARLET AL-T
Modelo: _____



Ref# _____

LOT _____



Esterilizar antes de usar

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO-
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-136-276

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJIAN
RESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.03 08:34:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.03 08:34:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007680-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007680-22-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-276

Nombre descriptivo: Caja intersomática anterior lumbar SCARLET AL-T

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:

Jaula Lumbar Anterior Asegurada SCARLET AL-T

SCA-LS 10 10-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 10° H10
SCA-LS 10 11-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 10° H11
SCA-LS 10 12-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 10° H12
SCA-LS 10 13-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 10° H13
SCA-LS 10 14-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 10° H14
SCA-LS 10 16-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 10° H16
SCA-LS 10 18-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 10° H18
SCA-LM 10 10-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 10° H10
SCA-LM 10 11-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 10° H11
SCA-LM 10 12-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 10° H12
SCA-LM 10 13-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 10° H13
SCA-LM 10 14-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 10° H14
SCA-LM 10 16-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 10° H16
SCA-LM 10 18-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 10° H18
SCA-LL 10 10-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 10° H10
SCA-LL 10 11-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 10° H11
SCA-LL 10 12-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 10° H12
SCA-LL 10 13-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 10° H13
SCA-LL 10 14-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 10° H14
SCA-LL 10 16-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 10° H16
SCA-LL 10 18-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 10° H18
SCA-LS 15 10-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 15° H10
SCA-LS 15 11-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 15° H11
SCA-LS 15 12-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 15° H12
SCA-LS 15 13-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 15° H13
SCA-LS 15 14-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 15° H14
SCA-LS 15 16-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 15° H16
SCA-LS 15 18-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 15° H18
SCA-LM 15 11-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 15° H11
SCA-LM 15 12-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 15° H12
SCA-LM 15 13-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 15° H13
SCA-LM 15 14-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 15° H14
SCA-LM 15 16-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 15° H16
SCA-LM 15 18-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 15° H18
SCA-LL 15 12-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 15° H12
SCA-LL 15 13-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 15° H13
SCA-LL 15 14-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 15° H14
SCA-LL 15 16-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 15° H16
SCA-LL 15 18-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 15° H18
SJT-LS 50 25-S Tornillo para Hueso día. 5 L25
SJT-LS 50 30-S Tornillo para Hueso dia. 5 L30
SJT-LS 50 35-S Tornillo para Hueso dia. 5 L35
SJT-LS 50 40-S Tornillo para Hueso dia. 5 L40
SJT-LS 55 25-S Tornillo para Hueso dia. 5.5 L25
SJT-LS 55 30-S Tornillo para Hueso dia. 5.5 L30
SJT-LS 55 35-S Tornillo para Hueso dia. 5.5 L35

SJT-LS 55 40-S Tornillo para Hueso dia. 5.5 L40

Jaula Lumbar Hiperlordótica Anterior Asegurada SCARLET AL-T

SCA-LS 20 13-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 20° H13 - Hiperlordótica
SCA-LS 20 15-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 20° H15 – Hiperlordótica
SCA-LS 20 17-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 20° H17 - Hiperlordótica
SCA-LS 20 19-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 20° H19 - Hiperlordótica
SCA-LS 25 15-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 25° H15 - Hiperlordótica
SCA-LS 25 17-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 25° H17 - Hiperlordótica
SCA-LS 25 19-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 25° H19 - Hiperlordótica
SCA-LS 25 21-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 25° H21 - Hiperlordótica
SCA-LS 30 17-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 30° H17 - Hiperlordótica
SCA-LS 30 19-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 30° H19 - Hiperlordótica
SCA-LS 30 21-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 30° H21 - Hiperlordótica
SCA-LS 30 23-S Jaula anterior lumbar asegurada Pequeña 30° H23 - Hiperlordótica
SCA-LM 20 14-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 20° H14 - Hiperlordótica
SCA-LM 20 16-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 20° H16 - Hiperlordótica
SCA-LM 20 18-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 20° H18 - Hiperlordótica
SCA-LM 20 20-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 20° H20 - Hiperlordótica
SCA-LM 25 18-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 25° H18 - Hiperlordótica
SCA-LM 25 20-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 25° H20 - Hiperlordótica
SCA-LM 25 22-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 25° H22 - Hiperlordótica
SCA-LM 25 24-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 25° H24 - Hiperlordótica
SCA-LM 30 19-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 30° H19 - Hiperlordótica
SCA-LM 30 21-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 30° H21 - Hiperlordótica
SCA-LM 30 23-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 30° H23 - Hiperlordótica
SCA-LM 30 25-S Jaula anterior lumbar asegurada Mediana 30° H25 - Hiperlordótica
SCA-LL 20 15-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 20° H15 – Hiperlordótica
SCA-LL 20 17-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 20° H17 – Hiperlordótica
SCA-LL 20 19-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 20° H19 – Hiperlordótica
SCA-LL 20 21-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 20° H21 – Hiperlordótica
SCA-LL 25 19-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 25° H19 – Hiperlordótica
SCA-LL 25 21-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 25° H21 – Hiperlordótica
SCA-LL 25 23-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 25° H23 – Hiperlordótica
SCA-LL 25 25-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 25° H25 – Hiperlordótica
SCA-LL 30 20-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 30° H20 – Hiperlordótica
SCA-LL 30 22-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 30° H22 – Hiperlordótica
SCA-LL 30 24-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 30° H24 – Hiperlordótica
SCA-LL 30 26-S Jaula anterior lumbar asegurada Grande 30° H26 – Hiperlordótica

Instrumental asociado.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema SCARLET®AL-T está indicado para procedimientos de fusión de cuerpos intervertebrales en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad discal degenerativa (EDD) de la columna lumbar en un

nivel aislado de L5-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 en el nivel afectado. Estos implantes espinales deben utilizarse con injerto óseo autógeno y/o alogénico compuesto de 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 la caja intersomático. El sistema SCARLET® AL-T, utilizado con la fijación integrada por medio de los tornillos óseos proporcionados, es un sistema independiente y no requiere ningún sistema de fijación complementario adicional.

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:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-276 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007680-22-1

N° Identificatorio Trámite: 44175

AM