



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006142-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006142-22-7 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 SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA DE COLUMNA 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 GEDO N° IF-2023-143187307-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-273 ”, 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 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-273

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA DE COLUMNA

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:

ELL-PP 05 35-S Tornillo poliaxial perforado Ø5 L35

ELL-PP 05 40-S Tornillo poliaxial perforado Ø5 L40

ELL-PP 05 45-S Tornillo poliaxial perforado Ø5 L45

ELL-PP 05 50-S Tornillo poliaxial perforado Ø5 L50
ELL-PP 05 55-S Tornillo poliaxial perforado Ø5 L55
ELL-PP 05 60-S Tornillo poliaxial perforado Ø5 L60
ELL-PP 55 35-S Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L35
ELL-PP 55 40-S Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L40
ELL-PP 55 45-S Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L45
ELL-PP 55 50-S Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L50
ELL-PP 55 55-S Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L55
ELL-PP 55 60-S Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L60
ELL-PP 06 35-S Tornillo poliaxial perforado Ø6 L35
ELL-PP 06 40-S Tornillo poliaxial perforado Ø6 L40
ELL-PP 06 45-S Tornillo poliaxial perforado Ø6 L45
ELL-PP 06 50-S Tornillo poliaxial perforado Ø6 L50
ELL-PP 06 55-S Tornillo poliaxial perforado Ø6 L55
ELL-PP 06 60-S Tornillo poliaxial perforado Ø6 L60
ELL-PP 07 35-S Tornillo poliaxial perforado Ø7 L35
ELL-PP 07 40-S Tornillo poliaxial perforado Ø7 L40
ELL-PP 07 45-S Tornillo poliaxial perforado Ø7 L45
ELL-PP 07 50-S Tornillo poliaxial perforado Ø7 L50
ELL-PP 07 55-S Tornillo poliaxial perforado Ø7 L55
ELL-PP 07 60-S Tornillo poliaxial perforado Ø7 L60
ELL-PP 08 35-S Tornillo poliaxial perforado Ø8 L35
ELL-PP 08 40-S Tornillo poliaxial perforado Ø8 L40
ELL-PP 08 45-S Tornillo poliaxial perforado Ø8 L45
ELL-PP 08 50-S Tornillo poliaxial perforado Ø8 L50
ELL-PP 08 55-S Tornillo poliaxial perforado Ø8 L55
ELL-PP 08 60-S Tornillo poliaxial perforado Ø8 L60
ELL-PP 05 35-N Tornillo poliaxial perforado Ø5 L35
ELL-PP 05 40-N Tornillo poliaxial perforado Ø5 L40
ELL-PP 05 45-N Tornillo poliaxial perforado Ø5 L45
ELL-PP 05 50-N Tornillo poliaxial perforado Ø5 L50
ELL-PP 05 55-N Tornillo poliaxial perforado Ø5 L55
ELL-PP 05 60-N Tornillo poliaxial perforado Ø5 L60
ELL-PP 55 35-N Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L35
ELL-PP 55 40-N Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L40
ELL-PP 55 45-N Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L45
ELL-PP 55 50-N Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L50
ELL-PP 55 55-N Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L55
ELL-PP 55 60-N Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L60
ELL-PP 06 35-N Tornillo poliaxial perforado Ø6 L35
ELL-PP 06 40-N Tornillo poliaxial perforado Ø6 L40
ELL-PP 06 45-N Tornillo poliaxial perforado Ø6 L45
ELL-PP 06 50-N Tornillo poliaxial perforado Ø6 L50
ELL-PP 06 55-N Tornillo poliaxial perforado Ø6 L55
ELL-PP 06 60-N Tornillo poliaxial perforado Ø6 L60
ELL-PP 07 35-N Tornillo poliaxial perforado Ø7 L35

ELL-PP 07 40-N Tornillo poliaxial perforado Ø7 L40
ELL-PP 07 45-N Tornillo poliaxial perforado Ø7 L45
ELL-PP 07 50-N Tornillo poliaxial perforado Ø7 L50
ELL-PP 07 55-N Tornillo poliaxial perforado Ø7 L55
ELL-PP 07 60-N Tornillo poliaxial perforado Ø7 L60
ELL-PP 08 35-N Tornillo poliaxial perforado Ø8 L35
ELL-PP 08 40-N Tornillo poliaxial perforado Ø8 L40
ELL-PP 08 45-N Tornillo poliaxial perforado Ø8 L45
ELL-PP 08 50-N Tornillo poliaxial perforado Ø8 L50
ELL-PP 08 55-N Tornillo poliaxial perforado Ø8 L55
ELL-PP 08 60-N Tornillo poliaxial perforado Ø8 L60
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema ROMEO®2 PP está pensado para proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros como complemento a la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades agudas y crónicas o deformidades de la columna torácica, lumbar y sacra:

- Discopatía degenerativa (degeneración dolorosa del disco)
- Espondilolistesis
- Traumatismos
- Estenosis espinal
- Deformidades (por ejemplo, escoliosis, cifosis o lordosis)
- Tumor y fracaso de una fusión anterior (pseudoartrosis)

Además, el sistema también está indicado para:

- El tratamiento de la espondilolistesis grave (grados 3 y 4), de las vértebras L5-S1 en pacientes esqueléticamente maduros con fijación de tornillos pediculares.
- Cuando se utiliza para la fijación posterior no cervical con tornillos pediculares en pacientes pediátricos, está indicado como complemento a la fusión para tratar la escoliosis idiopática en adolescentes.
- Para el uso junto con cemento óseo para mejorar la fijación en vértebras con una calidad ósea deficiente.

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: Por unidad, estéril (implantes)
Por unidad, no estéril (implantes)

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:
SPINEART SA.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-006142-22-7

N° Identificadorio Trámite: 41886

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.11 12:48:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.11 12:48:36 -03:00



SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA DE COLUMNA

Anexo III.B

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

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



IMPLANTE PARA SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA DE COLUMNA-ROMEO®2PP

MODELO: _____

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



**ESTERILIZAR CON VAPOR DE AGUA a
134°C por 18 minutos**


**Almacenar en un lugar limpio, seco, a
temperatura ambiente y bajo presión
atmosférica normal**

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N°. N°.18059

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136-273


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE



SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA DE COLUMNA

Anexo III.B

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

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



IMPLANTE PARA SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA DE COLUMNA-ROMEO® 2PP
MODELO: _____

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



STERILE R

Almacenar en un lugar limpio, seco, a temperatura ambiente y bajo presión atmosférica normal

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N°. N°.18059

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136-273


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE



SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA DE COLUMNA

Anexo III.B

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

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



INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA DE COLUMNA-ROMEO®2PP

MODELO: _____

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



**ESTERILIZAR CON VAPOR DE AGUA a
134 °C por 18 minutos**

**Almacenar en un lugar limpio, seco, a temperatura
ambiente y bajo presión atmosférica normal**

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N°. N°.18059
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136-273


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

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

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



SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA DE COLUMNA-ROMEO®2 PP

Modelo: _____



Almacenar en un lugar limpio, seco, a temperatura ambiente y bajo presión atmosférica normal

Director Técnico: Farm. Daniela Meazza MN. N°. N°.18059

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136-273

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este es un procedimiento técnicamente exigente con un riesgo de lesión grave para el paciente, por lo que sólo 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 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 artrodesis lumbar anterior.
- 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.
- Raramente, el paciente puede presentar o desarrollar hipersensibilidad a las aleaciones de titanio de uso médico.


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

- El implante ROMEO®2 no debe utilizarse con otros implantes distintos a los de la gama ROMEO®2. Este debe utilizarse únicamente con los instrumentos ROMEO®2.
- No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema ROMEO®2 PP en el entorno de RM. No se han realizado pruebas de calentamiento, migración o artefactos en las imágenes del sistema ROMEO®2 PP en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del sistema ROMEO®2 PP en el entorno de RM. Realizar una exploración a un paciente que lleve este dispositivo puede provocarle lesiones.
- Si el implante o el envase presentan daños, si se ha superado la fecha de caducidad o si, por cualquier motivo, no se puede garantizar la esterilidad el dispositivo no debe implantarse.
- Nunca utilice un implante dañado, explantado o que se haya utilizado erróneamente cuando haya entrado en contacto con los tejidos, incluso después de una limpieza. El implante debe desecharse.
- La reutilización de dispositivos de un solo uso no permite garantizar la integridad estructural ni el logro del rendimiento previsto a lo largo del tiempo, y puede provocar una rotura prematura. Este tipo de reutilización también puede provocar una infección al paciente.
- El implante entregado estéril no debe volverse a esterilizar.

DESCRIPCIÓN

El sistema raquídeo ROMEO®2 PP se ha concebido para adaptarse óptimamente a las variaciones anatómicas encontradas. Este sistema se ha desarrollado para corregir y estabilizar la columna vertebral. El sistema consta de:

- Tornillos pediculares sólidos de varias longitudes y diámetros.
- Tornillos pediculares canulados de varias longitudes y diámetros, que pueden utilizarse con agujas K.
- Tornillos pediculares perforados de varias longitudes y diámetros, a través de los cuales se puede inyectar el cemento en las vértebras.
- Tornillos de trayectoria ósea cortical de varias longitudes y diámetros.
- Ganchos espinales.

Todos los implantes admiten barras longitudinales y, para obtener mayor rigidez, también hay disponibles conectores transversales.

Además, todos los implantes ROMEO®2 PP están hechos de aleación de titanio y las barras también están disponible en aleación de cromo cobalto.

El sistema consta de implantes empaquetados estériles y no estériles, además de instrumentación reutilizable para tratar patologías toraco-lumbares posteriores en pacientes con mala calidad ósea. Su diseño está hecho solo para un abordaje posterior abierto.



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059|



ORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

INDICACIONES

El sistema ROMEO®2 PP está pensado para proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros como complemento a la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades agudas y crónicas o deformidades de la columna torácica, lumbar y sacra:

- Discopatía degenerativa (degeneración dolorosa del disco)
- Espondilolistesis
- Traumatismos
- Estenosis espinal
- Deformidades (por ejemplo, escoliosis, cifosis o lordosis)
- Tumor y fracaso de una fusión anterior (pseudoartrosis)

Además, el sistema también está indicado para:

- El tratamiento de la espondilolistesis grave (grados 3 y 4), de las vértebras L5-S1 en pacientes esqueléticamente maduros con fijación de tornillos pediculares.
- Cuando se utiliza para la fijación posterior no cervical con tornillos pediculares en pacientes pediátricos, está indicado como complemento a la fusión para tratar la escoliosis idiopática en adolescentes.
- Para el uso junto con cemento óseo para mejorar la fijación en vértebras con una calidad ósea deficiente.

CONTRAINDICACIONES

El sistema no está indicado para un uso distinto a los especificados anteriormente. Incluyen, entre otras:

- Paciente psicológicamente incompatible
- Enfermedad infecciosa activa
- Destrucción ósea o mala calidad del hueso, susceptible de afectar a la estabilidad del implante.
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares graves
- Cargas intensas, repetitivas o ambas, debidas a una actividad física intensa
- Embarazo
- Signos de inflamación local
- Pacientes con sensibilidad conocida a los materiales implantados

EFFECTOS ADVERSOS

Peroperatorio:

Problemas de hemostasia, lesión causada en el sistema nervioso y que puedan originar de manera temporal o permanente debilidad, dolores o molestia funcional. Fracturas.


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

Postoperatorio:

Trombosis venosa y embolia pulmonar, infección, trastornos cardiovasculares, hematoma y cicatrización tardía, neumonía, infección del tracto urinario, dehiscencia de la herida.

Específicos:

Dislocación del sistema, adherencia y fibrosis, limitación de la amplitud de los movimientos, fracturas secundarias.

Entre los posibles riesgos identificados con el uso de este sistema de osteosíntesis posterior, 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, sensibilidad a los metales o reacción alérgica a un cuerpo extraño, durotomía accidental, desgarro de la duramadre, degeneración de nivel adyacente, disminución de la densidad ósea debido a blindaje por tensión, parálisis, muerte.

Posibles acontecimientos adversos adicionales en pacientes pediátricos: Imposibilidad de utilizar fijación con tornillos pediculares debido a limitaciones anatómicas (dimensiones del pedículo y/o distorsión de la anatomía); mala colocación del tornillo pedicular con o sin lesión vascular o neurológica; cifosis articular proximal o distal.

Posibles acontecimientos adversos adicionales para la inyección de cemento: Se produce fuga de cemento en un porcentaje elevado de pacientes tratados con cemento PMMA para aumento vertebral. En la mayoría de los casos esta fuga es asintomática. No obstante, las ventajas de la estabilización adicional deben sopesarse detenidamente frente a los riesgos adicionales con la inyección de cemento. La fuga de cemento puede provocar complicaciones graves, como: dolor irradiante; parálisis; muerte por embolia.

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.



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



ORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

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.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

La implantación de un sistema espinal de tornillos pediculares debe ser realizada sólo por cirujanos con experiencia, con formación específica en el uso de esta sistema espinal de tornillos pediculares, 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.

INSTRUCCIONES DE USO

1) Inserción de tornillos

Proceda a insertar los tornillos adecuados según los pasos 4,5 y 6 de la técnica quirúrgica de ROMEO®2.

2) Conexión al tornillo

Fije el rellenedor de cemento PP al tornillo PP. Los diseños específicos del rellenedor y del tornillo permiten colocar el rellenedor de forma fácil y guiada en la cánula del tornillo.

NOTA: No se oirá ningún sonido al conectar el rellenedor de cemento al tornillo, ya que la conexión se realiza mediante ajuste.



Figura 1: Conexión del rellenedor de cemento al tornillo.

3) Inyección de cemento


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

Utilice un cemento adecuado para esta técnica. Cuando llegue el momento, introduzca el cemento por el rellenedor de cemento PP presionando la parte interna del rellenedor. Esta operación se realiza bajo supervisión radiográfica para controlar la distribución del cemento.

Retire el rellenedor de cemento PP.

NOTA: Los tornillos ROMEO®2 PP están pensados para ser utilizados únicamente en un abordaje abierto.

NOTA 2: El volumen recomendado de cemento por tornillo es de 3cc.

NOTA 3: La parte interna del rellenedor está graduada. Cada graduación representa 0,5cc de cemento para una cantidad total de 2cc. Un paquete de rellenedor de cemento PP (3 unidades) permite rellenar 2 tornillos.

PRECAUCIÓN: Utilice siempre una guía fluoroscópica para controlar el flujo de cemento durante la inyección.

PRECAUCIÓN 2: En caso de extravasación, detenga inmediatamente la inyección de cemento.



Figura 2: Inyección de cemento en el tornillo.

- 4) Selección de barra y ajuste final
 - a) Determine el contorno y la longitud de la barra mediante una plantilla de barra.
 - b) Seleccione la longitud apropiada y contornee la barra si es necesario con el doblador de barras para que se ajuste a la cabeza del tornillo.

NOTA: debe esperar a que el cemento se haya endurecido antes de realizar cualquier maniobra con la barra.


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

NOTA 2: Las barras ROMEO®2 tienen $\varnothing 5,4$ mm. Para contonear una barra de titanio, el selector de radio del doblador tiene que estar situado en 5, 6, 7 u 8. Cuando se tenga que contonear una barra de cromo cobalto, recomendamos situar el selector de radio del doblador en 7 u 8.

NOTA 3: Una vez dobladas, las barras no se pueden volver a poner rectas ya que se debilitarían.

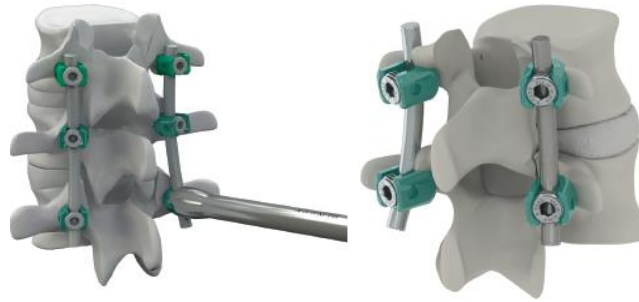


Figura 3: selección de barra y ajuste final

- 5) Revisión de tornillos (opcional)
 - a) Afloje y retire todos los tornillos de fijación con el par inverso y el tensor de tornillo de fijación conectado al mango en T con trinquete en la posición de desatornillado.
 - b) Retire las barras con el porta-implantes. Monte el vástago del destornillador PS en el tubo y la funda, conéctelo al mango en T con trinquete o al mango recto con trinquete en la posición de desatornillado y fíjelo bien al hueco del tornillo. Gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj para retirar los tornillos.

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 y los implantes no estériles deben limpiarse, descontaminarse y esterilizarse adecuadamente.

Los instrumentos ROMEO®2 se han diseñado para evitar la manipulación de desmontaje previa a los procesos de descontaminación, limpieza y esterilización.

Estos métodos y parámetros han sido validados siguiendo el informe técnico AAMI TIR 30 para instrumental reutilizable antes y después de su uso y para implantes no estériles antes de utilizarlos.

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. Aquellos que se puedan desmontar deberán desmontarse antes de la limpieza.


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

- 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 ayudarlo a retirar los restos de suciedad más visibles. Aquellos 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.


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

Limpieza y desinfección de bandejas de esterilización

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

PARÁMETROS DEL SISTEMA DE LAVADO Y DESINFECCIÓN			
PASO	SOLUCIÓN	TEMPERATURA	TIEMPO
Prelavado	Agua	<45°C	2 minutos
Limpieza	Agua+ limpiador enzimático neutro	55°C	10 minutos
Neutralización	Agua	<45° C	2 minutos
Enjuague	Agua de grifo	<45° C	2 minutos
Desinfección térmica	Agua de ósmosis inversa	90°C	5 minutos

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 a fin de obtener una garantía de esterilidad de 10^6 . 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.

Parámetros de esterilización:



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



ORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

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

Ciclo 1:

Tiempo de exposición: 18 minutos

Temperatura: 134 °C

Tiempo de secado: 30 minutos

Ciclo 2:

Tiempo de exposición: 4 minutos

Temperatura: 132 °C

Tiempo de secado: 30 minutos

NOTA: No apile las bandejas durante la esterilización

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los implantes en envase estéril 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.

Antes de su reparación, deben descontaminarse y limpiarse, y después deben enviarse a la dirección indicada en este folleto.



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



ORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
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 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.01 08:12:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.01 08:12:41 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006142-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006142-22-7

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: 136-273

Nombre descriptivo: SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA DE COLUMNA

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:

ELL-PP 05 35-S Tornillo poliaxial perforado Ø5 L35

ELL-PP 05 40-S Tornillo poliaxial perforado Ø5 L40
ELL-PP 05 45-S Tornillo poliaxial perforado Ø5 L45
ELL-PP 05 50-S Tornillo poliaxial perforado Ø5 L50
ELL-PP 05 55-S Tornillo poliaxial perforado Ø5 L55
ELL-PP 05 60-S Tornillo poliaxial perforado Ø5 L60
ELL-PP 55 35-S Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L35
ELL-PP 55 40-S Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L40
ELL-PP 55 45-S Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L45
ELL-PP 55 50-S Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L50
ELL-PP 55 55-S Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L55
ELL-PP 55 60-S Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L60
ELL-PP 06 35-S Tornillo poliaxial perforado Ø6 L35
ELL-PP 06 40-S Tornillo poliaxial perforado Ø6 L40
ELL-PP 06 45-S Tornillo poliaxial perforado Ø6 L45
ELL-PP 06 50-S Tornillo poliaxial perforado Ø6 L50
ELL-PP 06 55-S Tornillo poliaxial perforado Ø6 L55
ELL-PP 06 60-S Tornillo poliaxial perforado Ø6 L60
ELL-PP 07 35-S Tornillo poliaxial perforado Ø7 L35
ELL-PP 07 40-S Tornillo poliaxial perforado Ø7 L40
ELL-PP 07 45-S Tornillo poliaxial perforado Ø7 L45
ELL-PP 07 50-S Tornillo poliaxial perforado Ø7 L50
ELL-PP 07 55-S Tornillo poliaxial perforado Ø7 L55
ELL-PP 07 60-S Tornillo poliaxial perforado Ø7 L60
ELL-PP 08 35-S Tornillo poliaxial perforado Ø8 L35
ELL-PP 08 40-S Tornillo poliaxial perforado Ø8 L40
ELL-PP 08 45-S Tornillo poliaxial perforado Ø8 L45
ELL-PP 08 50-S Tornillo poliaxial perforado Ø8 L50
ELL-PP 08 55-S Tornillo poliaxial perforado Ø8 L55
ELL-PP 08 60-S Tornillo poliaxial perforado Ø8 L60
ELL-PP 05 35-N Tornillo poliaxial perforado Ø5 L35
ELL-PP 05 40-N Tornillo poliaxial perforado Ø5 L40
ELL-PP 05 45-N Tornillo poliaxial perforado Ø5 L45
ELL-PP 05 50-N Tornillo poliaxial perforado Ø5 L50
ELL-PP 05 55-N Tornillo poliaxial perforado Ø5 L55
ELL-PP 05 60-N Tornillo poliaxial perforado Ø5 L60
ELL-PP 55 35-N Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L35
ELL-PP 55 40-N Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L40
ELL-PP 55 45-N Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L45
ELL-PP 55 50-N Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L50
ELL-PP 55 55-N Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L55
ELL-PP 55 60-N Tornillo poliaxial perforado Ø5, 5 L60
ELL-PP 06 35-N Tornillo poliaxial perforado Ø6 L35
ELL-PP 06 40-N Tornillo poliaxial perforado Ø6 L40
ELL-PP 06 45-N Tornillo poliaxial perforado Ø6 L45
ELL-PP 06 50-N Tornillo poliaxial perforado Ø6 L50
ELL-PP 06 55-N Tornillo poliaxial perforado Ø6 L55

ELL-PP 06 60-N Tornillo poliaxial perforado Ø6 L60
ELL-PP 07 35-N Tornillo poliaxial perforado Ø7 L35
ELL-PP 07 40-N Tornillo poliaxial perforado Ø7 L40
ELL-PP 07 45-N Tornillo poliaxial perforado Ø7 L45
ELL-PP 07 50-N Tornillo poliaxial perforado Ø7 L50
ELL-PP 07 55-N Tornillo poliaxial perforado Ø7 L55
ELL-PP 07 60-N Tornillo poliaxial perforado Ø7 L60
ELL-PP 08 35-N Tornillo poliaxial perforado Ø8 L35
ELL-PP 08 40-N Tornillo poliaxial perforado Ø8 L40
ELL-PP 08 45-N Tornillo poliaxial perforado Ø8 L45
ELL-PP 08 50-N Tornillo poliaxial perforado Ø8 L50
ELL-PP 08 55-N Tornillo poliaxial perforado Ø8 L55
ELL-PP 08 60-N Tornillo poliaxial perforado Ø8 L60
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema ROMEO®2 PP está pensado para proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros como complemento a la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades agudas y crónicas o deformidades de la columna torácica, lumbar y sacra:

- Discopatía degenerativa (degeneración dolorosa del disco)
- Espondilolistesis
- Traumatismos
- Estenosis espinal
- Deformidades (por ejemplo, escoliosis, cifosis o lordosis)
- Tumor y fracaso de una fusión anterior (pseudoartrosis)

Además, el sistema también está indicado para:

- El tratamiento de la espondilolistesis grave (grados 3 y 4), de las vértebras L5-S1 en pacientes esqueléticamente maduros con fijación de tornillos pediculares.
- Cuando se utiliza para la fijación posterior no cervical con tornillos pediculares en pacientes pediátricos, está indicado como complemento a la fusión para tratar la escoliosis idiopática en adolescentes.
- Para el uso junto con cemento óseo para mejorar la fijación en vértebras con una calidad ósea deficiente.

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: Por unidad, estéril (implantes)

Por unidad, no estéril (implantes)

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

SPINEART SA.

Lugar de elaboración:
3 Chemin du Pré-Fleuri, 1228 Plan-les-Ouates, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-273 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006142-22-7

N° Identificador Trámite: 41886

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.11 13:20:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.11 13:20:22 -03:00