



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006561-22-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006561-22-4 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Spineart nombre descriptivo Sistema de fijación occipito-cervico-torácica posterior 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-76183476-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-297 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

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

Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-297

Nombre descriptivo: Sistema de fijación occipito-cervico-torácica posterior

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:

CPF-SS 35 18-S Tornillo de Vástago Liso Ø3.5 L18

CPF-SS 35 20-S Tornillo de Vástago Liso Ø3.5 L20  
CPF-SS 35 22-S Tornillo de Vástago Liso Ø3.5 L22  
CPF-SS 35 24-S Tornillo de Vástago Liso Ø3.5 L24  
CPF-SS 35 26-S Tornillo de Vástago Liso Ø3.5 L26  
CPF-SS 35 28-S Tornillo de Vástago Liso Ø3.5 L28  
CPF-SS 35 30-S Tornillo de Vástago Liso Ø3.5 L30  
CPF-SS 35 32-S Tornillo de Vástago Liso Ø3.5 L32  
CPF-SS 35 34-S Tornillo de Vástago Liso Ø3.5 L34  
CPF-SS 35 36-S Tornillo de Vástago Liso Ø3.5 L36  
CPF-SS 04 18-S Tornillo de Vástago Liso Ø4 L18  
CPF-SS 04 20-S Tornillo de Vástago Liso Ø4 L20  
CPF-SS 04 22-S Tornillo de Vástago Liso Ø4 L22  
CPF-SS 04 24-S Tornillo de Vástago Liso Ø4 L24  
CPF-SS 04 26-S Tornillo de Vástago Liso Ø4 L26  
CPF-SS 04 28-S Tornillo de Vástago Liso Ø4 L28  
CPF-SS 04 30-S Tornillo de Vástago Liso Ø4 L30  
CPF-SS 04 32-S Tornillo de Vástago Liso Ø4 L32  
CPF-SS 04 34-S Tornillo de Vástago Liso Ø4 L34  
CPF-SS 04 36-S Tornillo de Vástago Liso Ø4 L36  
CPF-KS 04 18-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4 L18  
CPF-KS 04 20-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4 L20  
CPF-KS 04 22-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4 L22  
CPF-KS 04 24-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4 L24  
CPF-KS 04 26-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4 L26  
CPF-KS 04 28-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4 L28  
CPF-KS 04 30-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4 L30  
CPF-KS 04 32-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4 L32  
CPF-KS 04 34-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4 L34  
CPF-KS 04 36-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4 L36  
CPF-KS 45 18-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4,5 L18  
CPF-KS 45 20-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4,5 L20  
CPF-KS 45 22-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4,5 L22  
CPF-KS 45 24-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4,5 L24  
CPF-KS 45 26-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4,5 L26  
CPF-KS 45 28-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4,5 L28  
CPF-KS 45 30-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4,5 L30  
CPF-KS 45 32-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4,5 L32  
CPF-KS 45 34-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4,5 L34  
CPF-KS 45 36-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4,5 L36  
CPF-CS 35 08-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L08  
CPF-CS 35 10-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L10  
CPF-CS 35 12-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L12  
CPF-CS 35 14-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L14  
CPF-CS 35 16-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L16  
CPF-CS 35 18-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L18  
CPF-CS 35 20-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L20

CPF-CS 35 24-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L24  
CPF-CS 35 28-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L28  
CPF-CS 35 32-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L32  
CPF-CS 35 36-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L36  
CPF-CS 35 40-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L40  
CPF-CS 35 44-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L44  
CPF-CS 35 48-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L48  
CPF-CS 35 52-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L52  
CPF-CS 04 08-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L08  
CPF-CS 04 10-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L10  
CPF-CS 04 12-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L12  
CPF-CS 04 14-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L14  
CPF-CS 04 16-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L16  
CPF-CS 04 18-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L18  
CPF-CS 04 20-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L20  
CPF-CS 04 24-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L24  
CPF-CS 04 28-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L28  
CPF-CS 04 32-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L32  
CPF-CS 04 36-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L36  
CPF-CS 04 40-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L40  
CPF-CS 04 44-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L44  
CPF-CS 04 48-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L48  
CPF-CS 04 52-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L52  
CPF-KC 04 08-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L08  
CPF-KC 04 10-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L10  
CPF-KC 04 12-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L12  
CPF-KC 04 14-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L14  
CPF-KC 04 16-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L16  
CPF-KC 04 18-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L18  
CPF-KC 04 20-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L20  
CPF-KC 04 24-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L24  
CPF-KC 04 28-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L28  
CPF-KC 04 32-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L32  
CPF-KC 04 36-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L36  
CPF-KC 04 40-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L40  
CPF-KC 04 44-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L44  
CPF-KC 04 48-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L48  
CPF-KC 04 52-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L52  
CPF-KC 45 08-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L08  
CPF-KC 45 10-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L10  
CPF-KC 45 12-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L12  
CPF-KC 45 14-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L14  
CPF-KC 45 16-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L16  
CPF-KC 45 18-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L18  
CPF-KC 45 20-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L20  
CPF-KC 45 24-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L24

CPF-KC 45 28-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L28  
CPF-KC 45 32-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L32  
CPF-KC 45 36-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L36  
CPF-KC 45 40-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L40  
CPF-KC 45 44-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L44  
CPF-KC 45 48-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L48  
CPF-KC 45 52-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L52  
CPF-MS 35 08-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L08  
CPF-MS 35 10-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L10  
CPF-MS 35 12-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L12  
CPF-MS 35 14-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L14  
CPF-MS 35 16-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L16  
CPF-MS 35 18-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L18  
CPF-MS 35 20-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L20  
CPF-MS 35 24-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L24  
CPF-MS 35 28-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L28  
CPF-MS 35 32-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L32  
CPF-MS 35 36-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L36  
CPF-MS 35 40-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L40  
CPF-MS 35 44-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L44  
CPF-MS 35 48-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L48  
CPF-MS 35 52-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L52  
CPF-MS 04 08-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L08  
CPF-MS 04 10-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L10  
CPF-MS 04 12-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L12  
CPF-MS 04 14-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L14  
CPF-MS 04 16-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L16  
CPF-MS 04 18-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L18  
CPF-MS 04 20-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L20  
CPF-MS 04 24-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L24  
CPF-MS 04 28-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L28  
CPF-MS 04 32-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L32  
CPF-MS 04 36-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L36  
CPF-MS 04 40-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L40  
CPF-MS 04 44-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L44  
CPF-MS 04 48-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L48  
CPF-MS 04 52-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L52  
CPF-KM 04 08-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L08  
CPF-KM 04 10-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L10  
CPF-KM 04 12-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L12  
CPF-KM 04 14-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L14  
CPF-KM 04 16-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L16  
CPF-KM 04 18-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L18  
CPF-KM 04 20-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L20  
CPF-KM 04 24-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L24  
CPF-KM 04 28-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L28

CPF-KM 04 32-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L32  
CPF-KM 04 36-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L36  
CPF-KM 04 40-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L40  
CPF-KM 04 44-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L44  
CPF-KM 04 48-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L48  
CPF-KM 04 52-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L52  
CPF-KM 45 08-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L08  
CPF-KM 45 10-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L10  
CPF-KM 45 12-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L12  
CPF-KM 45 14-S ML P tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L14  
CPF-KM 45 16-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L16  
CPF-KM 45 18-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L18  
CPF-KM 45 20-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L20  
CPF-KM 45 24-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L24  
CPF-KM 45 28-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L28  
CPF-KM 45 32-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L32  
CPF-KM 45 36-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L36  
CPF-KM 45 40-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L40  
CPF-KM 45 44-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L44  
CPF-KM 45 48-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L48  
CPF-KM 45 52-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L52  
CPF-PS 35 08-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L08  
CPF-PS 35 10-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L10  
CPF-PS 35 12-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L12  
CPF-PS 35 14-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L14  
CPF-PS 35 16-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L16  
CPF-PS 35 18-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L18  
CPF-PS 35 20-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L20  
CPF-PS 35 24-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L24  
CPF-PS 35 28-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L28  
CPF-PS 35 32-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L32  
CPF-PS 35 36-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L36  
CPF-PS 35 40-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L40  
CPF-PS 35 44-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L44  
CPF-PS 35 48-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L48  
CPF-PS 35 52-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L52  
CPF-PS 04 08-S Tornillo Poliaxial Ø4 L08  
CPF-PS 04 10-S Tornillo Poliaxial Ø4 L10  
CPF-PS 04 12-S Tornillo Poliaxial Ø4 L12  
CPF-PS 04 14-S Tornillo Poliaxial Ø4 L14  
CPF-PS 04 16-S Tornillo Poliaxial Ø4 L16  
CPF-PS 04 18-S Tornillo Poliaxial Ø4 L18  
CPF-PS 04 20-S Tornillo Poliaxial Ø4 L20  
CPF-PS 04 24-S Tornillo Poliaxial Ø4 L24  
CPF-PS 04 28-S Tornillo Poliaxial Ø4 L28  
CPF-PS 04 32-S Tornillo Poliaxial Ø4 L32

CPF-PS 04 36-S Tornillo Poliaxial Ø4 L36  
CPF-PS 04 40-S Tornillo Poliaxial Ø4 L40  
CPF-PS 04 44-S Tornillo Poliaxial Ø4 L44  
CPF-PS 04 48-S Tornillo Poliaxial Ø4 L48  
CPF-PS 04 52-S Tornillo Poliaxial Ø4 L52  
CPF-PS 45 08-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L08  
CPF-PS 45 10-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L10  
CPF-PS 45 12-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L12  
CPF-PS 45 14-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L14  
CPF-PS 45 16-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L16  
CPF-PS 45 18-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L18  
CPF-PS 45 20-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L20  
CPF-PS 45 24-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L24  
CPF-PS 45 28-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L28  
CPF-PS 45 32-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L32  
CPF-PS 45 36-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L36  
CPF-PS 45 40-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L40  
CPF-PS 45 44-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L44  
CPF-PS 45 48-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L48  
CPF-PS 45 52-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L52  
CPF-KP 04 08-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L08  
CPF-KP 04 10-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L10  
CPF-KP 04 12-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L12  
CPF-KP 04 14-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L14  
CPF-KP 04 16-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L16  
CPF-KP 04 18-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L18  
CPF-KP 04 20-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L20  
CPF-KP 04 24-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L24  
CPF-KP 04 28-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L28  
CPF-KP 04 32-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L32  
CPF-KP 04 36-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø 4 L36  
CPF-KP 04 40-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L40  
CPF-KP 04 44-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L44  
CPF-KP 04 48-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L48  
CPF-KP 04 52-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L52  
CPF-KP 45 08-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L08  
CPF-KP 45 10-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L10  
CPF-KP 45 12-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L12  
CPF-KP 45 14-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L14  
CPF-KP 45 16-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L16  
CPF-KP 45 18-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L18  
CPF-KP 45 20-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L20  
CPF-KP 45 24-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L24  
CPF-KP 45 28-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L28  
CPF-KP 45 32-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L32  
CPF-KP 45 36-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L36

CPF-KP 45 40-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L40  
CPF-KP 45 44-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L44  
CPF-KP 45 48-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L48  
CPF-KP 45 52-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L52  
CPF-SC 00 00-S Tornillo de Fijación  
CPF-SC 01 00-S Tornillo de Fijación Extendido  
CPF-SC 02 00-S Tornillo de Fijación Hexagonal  
CPF-SC 00 02-S Tornillos de Fijación empacados por 2  
CPF-SR T0 20-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 25-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 30-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 35-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 40-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 45-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 50-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 55-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 60-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 65-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 70-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 75-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 80-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 85-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 90-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T1 00-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T1 10-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T1 20-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T2 40-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T3 50-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-PR T0 40-S Varilla Precurvada de Titanio Ø3.5  
CPF-PR T0 45-S Varilla Precurvada de Titanio Ø3.5  
CPF-PR T0 50-S Varilla Precurvada de Titanio Ø3.5  
CPF-PR T0 55-S Varilla Precurvada de Titanio Ø3.5  
CPF-PR T0 60-S Varilla Precurvada de Titanio Ø3.5  
CPF-PR T0 65-S Varilla Precurvada de Titanio Ø3.5  
CPF-PR T0 70-S Varilla Precurvada de Titanio Ø3.5  
CPF-PR T0 75-S Varilla Precurvada de Titanio Ø3.5  
CPF-PR T0 80-S Varilla Precurvada de Titanio Ø3.5  
CPF-PR T0 85-S Varilla Precurvada de Titanio Ø3.5  
CPF-PR T0 90-S Varilla Precurvada de Titanio Ø3.5  
CPF-OR TS 90-S Varilla para Occipital de Titanio tamaño P 90°  
CPF-OR TS 11-S Varilla para Occipital de Titanio tamaño P 110°  
CPF-OR TS 13-S Varilla para Occipital de Titanio tamaño P 130°  
CPF-OR TM 90-S Varilla para Occipital de Titanio tamaño M 90°  
CPF-OR TM 11-S Varilla para Occipital de Titanio tamaño M 110°  
CPF-OR TM 13-S Varilla para Occipital de Titanio tamaño M 130°  
CPF-SR C0 20-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5



CPF-SR C0 25-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C0 30-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C0 35-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C0 40-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C0 45-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C0 50-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C0 55-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C0 60-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C0 65-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C0 70-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C0 75-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C0 80-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C0 85-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C0 90-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C1 00-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C1 10-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C1 20-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C2 40-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C3 50-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-PR C0 40-S Varilla Precurvada Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-PR C0 45-S Varilla Precurvada Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-PR C0 50-S Varilla Precurvada Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-PR C0 55-S Varilla Precurvada Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-PR C0 60-S Varilla Precurvada Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-PR C0 65-S Varilla Precurvada Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-PR C0 70-S Varilla Precurvada Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-PR C0 75-S Varilla Precurvada Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-PR C0 80-S Varilla Precurvada Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-PR C0 85-S Varilla Precurvada Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-PR C0 90-S Varilla Precurvada Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-OR CS 90-S Varilla para Occipital Cromo Cobalto tamaño P 90°  
CPF-OR CS 11-S Varilla para Occipital Cromo Cobalto tamaño P 110°  
CPF-OR CS 13-S Varilla para Occipital Cromo Cobalto tamaño P 130°  
CPF-OR CM 90-S Varilla para Occipital Cromo Cobalto tamaño M 90°  
CPF-OR CM 11-S Varilla para Occipital Cromo Cobalto tamaño M 110°  
CPF-OR CM 13-S Varilla para Occipital Cromo Cobalto tamaño M 130°  
CPF-TR T3 00-S Varilla de Transición de Titanio  
CPF-TR T6 00-S Varilla de Transición de Titanio  
CPF-TR C3 00-S Varilla de Transición Cromo Cobalto  
CPF-TR C6 00-S Varilla de Transición Cromo Cobalto  
CPF-T5 T3 00-S Varilla de Transición Ø5.5 Titanio L300  
CPF-T5 T6 00-S Varilla de Transición Ø5.5 Titanio L600  
CPF-T5 C3 00-S Varilla de Transición Ø5.5 Cromo Cobalto L300  
CPF-T5 C6 00-S Varilla de Transición Ø5.5 Cromo Cobalto L600  
CPF-T6 T3 00-S Varilla de Transición Ø6 Titanio L300  
CPF-T6 T6 00-S Varilla de Transición Ø6 Titanio L600

CPF-T6 C3 00-S Varilla de Transición Ø6 Cromo Cobalto L300  
CPF-T6 C6 00-S Varilla de Transición Ø6 Cromo Cobalto L600  
CPF-OR TS AL-S Varilla para Occipital de Titanio Ajustable tamaño P – Derecha  
CPF-OR TS AR-S Varilla para Occipital de Titanio Ajustable tamaño P – Izquierda  
CPF-OR TM AL-S Varilla para Occipital de Titanio Ajustable tamaño M - Derecha  
CPF-OR TM AR-S Ajustable Varilla para Occipital de Titanio tamaño M - Izquierda  
CPF-HO OF SR-S Gancho offset derecha / P  
CPF-HO OF SL-S Gancho offset izquierda / P  
CPF-HO OF LR-S Gancho offset derecha / G  
CPF-HO OF LL-S Gancho offset izquierda / G  
CPF-HO ST 0S-S Gancho recto / P  
CPF-HO ST 0L-S Gancho recto / G  
CPF-AC 3O 5C-S Conector Axial 3O-5C  
CPF-AC 3C 5O -S Conector Axial 3C-5O  
CPF-PC 3O 3C-S Conector Paralelo 3O 3C  
CPF-PC 3C 3C-S Conector Paralelo 3C 3C  
CPF-PC 3C 5O-S Conector Paralelo 3C 5°  
CPF-PC 3O 5C-S Conector Paralelo 3O 5C  
CPF-PC 3C 6O-S Conector Paralelo 3C-6O  
CPF-PC 3O 6C-S Conector Paralelo 3O-6C  
CPF-PC CC TO-S Conector Paralelo CC-TO  
CPF-PC CO TC-S Conector Paralelo CO-TC  
CPF-LC 00 0S-S Conector Lateral / P  
CPF-LC 00 0L-S Conector Lateral / G  
CPF-CH 20 25-S HTH Conector Cruzado Tamaño A  
CPF-CH 25 30-S HTH Conector Cruzado Tamaño B  
CPF-CH 30 35-S HTH Conector Cruzado Tamaño C  
CPF-CH 35 40-S HTH Conector Cruzado Tamaño D  
CPF-CH 40 45-S HTH Conector Cruzado Tamaño E  
CPF-CH 45 50-S HTH Conector Cruzado Tamaño F  
CPF-CR 21 23-S RTR Conector Cruzado Tamaño 1  
CPF-CR 23 26-S RTR Conector Cruzado Tamaño 2  
CPF-CR 26 32-S RTR Conector Cruzado Tamaño 3  
CPF-CR 32 44-S RTR Conector Cruzado Tamaño 4  
CPF-CR 44 56-S RTR Conector Cruzado Tamaño 5  
CPF-OP 00 0S-S Placa Occipital tamaño P  
CPF-OP 00 0M-S Placa Occipital tamaño M  
CPF-OP 00 0L-S Placa Occipital tamaño G  
CPF-OS 45 06-S Tornillo Occipital Ø4.5 L06  
CPF-OS 45 08-S Tornillo Occipital Ø4.5 L08  
CPF-OS 45 10-S Tornillo Occipital Ø4.5 L10  
CPF-OS 45 12-S Tornillo Occipital Ø4.5 L12  
CPF-OS 45 14-S Tornillo Occipital Ø4.5 L14  
CPF-OS 45 16-S Tornillo Occipital Ø4.5 L16  
CPF-OS 05 06-S Tornillo Occipital Ø5 L06  
CPF-OS 05 08-S Tornillo Occipital Ø5 L08

CPF-OS 05 10-S Tornillo Occipital Ø5 L10  
CPF-OS 05 12-S Tornillo Occipital Ø5 L12  
CPF-OS 05 14-S Tornillo Occipital Ø5 L14  
CPF-OS 05 16-S Tornillo Occipital Ø5 L16  
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de fijación occipito-cervico-torácica posterior PERLA® está diseñado para brindar inmovilización y estabilización de los segmentos de la columna como complemento de la fusión para las siguientes inestabilidades agudas y crónicas de la unión craneo-cervical, la columna cervical (C1 a C7) y la columna torácica (T1 a T3): fracturas vertebrales traumáticas y/o dislocaciones traumáticas; inestabilidad o deformidad; fusiones previas fallidas (p. ej., pseudoartrosis); tumores que involucran columna cervical; y enfermedad degenerativa, incluyendo radiculopatía y/o mielopatía intratable, dolor de cuello y/o brazo de origen discogénico confirmado por estudios radiográficos, y enfermedad degenerativa de las facetas con inestabilidad.

El sistema de fijación occipito-cervico-torácica posterior PERLA® también está diseñado para restaurar la integridad de la columna vertebral incluso en ausencia de fusión durante un período de tiempo limitado en pacientes con tumores en etapa avanzada que involucran la columna cervical en quienes la esperanza de vida es insuficiente para permitir el logro de la fusión.

Los tornillos para huesos occipitales están limitados a la fijación occipital solamente.

El uso de tornillos multiaxiales se limita a la colocación en la columna cervical (C1 a C7) y la columna torácica (T1 a T3).

Para lograr niveles adicionales de fijación, el sistema de fijación occipito-cervicotorácico posterior PERLA® se puede conectar a los sistemas de osteosíntesis posterior ROMEO®2 y Perla® TL con conectores de barra. Las varillas de transición también se pueden utilizar para conectar el sistema de fijación occipito-cervico-torácica posterior PERLA® a los sistemas de osteosíntesis posterior ROMEO®2 y Perla® TL.

El sistema de fijación occipito-cervico-torácica posterior PERLA® está indicado para pacientes con esqueleto maduro.

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante:  
SPINEART SA.

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

Expediente N° 1-0047-3110-006561-22-4

N° Identificador Trámite: 43177

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.07.25 23:39:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.25 23:39:24 -03:00

**Importador:** Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030) Ciudad de Buenos Aires - Argentina

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

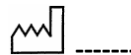


**Sistema de fijación occipito-cervico-torácica posterior-implantes**

**MODELO:** \_\_\_\_\_

REF XXXXX

LOT \_\_\_\_\_



STERILE R



*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

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

Autorizado por la ANMAT, PM 136-297

**Importador:** Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030) Ciudad de Buenos Aires - Argentina

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

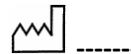


**Sistema de fijación occipito-cervico-torácica**

**posterior-instrumental. MODELO:** \_\_\_\_\_

REF XXXXX

LOT \_\_\_\_\_



STERILE R



*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

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

Autorizado por la ANMAT, PM 136-297

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO

CORPOMEDICA S.A.  
FEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

**Importador:** Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030) Ciudad de Buenos Aires - Argentina  
**Fabricante:** SPINEART SA. Chemin du Pré Fleuri 3, 1228 Plan-les-Outes, Suiza.

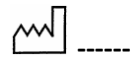


**Sistema de fijación occipito-cervico-torácica posterior-**

**Instrumental. MODELO: \_\_\_\_\_**

REF XXXXX

LOT \_\_\_\_\_



Antes de utilizar lavar y esterilizar según instrucciones de uso.

*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

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

Autorizado por la ANMAT, PM 136-297

**Instrucciones de uso**

**Importador:** Corpomedica S.A. Larrea 769- (1030) Ciudad de Buenos Aires - Argentina  
**Fabricante:** SPINEART SA. Chemin du Pré Fleuri 3, 1228 Plan-les-Outes, Suiza.



**Sistema de fijación occipito-cervico-torácico**

**posterior. MODELO: \_\_\_\_\_**



*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

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

Autorizado por la ANMAT, PM 136-297

CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO

CORPOMEDICA S.A.  
FEDDO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

#### **DESCRIPCIÓN:**

El sistema de fijación occipito-cervico-torácica posterior PERLA® ha sido diseñado para corregir y estabilizar la columna vertebral. El mismo consiste en una variedad de formas y tamaños de varillas, ganchos, tornillos, conectores de varillas y placas occipitales que se pueden fijar rígidamente a la varilla. Para obtener la máxima rigidez, también se encuentran disponibles conectores transversales. Los implantes PERLA® se proveen de forma estéril y están hechos de aleación de titanio, algunas varillas también están disponibles en aleación de cromo cobalto. Por otro lado, los instrumentos fueron diseñados específicamente para su uso al instalar los implantes PERLA®.

El conjunto de instrumentos se compone de instrumentos entregados estériles para un solo uso o no estériles y reutilizables.

Las marcas específicas están grabadas en cada instrumento para facilitar la identificación del tamaño y tipo de implante correspondiente.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

- Si el implante o su embalaje parecen estar dañados, si se supera la fecha de caducidad o si no se puede garantizar la esterilidad por cualquier motivo, no se debe utilizar el implante. Está prohibida la re-esterilización del implante esterilizado con rayos gamma.
- Nunca utilice un implante dañado, explantado o mal utilizado cuando haya entrado en contacto con los tejidos, incluso después de la limpieza. El implante debe ser desechado. La reutilización de un dispositivo de un solo uso no permite asegurar la integridad estructural ni la consecución de las prestaciones asignadas a lo largo del tiempo, pudiendo provocar su rotura prematura. Dicha reutilización también puede provocar una infección en el paciente.
- El implante PERLA® no debe utilizarse con implantes que no sean de la gama PERLA®. Nunca use componentes de acero inoxidable y titanio en la misma construcción. La aleación médica de titanio y/o el cromo cobalto de grado médico se pueden usar juntos. Además, según los resultados de las pruebas dinámicas, el médico debe considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras condiciones del paciente, etc., que pueden afectar el rendimiento del sistema de osteosíntesis posterior.
- La seguridad y la eficacia del sistema de fijación posterior occipito-cervico-torácico se han establecido solo para condiciones de la columna vertebral con inestabilidad mecánica significativa o deformidad que requieren instrumentación de fusión. Estas condiciones son inestabilidad mecánica significativa o deformidad de la columna occipito-cervico-torácica secundaria a enfermedad degenerativa del disco (dolor de cuello de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por historia y estudios radiográficos), espondilolistesis, estenosis espinal, fractura, dislocación, falla Fusión previa y/o tumores. Se desconoce la seguridad y eficacia de estos dispositivos para cualquier otra condición.

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

CORPOMEDICA S.A.  
HEBEO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

- La implantación de sistemas de fijación espinal debe ser realizada únicamente por cirujanos espinales experimentados con capacitación específica en el uso de estos sistemas espinales porque este es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente.
- Se debe tener en cuenta la planificación preoperatoria y la anatomía del paciente al seleccionar el diámetro y la longitud del implante.
- Los implantes son dispositivos mecánicos que pueden desgastarse, dañarse o romperse. El sitio de un implante puede infectarse, doler, hincharse o inflamarse. Un peso significativo sobre el implante, un implante de tamaño inadecuado y la hiperactividad del paciente o un mal uso aumentarán el riesgo de complicaciones, incluido el desgaste o la rotura.
- Las varillas y las placas no deben doblarse repetida o excesivamente. Las varillas y las placas no deben doblarse al revés en el mismo lugar. Doblar la placa fuera de la zona de doblado puede provocar el agrietamiento de la placa.
- El tejido blando y los huesos adyacentes pueden deteriorarse con el tiempo, o no estar en un estado adecuado para soportar el implante, provocando inestabilidad y/o malformación. Es posible que los beneficios de este procedimiento de fijación occipito-cervico-torácica posterior no satisfagan las expectativas del paciente, lo que requerirá más cirugía para reemplazar o extraer el implante u otros tipos de procedimientos. Por lo tanto, los cirujanos deben tener en cuenta varios factores para lograr resultados óptimos para cada paciente. Por ello, es fundamental que cada paciente que deba someterse a este tipo de procedimiento sea informado, con la documentación acreditativa disponible, de las posibles complicaciones.
- No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del sistema de fijación occipito-cervico-torácica posterior PERLA® en el entorno de RM. No ha sido probado para calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en lesiones al paciente.

#### **INDICACIONES DE USO:**

El sistema de fijación occipito-cervico-torácica posterior PERLA® está diseñado para brindar inmovilización y estabilización de los segmentos de la columna como complemento de la fusión para las siguientes inestabilidades agudas y crónicas de la unión craneo-cervical, la columna cervical (C1 a C7) y la columna torácica (T1 a T3): fracturas vertebrales traumáticas y/o dislocaciones traumáticas; inestabilidad o deformidad; fusiones previas fallidas (p. ej., pseudoartrosis); tumores que involucran columna cervical; y enfermedad degenerativa, incluyendo radiculopatía y/o mielopatía intratable, dolor de cuello y/o brazo de origen discogénico confirmado por estudios radiográficos, y enfermedad degenerativa de las facetas con inestabilidad.

El sistema de fijación occipito-cervico-torácica posterior PERLA® también está diseñado para restaurar la integridad de la columna vertebral incluso en ausencia de fusión durante un período de tiempo limitado en pacientes con tumores en etapa avanzada que involucran la

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO

CORPOMEDICA S.A.  
HEBEO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



columna cervical en quienes la esperanza de vida es insuficiente para permitir el logro de la fusión.

Los tornillos para huesos occipitales están limitados a la fijación occipital solamente.

El uso de tornillos multiaxiales se limita a la colocación en la columna cervical (C1 a C7) y la columna torácica (T1 a T3).

Para lograr niveles adicionales de fijación, el sistema de fijación occipito-cervicotorácico posterior PERLA® se puede conectar a los sistemas de osteosíntesis posterior ROMEO®2 y Perla® TL con conectores de barra. Las varillas de transición también se pueden utilizar para conectar el sistema de fijación occipito-cervico-torácica posterior PERLA® a los sistemas de osteosíntesis posterior ROMEO®2 y Perla® TL.

El sistema de fijación occipito-cervico-torácica posterior PERLA® está indicado para pacientes con esqueleto maduro.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

El sistema de fijación occipito-cervico-torácica posterior PERLA® no está diseñado ni se vende para ningún uso excepto el indicado. **NO UTILICE LOS IMPLANTES DEL SISTEMA PERLA® EN PRESENCIA DE CUALQUIER CONTRAINDICACIÓN.**

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

1. Infección manifiesta o focos distantes de infecciones.
2. Inflamación local, con o sin fiebre o leucocitosis.
3. Embarazo.
4. Obesidad mórbida.
5. Enfermedad articular rápida, absorción ósea, osteopenia y/u osteoporosis.
6. Alergia o intolerancia al metal sospechada o documentada.
7. En cualquier momento en que la utilización del implante pueda interferir con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado, por ejemplo, al afectar estructuras vitales.
8. Fracturas conminutas graves tales que los segmentos no pueden mantenerse en una reducción proximal satisfactoria.
9. Uso en fracturas desplazadas no reducidas con pérdida ósea.
10. La presencia de absorción ósea marcada o enfermedad ósea metabólica severa que pueda comprometer la fijación lograda.
11. Mal pronóstico para una buena cicatrización de heridas (p. ej., úlcera por decúbito, diabetes en etapa terminal, deficiencia grave de proteínas y/o desnutrición).
12. Cualquier caso que no necesite un injerto óseo o una fusión.
13. Cualquier caso no descrito en las indicaciones.

#### **EFECTOS SECUNDARIOS**

Preoperatorio: Problemas hemostáticos, lesiones del sistema nervioso con debilidad temporal o permanente, dolor o incapacidad funcional, fracturas.

Postoperatorio: Trombosis venosa y embolismo pulmonar, infección, trastornos cardiovasculares, hematoma y cicatrización tardía de heridas.

Específico para implante: Migración del implante, adherencia y fibrosis, rango de movimiento limitado, fracturas secundarias.

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ S.R.  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO

CORPOMEDICA S.A.  
REBBI YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

Los riesgos potenciales identificados con el uso de este sistema de fijación espinal occipito-cervico-torácica, que pueden requerir cirugía adicional, incluyen: Colocación incorrecta del tornillo, fractura del componente del dispositivo, pérdida de la fijación, pseudoartrosis (es decir, falta de unión), fractura de la vértebra, cifosis del columna subaxial, lesión neurológica y lesión vascular.

#### **INSTRUCCIONES DE USO:**

- PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

Se recomienda el uso de imágenes de cortes transversales (es decir, CT y/o MRI) para la colocación de tornillos cervicales posteriores debido a los riesgos únicos en la columna cervical. Es posible que el uso de radiografías planares por sí solas no proporcione las imágenes necesarias para mitigar el riesgo de una colocación incorrecta de los tornillos. Además, se debe considerar el uso de imágenes intraoperatorias para guiar y/o verificar la colocación del dispositivo, según sea necesario.

#### **FIJACIÓN CÉRVICO-TORÁCICA**

##### 1) POSICIONAMIENTO Y EXPOSICIÓN DEL PACIENTE

Coloque al paciente en decúbito prono con la cabeza y el cuello bien alineados. Realice una disección de línea media estándar hasta las apófisis espinosas de las vértebras correspondientes. Extienda la disección lateralmente para exponer las facetas y los procesos transversales.

**ADVERTENCIA:** Se debe tener cuidado durante la preparación del hueso para evitar dañar el pedículo y los instrumentos quirúrgicos.

##### 2) PREPARACIÓN DEL AGUJERO

Utilice el punzón óseo o una fresa para perforar el hueso cortical y crear un punto de entrada para cada tornillo. El punzón óseo tiene un tope que limita la inserción a una profundidad de 6 mm.

**NOTA:** Se puede utilizar la fluoroscopia o la guía de imágenes para ayudar al médico.



Figura 1: Punto de entrada utilizando el punzón.

##### 3) INSERCIÓN DE LA SONDA

Inserte la sonda pedicular en el punto de entrada preparado y avance la sonda pedicular hasta la profundidad deseada mientras mantiene la trayectoria adecuada.

**NOTA:** Compruebe las marcas de profundidad como guía.

#### 4) TÉCNICA DE TALADRO FIJO

Coloque la guía de broca ajustable (1) en la guía de broca (2) en la posición "FIJAR" presionando el botón lateral en la guía de broca. Elija la fresa fija adecuada y conéctela al mango recto AO Ø20. Este conjunto se puede introducir en la guía de broca.

Coloque la guía de broca en el punto de entrada y avance la broca fija girando el trinquete de mango recto AO Ø20 en el sentido de las agujas del reloj.

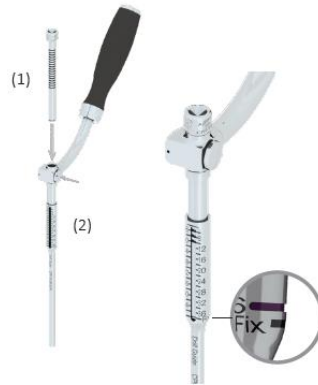


Figura 2: Guía de broca

#### 4 BIS) TÉCNICA DE TALADRO AJUSTABLE

Elija la longitud adecuada para perforar deslizando la guía de broca ajustable (1) en la guía de broca (2), figura 2. Verifique la escala para controlar la longitud adecuada.

Conecte el taladro ajustable al de mango recto de trinquete AO Ø20.

Inserte la broca ajustable en la guía de broca ajustable. Apunte al punto de entrada con la broca ajustable y perfore en la trayectoria deseada girando el trinquete de mango recto AO Ø20 en el sentido de las agujas del reloj.

Taladre hasta que el tope de la broca ajustable haga contacto con la parte superior de la guía de broca ajustable.

**ADVERTENCIA:** Se debe tener cuidado durante la inserción de la broca para evitar cualquier presión involuntaria del botón de la guía de broca.

#### 5) VERIFICACIÓN DEL AGUJERO ÓSEO

Verifique la integridad de la ruta del tornillo utilizando el detector.

El detector se graba con láser cada 5 mm para estimar la profundidad del orificio y la longitud del tornillo.

#### 6) ROSCADO

Los tornillos PERLA® son autorroscantes. Sin embargo, si se desea roscar, se puede elegir el diámetro de rosca adecuado (disponible en Ø3.0mm, Ø3.5mm y Ø4.0mm) según el diámetro del tornillo seleccionado.

Conectar el macho al trinquete de mango recto AO Ø20. Coloque el macho en el punto de entrada y avance hacia el hueso girando el trinquete de mango recto AO Ø20 en el sentido de las agujas del reloj.

**ADVERTENCIA:** No utilice un grifo con un diámetro mayor que el tornillo seleccionado.

**NOTA:** Inserte el medidor de profundidad en el orificio preparado para medir la longitud del tornillo. El medidor de profundidad tiene una escala con incrementos de 1 mm.

#### 7) MONTAJE DEL DESTORNILLADOR

El destornillador se puede desmontar para facilitar los pasos de limpieza y esterilización al tiempo que reduce el riesgo de contaminación. El destornillador se compone de las siguientes partes:

Manguito Destornillador CPF-IN 22 01-N

Destornillador Tubo CPF-IN 22 02-N

Destornillador CPF-IN 22 00-N

Destornillador Mango CPF-IN 22 03-N

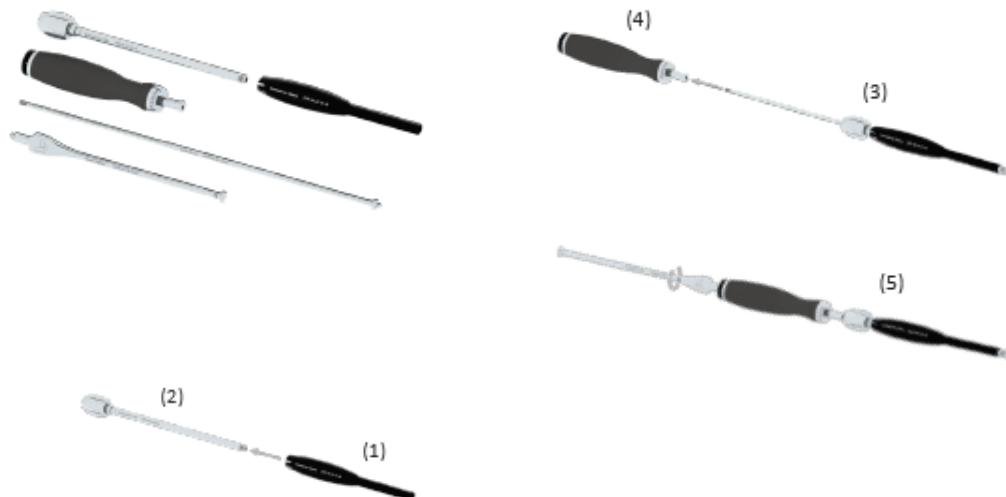
**NOTA:** El alineador de cabeza CPF-IN 18 00-N es necesario para el montaje del destornillador (punta hexagonal).

Para el montaje, deslice la vaina del destornillador (1, figura 3), sujete el tubo del destornillador (2, figura 3) y enganche el destornillador (3, figura 3) en el tubo del destornillador (2, figura 3) desde la parte distal roscada.

Deslice el mango del destornillador (4, figura 3) sobre la parte proximal restante del destornillador (3, figura 3), hasta que el destornillador de punta hexagonal (3, figura 3) se conecte al mango del destornillador (4, figura 3).

Apriete el destornillador ensamblado girando el alineador de cabeza (5, figura 3) (extremo hexagonal) en el sentido de las agujas del reloj en la parte proximal del mango del destornillador para un ajuste seguro.

El destornillador ahora está ensamblado y listo para usar.



CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO

CORPOMEDICA S.A.  
REDDO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

Figura 3: Componentes del destornillador.

#### 8) ACCESORIO DE TORNILLO

Seleccione el tornillo adecuado y colóquelo en el destornillador ensamblado anteriormente, alineando la punta del destornillador en el hueco del vástago del tornillo. Haga avanzar el tubo del destornillador girándolo en el sentido de las agujas del reloj hasta que el implante esté bien conectado al destornillador. Repita este proceso para conectar los tornillos restantes.

#### 9) INSERCIÓN DE TORNILLO

Inserte el tornillo girando el mango del destornillador en el sentido de las agujas del reloj. Suelte el tornillo del destornillador girando el tubo del destornillador en el sentido contrario a las agujas del reloj.

**NOTA 1:** Confirme la posición del tornillo mediante radiografías laterales y A/P o fluoroscopia.

**NOTA 2:** Evite el contacto con el tejido blando o el hueso para mantener la poliaxialidad del tornillo. Ajuste la profundidad del tornillo si es necesario.

#### *USO DE TORNILLOS POR TIPO*

##### EJEMPLO DE INSERCIÓN DE TORNILLO C1

El tornillo poliaxial de vástago liso se puede utilizar para la implantación C1. La parte roscada del tornillo se inserta en la masa lateral C1.

##### EJEMPLO DE INSERCIÓN DE TORNILLO C2

El tornillo de ángulo preferencial craneocaudal se puede implantar en C2 a través del pedículo. El diseño permite una angulación de hasta 45° y está diseñado para adaptarse a la anatomía variable del paciente y reducir la necesidad de contornear la varilla.

##### EJEMPLO DE INSERCIÓN DE TORNILLO DE MASA LATERAL C3 A C7

El tornillo de ángulo preferido medio-lateral se puede implantar en el pedículo o en la masa lateral cuando la anatomía requiere una orientación divergente. El diseño permite una angulación de hasta 45° y está diseñado para adaptarse a la anatomía variable del paciente y reducir la necesidad de contornear la varilla.

**ADVERTENCIA:** Se recomienda el uso de imágenes de cortes transversales (es decir, CT y/o MRI) para la colocación de tornillos cervicales posteriores debido a los riesgos únicos en la columna cervical. Es posible que el uso de radiografías planares por sí solas no proporcione las imágenes necesarias para mitigar el riesgo de una colocación incorrecta de los tornillos. Además, se debe considerar el uso de imágenes intraoperatorias para guiar y/o verificar la colocación del dispositivo, según sea necesario.

#### 10) ALINEACIÓN DE LA CABEZA DEL TORNILLO

El alineador de cabezas se puede utilizar para colocar las cabezas de los tornillos y facilitar la inserción de las barras.

#### 11) PREPARACIÓN DEL SITIO DEL GANCHO

Identifique los puntos de referencia anatómicos y elimine el tejido blando. Inserte el preparador de gancho en la lámina para preparar el sitio quirúrgico para el implante.

#### 12) COLOCACIÓN DEL GANCHO

Fije el gancho al soporte del gancho e insértelo debajo de la lámina, con cuidado de no romper la duramadre.

#### 13) MEDIDA DE BARRA

Utilice la plantilla de barra L100mm o L250mm para determinar la longitud y el contorno adecuados de la barra.

#### 14) CORTE DE VARILLAS

Seleccione el material y la longitud de la varilla adecuados. Cuando sea necesario, use el cortador de varillas para acortar la varilla a la longitud deseada.

#### 15) DOBLAJE DE VARILLAS

Para adaptarse a la anatomía del paciente, la varilla puede moldearse con el doblador de varillas. Coloque la varilla en la orientación adecuada y apriete los mangos del instrumento para doblar la varilla.

**ADVERTENCIA:** La flexión repetida puede debilitar la varilla y no se recomienda.

#### 16) INSERCIÓN DE BARRA

Sujete la barra con el portabarras y asíntelo en las cabezas de los implantes.

#### 17) POSICIONAMIENTO DEL TORNILLO DE FIJACIÓN

Conecte el destornillador T20 a los tornillos de fijación y coloque el tornillo de fijación en cada tornillo o gancho girándolo en el sentido de las agujas del reloj.

Apriete provisionalmente los tornillos de fijación para asegurar la construcción.

**NOTA:** Si un tornillo de fijación no avanza inicialmente, gire el tornillo de fijación un cuarto de vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj y luego gírelo en el sentido de las agujas del reloj.

Si se va a utilizar un conector cruzado HTH, cargue un tornillo de fijación extendido en el destornillador T20 y colóquelo en los tornillos seleccionados.

#### 18) OPCIONES DE REDUCCIÓN DE VARILLA

##### OPCIÓN 1: EMPUJADOR

El empujador se puede utilizar para asentar la barra en la cabeza del implante y facilitar la introducción del tornillo de fijación. El empujador también se puede utilizar para avanzar ganchos.

##### OPCIÓN 2: BALACÍN

La reducción controlada se puede lograr usando el balacín.

Enganche el balacín en las muescas de la cabeza del implante. Incline el instrumento sobre la barra para reducir la barra.

##### OPCIÓN 3: REDUCTOR

Para ensamblar el Reductor, deslice la Parte A del Reductor (1, figura 4) dentro de la Parte B del Reductor (2, figura 4).

**ADVERTENCIA:** Asegúrese de que el botón de liberación de la Parte A (1) se deslice a través de la escala graduada de la Parte B (2).

Enrosque la Parte C del Reductor (3) en el sentido de las agujas del reloj en la Parte B del Reductor sobre el resorte de la Parte A del Reductor.

Coloque el reductor en la posición inicial (4, figura 4) y enganche el reductor en las muescas de la cabeza del tornillo del implante.

Aplique fuerza hacia abajo para persuadir la varilla hasta que el indicador del Reductor esté en la posición "0" (5, figura 4).

Una vez asentada la barra, introduzca el tornillo de fijación a través del Reductor con el Driver T20.

Desconecte el Reductor presionando el gatillo de liberación (6, figura 4).

**ADVERTENCIA:** Los tornillos de fijación extendidos no son compatibles con el reductor. Sólo el balancín se puede usar con tornillos de fijación extendidos.



Figura 4: Ensamble del reductor

#### 19) MANIOBRAS DE COMPRESIÓN / DISTRACCIÓN

Una vez que la barra está asegurada, se pueden aplicar maniobras de distracción y/o compresión a la construcción.

Después de apretar uno de los tornillos de fijación, instale las pinzas de distracción o las pinzas de compresión contra las cabezas de los implantes y apriete los mangos para obtener distracción o compresión.

#### 20) DOBLADORES IN-SITU



Los dobladores sagitales y coronales se pueden utilizar para contornear la varilla in situ.

**ADVERTENCIA:** Se debe tener cuidado para verificar el correcto enganche de la varilla en los dobladores.

#### 21) MANIPULACIÓN DE VARILLAS

Se puede usar una pinza de barra para colocar la barra en las cabezas de los tornillos.

#### 22) APRIETE FINAL

Conecte el controlador T20 al mango limitador de torque de 2.5. Deslice el conjunto a través del contratorque y enganche el hueco hexalobular del tornillo de fijación.

Apriete por última vez el tornillo de fijación girando el mango limitador de par de 2,5 en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga clic.

**NOTA:** Siempre use el contra torque durante el ajuste final para reducir la transferencia de torque a la columna vertebral y evitar daños a la punta del Driver T20.

#### 23) CONECTORES EN CRUZ DE VARILLA A VARILLA

Para medir el tamaño adecuado del conector cruzado RTR (varilla a varilla), coloque los brazos del calibrador CC en los lados internos de las varillas y determine el tamaño indicado en la escala del calibrador CC (1 a 5).

Enganche el conector cruzado RTR con el soporte de barra y colóquelo sobre las barras.

Para el ajuste final, conecte el destornillador T15 al mango limitador de torsión de 2,5 y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga clic.

**NOTA:** El manguito CC sólo es compatible con el tornillo de fijación del conector transversal RTR central.

#### 24) CONECTORES EN CRUZ DE CABEZA A CABEZA

Inserte un tornillo de fijación prolongado en la cabeza del tornillo con un soporte para tornillos de fijación.

Apriete por última vez el tornillo de fijación extendido con el destornillador T20, el mango limitador de par de 2,5 y el contrapar (vea el PASO 22).

Repita estos pasos en el lado contralateral.

Coloque los extremos esféricos del calibrador CC en el hueco hexalobular de los tornillos de fijación extendidos y determine el tamaño indicado en la escala del calibrador CC (A a F).

Enganche el conector cruzado HTH con el soporte de barra y conéctelo a los tornillos de fijación extendidos.

Conecte el mango limitador de torsión de 2,5 al destornillador hexagonal e inserte un tornillo de fijación hexagonal. Introduzca el tornillo de fijación hexagonal sobre el tornillo de fijación extendido y apriete por última vez girando el mango limitador de par de 2,5 en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga clic.

#### 25) BARRAS DE TRANSICIÓN (OPCIONALES)

Las barras de transición permiten la transición de la columna cervical a la torácica, pasando de una barra de  $\varnothing 3,5$  mm a una barra de  $\varnothing 5,4/\varnothing 5,5/\varnothing 6$  mm.



Las varillas de transición se ofrecen tanto en titanio como en cromo cobalto. Se puede realizar un contorneado y/o corte de varilla adicional (PASO 14 y PASO 15).

#### 26) CONECTORES LATERALES

Elija el tamaño de conector lateral apropiado (pequeño o grande) y manéjelo con el soporte de barra.

Utilice el conector lateral para unir una varilla a la cabeza de un tornillo.

Apriete la construcción por última vez con el destornillador T15 conectado al mango limitador de torsión de 2,5 (gire en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga clic).

#### 27) CONECTORES PARALELOS Y AXIALES

Elija el conector adecuado (paralelo o axial) y asegúrelo con el soporte de barra.

Conecte una varilla de  $\varnothing 3,5$  mm a una varilla de  $\varnothing 3,5$  mm o a una varilla de  $\varnothing 5,4$  o  $\varnothing 5,5$  o  $\varnothing 6$  mm y apriete finalmente la estructura con el destornillador T15 conectado al mango limitador de par de 2,5 (gire en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga clic).

#### CONSTRUCCIÓN FINAL:



#### REVISIÓN

##### EXTRACCIÓN DE LA CONSTRUCCIÓN DEL SISTEMA DE FIJACIÓN CERVICOTORÁCICA POSTERIOR

Afloje y retire todos los tornillos de fijación utilizando el contratorque y el destornillador adecuado (controlador T15, destornillador T20 o destornillador hexagonal) conectado al trinquete de mango recto AO  $\varnothing 20$ . Retire las varillas. Asegure completamente el destornillador en el hueco del tornillo y gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj para quitar los tornillos.

#### FIJACIÓN OCCIPITAL

##### 1) POSICIONAMIENTO Y EXPOSICIÓN DEL PACIENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
  
ABEL PÉREZ S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO

  
**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

Coloque al paciente en decúbito prono con la cabeza bien sujeta. Realice una incisión estándar en la línea media desde la protuberancia occipital externa (EOP) y continúe caudalmente. Extienda la disección lateralmente para exponer los elementos óseos necesarios, lo que permite la colocación de la instrumentación.

#### 2) SELECCIÓN PLACA OCCIPITAL

Después de colocar tornillos y/o ganchos en la columna cervical y/o torácica como se describe en la sección anterior, use las plantillas de placa occipital para estimar el tamaño adecuado de la placa occipital a seleccionar.

Conéctelo al portaplacas para una manipulación más fácil. Para ello, coloque la punta del mismo en uno de los dos conectores de la placa. Oriente el mango a la posición deseada y luego apriete el extremo del soporte de la placa para bloquear el posicionamiento.

Una vez seleccionado el tamaño, utilice el implante de placa occipital correspondiente para contornear.

#### 3) DOBLADO DE PLACAS

Utilice el doblador de placas occipital y el doblador de placas occipital – Soporte para doblar la placa occipital.

1. Deslice el implante de placa occipital en el doblador de placa occipital

- Lado lateral para las alas laterales
- Lado de la línea media para el ala medial

2. Luego deslice el doblador de placas occipital

- Titular perpendicularmente

3. Contornee el implante de la placa occipital para que se ajuste a la anatomía. Utilice el soporte de la placa occipital como se describe en el paso 2 para manipular más fácilmente el implante de la placa occipital.

**NOTA 1:** La flexión extrema sobre la ranura de recorrido del cuerpo del accesorio de barra limitará la cantidad de ajuste medial/lateral en el cuerpo del accesorio de barra.

**NOTA 2:** La flexión extrema sobre los orificios de los tornillos limitará la capacidad de insertar el tornillo correctamente.

**ADVERTENCIA:** No se debe intentar doblar la placa en reversa y/o repetidamente.

#### 4) PERFORACIÓN

Con el soporte de la placa occipital, sujete el implante de la placa occipital en el occipucio en la posición deseada.

Conecte la fresa occipital recta  $\varnothing 3.2$  a la llave de trinquete de mango recto AO  $\varnothing 20$ .

Seleccione la guía de perforación occipital con la profundidad deseada y colóquela en el orificio central de la placa.

Deslice la broca occipital recta a través de la guía y taladre girando la carraca de mango recto AO  $\varnothing 20$  en el sentido de las agujas del reloj hasta que el tope de la broca occipital recta entre en contacto con la parte superior de la guía de broca occipital.

#### 5) ROSCADO

Conecte la llave occipital recta a la llave de trinquete de mango recto AO  $\varnothing 20$ .

Deslice el macho de rosca occipital recto a través de la misma guía utilizada en el paso anterior y golpéela girando el trinquete de mango recto AO Ø20 en el sentido de las agujas del reloj hasta que el tope del macho de rosca occipital recto entre en contacto con la parte superior de la guía de perforación occipital.

**NOTA:** Hay un medidor de profundidad disponible si se solicita una doble verificación de la medición de profundidad.

#### 6) INSERCIÓN DE TORNILLO

Conecte el destornillador occipital recto T15 a la carraca de mango recto AO Ø20.

Seleccione el tamaño del tornillo occipital necesario.

Alinee la punta del destornillador en el hueco del vástago del tornillo. El efecto de retención del destornillador mantendrá el tornillo.

Coloque el tornillo occipital en el punto de entrada a través de la placa occipital. Inserte el tornillo girando el trinquete de mango recto AO Ø20 en el sentido de las agujas del reloj.

Repita los pasos 4, 5 y 6 para la inserción de los tornillos restantes.

Desconecte el soporte de la placa occipital cuando sea necesario.

**NOTA:** Los tornillos de Ø4, 5 mm se recomiendan para la colocación por primera intención. Los tornillos de Ø5mm deben utilizarse como opción de revisión.

#### 7) MEDIDA DE BARRA

Utilice la plantilla de barra L250 para determinar la longitud y la angulación apropiadas de la barra.

#### 8) DOBLADO Y CORTE DE VARILLAS

Seleccione el material, la longitud, el tipo y la angulación de la barra adecuados.

**NOTA:** La varilla ajustable está disponible en versiones izquierda y derecha. Asegúrese de colocarlos en el lado derecho.

Use el doblador de varilla para contornear la barra y adaptarla a la anatomía del paciente.

Utilice el cortador de varillas para acortar la varilla a la longitud deseada.

**ADVERTENCIA:** La flexión repetida puede debilitar la varilla.

#### 9) INSERCIÓN DE LA VARILLA Y POSICIONAMIENTO DEL TORNILLO DE FIJACIÓN

Sujete la barra con el portabarras y asíntelo en el conector de la placa occipital.

Conecte el trinquete de mango recto AO Ø20 al destornillador T20 y coloque un tornillo de fijación en él. Inserte el tornillo de fijación en el conector de la barra de la placa occipital girando en el sentido de las agujas del reloj el trinquete de mango recto AO Ø20.

Apriete provisionalmente el tornillo de fijación para asegurar la construcción.

**NOTA:** En caso de usar una varilla ajustable, apriete primero los tornillos de fijación de los tornillos y la placa, luego, el tornillo de fijación de la varilla ajustable para el ajuste final. Para ello, utilice el trinquete mango recto AO Ø20 y el destornillador T15.

#### 10) APRIETE FINAL PARA TORNILLO DE FIJACIÓN DE PLACA

Conecte el destornillador T20 con el mango limitador de torque de 2.5.

Deslice el conjunto a través del contra torque occipital colocado en el conector de barra de la placa occipital.

Apriete por última vez el tornillo de fijación girando el mango limitador de par de 2,5 en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga clic.  
Repita el paso para el segundo tornillo de fijación de la placa occipital.

#### PARA TORNILLO DE FIJACIÓN DE VARILLA AJUSTABLE

Conecte el destornillador T15 con el mango limitador de torque de 2.5.

Deslice el conjunto a través del contra torque occipital para la varilla ajustable colocado en la parte articulada de la varilla ajustable.

Apriete por última vez el tornillo de fijación girando el mango limitador de par de 2,5 en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga clic.

Repita el paso para la segunda varilla ajustable.

**NOTA:** Utilice siempre contratorques durante el ajuste final para reducir la transferencia de torque al lomo y evitar daños a las puntas de los destornilladores T20 y T15.

#### INSTRUMENTACIÓN ANGULADA

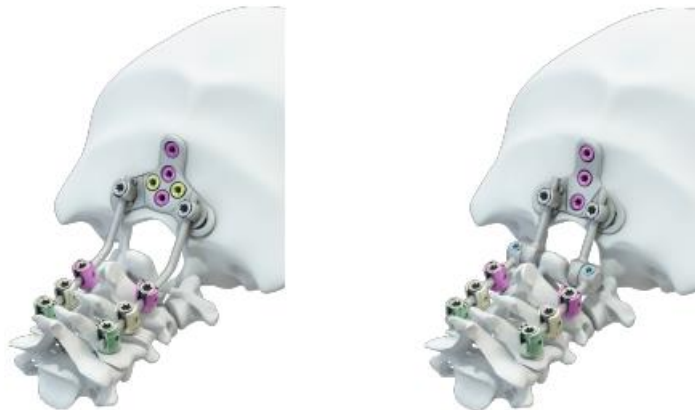
La instrumentación de la articulación en U está disponible para casos con ángulos occipitales fuertes, donde las trayectorias son difíciles de lograr. Priorice la instrumentación directa cuando el acceso no sea particularmente difícil.

La instrumentación de junta en U se puede utilizar en los pasos 4, 5, 6, 9 y 10.

Conjunto de instrumentación de junta en U:

1. Deslice el eje de la junta en U (taladro, macho de roscar o destornillador) a través del tubo occipital de la junta en U.
2. Deslice el manguito angulado occipital de la articulación en U sobre la parte articulada del eje de la articulación en U.
3. Gire el tubo occipital de la articulación en U en sentido contrario a las agujas del reloj dentro del manguito angulado occipital de la articulación en U para unirlos.

#### CONSTRUCCIÓN FINAL:



#### REVISIÓN

**CORPOMEDICA S.A.**  
*Abel Pérez*  
ABEL PÉREZ S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO

*Redo Yenidjeian*  
**CORPOMEDICA S.A.**  
REDO YENIDJEIAN  
RESIDENTE

Para extraer cualquiera de los implantes descritos en los pasos anteriores, enganche los tornillos de fijación y/o los tornillos occipitales en el destornillador adecuado (destornillador T15, T20) conectado al trinquete de mango recto AO Ø20. A través del contra torque adaptado, gire la manija en sentido contrario a las agujas del reloj para retirarla.

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

Los instrumentos deben, inmediatamente después de su uso, 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.

Los instrumentos PERLA® han sido diseñados para evitar la manipulación del desmontaje previo a los procesos de descontaminación, limpieza y esterilización.

Estos métodos y parámetros han sido validados siguiendo el Informe Técnico AAMI TIR 30 para instrumentos reutilizables.

#### **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 eliminar los restos de suciedad gruesa. Los dispositivos que hayan sido ensamblados durante la cirugía, deben ser desarmados antes de la limpieza.
- Remoje los dispositivos en un baño de limpiador enzimático neutro (por ejemplo: ANIOSYME DD1) y limpie manualmente durante 5 minutos con un cepillo de cerdas suaves, a temperatura ambiente (+15/+25°C).
- Enjuague los dispositivos con agua fría corriente durante 1 minuto.
- Use una jeringa para enjuagar los dispositivos con canulación con 2x20 ml de limpiador enzimático neutro a temperatura ambiente (+15/+25°C).
- Remoje los dispositivos en un baño recién preparado de limpiador enzimático neutro (por ejemplo: ANIOSYME DD1) y limpie ultrasónicamente durante 10 minutos a temperatura ambiente (+15/+25°C).
- Enjuague los dispositivos con agua fría corriente durante 1 minuto. Los dispositivos con partes móviles se activarán durante el enjuague.
- Remoje los dispositivos en un baño recién preparado de limpiador enzimático neutro (por ejemplo: ANIOSYME DD1) y limpie manualmente durante 2 minutos con un cepillo de cerdas suaves a temperatura ambiente (+15/+25°C).
- Use una jeringa para enjuagar los dispositivos con canulación con 2x20 ml de agua desionizada a temperatura ambiente (+15/+25°C).
- Enjuague bien los dispositivos con agua desionizada durante 2 minutos. Los dispositivos con partes móviles se activarán durante el enjuague.
- Inspeccione visualmente los dispositivos.
- Seque con un paño suave que no libere pelusa.

#### **Protocolo automático de desinfección/limpieza**

- Enjuague los dispositivos sucios con agua corriente fría del grifo durante 30 segundos, utilizando un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar los restos de suciedad gruesa. Los

CORPOMEDICA S.A.  
  
ABEL PÉREZ S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO

  
CORPOMEDICA S.A.  
HÉCTOR YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

dispositivos que hayan sido ensamblados durante la cirugía, deben ser desarmados antes de la limpieza.

- Remoje los dispositivos en un baño de limpiador enzimático neutro (por ejemplo: ANIOSYME DD1) y limpie manualmente durante 1 minuto con un cepillo de cerdas suaves, a temperatura ambiente (+15/+25°C).
- Enjuague los dispositivos con agua fría corriente durante 30 segundos. Los dispositivos con partes móviles se activarán durante el enjuague.
- Remoje los dispositivos en un baño recién preparado de limpiador enzimático neutro (por ejemplo: ANIOSYME DD1) y limpie ultrasónicamente durante 10 minutos a temperatura ambiente (+15/+25°C).
- Enjuague los dispositivos con agua fría corriente durante 1 minuto. Los dispositivos con partes móviles se activarán durante el enjuague.
- Cargue los dispositivos en la lavadora-desinfectadora.
- Inspeccione visualmente los dispositivos.
- Seque con un paño suave que no libere pelusa.

Paso	Solución	Temperatura	Tiempo
Pre-lavado	Agua	< 45°C	2 minutos
Lavado	Agua+ limpiador enzimático neuro	55°C	10 minutos
Neutralización	Agua	<45°C	2 minutos
Enjuague	Agua de grifo	<45°C	2 minutos
Desinfección termal	Agua de ósmosis inversa	90°C	5 minutos

Recomendaciones de limpieza

- Retire todos los instrumentos de las bandejas,
- Las impurezas grandes y visibles deben eliminarse de las bandejas,
- Use agua corriente y enjuague bien durante al menos un minuto,
- Use un baño de limpieza recién preparado de la concentración especificada durante el período especificado por el fabricante,
- Use un cepillo suave hasta que no haya contaminación visible,
- Seque las bandejas con paños desechables sin pelusa.

Recomendaciones de desinfección

- Use un baño desinfectante recién hecho de la concentración especificada durante el período especificado por el fabricante. Enjuague bien tres veces,
- Enjuague bien las bandejas con agua según lo especificado por el fabricante del desinfectante,
- Seque las bandejas con paños desechables sin pelusa.

Se recomienda entonces la esterilización posterior en contenedores, utilizando autoclave y vapor, y siguiendo un protocolo que cumpla con los requisitos mínimos o más, y que cumpla con la legislación vigente (por ejemplo, 134°C – 18 minutos) para obtener una garantía de

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

CORPOMEDICA S.A.  
FEDDO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

esterilidad de 10<sup>-6</sup>. La validación para la esterilización se ha realizado de acuerdo con el método de exceso/medio ciclo como se describe en las normas ISO 17664, ISO 17665 y el Informe técnico AAMI TIR 12.

Limpieza y desinfección de bandejas de esterilización

Todas las bandejas deben limpiarse y desinfectarse a exhaustivamente después de la finalización de la cirugía.

Parámetros de esterilización:

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

Ciclo 1 (UE):

Tiempo de exposición: 18 minutos

Temperatura: 134°C

Tiempo de secado: 30 minutos

Ciclo 2 (EE. UU.):

Tiempo de exposición: 4 minutos

Temperatura: 132°C

Tiempo de secado: 30 minutos

“No apile las bandejas durante la esterilización”

Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse como se describe anteriormente, especialmente antes de devolverlos a Spineart.

**MANEJO**

No se han escatimado esfuerzos para garantizar que solo se utilicen los materiales y la experiencia de la más alta calidad en la producción de cada implante. Al manipular estos implantes, se deben utilizar instrumentos romos para evitar rayar, cortar o mellar el dispositivo. No deben utilizarse instrumentos afilados, serrados o dentados.

La preparación cuidadosa del sitio quirúrgico y la elección de un implante del tamaño correcto aumentarán las posibilidades de una reconstrucción exitosa. Se aconseja a los cirujanos que no saquen el dispositivo de su envase estéril hasta después de que el lugar del implante se haya preparado correctamente y se hayan tomado las medidas precisas.

**ALMACENAMIENTO:**

Es obligatorio que los implantes se almacenen en su embalaje original, en un lugar limpio, seco y donde la presión atmosférica sea moderada.

CORPOMEDICA S.A.  
  
ABEL PÉREZ S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE





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 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.04 08:30:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.04 08:30:04 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006561-22-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-006561-22-4

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: 136-297

Nombre descriptivo: Sistema de fijación occipito-cervico-torácica posterior

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:

CPF-SS 35 18-S Tornillo de Vástago Liso Ø3.5 L18

CPF-SS 35 20-S Tornillo de Vástago Liso Ø3.5 L20  
CPF-SS 35 22-S Tornillo de Vástago Liso Ø3.5 L22  
CPF-SS 35 24-S Tornillo de Vástago Liso Ø3.5 L24  
CPF-SS 35 26-S Tornillo de Vástago Liso Ø3.5 L26  
CPF-SS 35 28-S Tornillo de Vástago Liso Ø3.5 L28  
CPF-SS 35 30-S Tornillo de Vástago Liso Ø3.5 L30  
CPF-SS 35 32-S Tornillo de Vástago Liso Ø3.5 L32  
CPF-SS 35 34-S Tornillo de Vástago Liso Ø3.5 L34  
CPF-SS 35 36-S Tornillo de Vástago Liso Ø3.5 L36  
CPF-SS 04 18-S Tornillo de Vástago Liso Ø4 L18  
CPF-SS 04 20-S Tornillo de Vástago Liso Ø4 L20  
CPF-SS 04 22-S Tornillo de Vástago Liso Ø4 L22  
CPF-SS 04 24-S Tornillo de Vástago Liso Ø4 L24  
CPF-SS 04 26-S Tornillo de Vástago Liso Ø4 L26  
CPF-SS 04 28-S Tornillo de Vástago Liso Ø4 L28  
CPF-SS 04 30-S Tornillo de Vástago Liso Ø4 L30  
CPF-SS 04 32-S Tornillo de Vástago Liso Ø4 L32  
CPF-SS 04 34-S Tornillo de Vástago Liso Ø4 L34  
CPF-SS 04 36-S Tornillo de Vástago Liso Ø4 L36  
CPF-KS 04 18-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4 L18  
CPF-KS 04 20-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4 L20  
CPF-KS 04 22-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4 L22  
CPF-KS 04 24-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4 L24  
CPF-KS 04 26-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4 L26  
CPF-KS 04 28-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4 L28  
CPF-KS 04 30-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4 L30  
CPF-KS 04 32-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4 L32  
CPF-KS 04 34-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4 L34  
CPF-KS 04 36-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4 L36  
CPF-KS 45 18-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4,5 L18  
CPF-KS 45 20-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4,5 L20  
CPF-KS 45 22-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4,5 L22  
CPF-KS 45 24-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4,5 L24  
CPF-KS 45 26-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4,5 L26  
CPF-KS 45 28-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4,5 L28  
CPF-KS 45 30-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4,5 L30  
CPF-KS 45 32-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4,5 L32  
CPF-KS 45 34-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4,5 L34  
CPF-KS 45 36-S Tornillo de Vástago Liso Acanalado Ø4,5 L36  
CPF-CS 35 08-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L08  
CPF-CS 35 10-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L10  
CPF-CS 35 12-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L12  
CPF-CS 35 14-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L14  
CPF-CS 35 16-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L16  
CPF-CS 35 18-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L18  
CPF-CS 35 20-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L20

CPF-CS 35 24-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L24  
CPF-CS 35 28-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L28  
CPF-CS 35 32-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L32  
CPF-CS 35 36-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L36  
CPF-CS 35 40-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L40  
CPF-CS 35 44-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L44  
CPF-CS 35 48-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L48  
CPF-CS 35 52-S CC tornillo ángulo preferido Ø3.5 L52  
CPF-CS 04 08-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L08  
CPF-CS 04 10-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L10  
CPF-CS 04 12-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L12  
CPF-CS 04 14-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L14  
CPF-CS 04 16-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L16  
CPF-CS 04 18-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L18  
CPF-CS 04 20-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L20  
CPF-CS 04 24-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L24  
CPF-CS 04 28-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L28  
CPF-CS 04 32-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L32  
CPF-CS 04 36-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L36  
CPF-CS 04 40-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L40  
CPF-CS 04 44-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L44  
CPF-CS 04 48-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L48  
CPF-CS 04 52-S CC tornillo ángulo preferido Ø4 L52  
CPF-KC 04 08-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L08  
CPF-KC 04 10-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L10  
CPF-KC 04 12-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L12  
CPF-KC 04 14-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L14  
CPF-KC 04 16-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L16  
CPF-KC 04 18-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L18  
CPF-KC 04 20-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L20  
CPF-KC 04 24-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L24  
CPF-KC 04 28-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L28  
CPF-KC 04 32-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L32  
CPF-KC 04 36-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L36  
CPF-KC 04 40-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L40  
CPF-KC 04 44-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L44  
CPF-KC 04 48-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L48  
CPF-KC 04 52-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L52  
CPF-KC 45 08-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L08  
CPF-KC 45 10-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L10  
CPF-KC 45 12-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L12  
CPF-KC 45 14-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L14  
CPF-KC 45 16-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L16  
CPF-KC 45 18-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L18  
CPF-KC 45 20-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L20  
CPF-KC 45 24-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L24

CPF-KC 45 28-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L28  
CPF-KC 45 32-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L32  
CPF-KC 45 36-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L36  
CPF-KC 45 40-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L40  
CPF-KC 45 44-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L44  
CPF-KC 45 48-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L48  
CPF-KC 45 52-S CC tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L52  
CPF-MS 35 08-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L08  
CPF-MS 35 10-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L10  
CPF-MS 35 12-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L12  
CPF-MS 35 14-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L14  
CPF-MS 35 16-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L16  
CPF-MS 35 18-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L18  
CPF-MS 35 20-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L20  
CPF-MS 35 24-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L24  
CPF-MS 35 28-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L28  
CPF-MS 35 32-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L32  
CPF-MS 35 36-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L36  
CPF-MS 35 40-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L40  
CPF-MS 35 44-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L44  
CPF-MS 35 48-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L48  
CPF-MS 35 52-S ML tornillo ángulo preferido Ø3.5 L52  
CPF-MS 04 08-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L08  
CPF-MS 04 10-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L10  
CPF-MS 04 12-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L12  
CPF-MS 04 14-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L14  
CPF-MS 04 16-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L16  
CPF-MS 04 18-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L18  
CPF-MS 04 20-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L20  
CPF-MS 04 24-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L24  
CPF-MS 04 28-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L28  
CPF-MS 04 32-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L32  
CPF-MS 04 36-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L36  
CPF-MS 04 40-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L40  
CPF-MS 04 44-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L44  
CPF-MS 04 48-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L48  
CPF-MS 04 52-S ML tornillo ángulo preferido Ø4 L52  
CPF-KM 04 08-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L08  
CPF-KM 04 10-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L10  
CPF-KM 04 12-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L12  
CPF-KM 04 14-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L14  
CPF-KM 04 16-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L16  
CPF-KM 04 18-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L18  
CPF-KM 04 20-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L20  
CPF-KM 04 24-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L24  
CPF-KM 04 28-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L28

CPF-KM 04 32-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L32  
CPF-KM 04 36-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L36  
CPF-KM 04 40-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L40  
CPF-KM 04 44-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L44  
CPF-KM 04 48-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L48  
CPF-KM 04 52-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4 L52  
CPF-KM 45 08-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L08  
CPF-KM 45 10-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L10  
CPF-KM 45 12-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L12  
CPF-KM 45 14-S ML P tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L14  
CPF-KM 45 16-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L16  
CPF-KM 45 18-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L18  
CPF-KM 45 20-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L20  
CPF-KM 45 24-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L24  
CPF-KM 45 28-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L28  
CPF-KM 45 32-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L32  
CPF-KM 45 36-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L36  
CPF-KM 45 40-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L40  
CPF-KM 45 44-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L44  
CPF-KM 45 48-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L48  
CPF-KM 45 52-S ML tornillo ángulo preferido acanalado Ø4,5 L52  
CPF-PS 35 08-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L08  
CPF-PS 35 10-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L10  
CPF-PS 35 12-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L12  
CPF-PS 35 14-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L14  
CPF-PS 35 16-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L16  
CPF-PS 35 18-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L18  
CPF-PS 35 20-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L20  
CPF-PS 35 24-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L24  
CPF-PS 35 28-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L28  
CPF-PS 35 32-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L32  
CPF-PS 35 36-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L36  
CPF-PS 35 40-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L40  
CPF-PS 35 44-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L44  
CPF-PS 35 48-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L48  
CPF-PS 35 52-S Tornillo Poliaxial Ø3.5 L52  
CPF-PS 04 08-S Tornillo Poliaxial Ø4 L08  
CPF-PS 04 10-S Tornillo Poliaxial Ø4 L10  
CPF-PS 04 12-S Tornillo Poliaxial Ø4 L12  
CPF-PS 04 14-S Tornillo Poliaxial Ø4 L14  
CPF-PS 04 16-S Tornillo Poliaxial Ø4 L16  
CPF-PS 04 18-S Tornillo Poliaxial Ø4 L18  
CPF-PS 04 20-S Tornillo Poliaxial Ø4 L20  
CPF-PS 04 24-S Tornillo Poliaxial Ø4 L24  
CPF-PS 04 28-S Tornillo Poliaxial Ø4 L28  
CPF-PS 04 32-S Tornillo Poliaxial Ø4 L32

CPF-PS 04 36-S Tornillo Poliaxial Ø4 L36  
CPF-PS 04 40-S Tornillo Poliaxial Ø4 L40  
CPF-PS 04 44-S Tornillo Poliaxial Ø4 L44  
CPF-PS 04 48-S Tornillo Poliaxial Ø4 L48  
CPF-PS 04 52-S Tornillo Poliaxial Ø4 L52  
CPF-PS 45 08-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L08  
CPF-PS 45 10-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L10  
CPF-PS 45 12-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L12  
CPF-PS 45 14-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L14  
CPF-PS 45 16-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L16  
CPF-PS 45 18-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L18  
CPF-PS 45 20-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L20  
CPF-PS 45 24-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L24  
CPF-PS 45 28-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L28  
CPF-PS 45 32-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L32  
CPF-PS 45 36-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L36  
CPF-PS 45 40-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L40  
CPF-PS 45 44-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L44  
CPF-PS 45 48-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L48  
CPF-PS 45 52-S Tornillo Poliaxial Ø4.5 L52  
CPF-KP 04 08-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L08  
CPF-KP 04 10-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L10  
CPF-KP 04 12-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L12  
CPF-KP 04 14-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L14  
CPF-KP 04 16-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L16  
CPF-KP 04 18-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L18  
CPF-KP 04 20-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L20  
CPF-KP 04 24-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L24  
CPF-KP 04 28-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L28  
CPF-KP 04 32-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L32  
CPF-KP 04 36-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø 4 L36  
CPF-KP 04 40-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L40  
CPF-KP 04 44-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L44  
CPF-KP 04 48-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L48  
CPF-KP 04 52-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4 L52  
CPF-KP 45 08-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L08  
CPF-KP 45 10-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L10  
CPF-KP 45 12-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L12  
CPF-KP 45 14-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L14  
CPF-KP 45 16-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L16  
CPF-KP 45 18-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L18  
CPF-KP 45 20-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L20  
CPF-KP 45 24-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L24  
CPF-KP 45 28-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L28  
CPF-KP 45 32-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L32  
CPF-KP 45 36-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L36

CPF-KP 45 40-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L40  
CPF-KP 45 44-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L44  
CPF-KP 45 48-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L48  
CPF-KP 45 52-S Tornillo Poliaxial Acanalado Ø4,5 L52  
CPF-SC 00 00-S Tornillo de Fijación  
CPF-SC 01 00-S Tornillo de Fijación Extendido  
CPF-SC 02 00-S Tornillo de Fijación Hexagonal  
CPF-SC 00 02-S Tornillos de Fijación empacados por 2  
CPF-SR T0 20-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 25-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 30-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 35-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 40-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 45-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 50-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 55-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 60-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 65-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 70-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 75-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 80-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 85-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T0 90-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T1 00-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T1 10-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T1 20-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T2 40-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-SR T3 50-S Varilla Recta de Titanio Ø3.5  
CPF-PR T0 40-S Varilla Precurvada de Titanio Ø3.5  
CPF-PR T0 45-S Varilla Precurvada de Titanio Ø3.5  
CPF-PR T0 50-S Varilla Precurvada de Titanio Ø3.5  
CPF-PR T0 55-S Varilla Precurvada de Titanio Ø3.5  
CPF-PR T0 60-S Varilla Precurvada de Titanio Ø3.5  
CPF-PR T0 65-S Varilla Precurvada de Titanio Ø3.5  
CPF-PR T0 70-S Varilla Precurvada de Titanio Ø3.5  
CPF-PR T0 75-S Varilla Precurvada de Titanio Ø3.5  
CPF-PR T0 80-S Varilla Precurvada de Titanio Ø3.5  
CPF-PR T0 85-S Varilla Precurvada de Titanio Ø3.5  
CPF-PR T0 90-S Varilla Precurvada de Titanio Ø3.5  
CPF-OR TS 90-S Varilla para Occipital de Titanio tamaño P 90°  
CPF-OR TS 11-S Varilla para Occipital de Titanio tamaño P 110°  
CPF-OR TS 13-S Varilla para Occipital de Titanio tamaño P 130°  
CPF-OR TM 90-S Varilla para Occipital de Titanio tamaño M 90°  
CPF-OR TM 11-S Varilla para Occipital de Titanio tamaño M 110°  
CPF-OR TM 13-S Varilla para Occipital de Titanio tamaño M 130°  
CPF-SR C0 20-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5

CPF-SR C0 25-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C0 30-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C0 35-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C0 40-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C0 45-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C0 50-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C0 55-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C0 60-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C0 65-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C0 70-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C0 75-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C0 80-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C0 85-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C0 90-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C1 00-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C1 10-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C1 20-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C2 40-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-SR C3 50-S Varilla Recta Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-PR C0 40-S Varilla Precurvada Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-PR C0 45-S Varilla Precurvada Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-PR C0 50-S Varilla Precurvada Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-PR C0 55-S Varilla Precurvada Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-PR C0 60-S Varilla Precurvada Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-PR C0 65-S Varilla Precurvada Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-PR C0 70-S Varilla Precurvada Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-PR C0 75-S Varilla Precurvada Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-PR C0 80-S Varilla Precurvada Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-PR C0 85-S Varilla Precurvada Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-PR C0 90-S Varilla Precurvada Cromo Cobalto Ø3.5  
CPF-OR CS 90-S Varilla para Occipital Cromo Cobalto tamaño P 90°  
CPF-OR CS 11-S Varilla para Occipital Cromo Cobalto tamaño P 110°  
CPF-OR CS 13-S Varilla para Occipital Cromo Cobalto tamaño P 130°  
CPF-OR CM 90-S Varilla para Occipital Cromo Cobalto tamaño M 90°  
CPF-OR CM 11-S Varilla para Occipital Cromo Cobalto tamaño M 110°  
CPF-OR CM 13-S Varilla para Occipital Cromo Cobalto tamaño M 130°  
CPF-TR T3 00-S Varilla de Transición de Titanio  
CPF-TR T6 00-S Varilla de Transición de Titanio  
CPF-TR C3 00-S Varilla de Transición Cromo Cobalto  
CPF-TR C6 00-S Varilla de Transición Cromo Cobalto  
CPF-T5 T3 00-S Varilla de Transición Ø5.5 Titanio L300  
CPF-T5 T6 00-S Varilla de Transición Ø5.5 Titanio L600  
CPF-T5 C3 00-S Varilla de Transición Ø5.5 Cromo Cobalto L300  
CPF-T5 C6 00-S Varilla de Transición Ø5.5 Cromo Cobalto L600  
CPF-T6 T3 00-S Varilla de Transición Ø6 Titanio L300  
CPF-T6 T6 00-S Varilla de Transición Ø6 Titanio L600



CPF-T6 C3 00-S Varilla de Transición Ø6 Cromo Cobalto L300  
CPF-T6 C6 00-S Varilla de Transición Ø6 Cromo Cobalto L600  
CPF-OR TS AL-S Varilla para Occipital de Titanio Ajustable tamaño P – Derecha  
CPF-OR TS AR-S Varilla para Occipital de Titanio Ajustable tamaño P – Izquierda  
CPF-OR TM AL-S Varilla para Occipital de Titanio Ajustable tamaño M - Derecha  
CPF-OR TM AR-S Ajustable Varilla para Occipital de Titanio tamaño M - Izquierda  
CPF-HO OF SR-S Gancho offset derecha / P  
CPF-HO OF SL-S Gancho offset izquierda / P  
CPF-HO OF LR-S Gancho offset derecha / G  
CPF-HO OF LL-S Gancho offset izquierda / G  
CPF-HO ST 0S-S Gancho recto / P  
CPF-HO ST 0L-S Gancho recto / G  
CPF-AC 3O 5C-S Conector Axial 3O-5C  
CPF-AC 3C 5O -S Conector Axial 3C-5O  
CPF-PC 3O 3C-S Conector Paralelo 3O 3C  
CPF-PC 3C 3C-S Conector Paralelo 3C 3C  
CPF-PC 3C 5O-S Conector Paralelo 3C 5°  
CPF-PC 3O 5C-S Conector Paralelo 3O 5C  
CPF-PC 3C 6O-S Conector Paralelo 3C-6O  
CPF-PC 3O 6C-S Conector Paralelo 3O-6C  
CPF-PC CC TO-S Conector Paralelo CC-TO  
CPF-PC CO TC-S Conector Paralelo CO-TC  
CPF-LC 00 0S-S Conector Lateral / P  
CPF-LC 00 0L-S Conector Lateral / G  
CPF-CH 20 25-S HTH Conector Cruzado Tamaño A  
CPF-CH 25 30-S HTH Conector Cruzado Tamaño B  
CPF-CH 30 35-S HTH Conector Cruzado Tamaño C  
CPF-CH 35 40-S HTH Conector Cruzado Tamaño D  
CPF-CH 40 45-S HTH Conector Cruzado Tamaño E  
CPF-CH 45 50-S HTH Conector Cruzado Tamaño F  
CPF-CR 21 23-S RTR Conector Cruzado Tamaño 1  
CPF-CR 23 26-S RTR Conector Cruzado Tamaño 2  
CPF-CR 26 32-S RTR Conector Cruzado Tamaño 3  
CPF-CR 32 44-S RTR Conector Cruzado Tamaño 4  
CPF-CR 44 56-S RTR Conector Cruzado Tamaño 5  
CPF-OP 00 0S-S Placa Occipital tamaño P  
CPF-OP 00 0M-S Placa Occipital tamaño M  
CPF-OP 00 0L-S Placa Occipital tamaño G  
CPF-OS 45 06-S Tornillo Occipital Ø4.5 L06  
CPF-OS 45 08-S Tornillo Occipital Ø4.5 L08  
CPF-OS 45 10-S Tornillo Occipital Ø4.5 L10  
CPF-OS 45 12-S Tornillo Occipital Ø4.5 L12  
CPF-OS 45 14-S Tornillo Occipital Ø4.5 L14  
CPF-OS 45 16-S Tornillo Occipital Ø4.5 L16  
CPF-OS 05 06-S Tornillo Occipital Ø5 L06  
CPF-OS 05 08-S Tornillo Occipital Ø5 L08

CPF-OS 05 10-S Tornillo Occipital Ø5 L10  
CPF-OS 05 12-S Tornillo Occipital Ø5 L12  
CPF-OS 05 14-S Tornillo Occipital Ø5 L14  
CPF-OS 05 16-S Tornillo Occipital Ø5 L16  
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de fijación occipito-cervico-torácica posterior PERLA® está diseñado para brindar inmovilización y estabilización de los segmentos de la columna como complemento de la fusión para las siguientes inestabilidades agudas y crónicas de la unión craneo-cervical, la columna cervical (C1 a C7) y la columna torácica (T1 a T3): fracturas vertebrales traumáticas y/o dislocaciones traumáticas; inestabilidad o deformidad; fusiones previas fallidas (p. ej., pseudoartrosis); tumores que involucran columna cervical; y enfermedad degenerativa, incluyendo radiculopatía y/o mielopatía intratable, dolor de cuello y/o brazo de origen discogénico confirmado por estudios radiográficos, y enfermedad degenerativa de las facetas con inestabilidad.

El sistema de fijación occipito-cervico-torácica posterior PERLA® también está diseñado para restaurar la integridad de la columna vertebral incluso en ausencia de fusión durante un período de tiempo limitado en pacientes con tumores en etapa avanzada que involucran la columna cervical en quienes la esperanza de vida es insuficiente para permitir el logro de la fusión.

Los tornillos para huesos occipitales están limitados a la fijación occipital solamente.

El uso de tornillos multiaxiales se limita a la colocación en la columna cervical (C1 a C7) y la columna torácica (T1 a T3).

Para lograr niveles adicionales de fijación, el sistema de fijación occipito-cervicotorácico posterior PERLA® se puede conectar a los sistemas de osteosíntesis posterior ROMEO®2 y Perla® TL con conectores de barra. Las varillas de transición también se pueden utilizar para conectar el sistema de fijación occipito-cervico-torácica posterior PERLA® a los sistemas de osteosíntesis posterior ROMEO®2 y Perla® TL.

El sistema de fijación occipito-cervico-torácica posterior PERLA® está indicado para pacientes con esqueleto maduro.

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante:  
SPINEART SA.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-297 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006561-22-4

N° Identificador Trámite: 43177

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.25 23:37:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.25 23:37:54 -03:00