



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

## DISPOSICIÓN N° 4227

BUENOS AIRES, 02 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2559-13-3 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



## DISPOSICIÓN N° 4227

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

Por ello;

### EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Aspen, nombre descriptivo Cuello ortopédico regulable y nombre técnico Collarines, cervicales, de acuerdo a lo solicitado, por CORPOMEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y de 6 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§  
ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-136-130, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



DISPOSICIÓN N° 4227

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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-2559-13-3

DISPOSICIÓN N° 4227

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4227.....

Nombre descriptivo: Cuello ortopédico regulable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-938 - Collarines, cervicales.

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la ortesis cervical, especialmente, en casos de irritación cervical, fracturas simples, estables y postoperatorios después de una luxación/fractura de luxación.

Modelo/s:

Cuello aspen vista (984000).

Conjunto cuello aspen vista (984002)

Cuello delantero aspen vista (984004)

Cuello trasero estandar aspen vista (984006)

Cuello trasero grande aspen vista (984008)

Almohadillas de reemplazo cuello aspen vista (984020)

Almohadillas de reemplazo de cuello trasero estandar aspen vista (984026)

Almohadillas de reemplazo cuello trasero grande aspen vista (984028)

Cuello tx aspen vista (984100)

Conjunto cuello tx aspen vista (984102)

Almohadillas de reemplazo de cuello tx aspen vista (984120)

Cuello txI aspen vista (984150)

Conjunto cuello txI aspen vista (984152)

Almohadillas de reemplazo cuello txI aspen vista (984160)



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

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Aspen Medical Products.

Lugar/es de elaboración: 6481 Oak Canyon, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-2559-13-3

DISPOSICIÓN Nº **4227**

DR. OTTÓ A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....4227.....

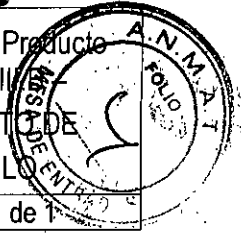
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4227



**Cuello regulable Vista**

Registro de Producto  
ANEXO II  
PROYECTO DE  
ROTULO



Página 1 de 1

Importado y distribuido por:  
Corpomedica S.A.  
Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires – Argentina

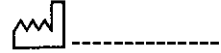
Fabricado por:  
Aspen Medical Products  
6481 Oak Canyon, Irvine, CA 92618, estados Unidos

**Cuello regulable Vista**



LOT XXXXXX

REF XXXXX

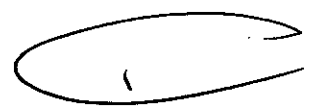


*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*  
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-130**

**CORPOMEDICA S.A.**  
REYS YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 7670



4227



**Cuello regulable Vista**

Registro de Productos  
ANEXO III.B  
Instrucciones de Uso

Página 1 de 9

**INSTRUCCIONES DE USO**

Importado y distribuido por:  
Corpomedica S.A.  
Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires – Argentina

Fabricado por:  
Aspen Medical Products  
6481 Oak Canyon, Irvine, CA 92618, estados Unidos

**Cuello regulable Vista**

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*  
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-130**

**INTRODUCCIÓN**

Los cuellos Vista de Aspen facilitan el cuidado del paciente, permitiendo, con su tecnología innovadora de altura ajustable a 6 medidas diferentes, adaptar el mismo producto a las necesidades de cada paciente. De esta forma, este producto elimina todo tipo de método de prueba para elección del tamaño, permitiendo al profesional de la salud colocar simplemente el cuello y luego ajustarlo al tamaño correcto.

Este procedimiento de ajuste es muy simple, mediante la utilización de Sistema de Ajuste de Altura Dial, el cual permite seleccionar la altura adecuada, dependiendo de cada paciente.

Los cuellos Vista, restringen la movilidad de los pacientes que requieran la utilización prolongada de cuellos ortopédicos.

El diseño de estos cuellos, a su vez, dispersa la presión, reduciendo la posibilidad de que la piel se lastime y las almohadillas eliminan la humedad de la piel. La apertura traqueal de gran tamaño, facilita diversos procedimientos esenciales, así como el acceso al manejo de una vía de aire, en caso de necesidad.

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO MENIDJEAN  
PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7670

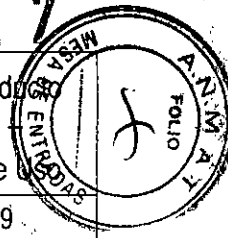




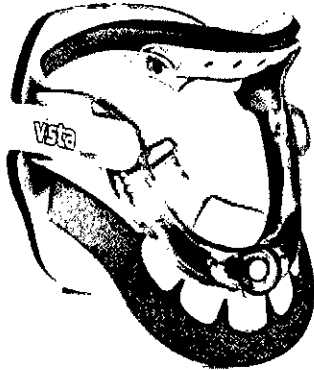
## Cuello regulable Vista

Registro de Productos  
ANEXO III.B  
Instrucciones de uso

Página 2 de 9



Los cuellos Aspen Vista TX, son iguales que los cuellos Vista, pero poseen una extensión torácica, para limitar aún más la movilidad de los pacientes que así lo requieran.



### INDICACIONES

Este producto está indicado para la ortesis cervical, especialmente, en casos de irritación cervical, fracturas simples y estables y postoperatorios después de una luxación/ fractura de luxación.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES


- Use su Collar Vista por la cantidad de semanas indicadas por el médico.
- Mantenga su collar ajustado correctamente.
- Quíteselo únicamente con la ayuda de una segunda persona.
- Quíteselo únicamente para lavarse la cara y el cuello.
- No maneje u opere maquinaria.
- Evite actividades agotadoras.
- Asegúrese de seguir las indicaciones dadas por su médico.
- La información de este manual se ofrece únicamente como guía, y no debe tomarse como una recomendación médica.
- Lea las instrucciones antes de utilizar este producto.

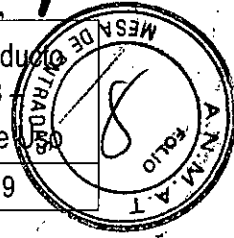
CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7679

CORPOMEDICA S.A.  
EDRO YENIDJEAN  
PRESIDENTE

4227

	<b>Cuello regulable Vista</b>	Registro de Productos ANEXO III.B Instrucciones de Uso Página 3 de 9
---	-------------------------------	---



- Antes de utilizar este producto, debe haber recibido la capacitación correspondiente sobre su correcto uso.

## INSTRUCCIONES DE USO

### PREPARACIÓN

- Moldee previamente los extremos posteriores de los paneles laterales de modo que queden ligeramente curvos.
- Con la cabeza en posición neutral, presione hacia abajo el panel posterior sobre la cama y deslícelo por detrás de la nuca del paciente. Las cintas de velcro deben quedar entre las orejas y los trapecios del paciente.

### COLOCACIÓN

Inicialmente, el panel frontal debe estar en el nivel inferior. Mientras separa los costados del panel frontal, sitúe la parte inferior de la abertura de la tráquea en la muesca esternal. Sitúe los costados por encima de los músculos trapecios. No importa si la pieza del mentón no toca el mentón.

### TAMAÑO

Manteniendo el collar contra el tórax, tire del dial para desbloquearlo. Gírelo hacia la derecha para aumentar el ajuste de altura. Cuando la pieza del mentón toque el mentón, suelte el dial, y éste se bloqueará automáticamente.

### AJUSTES

- Sujetando el panel delantero en su lugar, adhiera las correas de velcro en cada costado.
- Para ajustarlo, coloque los dedos sobre el collar, a manera de ancla, despegue la cinta de velcro de un costado, ajuste y vuelva a adherirla. Ajuste el otro costado con la misma graduación, y según sea necesario repita el procedimiento para asegurar un calce ceñido y simétrico.

**CORPOMEDICA S.A**  
 PEDRO YENIDJEIAN  
 PRESIDENTE

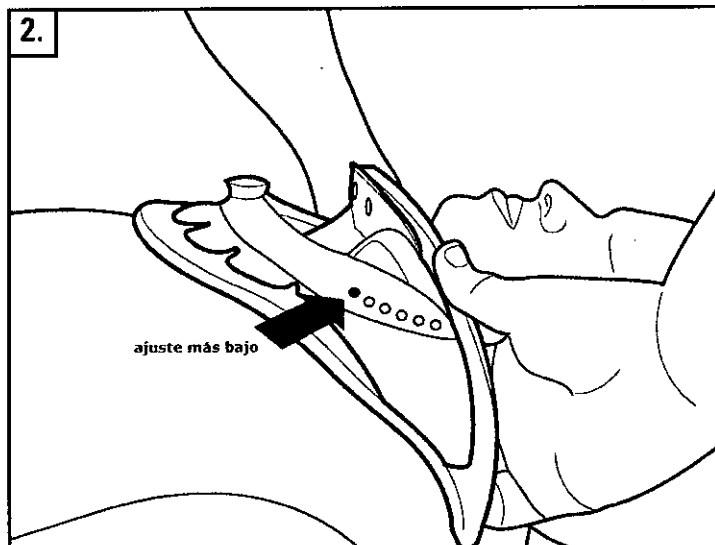
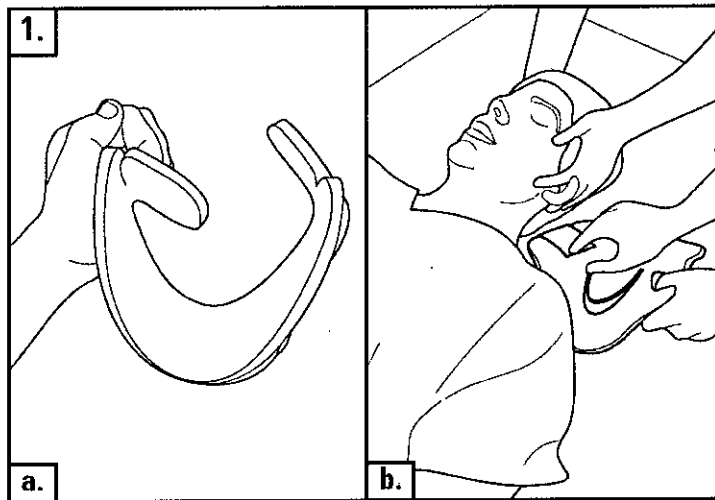
**CORPOMEDICA S.A**

ABEL PEREZ SALA  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. Nº 7670

c. Asegúrese de que la parte posterior de la pieza del mentón no ejerza presión sobre la garganta. En ese caso, levante los extremos posteriores de los paneles laterales, para separarlos de los músculos trapecios.

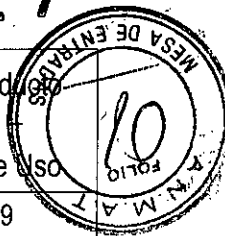
**PRECAUCIONES**

1. El mentón del paciente debe estar cerca de la parte delantera de la pieza del mentón, pero la parte posterior de la pieza del mentón no debe ejercer presión sobre la garganta del paciente.
2. Toda holgura entre los paneles delantero y posterior debe ser ajustada para asegurar un calce firme.
3. Si el paciente a menudo cambia de posición podría ser necesario volver a ajustar la altura y las cintas de los paneles posteriores.



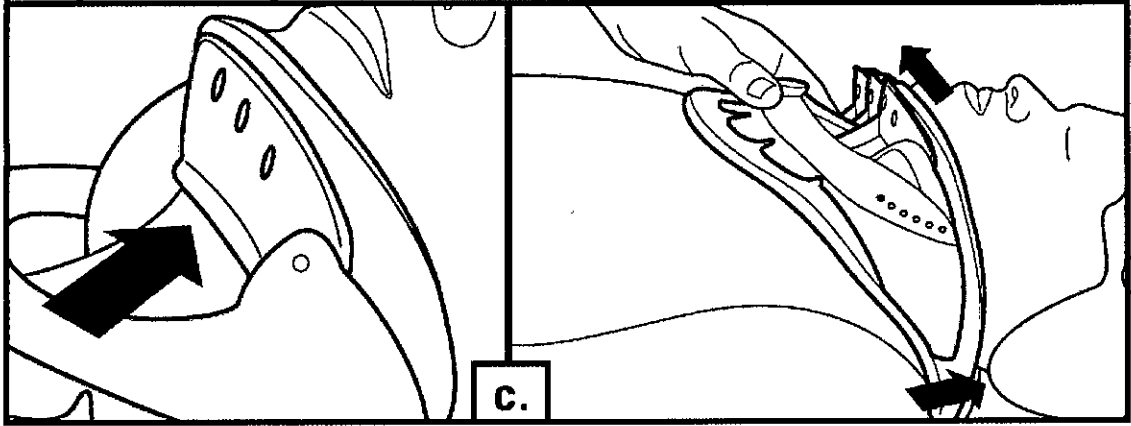
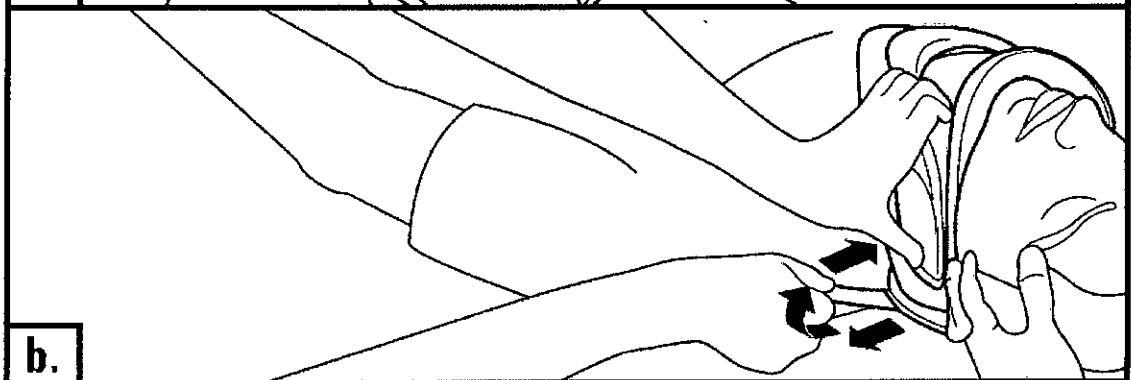
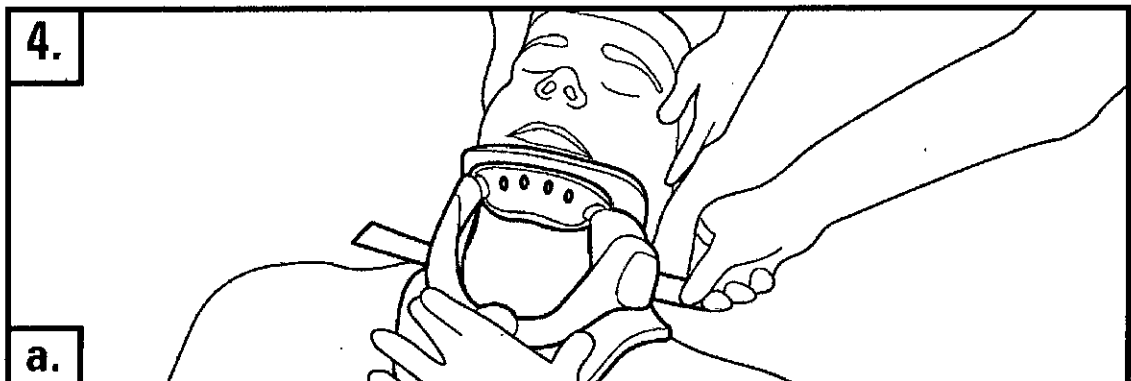
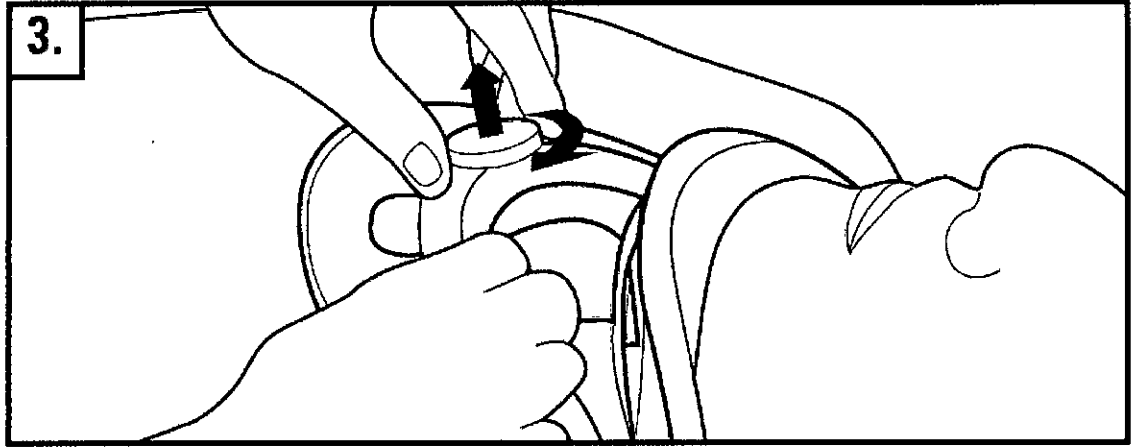
CORPOMEDICA S.A.  
 PEDRO YENIDJEIAN  
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.  
 ABEL PEREZ S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. Nº 7670



Cuello regulable Vista

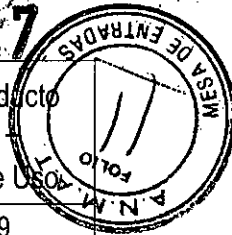
Registro de Productos  
ANEXO III.B  
Instrucciones de uso  
Página 5 de 9



CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YERIDJEAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.  
ABEL REREZ SALA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 7670

4227



 <p>CORPOMEDICA</p>	<p><b>Cuello regulable Vista</b></p>	<p>Registro de Producto ANEXO III.B Instrucciones de Uso</p> <p>Página 6 de 9</p>
--	--------------------------------------	---

### REMOCIÓN DEL CUELLO VISTA

Antes de remover el cuello Vista, note la ubicación de los ganchos y las tiras de velcro. Cuando vuelva a colocarse el cuello, debe asegurarse de que las tiras se encuentren en la misma posición. Debe utilizar un lápiz o un marcador para marcar la posición de las tiras.

### LIMPIEZA Y CUIDADO DE LA PIEL

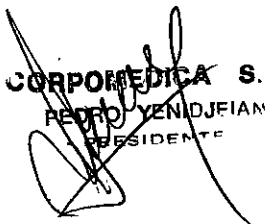
La limpieza del cuello Vista, así como la de la piel debajo del mismo, es una parte importante del tratamiento. Una limpieza adecuada evitará sarpullidos e irritación de la piel.

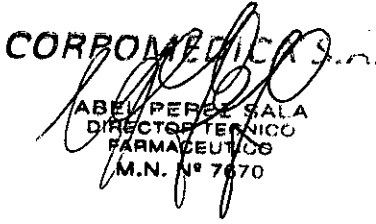
La limpieza del cuello Vista requiere al menos un set extra de almohadillas. El cuello Vista y las almohadillas deben ser limpiados todos los días o tan a menudo como lo indique su médico.

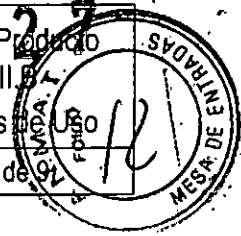
Un momento adecuado para hacerlo puede ser el momento de la ducha/baño o antes de irse a dormir. Esto permitirá que set extra de almohadillas se seque antes de volver a utilizarlos. En todos los casos, además, es importante que limpie su cuello y chequee que no haya irritación en la piel al remover el cuello.

- 1) Las almohadillas se encuentran unidas al armazón, mediante pequeños círculos de velcro. Remueva las almohadillas y lávelas con agua y jabón. No utilice lavandina, químicos fuertes ni el lavarropas. Enjuague correctamente las almohadillas con abundante agua. Coloque las almohadillas sobre una toalla limpia y seca y suavemente retire la humedad de las mismas. Déjelas reposar sobre una mesa limpia y seca y secar al aire. No los seque en secadora. Si la carcasa plástica se ensucia, también puede ser limpiada con agua y jabón.

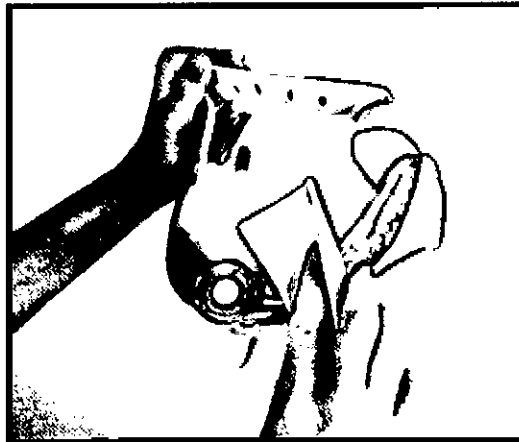
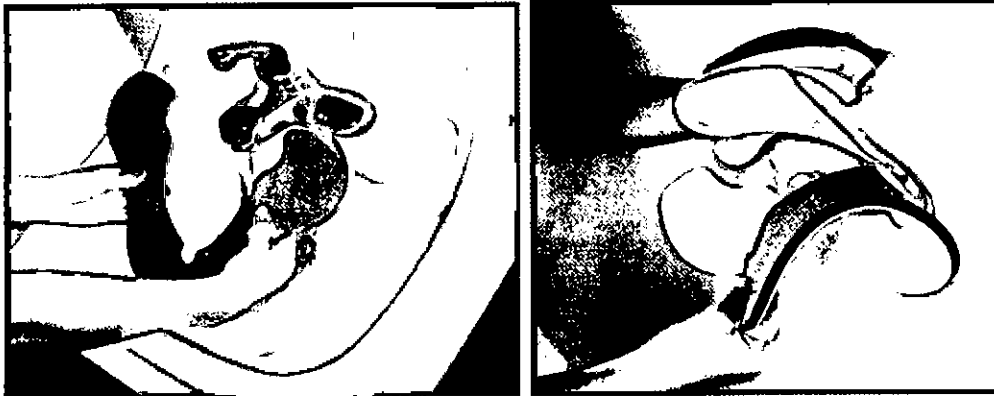


  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENDJEFIAN  
PRESIDENTE

  
CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PERES SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7670



Luego debe secarse a mano o al aire.



- 2) Una las almohadillas de reemplazo al armazón en la correcta orientación.

Nota: las almohadillas del cuello Vista poseen un lado blanco y uno gris. La parte blanca siempre estará en contacto con la piel del paciente. Para unir las almohadillas al armazón en forma correcta, dóblelas por la mitad con el lado gris hacia afuera. Luego centre las almohadillas en la posición correcta del armazón plástico, para que se extiendan más allá de los bordes del armazón.

- 3) Ajuste las almohadillas de manera que ninguna porción de plástico toque la piel.

**RECOLOCACIÓN**

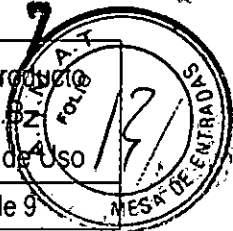
Cuando el usuario debe volver a colocarse el cuello, debe pararse en frente del espejo y tratar de mantener su cabeza y cuello lo más derechos posible.

Si posee alguien que lo ayude, éste puede colocar el cuello Vista, mientras el usuario se concentra en mantener la cabeza y cuello derechos. Si posee

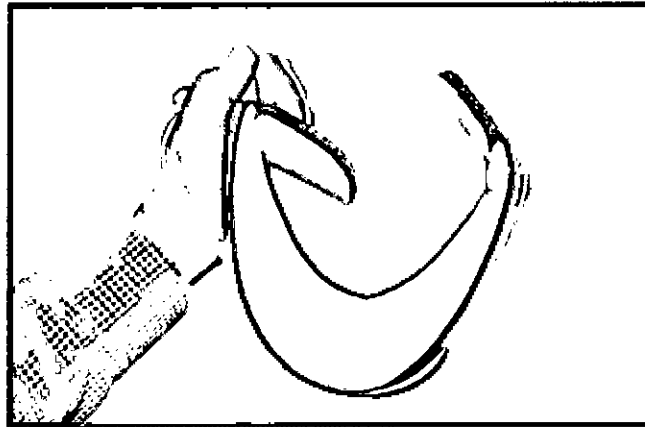
CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.D. N° 7670

CORPOMEDICA S.A.  
 PEDRO YENIDJEIAN  
 PRESIDENTE



el pelo largo, éste debe mantenerse fuera del cuello. Si utiliza aros, debe quitárselos antes de colocarse el cuello Vista.



1. Tome la parte frontal del cuello Vista. Preforme los extremos traseros de los paneles laterales, curvándolos y presionando con fuerza, para que permanezcan curvos al soltarlos.
2. Coloque la pieza de mentón directamente debajo del mentón.
3. Empuje los costados del panel frontal sobre los músculos de los hombros y alrededor del cuello.



**CORPOMEDICA S. de RL**  
 PEDRO MENIDJEAN  
 PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S. de RL**  
 ABEL PEREZ SALA  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. Nº 7670

4. Chequee que la parte posterior de la pieza de mentón no presione la garganta. En caso de que así sea, levante los extremos traseros de los paneles laterales de los músculos de los hombros/ cuello. Esto hará que la pieza de mentón se mueva para adelante y se aleje de la garganta.
5. Mientras sostiene el panel frontal en su lugar, una las tiras de velcro del panel posterior a cada lado del cuello Vista. Asegúrese de que el panel posterior se encuentre centrado en la parte posterior de su cuello.

4227



# Cuello regulable Vista

Registro de Producto  
ANEXO III.B -  
Instrucciones de Uso  
Página 9 de 9

Para ajustar el cuello, coloque su pulgar en la apertura traqueal y abra la tira de velcro de un lado. Empuje hacia adentro el borde posterior del panel lateral, mientras estira la tira de velcro que había soltado.



Ahora levantar la tira de velcro y ajústela. Mantenga el panel posterior centrado, ajustando la tira del otro lado del collar. Repita este paso hasta que el collar haya quedado correctamente ajustado y no se mueva. Cuando el collar Vista se encuentra correctamente colocado, su mentón se encontrará en el centro de la porción para el mentón, los paneles laterales y posteriores se encontrarán superpuestos a los extremos del panel frontal. Ninguna porción de plástico debe tocar su piel. Un collar correctamente colocado, debe lucir como el de la figura siguiente:



Si su collar presiona fuertemente su piel o si experimenta incomodidad, contacte a su médico inmediatamente.

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO YENICUIAN  
PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
ABEL FERRER GARCIA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. Nº 7870





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

### ANEXO III

#### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2559-13-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4227**, y de acuerdo a lo solicitado por CORPOMEDICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cuello ortopédico regulable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-938 - Collarines, cervicales.

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la ortesis cervical, especialmente, en casos de irritación cervical, fracturas simples, estables y postoperatorios después de una luxación/fractura de luxación.

Modelo/s:

Cuello aspen vista (984000).

Conjunto cuello aspen vista (984002)

Cuello delantero aspen vista (984004)

Cuello trasero estandar aspen vista (984006)

Cuello trasero grande aspen vista (984008)

Almohadillas de reemplazo cuello aspen vista (984020)

Almohadillas de reemplazo de cuello trasero estandar aspen vista (984026)

Almohadillas de reemplazo cuello trasero grande aspen vista (984028)

Cuello tx aspen vista (984100)

Conjunto cuello tx aspen vista (984102)

Almohadillas de reemplazo de cuello tx aspen vista (984120)

Cuello txI aspen vista (984150)

Conjunto cuello txI aspen vista (984152)

Almohadillas de reemplazo cuello txI aspen vista (984160)

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Aspen Medical Products.

Lugar/es de elaboración: 6481 Oak Canyon, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

Se extiende a CORPOMEDICA S.A. el Certificado PM 136-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>02 JUL 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4227



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.