



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2327-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 14 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-4981-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4981-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CORPOMEDICA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 Implante de columna, y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral de acuerdo con lo solicitado por CORPOMEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-09522286-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-136-181”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Implante de columna

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: (15-766)- Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de fijación cervico-torácico posterior PERLA® está destinado a proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos espinales como complemento de la fusión para las siguientes inestabilidades agudas y crónicas de la columna cervical (C1 a C7) y la columna torácica de T1-T3: traumática fracturas vertebrales y / o dislocaciones traumáticas; inestabilidad o deformidad; fallas de fusiones previas (por ejemplo, pseudoartrosis); tumores que involucran la columna cervical; y enfermedad degenerativa, que incluye radiculopatía y / o mielopatía intratables, dolor en el cuello y / o brazo de origen discogénico, según lo confirmado por estudios radiográficos, y enfermedad degenerativa de las facetas con inestabilidad.

El sistema de fijación cervico-torácico posterior PERLA® también está destinado a 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 a la columna cervical en quienes la esperanza de vida es de duración insuficiente para permitir el logro de la fusión.

Modelo/s: Sistema de fijación cérvico-torácico posterior PERLA

Tornillo de vástago liso

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

Tornillo de ángulo preferido CC

CPF-CS 35 08-S Tornillo de ángulo preferido CC Ø3.5 L08  
CPF-CS 35 10-S Tornillo de ángulo preferido CC Ø3.5 L10  
CPF-CS 35 12-S Tornillo de ángulo preferido CC Ø3.5 L12  
CPF-CS 35 14-S Tornillo de ángulo preferido CC Ø3.5 L14  
CPF-CS 35 16-S Tornillo de ángulo preferido CC Ø3.5 L16  
CPF-CS 35 18-S Tornillo de ángulo preferido CC Ø3.5 L18  
CPF-CS 35 20-S Tornillo de ángulo preferido CC Ø3.5 L20  
CPF-CS 35 24-S Tornillo de ángulo preferido CC Ø3.5 L24

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

Tornillo de ángulo preferido ML

CPF-MS 35 08-S Tornillo de ángulo preferido ML Ø3.5 L08

CPF-MS 35 10-S Tornillo de ángulo preferido ML Ø3.5 L10  
 CPF-MS 35 12-S Tornillo de ángulo preferido ML Ø3.5 L12  
 CPF-MS 35 14-S Tornillo de ángulo preferido ML Ø3.5 L14  
 CPF-MS 35 16-S Tornillo de ángulo preferido ML Ø3.5 L16

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

Tornillo de ajuste

CPF-SC 00 00-S Tornillo de ajuste  
CPF-SC 01 00-S Tornillo de ajuste extendido  
CPF-SC 02 00-S Tornillo de ajuste hexagonal  
Vara de titanio  
CPF-SR T0 20-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T0 25-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T0 30-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T0 35-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T0 40-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T0 45-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T0 50-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T0 55-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T0 60-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T0 65-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T0 70-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T0 75-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T0 80-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T0 85-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T0 90-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T1 00-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR TI 10-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T1 20-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T2 40-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T3 50-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-PR T0 40-S Vara de titanio precurvada Ø3.5  
CPF-PR T0 45-S Vara de titanio precurvada Ø3.5  
CPF-PR T0 50-S Vara de titanio precurvada Ø3.5  
CPF-PR T0 55-S Vara de titanio precurvada Ø3.5

CPF-PR T0 60-S Vara de titanio precurvada Ø3.5  
CPF-PR T0 65-S Vara de titanio precurvada Ø3.5  
CPF-PR T0 70-S Vara de titanio precurvada Ø3.5  
CPF-PR T0 75-S Vara de titanio precurvada Ø3.5  
CPF-PR T0 80-S Vara de titanio precurvada Ø3.5  
CPF-PR T0 85-S Vara de titanio precurvada Ø3.5  
CPF-PR T0 90-S Vara de titanio precurvada Ø3.5

Vara de cromo-cobalto

CPF-SR C0 20-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C0 25-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C0 30-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C0 35-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C0 40-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C0 45-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C0 50-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C0 55-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C0 60-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C0 65-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C0 70-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C0 75-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C0 80-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C0 85-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C0 90-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C1 00-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C1 10-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C1 20-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C2 40-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C3 50-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-PR C0 40-S Vara de cromo-cobalto precurvada Ø3.5



CPF-PR C0 45-S Vara de cromo-cobalto precurvada Ø3.5  
CPF-PR C0 50-S Vara de cromo-cobalto precurvada Ø3.5  
CPF-PR C0 55-S Vara de cromo-cobalto precurvada Ø3.5  
CPF-PR C0 60-S Vara de cromo-cobalto precurvada Ø3.5  
CPF-PR C0 65-S Vara de cromo-cobalto precurvada Ø3.5  
CPF-PR C0 70-S Vara de cromo-cobalto precurvada Ø3.5  
CPF-PR C0 75-S Vara de cromo-cobalto precurvada Ø3.5  
CPF-PR C0 80-S Vara de cromo-cobalto precurvada Ø3.5  
CPF-PR C0 85-S Vara de cromo-cobalto precurvada Ø3.5  
CPF-PR C0 90-S Vara de cromo-cobalto precurvada Ø3.5

#### Vara de transición

CPF-TR T3 00-S Vara de transición de titanio  
CPF-TR T6 00-S Vara de transición de titanio  
CPF-TR C3 00-S Vara de transición de cromo-cobalto  
CPF-TR C6 00-S Vara de transición de cromo-cobalto

#### Gancho

CPF-HO OF SR-S Gancho de compensación derecha / S  
CPF-HO OF SL-S Gancho de compensación izquierda / S  
CPF-HO OF LR-S Gancho de compensación derecha / L  
CPF-HO OF LL-S Gancho de compensación izquierda / L  
CPF-HO ST 0S-S Gancho recto / S  
CPF-HO ST 0L-S Gancho recto / L

#### Conector

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 50-S Conector paralelo 3C 50

CPF-PC 3O 5C-S Conector paralelo 3O 5C

CPF-LC 00 0S-S Conector lateral / S

CPF-LC 00 0L-S Conector lateral / L

Conector transverso

CPF-CH 20 25-S Conector transverso HTH Medida A

CPF-CH 25 30-S Conector transverso HTH Medida B

CPF-CH 30 35-S Conector transverso HTH Medida C

CPF-CH 35 40-S Conector transverso HTH Medida D

CPF-CH 40 45-S Conector transverso HTH Medida E

CPF-CH 45 50-S Conector transverso HTH Medida F

CPF-CR 21 23-S Conector transverso RTR Medida 1

CPF-CR 23 26-S Conector transverso RTR Medida 2

CPF-CR 26 32-S Conector transverso RTR Medida 3

CPF-CR 32 44-S Conector transverso RTR Medida 4

CPF-CR 44 56-S Conector transverso RTR Medida 5

Sistema de fijación cervico-torácico posterior PERLA – instrumentación asociada

CPF-IN 07 08-S Taladro fijo L08

CPF-IN 07 10-S Taladro fijo L10

CPF-IN 07 12-S Taladro fijo L12

CPF-IN 07 14-S Taladro fijo L14

CPF-IN 07 16-S Taladro fijo L16

CPF-IN 07 18-S Taladro fijo L18

CPF-IN 07 50-S Taladro fijo L50

CPF-IN 08 00-S Taladro ajustable

CPF-IN 01 00-N Punzón de hueso

CPF-IN 02 00-N Catéter

CPF-IN 03 00-N Palpador

HAN-SI AO 17-N Mango recto AO Ø17

HAN-RA AO 20-N Trinquete con mango recto AO Ø20

HAN-SI AO 26-N 2.6 Mango limitador de torsión

CPF-IN 07 08-N Taladro fijo L08  
CPF-IN 07 10-N Taladro fijo L10  
CPF-IN 07 12-N Taladro fijo L12  
CPF-IN 07 14-N Taladro fijo L14  
CPF-IN 07 16-N Taladro fijo L16  
CPF-IN 07 18-N Taladro fijo L18  
CPF-IN 07 50-N Taladro fijo L50  
CPF-IN 08 00-N Taladro ajustable  
CPF-IN 09 00-N Guía de taladro  
CPF-IN 10 00-N Guía de taladro ajustable  
CPF-IN 11 03-N Rosca Ø3  
CPF-IN 11 35-N Rosca Ø3.5  
CPF-IN 11 04-N Rosca Ø4  
CPF-IN 12 00-N Vástago T5  
CPF-IN 13 00-N Vástago T20  
CPF-IN 14 00-N Vástago Hexa  
CPF-IN 15 00-N Sujetador de gancho  
CPF-IN 16 00-N Preparador de gancho  
CPF-IN 17 00-N Empujador  
CPF-IN 18 00-N Alineador de cabeza  
CPF-IN 19 00-N Sujetador de vara  
CPF-IN 20 00-N Balancín  
CPF-IN 21 0A-N Reductor parte A  
CPF-IN 21 0B-N Reductor parte B  
CPF-IN 21 0C-N Reductor parte C  
CPF-IN 22 00-N Destornillador

CPF-IN 22 01-N Manga del destornillador  
CPF-IN 22 02-N Tubo del destornillador  
CPF-IN 22 03-N Empuñadora del destornillador  
CPF-IN 22 04-N Manga para destornillador de liberación rápida  
CPF-IN 23 00-N Contra torque  
CPF-IN 24 0R-N Curvador sagital derecha  
CPF-IN 24 0L-N Curvador sagital izquierda  
CPF-IN 25 0R-N Curvador coronal derecha  
CPF-IN 25 0L-N Curvador coronal izquierda  
CPF-IN 27 00-N Calibrador CC  
CPF-IN 28 00-N Cortador de vara  
CPF-IN 29 00-N Curvador de vara  
CPF-IN 30 00-N Plantilla de vara L250  
CPF-IN 31 00-N Fórceps de distracción  
CPF-IN 32 00-N Fórceps de compresión  
CPF-IN 33 00-N Medidor de profundidad  
CPF-IN 34 00-N Asa de vara  
CPF-IN 36 00-N Manga CC  
CPF-IN 37 00-N Persuasor  
CPF-BX 10 00-N Base de contenedor  
CPF-BX 10 01-N Placa de contenedor 1  
CPF-BX 10 02-N Placa de contenedor 2  
SPE-IN 01 62-N Destornillador de liberación rápida

Período de vida útil: Productos implantables: 8 años; Instrumentos: 150 esterilizaciones

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Productos implantables: Radiación; instrumental no estéril: autoclave

Nombre del fabricante: SPINEART S.A.

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

# Expediente N° 1-47-3110-4981-18-0

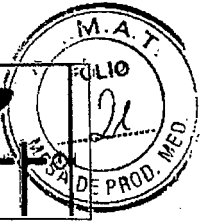
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.14 09:10:25 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT.30715117564  
Date: 2019.03.14 09:10:30 -03'00'



Sistema de fijación cervico-torácico posterior  
Proyecto de rótulo



**Importado y distribuido por:**

**Corpomedica S.A.**

**Larrea 769- (1030)**

**Ciudad de Buenos Aires – Argentina**

**Fabricado por:**

**SPINEART SA.**

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

**Instrumental para sistema de fijación cervico-torácico posterior - MODELO:** \_\_\_\_\_

REF XXXXX

SN XXXXX



**Antes de utilizar  
esterilizar por autoclave  
a 134° C por 18 minutos.**



**Venta exclusiva a profesionales e  
instituciones sanitarias.**

**NO estéril. ESTERILIZAR ANTES DE USAR SEGÚN instrucciones de uso.**

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

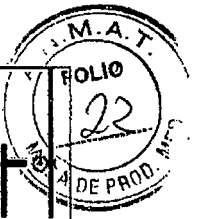
**Autorizado por la ANMAT, PM 136-181**

**CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENDUEIAN  
PRESIDENTE**

**CORPOMEDICA S.A.**

**ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 7670**

IF-2019-09522286-APN-DNPM#ANMAT



Sistema de fijación cervico-torácico posterior  
Proyecto de rótulo



<b>Importado y distribuido por:</b>	<b>Fabricado por:</b>
<b>Corpomedica S.A.</b>	<b>SPINEART SA.</b>
<b>Larrea 769- (1030)</b>	<b>Chemin du Pré Fleuri 3, 1228 Plan-les-Outes, Suiza.</b>
<b>Ciudad de Buenos Aires – Argentina</b>	

**Instrumental para sistema de fijación cervico-torácico posterior - MODELO:**

REF XXXXX      SN XXXXX      \_\_\_\_\_      \_\_\_\_\_

         RxOnly                  

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

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

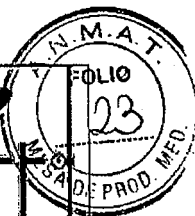
**Autorizado por la ANMAT, PM 136-181**

*(Signature)*  
**CORPOMEDICA S.A.**  
**PEDRO YENDJEIAN**  
**PRESIDENTE**

*(Signature)*  
**CORPOMEDICA S.A.**  
**ABEL PEREZ SALA**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**FARMACEUTICO**  
**M.N. N° 7670**



Sistema de fijación cervico-torácico posterior  
Proyecto de rótulo



**Importado y distribuido por:**

**Corpomedica S.A.**

**Larrea 769- (1030)**

**Ciudad de Buenos Aires – Argentina**

**Fabricado por:**

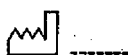
**SPINEART SA.**

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

**Implante para sistema de fijación cervico-torácico posterior - MODELO: \_\_\_\_\_**

REF XXXXX

SN XXXXX



RxOnly



CE  
1011



**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

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

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-181**

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 7670





Sistema de fijación cervico-torácico posterior  
Instrucciones de uso-Anexo III.B



Importado y distribuido por:

**Corpomedica S.A.**

**Larrea 769- (1030)**

**Ciudad de Buenos Aires - Argentina**

Fabricado por:

**SPINEART SA.**

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

Sistema de fijación cervico-torácico posterior - MODELO:

**Antes de utilizar  
esterilizar por autoclave  
a 134° C por 18 minutos.**



**Venta exclusiva a profesionales e  
instituciones sanitarias.**

**NO estéril. ESTERILIZAR ANTES DE USAR SEGÚN instrucciones de  
uso.**

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

**Autorizado por la ANMAT, PM 136-181**

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- Si el implante o su empaque parecen estar dañados, no lo utilice.
- Si la fecha de vencimiento está excedida o si la esterilidad no puede ser garantizada por alguna razón, no utilice el implante.
- La reesterilización del implante esterilizado gamma está prohibida.
- El implante Perla no debe ser utilizado con otro implante de la gama de Perla.
- Nunca use acero inoxidable ni componentes de titanio en la misma construcción. La aleación médica de titanio y / o el cromo cobalto de calidad médica se pueden usar juntos
- El implante PERLA® solo debe usarse con los instrumentos PERLA®.
- Con base en 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 eficacia del sistema de fijación cervico-torácico posterior se han establecido solo para condiciones espinales con inestabilidad mecánica significativa o deformidad que requieren instrumentación de fusión. Estas condiciones son inestabilidad mecánica significativa o deformidad de la cervico-torácica, columna vertebral secundaria a enfermedad discal degenerativa (dolor de cuello de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia y estudios radiográficos), espondilolistesis, estenosis espinal, fractura, luxación, falla previa fusión

**CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIOJEIAN  
PRESIDENTE**

IF-2019-09822-CORPOMEDICA S.A.

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



Sistema de fijación cervico-torácico posterior  
Instrucciones de uso-Anexo III.B



y / o tumores. La seguridad y eficacia de estos dispositivos para cualquier otra condición son desconocidas.

- Se restringe la venta de estos dispositivos por/ o por orden de un médico.
- La implantación del sistema de fijación puede ser realizado solo por cirujanos idóneos en cirugías de columna con entrenamiento específico en el uso de este sistema de fijación espinal, ya que este es un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente.
- El planeamiento pre-operativo y la anatomía del paciente deben ser considerados cuando se selecciona el diámetro y longitud del implante.
- Los implantes son dispositivos que pueden ser deteriorados, dañados o pueden romperse.
- El sitio del implante puede ser infectado, doloroso, hincharse o inflamarse.
- Ejercer peso significativo sobre el implante, un implante de tamaño inadecuado y la hiperactividad del paciente o un mal uso puede aumentar el riesgo o complicaciones, incluyendo el desgaste y ruptura /rasgadura.
- El tejido blandos y los huesos adyacentes pueden deteriorarse con el tiempo, o pueden encontrarse fuera de estado para soportar el implante, causando esto inestabilidad y/o malformaciones.
- Los beneficios de este procedimiento de fijación cervico-torácico posterior puede que no alcance las expectativas de los pacientes, requiriendo de esta forma otras cirugías para reemplazar o remover el implante, u otro tipo de procedimiento.
- Los cirujanos deben tomar varios factores en consideración, de manera de lograr resultados óptimos para cada paciente. Es esencial que cada paciente que se somata a este tipo de procedimiento sea informado, con la documentación de respaldo disponible, de las complicaciones potenciales.
- El sistema de fijación cervico-torácico posterior PERLA® no ha sido evaluado para su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se ha probado su calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de MR. Se desconoce la seguridad del sistema de fijación cervico-torácico posterior PERLA® en el entorno de MR. El escaneo de un paciente que tiene este dispositivo puede provocar lesiones en el paciente.
- La esterilización con vapor a 121 ° C durante 30 minutos en autoclave por gravedad no ha demostrado ser efectiva en la esterilización de los instrumentos PERLA®.
- No se han escatimado esfuerzos para garantizar que solo se hayan implementado los materiales y la experiencia de la más alta calidad para producir cada implante. Al manipular estos implantes, se deben utilizar instrumentos romos para evitar rasguñar, cortar o mellar el dispositivo. Los instrumentos afilados o dentados no deben usarse.
- La preparación cuidadosa del sitio quirúrgico y la elección de un implante del tamaño adecuado aumentarán las posibilidades de una reconstrucción exitosa. Se aconseja a los cirujanos que no retiren el dispositivo de su envase estéril hasta que el sitio del implante haya sido preparado adecuadamente y se hayan tomado las medidas precisas.
- El médico debe monitorear de cerca al paciente.

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDUEIAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7870

**DESCRIPCIÓN:**

El sistema de fijación cervico-torácico posterior Perla está designado para asegurar la mejor adaptación posible para las variaciones anatómicas de los pacientes; es decir, para corregir y estabilizar esta zona de la columna.

Este sistema consiste en una variedad de formas y tamaños de varillas, ganchos, tornillos multiaxiales, que pueden bloquearse rígidamente a la varilla. Para obtener una rigidez máxima, los conectores transversales también están disponibles.

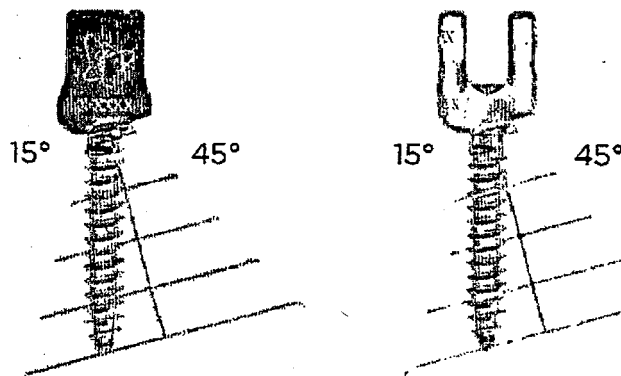
Los implantes PERLA® están hechos de aleación de titanio, algunas varillas también están disponibles en aleación de cromo cobalto.

Para lograr niveles adicionales de fijación, el sistema de fijación cervico-torácico posterior PERLA® se puede conectar al sistema de osteosíntesis posterior ROMEO® con conectores de varilla. Las varillas de transición también se pueden usar para conectar el sistema de fijación cervico-torácico posterior PERLA® al sistema de osteosíntesis posterior ROMEO®. Consulte el prospecto del paquete del sistema de osteosíntesis posterior ROMEO® para obtener una lista de las indicaciones de uso del Sistema de osteosíntesis posterior ROMEO®

**INSTRUMENTOS IMPLANTABLES E INSTRUMENTOS ASOCIADOS:**

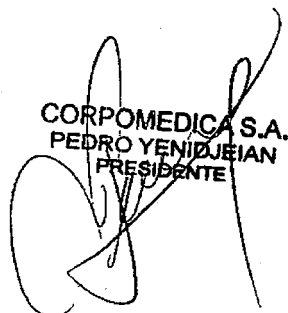
**INSTRUMENTOS IMPLANTABLES:** se proveen de manera estéril en su totalidad.

- **Tornillos de ángulo cráneo-caudal/ medio lateral:** El sistema Perla provee tornillos de ángulos principalmente cráneo-caudal & medio-lateral para adaptarse a la anatomía de cada paciente mientras se simplifica la alineación de la varilla.



El tornillo rosa es de ángulo cráneo-caudal, mientras que el verde es de ángulo medio-lateral.

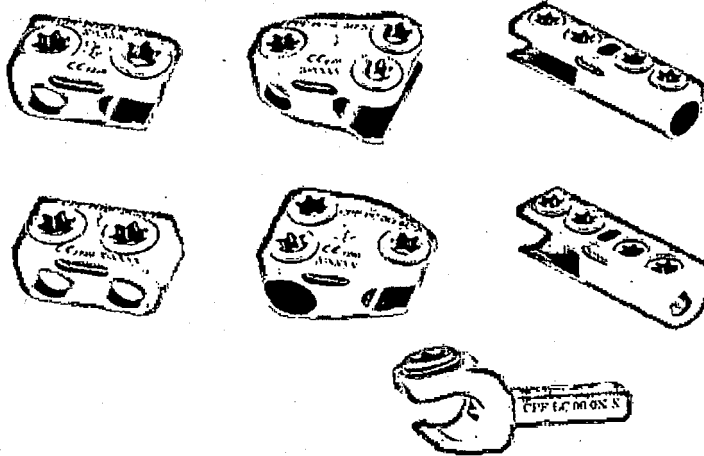
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIZUEIAN  
PRESIDENTE



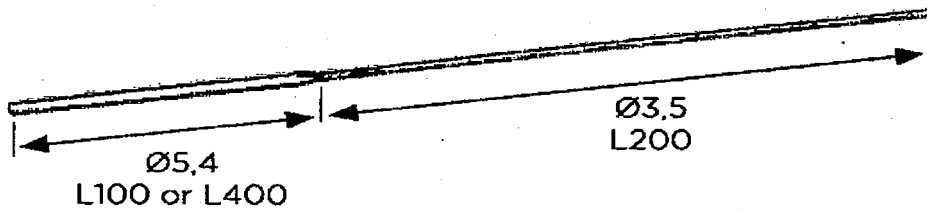
CORPOMEDICA S.A.  
ARNOLD NEVEZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7670

IF-2019-09522286-AR

- El sistema Perla, también ofrece una variedad de conectores de vara:  $\varnothing 3.5 / 5.4\text{mm}$  o  $\varnothing 3.5 / 3.5\text{mm}$ , conectores axiales o paralelos y laterales.

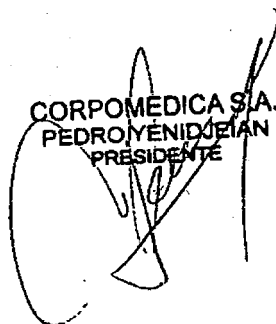


- Varas: Se suministra una variedad de varas. Varas de Ti y CoCr  $\varnothing 3.5\text{mm}$  pre cortadas y pre curvadas, y varas de transición Ti de  $\varnothing 3.5 / 5.4\text{mm}$  y CoCr.

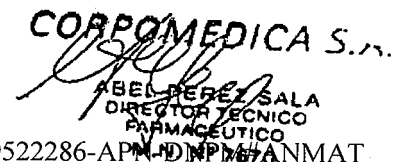


- Set de instrumentos: El conjunto de instrumentos compactos PERLA® ofrece la flexibilidad para generar una construcción que cumpla con los desafíos anatómicos y maneje la patología que se está tratando. Todos los implantes en el sistema PERLA® están empacados en forma estéril y codificados con barras.

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

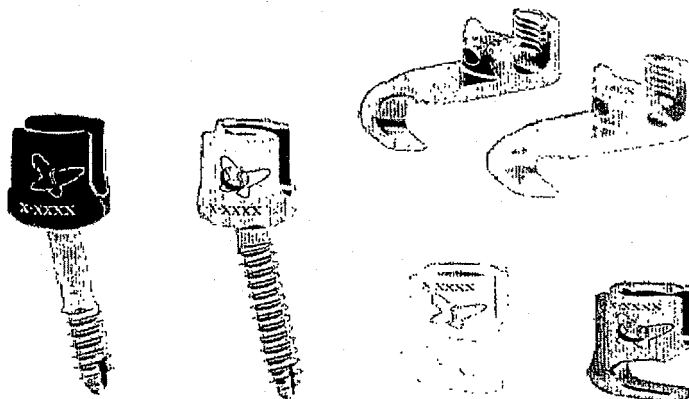


CORPOMEDICA S.A.  
ABEL REYES SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO



IF-2019-09522286-APM-DMP-1674-NMAT

- **Tornillos poli-axiales:** El sistema incluye una gama completa de diámetros y longitudes de tornillos poli-axiales con un rango de movimiento de 60 ° junto con diseños y tamaños de ganchos múltiples para adaptar la anatomía del paciente.



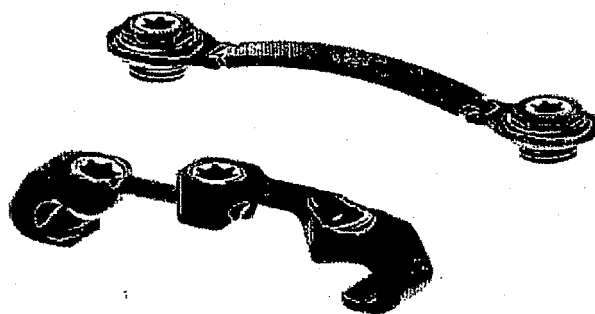
Tornillos poli-axiales

Ganchos

**TORNILLO POLI-AXIAL**

DIÁMETRO	LONGITUD	INCREMENTO
3.5mm	8-20mm	2mm
	24-52mm	4mm
4.0mm	8-20mm	2mm
	24-52mm	4mm

- **Conectores:** El sistema PERLA® ofrece conectores transversales ajustables, de cabeza a cabeza y de vara a vara, que pueden acomodarse libremente en diferentes planos para mejorar el flujo quirúrgico intraoperatorio.



La imagen superior corresponde a un conector transversal cabeza a cabeza, mientras que la imagen inferior corresponde a un conector trasversal vara a vara.

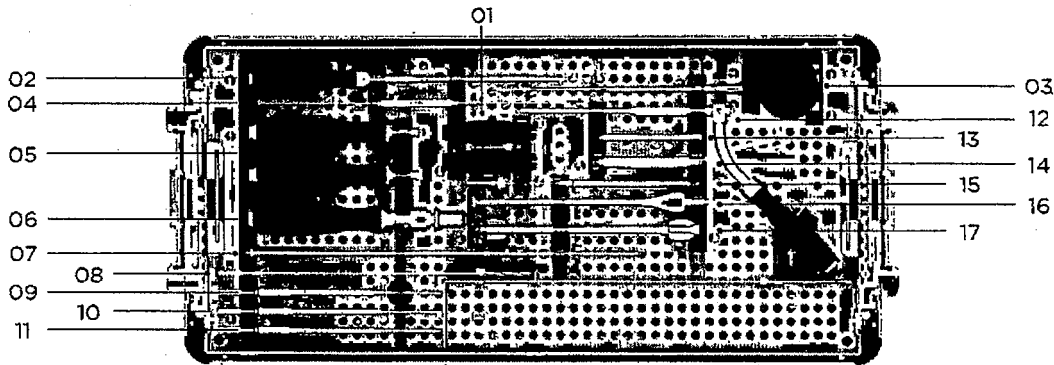
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

IF-2019-09 CORPOMEDICA S.A. MAT

ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7670

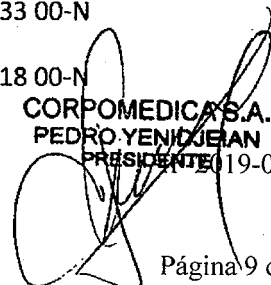
INSTRUMENTOS ASOCIADOS:

Nivel 1



Descripción	Referencia
01 Mango del destornillador (x2)	CPF-IN 22 01-N
02 Punzón de hueso	CPF-IN 01 00-N
03 Catéter	CPF-IN 02 00-N
04 Palpador	CPF-IN 03 00-N
05 Manija del destornillador (x2)	CPF-IN 22 03-N
06 Trinquete con mango recto AO Ø20	HAN-RA AO 20-N
07 Destornillador	CPF-IN 22 00-N
08 Taladro ajustable	CPF-IN 08 00-N
09 Rosca Ø3	CPF-IN 11 03-N
10 Rosca Ø3.5	CPF-IN 11 35-N
11 Rosca Ø4	CPF-IN 11 04-N
12 Guía de taladro	CPF-IN 09 00-N
13 Guía de taladro ajustable	CPF-IN 10 00-N
14 Taladro fijo	CPF-IN 07 X-N
15 Medidor de profundidad	CPF-IN 33 00-N
16 Alineador de cabeza	CPF-IN 18 00-N

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO YENIDUEJAN  
PRESIDENTE



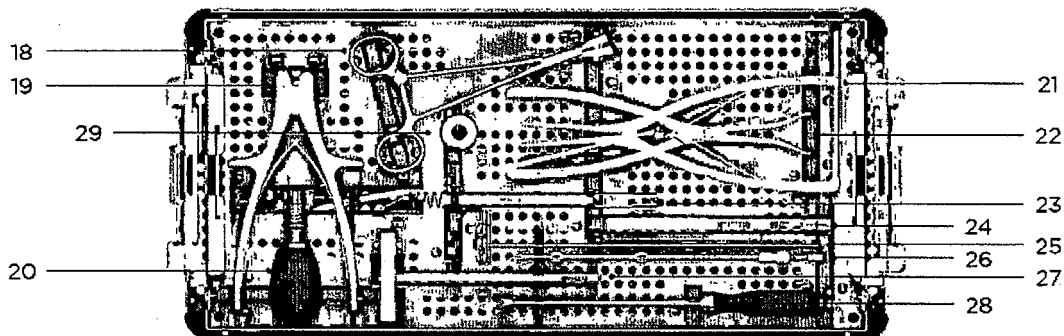
**CORPOMEDICA S.A.**

ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 7670

17 Tubo del destornillador (x2)

CPF-IN 22 02-N

Nivel 2



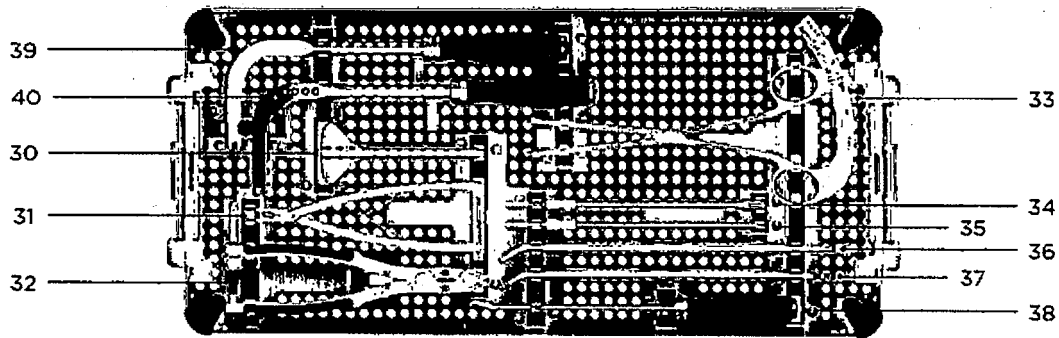
Descripción	Referencia
18 Balancín (por encima)	CPF-IN 20 00-N
18 Sujetador de vara (por debajo)	CPF-IN 19 00-N
19 Curvador de vara	CPF-IN 29 00-N
20 2.6 Mango limitador de torsión	HAN-SI AO 26-N
21 Fórceps de distracción	CPF-IN 31 00-N
22 Fórceps de compresión	CPF-IN 32 00-N
23 Reductor parte A	CPF-IN 21 0A-N
24 Reductor parte B	CPF-IN 21 0B-N
25 Plantilla de vara	CPF-IN 30 00-N
26 Vástago T20	CPF-IN 13 00-N
27 Contra torque	CPF-IN 23 00-N
28 Empujador	CPF-IN 17 00-N
29 Reductor parte C	CPF-IN 21 0C-N

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENDOJEIAN  
PRESIDENTE

IF-2019-09522286-APN/MD/SSA/SMA.T

ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 7670

Nivel 3



Descripción	Referencia
30 Manga CC	CPF-IN 36 00-N
31 Sujetador de gancho	CPF-IN 15 00-N
32 Asa de vara	CPF-IN 34 00-N
33 Calibrador CC	CPF-IN 27 00-N
34 Vástago Hexa	CPF-IN 14 00-N
35 Vástago T5	CPF-IN 12 00-NS
36 Curvador sagital izquierda	CPF-IN 24 0L-N
37 Curvador sagital derecho	CPF-IN 24 0R-N
38 Preparador de gancho	CPF-IN 16 00-N
39 Curvador coronal izquierda	CPF-IN 25 0L-N
40 Curvador coronal derecha	CPF-IN 25 0R-N

**INSTRUMENTOS:**

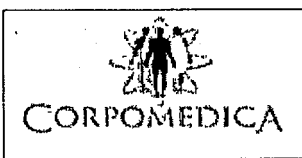
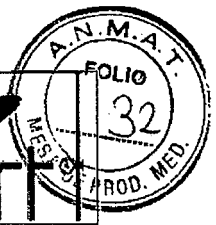
Los instrumentos fueron diseñados específicamente para instalar los implantes de Perla.

El equipo del conjunto de instrumentos se suministra con instrumentos de forma estéril para un solo uso o no estéril para instrumentos reutilizables.

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO YENIOJEAN  
PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
IF-2019-09522786-APN-DNPM#ANMAT  
ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 7870



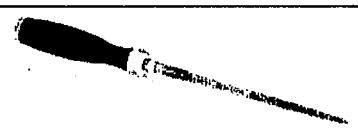


Sistema de fijación cervico-torácico posterior  
Instrucciones de uso-Anexo III.B

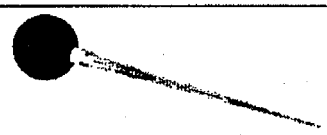


Se graban marcas específicas en cada instrumento para facilitar la identificación del tamaño y tipo de implante correspondiente.

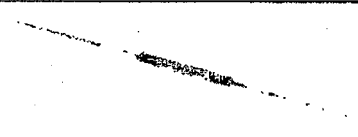
Punzón de hueso CPF-IN 01 00-N



Catéter CPF-IN 02 00-N



Palpador CPF-IN 03 00-N



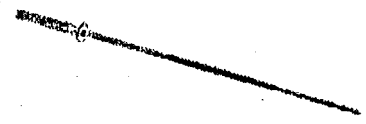
Trinquete con mango recto AO Ø20 HAN-RA AO 20-N



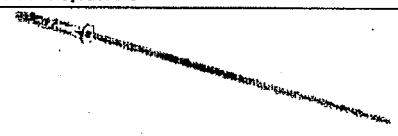
2.6 Mango limitador de torsión HAN-SI AO 26-N



Taladro fijo LXX (S TO 60) CPF-IN 07 XX-S



Taladro ajustable CPF-IN 08 00-S



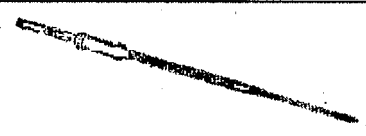
Guía de taladro CPF-IN 09 00-N



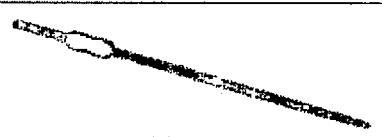
Guía de taladro ajustable CPF-IN 10 00-N



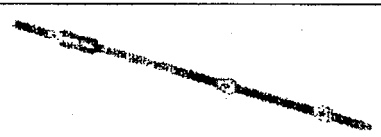
Rosca ØX (3,0-3,5-4,0) CPF-IN 11 XX-N



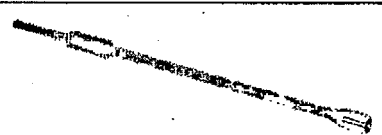
Vástago T5 CPF-IN 12 00-N



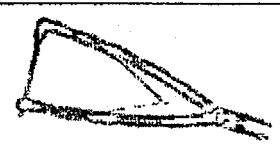
Vástago T20 CPF-IN 13 00-N



Vástago hexa CPF-IN 14 00-N



Sujetador de gancho CPF-IN 15 00-N



CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIOSEIAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.  
ABEL BARRERA SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
IF-2019-095222-AR-PROD-M#ANMAT  
M.N. N° 7670



Sistema de fijación cervico-torácico posterior  
 Instrucciones de uso-Anexo III.B



Preparador de gancho CPF-IN 16 00-N



Empujador CPF-IN 17 00-N



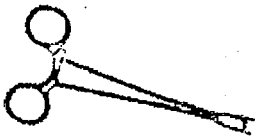
Alineador de cabeza CPF-IN 18 00-N



Sujetador de vara CPF-IN 19 00-N



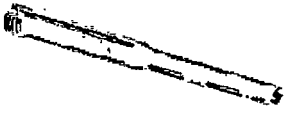
Balacín CPF-IN 20 00-N



Reductor parte A CPF-IN 21 0A-N



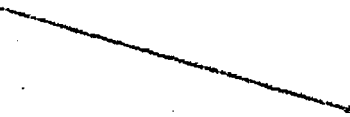
Reductor parte B CPF-IN 21 0B-N



Reductor parte C CPF-IN 21 0C-N



Destornillador CPF-IN 22 00-N



Manga del destornillador CPF-IN 22 01-N



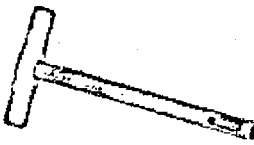
Tubo del destornillador CPF-IN 22 02-N



Empuñadora del destornillador CPF-IN 22 03-N



Contra torque CPF-IN 23 00-N



Curvador sagital derecha CPF-IN 24 0R-N



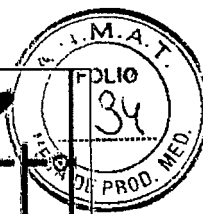
CORPOMEDICA S.A.  
 PEDRO YENIDUEJIAN  
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.  
 ABEL PEREZ SANO  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. Nº 7870



Sistema de fijación cervico-torácico posterior  
Instrucciones de uso-Anexo III.B

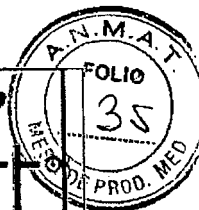
SPINEART



Curvador sagital izquierda CPF-IN 24 0L-N		Curvador coronal derecha CPF-IN 25 0R-N	
Curvador coronal izquierda CPF-IN 25 0L-N		Calibrador CC CPF-IN 27 00-N	
Cortador de vara CPF-IN 28 00-N		Curvador de vara CPF-IN 29 00-N	
Plantilla de vara L250 CPF-IN 30 00-N		Fórceps de distracción CPF-IN 31 00-N	
Fórceps de compresión CPF-IN 32 00-N		Medidor de profundidad CPF-IN 33 00-N	
Asa de vara CPF-IN 34 00-N		Manga CC CPF-IN 36 00-N	

**USO PREVISTO:**

El sistema de fijación cervico-torácico posterior PERLA® está destinado a proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos espinales como complemento de la fusión para las siguientes inestabilidades agudas y crónicas de la columna cervical (C1 a C7) y la columna torácica de T1-T3: traumática fracturas vertebrales y / o dislocaciones traumáticas; inestabilidad o deformidad; fallas de fusiones previas (por ejemplo, pseudoartrosis); tumores que involucran la columna cervical; y enfermedad degenerativa, que incluye radiculopatía y / o mielopatía intratables, dolor en el cuello y / o brazo de origen discogénico, según lo confirmado por estudios radiográficos, y enfermedad degenerativa de las facetas con



inestabilidad:

El sistema de fijación cervico-torácico posterior PERLA® también está destinado a 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 a la columna cervical en quienes la esperanza de vida es de duración insuficiente para permitir el logro de la fusión.

CONTRAINDICACIONES:

El sistema de fijación cervico-torácico posterior Perla no está destinado ni es comercializado para ningún use excepto el indicado. No use los implantes del sistema Perla en presencia de ninguna contraindicación. Las contraindicaciones son:

- Infección evidente o foco distantes de infección.
- Inflamación local, con o sin fiebre o leucocitosis
- Embarazo
- Obesidad mórbida
- Enfermedad de las articulaciones rápida, absorción ósea, osteopenia y / u osteoporosis.
- Alergia/ intolerancia, sospechada o documentada, a metales.
- En cualquier momento, la utilización del implante podría interferir con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico acelerado, como afectar estructuras vitales.
- Fracturas conminutas severas tales que los segmentos no pueden mantenerse en una reducción próxima satisfactoria.
- Uso en fracturas desplazadas, no reducidas, con pérdida ósea.
- Presencia o marcada absorción de hueso
- La presencia de una fuerte absorción ósea o una enfermedad ósea metabólica grave que podría comprometer la fijación lograda.
- Pronóstico deficiente para una buena curación de heridas (por ejemplo, úlcera por decúbito, diabetes en etapa terminal, deficiencia proteica grave y / o malnutrición).
- Cualquier caso que no necesite un injerto o fusión ósea.
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones.

Efectos adversos:

- Pre-operatorio:

Problemas hemostáticos, lesiones del sistema nervioso que ocasionan debilidades temporales o permanentes, dolor o discapacidad funcional, fracturas.

- Post operatorio:

Trombosis venosa y embolia pulmonar, infección, trastornos cardiovasculares, hematoma y curación tardía de heridas.

- Específico para el implante:

Migración de implantes, adhesión y fibrosis, rango de movimiento limitado, fracturas secundarias.

El posible riesgo identificado con el uso de este sistema de fijación espinal cervico-torácico,

CORPOMEDICA S.A. IF-2019-09522286  
PEDROYENIDJEIAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEÚTICO  
M.N. Nº 7870





• **Paso 7: ENSAMBLE DEL DESTORNILLADOR**

El destornillador puede ser desensamblado para facilitar los pasos de limpieza y esterilización para reducir los riesgos de contaminación. El destornillador está compuesto por las siguientes partes:

- Mango del destornillador (CPF-IN 22 01-N)
- Tubo del destornillador ( CPF-IN 22 02-N)
- Destornillador (CPF-IN 22 00-N)
- Empuñadora del destornillador (CPF-IN 22 03-N)

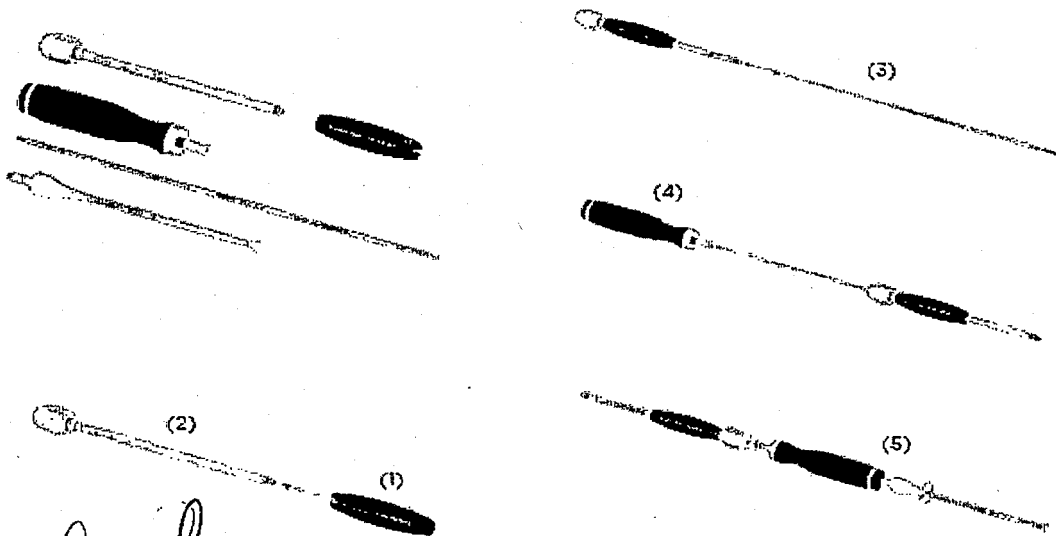
Nota: El alineador de cabeza CPF-IN 18 00-N es necesario para el ensamblaje del destornillador (punta hexagonal).

Para el ensamblaje, deslice el mango del destornillador (1) y sujételo en el tubo del destornillador (2) y enganche el destornillador (3) en el tubo del destornillador (2) de la parte distal enroscada.

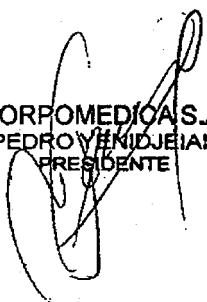
Deslice la empuñadora del destornillador (4) sobre la parte proximal restante del destornillador (3), hasta que el destornillador hexagonal (3) se conecte a la empuñadora del destornillador (4).

Apriete el destornillador ensamblado girando el alineador de cabeza (5) (punta 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.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



IF-2019-09522286-APN-DICM/FANMAT

CORPOMEDICA S.A.

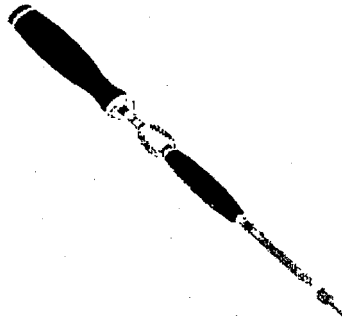
ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 7670

- **Paso 8: AJUSTE DE LOS TORNILLOS**

Seleccione el tornillo adecuado y únalo al destornillador ensamblado alineando la punta del destornillador en la hendidura del tornillo.

Haga avanzar el tubo del destornillador rotando en sentido de las agujas del reloj hasta que el implante esté conectado de forma segura al destornillador.

Repita este proceso para conectar el resto de los tornillos.

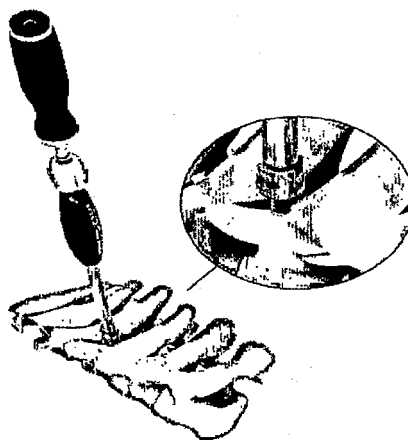


- **Paso 9: INSERCIÓN DE TORNILLOS**

Inserte el tornillo girando el mango del destornillador en sentido de las agujas del reloj. Suelte el tornillo del destornillador girando el tubo del destornillador (2) en el sentido contrario a las agujas del reloj.

Nota: Confirme la posición del tornillo con radiografías de A / P y fluoroscopia.

Nota: Evite golpear los tejidos blandos o los huesos para mantener la poliaxialidad del tornillo. Ajuste la profundidad del tornillo si es necesario.

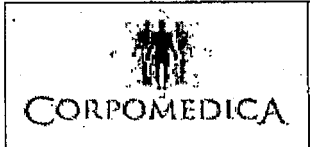


CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YANKOJEIAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

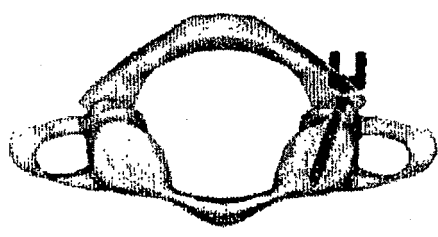
IF-2019-0952  
ABEL PÉREZ SALA  
DIRECTOR GENERAL  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 7670



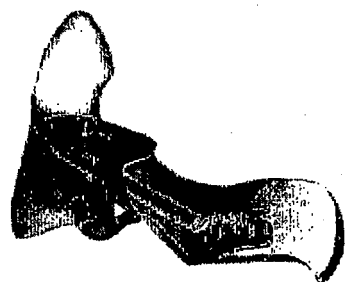


Ejemplos:

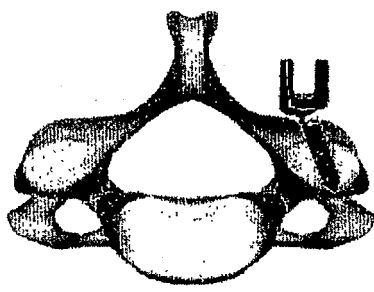
Ejemplo de inserción de tornillo en masa lateral C1: El tornillo poliaxial de mango liso se puede usar para la implantación C1. La parte roscada del tornillo se inserta en la masa lateral C1.



Ejemplo de inserción de tornillo en masa lateral C3 a C7: Los tornillos angulares principalmente caudal-craneales se pueden implantar en C2 a través de la orientación pedicular. El diseño permite hasta 45 ° de angulación y está diseñado para adaptarse a la anatomía variable del paciente y reducir la necesidad de contornear la barra.

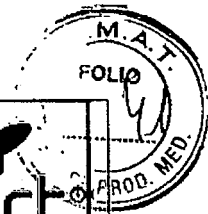


Ejemplo de inserción de tornillo de masa lateral C3 a C7: Los tornillos de ángulo principalmente medio-lateral se pueden implantar en la masa lateral cuando la anatomía requiere un direccionamiento divergente. El diseño permite hasta 45 ° de angulación y está diseñado para adaptarse a la anatomía variable del paciente y reducir la necesidad de contornear la barra.



CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YEMIDJEIAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.  
IF-2019-0952286-APN-DT/PM#ANMAT  
ABEL PEREZ S.K.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 7670

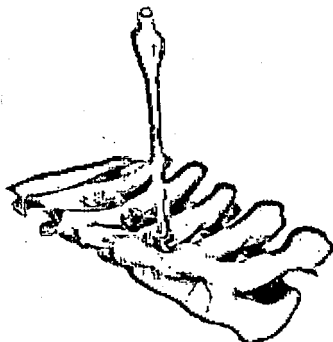


Sistema de fijación cervico-torácico posterior  
Instrucciones de uso-Anexo III.B



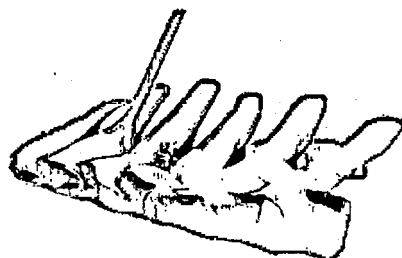
- **Paso 10: ALINEAMIENTO DE CABEZA DE TORNILLO**

El alineador de cabeza se puede usar para colocar las cabezas de rosca en ángulo preferente para facilitar la inserción de la varilla.



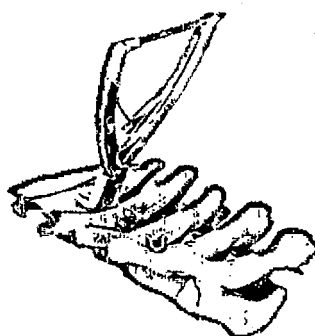
- **Paso 11: PREPARACIÓN DEL SITIO DE GANCHO**

Identifica los puntos de referencia anatómicos y elimina el tejido blando. Inserte el preparador de ganchos en la lámina para preparar el sitio quirúrgico para el implante.



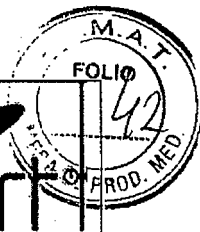
- **Paso 12: COLOCACIÓN DEL GANCHO**

Una el gancho al sujetador de gancho e inserte el gancho debajo de la lámina, teniendo cuidado de no romper la duramadre.



  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

  
CORPOMEDICA S.A.  
IF-2019-09522285-ABN-DS-ANMAT  
ABEL PÉREZ SICA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7870



- **Paso 13: MEDICIÓN DE LA VARA**

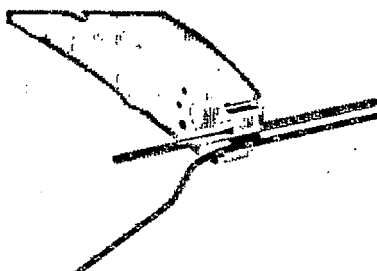
Use la plantilla de vara L250mm para determinar la longitud y el contorno apropiados de la varilla.



- **Paso 14: CORTE DE LA VARA**

Seleccione el material y la longitud adecuados de la vara.

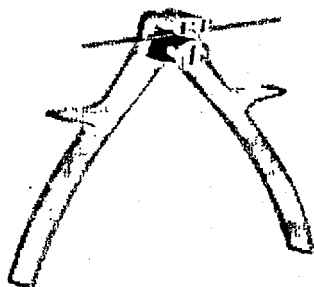
Cuando sea necesario, use el cortador de vara para acortar la vara a la longitud deseada.



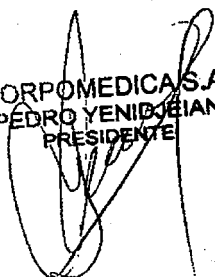
- **Paso 15: CURVATURA DE LA VARA**

Para adaptarse a la anatomía del paciente, la vara se puede contornear con el curvador de vara. Coloque la vara en la orientación adecuada y apriete las manijas para doblar la vara.

Nota: La flexión inversa puede debilitar la vara, lo cual no se recomienda.

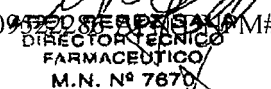


CORPOMEDICA S.A.  
PÉDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.

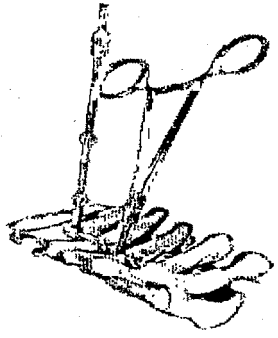
IF-2019-095208-SEP-19-ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7870





• **Paso 16: INSERCIÓN DE LA VARA**

Sujete la vara con el sujetador de la vara y asíntelo en las cabezas de los implantes.



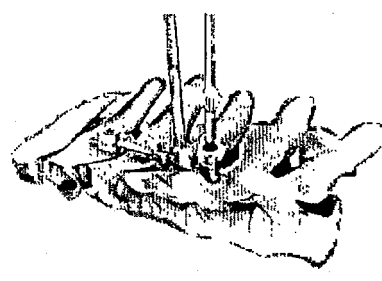
• **Paso 17: FIJAR EL POSICIONAMIENTO DEL TORNILLO**

Conecte el vástago T20 a los tornillos de fijación y coloque el tornillo de fijación en cada tornillo o gancho girando 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 y luego gírelo en el sentido de las agujas del reloj.

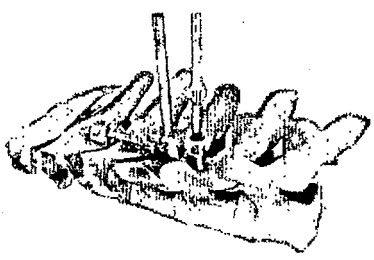
Si se va a utilizar un conector transversal HTH, cargue un tornillo de fijación extendido en el vástago T20 y colóquelo en los tornillos seleccionados.



• **Paso 18: OPCIONES DE REDUCCIÓN DE VARAS**

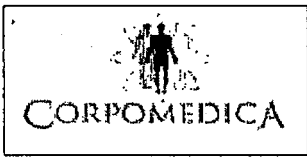
- OPCIÓN 1: EMPUJADOR

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



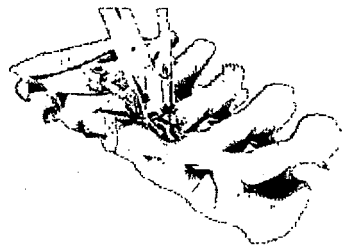
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIO JEAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.  
IF-2019-0952286/ARN/ONNM#ANMAT  
ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7670



**OPCION 2: BALANCIN**

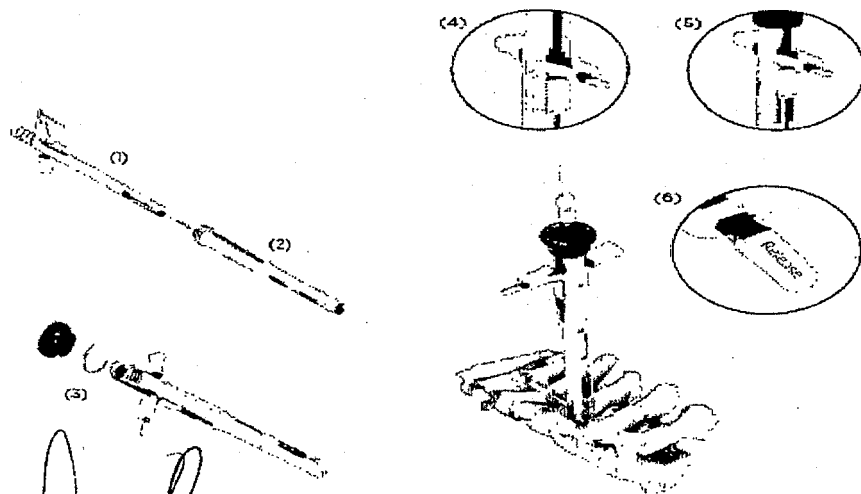
Se puede lograr una reducción controlada usando el balancín.  
Enganche el balancín en las muescas de la cabeza del implante. Inclina el instrumento sobre la vara para reducir la vara.



**OPCION 3: REDUCTOR**

Para ensamblar el reductor, deslice el reductor parte A (1) en el reductor parte B (2).  
Enrosque el reductor parte C (3) en el sentido de las agujas del reloj en el reductor parte B sobre el resorte reductor parte A.  
Coloque el reductor en la posición de inicio (4) y enganche el reductor en las muescas de la cabeza del tornillo del implante.  
Aplique fuerza hacia abajo para persuadir a la vara hasta que el indicador del reductor esté en la posición "0" (5).  
Una vez que la vara está asentada, introduzca el tornillo de fijación a través del reductor con el vástago T20.  
Desconecte el reductor presionando el gatillo de liberación (6).

**ADVERTENCIA:** los tornillos de fijación extendida NO son compatibles con el reductor. SOLO el balancín se puede usar con tornillos de fijación extendida.



CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEAN  
PRESIDENTE

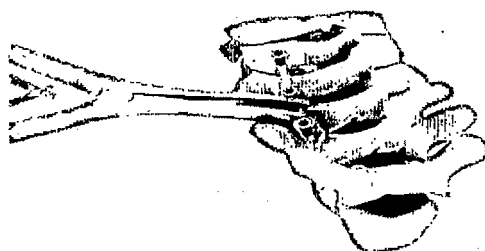
CORPOMEDICA S.A.  
BENJAMIN PEREZ SALA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. Nº 7870

IF-2019-09522286

- **Paso 19: MANIOBRAS DE COMPRESIÓN / DISTRACCIÓN**

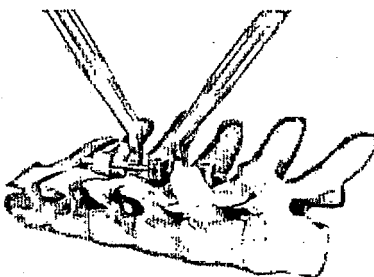
Una vez que la varilla está asegurada, se pueden aplicar maniobras de distracción y / o compresión a la construcción.

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



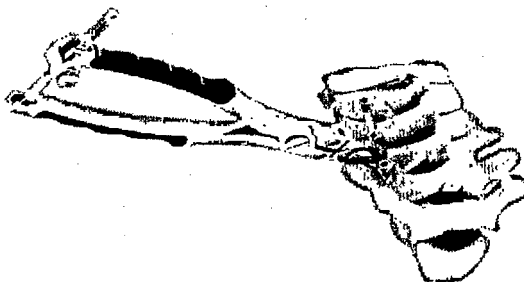
- **Paso 20: CURVATURA IN-SITU**

Los curvadores sagitales se pueden utilizar para contornear la vara in situ, como así también los curvadores coronales.

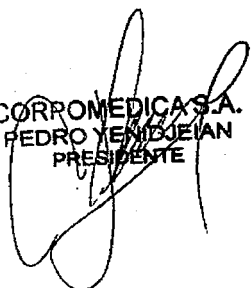


- **Paso 21: MANIPULACIÓN DE LA VARA**

El asa de la vara puede ser utilizada para posicionar la vara en las cabezas de los tornillos.



CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEJIAN  
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.  
IF-2019-09522286-AP-2019-MINSA-MAT  
ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7670

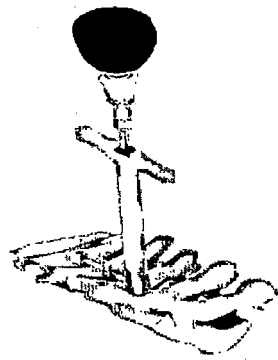


• **Paso 22: AJUSTE FINAL**

Conectar el vástago T20 al 2.6 mango limitador de torsión. Deslice el ensamble a través del contra torque y enganche el hueco hexalobe del tornillo de fijación.

Por último ajuste el tornillo de fijación girando el 2.6 mango limitador de torsión en 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 y evitar daños en el vástago T20.



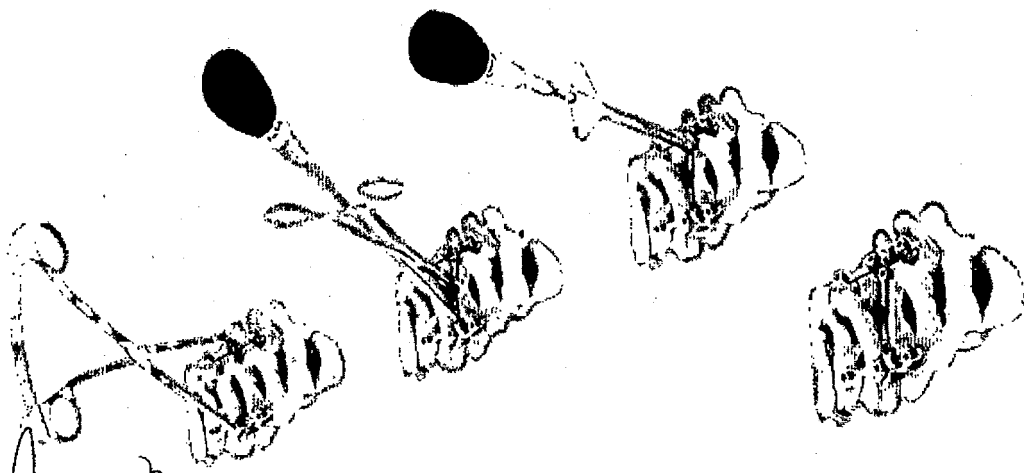
• **Paso 23: CONECTORES CRUZADOS VARA A VARA**

Para medir el tamaño apropiado del conector cruzado RTR, coloque los brazos del calibrador CC en los lados externos 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 la vara y presiónelo sobre las varas.

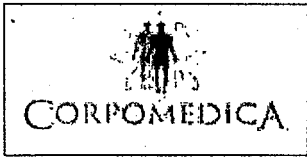
Para el ajuste final, conecte el vástago T5 a la 2.6 mango limitador de torsión y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga clic.

Nota: El calibrador CC SOLO es compatible con el tornillo de fijación del conector cruzado central RTR.

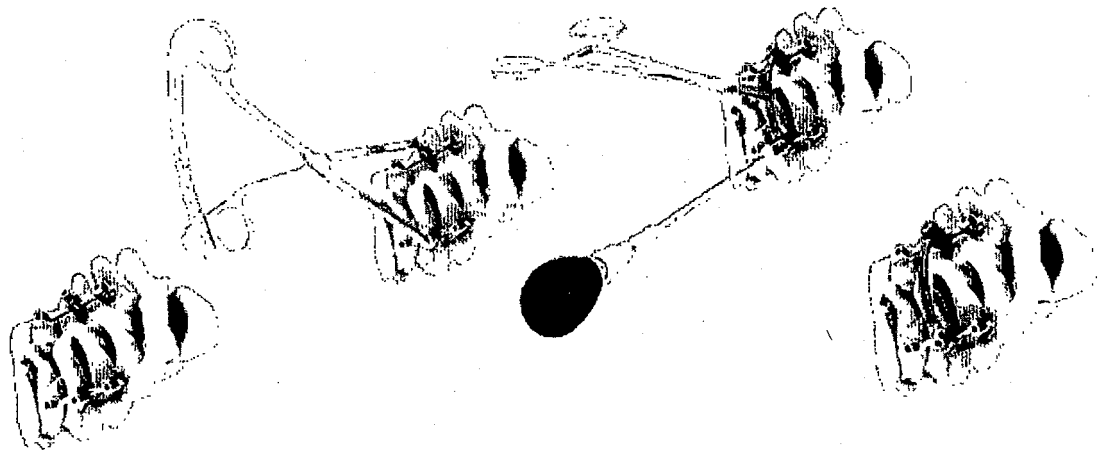


CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDUEIAN  
PRESIDENTE

IF-2019-09522286-APP-50NDM#ANMAT  
CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PEREZ GALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 7870



- Paso 24: CONECTORES CRUZADOS CABEZA A CABEZA**  
 Inserte un tornillo de fijación extendido en la cabeza del tornillo con un sujetador de tornillo de fijación.  
 Apriete el tornillo de fijación extendido utilizando el vástago T20, 2.6 mango limitador de torsión, y contra torque (Vea PASO 22).  
 Repita estos pasos en el lado contralateral.  
 Coloque las puntas de los extremos del calibrador CC en el hueco de hexalobe del tornillo de fijación extendido y determine el tamaño indicado en la escala del calibrador CC (A a F).  
 Enganche el conector transversal HTH con el soporte de la vara y fíjelo a los tornillos de fijación extendidos.  
 Conecte el mango limitador de torsión 2.6 al vástago hexa e inserte un tornillo de ajuste hexagonal. Introduzca el tornillo de ajuste hexagonal sobre el tornillo de ajuste extendido y ajústelo al final girando el mango de limitación de torsión 2.6 en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga clic.



- Paso 25: VARAS DE TRANSICIÓN (OPCIONAL)**  
 Las varas de transición permiten la transición de la columna cervical a la torácica, pasando de una vara de  $\varnothing 3.5$  mm a una vara de  $\varnothing 5.4$  mm. Las varas de transición se ofrecen tanto en titanio como en cromo de cobalto. Se puede realizar un corte adicional de vara y / o contorneado de vara (PASO 14 y PASO 15).

*(Signature)*  
 CORPOMEDICA S.A.  
 PEDRO YENIDJEIAN  
 PRESIDENTE



*(Signature)*  
 CORPOMEDICA S.A.  
 IF-2019-09522286-APN-DNPM/ANMAT  
 ABEL PEREZ SALA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. N° 7670

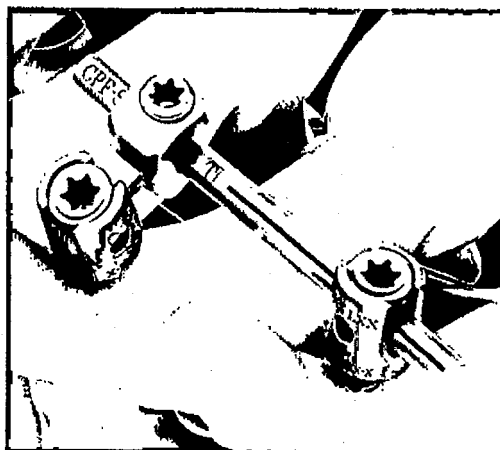


• Paso 26: CONECTORES LATERALES

Elija el tamaño adecuado de conector lateral (pequeño o largo) y manéjelo con el sujetador de vara.

Use el conector lateral para unir la vara con la cabeza del tornillo.

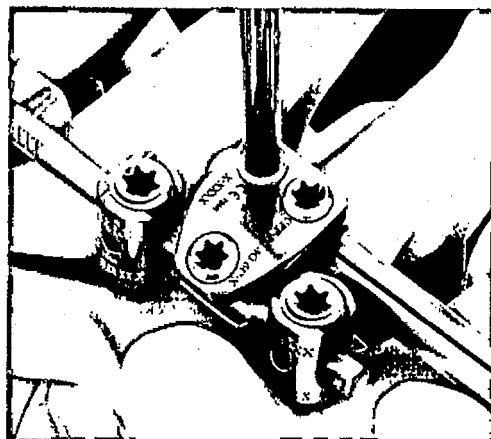
Finalmente, ajuste la estructura usando el vástago T5 conectado a al 2.6 mango de limitación de torsión (gírelo en sentido de las agujas del reloj hasta que haga clic)



• Paso 27: CONECTORES PARALELOS Y AXIALES

Elija el conector apropiado (paralelo o axial) y asegúrelo con el soporte de la vara.

Conecte una vara  $\varnothing 3.5\text{mm}$  a una vara  $\varnothing 3.5\text{mm}$  o a una vara  $\varnothing 5.4\text{mm}$  y apriete la construcción final usando el vástago T5 conectado al mango limitador de torsión 2.6 (gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que haga clic).

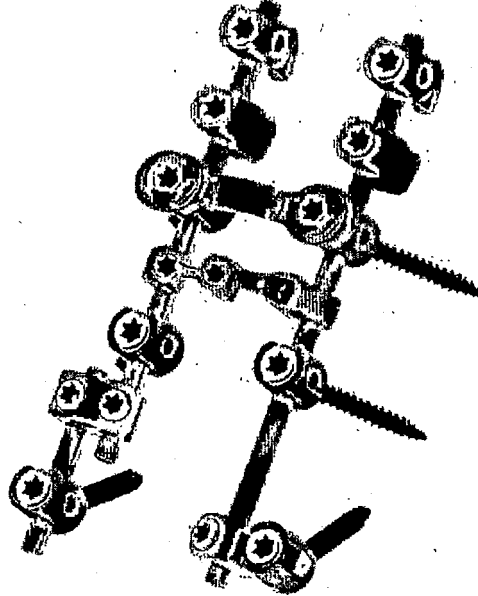


CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIOJEIAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ BALA  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7670

• **CONSTRUCCIÓN FINAL:**



• **SISTEMA DE FIJACIÓN CERVICO-TORÁXICO POSTERIOR, EXTRACCIÓN DE CONSTRUCCIÓN**

Afloje y retire todos los tornillos de fijación usando el contra torque y el vástago apropiado (vástago T5, vástago T20 o vástago hexagonal) conectados al mango limitador de torsión de 2.6. Retire las varas. Asegure completamente el destornillador al hueco del tornillo y gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj para quitar los tornillos poliaxiales.

FORMA DE PRESENTACIÓN:

La gama de dispositivos Spineart se entregan estériles y por unidad. Los dispositivos estériles se embalan en una cámara limpia de acuerdo con las especificaciones del subcontratista y las especificaciones internas de Spineart.

PERLA - Sistema de fijación cervico-torácico posterior se presenta en forma individual en:

- Una bolsa sellada primaria de PA / PE que contiene el implante,
- Una bolsa sellada secundaria PA / PE que contiene la bolsa primaria,
- Ambas bolsas se colocan en una caja negra de cartón.

Los materiales utilizados para el embalaje han sido elegidos por su idoneidad para:  
contener un dispositivo médico sin deterioro (almacenamiento, transporte, etc.),  
mantener la esterilidad del dispositivo hasta su uso

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO MENDEZIAN  
PRESIDENTE

IF-2019-0952288-CORPOMEDICA S.A.



SPINEART

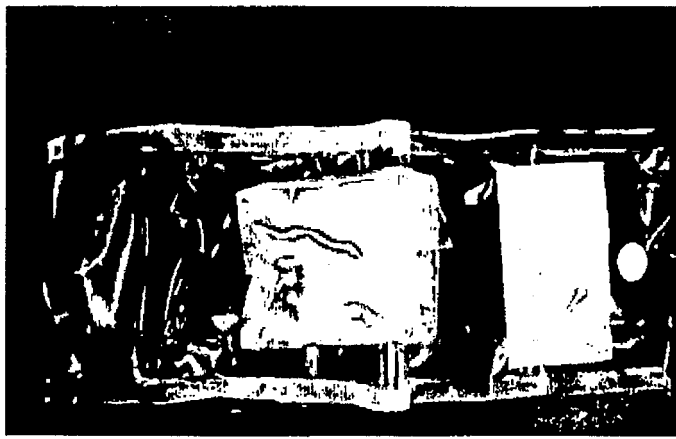
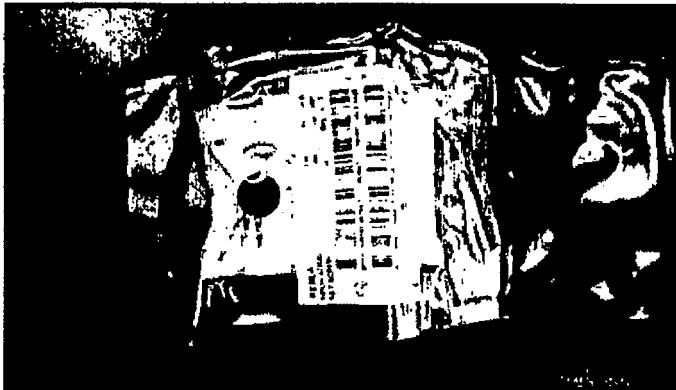


Sistema de fijación cervico-torácico posterior  
Instrucciones de uso-Anexo III.B

- **Empaque primario:** El empaque primario es una bolsa sellada PA / PE en la que se encuentra el implante.

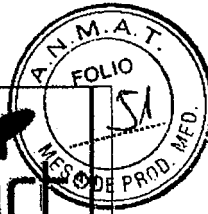


- **Empaque secundario:** El empaque secundario es una bolsa sellada de PA / PE. La bolsa está termo sellada y es hermética. Contiene el empaque primario en el cual el implante está protegido.



CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO REMIDJEIAN  
PRESIDENTE

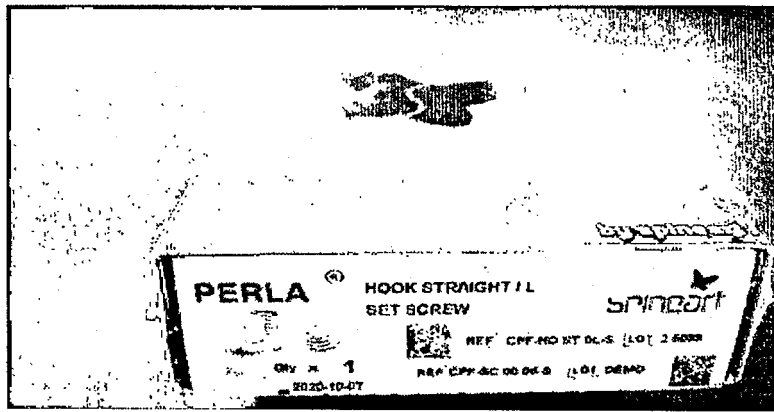
CORPOMEDICA S.A.  
IF-2019-09522286-APN-DNPM-ANMAT  
ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 7670



Sistema de fijación cervico-torácico posterior  
Instrucciones de uso-Anexo III.B



➤ Empaque exterior: Este es una caja de cartón negra.



**DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN:**

Previamente a comenzar, la persona encargada del procedimiento debe descontaminar, limpiar y esterilizar apropiadamente los instrumentos que serán utilizados en la cirugía. La inserción es entonces realizada teniendo en cuenta la siguiente información:

• **Manual de protocolo de desinfección/limpieza:**

Enjuague los dispositivos sucios con agua de la canilla fría durante 1 minuto, utilizando un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar los restos gruesos de suciedad. Los dispositivos que se han ensamblado durante la cirugía deben desmontarse antes de limpiarlos.

- Sumerja los dispositivos en un baño limpiador enzimático neutro (por ejemplo: ANIOSYME DD1) y límpielos manualmente durante 5 minutos con un cepillo de cerdas suaves, a temperatura ambiente (+ 15 / + 25 ° C).
- Enjuague los dispositivos bajo agua fría 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).
- Sumerja 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 durante 2 minutos. Los dispositivos con partes móviles deben manipularse a través de su rango completo de movimiento durante el enjuague.
- Sumerja los dispositivos en un baño recién preparado de limpiador enzimático neutro (por ejemplo, ANIOSYME DD1) y límpielos 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 deben manipularse a través de su rango completo de movimiento durante el

*(Signature)*  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO VENICJEIAN  
PRESIDENTE

IF-2019-0952226

*(Signature)*  
CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PAREZ SALA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 7670

enjuague.

- Inspeccionar visualmente los dispositivos.
- Seque con un paño suave y sin pelusa

• **Protocolo de desinfección/limpieza automática**

- Enjuague los dispositivos sucios con agua de la canilla fría durante 30 segundos, utilizando un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar los restos de suciedad.
- Los dispositivos que se han ensamblado durante la cirugía deben desmontarse antes de limpiarlos.
- Sumerja 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 durante 30 segundos. Los dispositivos con partes móviles deben manipularse a través de su rango completo de movimiento durante el enjuague.
- Sumerja 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 bajo agua fría durante 1 minuto. Los dispositivos con partes móviles deben manipularse a través de su rango completo de movimiento durante el enjuague.
- Cargue dispositivos en la lavadora desinfectadora.
- Inspeccione visualmente los dispositivos.
- Seque con un paño suave y sin pelusas.

PARÁMETROS DE DESINFECCIÓN Y LIMPIEZA			
Paso	Solución	Temperatura	Tiempo
Pre-limpieza	Agua	Frío	/
Limpieza	Agua + Limpiador enzimático neutro (Ejemplo: Neodisher MA)	55°C	10 minutos
Enjuague	Agua + Neutralizador (Ejemplo : Neodisher Z)	Frío	/
Enjuague	Agua	Frío	/
Enjuague final	Agua	93°C	10 minutos

• **Cubeta de esterilización, desinfección y limpieza**

La cubeta siempre debe limpiarse y desinfectarse luego de cada cirugía.

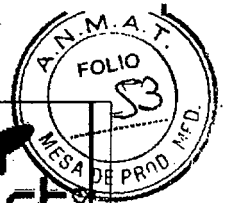
➤ **Recomendaciones de limpieza**

- Remueva todos los instrumentos de la cubeta.
- Las impurezas visibles deben ser removidas de la cubeta.
- Use agua de la canilla y enjuague exhaustivamente por al menos un minuto.

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

IF-2019-CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 7670



Sistema de fijación cervico-torácico posterior  
Instrucciones de uso-Anexo III.B

SPINEART

- Utilice un baño recientemente preparado de la concentración especificada durante un periodo especificado por el fabricante.
- Use un cepillo de cerdas suaves hasta que no haya contaminación visible.
- Seque la cubeta con un paño sin pelusas.
- **Recomendaciones para la desinfección**
- Use un baño recientemente preparado de la concentración especificada durante el periodo de tiempo especificado por el fabricante. Enjuague al menos al menos 3 veces.
- Enjuague la cubeta completamente con agua según lo especificado por el fabricante del desinfectante.
- Seque la cubeta con un paño libre de pelusas.

La cubeta debe estar visualmente limpia, si esto no sucede, repita el protocolo de limpieza y desinfección.

Posteriormente se recomienda la esterilización 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 (p. Ej., 134 ° C - 18 minutos) para obtener una garantía de esterilidad de 10<sup>-6</sup>. La validación para la esterilización se ha realizado de acuerdo con el método de sobrecarga / medio ciclo como se describe en las normas ISO 17664, ISO 17665 y del Informe Técnico AAMI TIR 12.

➤ **Parámetros de esterilización**

Método: Ciclo previo al vacío de la esterilización con vapor (calor húmedo - autoclave)

Tiempo mínimo de exposición: 18 minutos

Temperatura mínima: 134 ° C

Tiempo de secado: 30 minutos

Este ciclo de esterilización de 134 ° C - 18 minutos no es considerado por la Administración de Alimentos y Medicamentos como un ciclo de esterilización estándar. Es responsabilidad del usuario final utilizar únicamente esterilizadores y accesorios (como envoltorios de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) que hayan sido autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionado (tiempo y temperatura).

Los instrumentos deben, inmediatamente después del uso, descontaminarse, limpiarse y esterilizarse como se describió anteriormente, particularmente antes de que sean devueltos a Spineart.

ALMACENAMIENTO:

Es necesario que los implantes estén almacenados en su empaque original, en un lugar limpio y seco, donde la presión atmosférica sea moderada.

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDUEJAN  
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.  
IF-2019-09522286-APNDNDA#ANMAT  
ABEL PEREZ S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. Nº 7670



Sistema de fijación cervico-torácico posterior  
Instrucciones de uso-Anexo III.B

SPINEART



MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN:

Los instrumentos Spineart están garantizados para al menos 150 ciclos de esterilización con vapor.

Los instrumentos que deben repararse deben descontaminarse y limpiarse, luego deben enviarse a Spineart.

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENDJEAN  
PRESIDENTE

  
CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 7870



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-09522286-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 15 de Febrero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-4981-18-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.15 15:58:28 -0300'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.15 15:59:29 -0300'





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4981-18-0

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

Nombre descriptivo: Implante de columna

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: (15-766)- Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de fijación cervico-torácico posterior PERLA® está destinado a proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos espinales como complemento de la fusión para las siguientes inestabilidades agudas y crónicas de la columna cervical (C1 a C7) y la columna torácica de T1-T3: traumática fracturas vertebrales y / o dislocaciones traumáticas; inestabilidad o deformidad; fallas de fusiones previas (por ejemplo, pseudoartrosis); tumores que involucran la columna cervical; y enfermedad degenerativa, que incluye radiculopatía y / o mielopatía intratables, dolor en el cuello y / o brazo de origen

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1460, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

discogénico, según lo confirmado por estudios radiográficos, y enfermedad degenerativa de las facetas con inestabilidad.

El sistema de fijación cervico-torácico posterior PERLA® también está destinado a 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 a la columna cervical en quienes la esperanza de vida es de duración insuficiente para permitir el logro de la fusión.

Modelo/s: Sistema de fijación cérvico-torácico posterior PERLA

Tornillo de vástago liso

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





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

- 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
- Tornillo de ángulo preferido CC
- CPF-CS 35 08-S Tornillo de ángulo preferido CC Ø3.5 L08
- CPF-CS 35 10-S Tornillo de ángulo preferido CC Ø3.5 L10
- CPF-CS 35 12-S Tornillo de ángulo preferido CC Ø3.5 L12
- CPF-CS 35 14-S Tornillo de ángulo preferido CC Ø3.5 L14
- CPF-CS 35 16-S Tornillo de ángulo preferido CC Ø3.5 L16
- CPF-CS 35 18-S Tornillo de ángulo preferido CC Ø3.5 L18
- CPF-CS 35 20-S Tornillo de ángulo preferido CC Ø3.5 L20
- CPF-CS 35 24-S Tornillo de ángulo preferido CC Ø3.5 L24
- CPF-CS 35 28-S Tornillo de ángulo preferido CC Ø3.5 L28
- CPF-CS 35 32-S Tornillo de ángulo preferido CC Ø3.5 L32

WMS

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

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

*WPS*



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Tornillo de ángulo preferido ML

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

*Handwritten signature*

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Rogue González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

CPF-MS 04 16-S	Tornillo de ángulo preferido ML Ø4 L16
CPF-MS 04 18-S	Tornillo de ángulo preferido ML Ø4 L18
CPF-MS 04 20-S	Tornillo de ángulo preferido ML Ø4 L20
CPF-MS 04 24-S	Tornillo de ángulo preferido ML Ø4 L24
CPF-MS 04 28-S	Tornillo de ángulo preferido ML Ø4 L28
CPF-MS 04 32-S	Tornillo de ángulo preferido ML Ø4 L32
CPF-MS 04 36-S	Tornillo de ángulo preferido ML Ø4 L36
CPF-MS 04 40-S	Tornillo de ángulo preferido ML Ø4 L40
CPF-MS 04 44-S	Tornillo de ángulo preferido ML Ø4 L44
CPF-MS 04 48-S	Tornillo de ángulo preferido ML Ø4 L48
CPF-MS 04 52-S	Tornillo de ángulo preferido ML Ø4 L52
Tornillo poliaxial	
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

*WBS*



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

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

*WKS*  
**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km. 10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

CPF-PS 04 48-S Tornillo poliaxial Ø4 L48  
CPF-PS 04 52-S Tornillo poliaxial Ø4 L52  
Tornillo de ajuste  
CPF-SC 00 00-S Tornillo de ajuste  
CPF-SC 01 00-S Tornillo de ajuste extendido  
CPF-SC 02 00-S Tornillo de ajuste hexagonal  
Vara de titanio  
CPF-SR T0 20-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T0 25-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T0 30-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T0 35-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T0 40-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T0 45-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T0 50-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T0 55-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T0 60-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T0 65-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T0 70-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T0 75-S Vara de titanio recta Ø3.5  
CPF-SR T0 80-S Vara de titanio recta Ø3.5

WAT






Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

CPF-SR T0 85-S	Vara de titanio recta Ø3.5
CPF-SR T0 90-S	Vara de titanio recta Ø3.5
CPF-SR T1 00-S	Vara de titanio recta Ø3.5
CPF-SR TI 10-S	Vara de titanio recta Ø3.5
CPF-SR T1 20-S	Vara de titanio recta Ø3.5
CPF-SR T2 40-S	Vara de titanio recta Ø3.5
CPF-SR T3 50-S	Vara de titanio recta Ø3.5
CPF-PR T0 40-S	Vara de titanio precurvada Ø3.5
CPF-PR T0 45-S	Vara de titanio precurvada Ø3.5
CPF-PR T0 50-S	Vara de titanio precurvada Ø3.5
CPF-PR T0 55-S	Vara de titanio precurvada Ø3.5
CPF-PR T0 60-S	Vara de titanio precurvada Ø3.5
CPF-PR T0 65-S	Vara de titanio precurvada Ø3.5
CPF-PR T0 70-S	Vara de titanio precurvada Ø3.5
CPF-PR T0 75-S	Vara de titanio precurvada Ø3.5
CPF-PR T0 80-S	Vara de titanio precurvada Ø3.5
CPF-PR T0 85-S	Vara de titanio precurvada Ø3.5
CPF-PR T0 90-S	Vara de titanio precurvada Ø3.5
	Vara de cromo-cobalto
CPF-SR C0 20-S	Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
C.O.T.E.C.A.R., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

CPF-SR C0 25-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C0 30-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C0 35-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C0 40-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C0 45-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C0 50-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C0 55-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C0 60-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C0 65-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C0 70-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C0 75-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C0 80-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C0 85-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C0 90-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C1 00-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C1 10-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C1 20-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C2 40-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-SR C3 50-S Vara de cromo-cobalto recta Ø3.5  
CPF-PR C0 40-S Vara de cromo-cobalto precurvada Ø3.5





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

- CPF-PR C0 45-S Vara de cromo-cobalto precurvada Ø3.5
- CPF-PR C0 50-S Vara de cromo-cobalto precurvada Ø3.5
- CPF-PR C0 55-S Vara de cromo-cobalto precurvada Ø3.5
- CPF-PR C0 60-S Vara de cromo-cobalto precurvada Ø3.5
- CPF-PR C0 65-S Vara de cromo-cobalto precurvada Ø3.5
- CPF-PR C0 70-S Vara de cromo-cobalto precurvada Ø3.5
- CPF-PR C0 75-S Vara de cromo-cobalto precurvada Ø3.5
- CPF-PR C0 80-S Vara de cromo-cobalto precurvada Ø3.5
- CPF-PR C0 85-S Vara de cromo-cobalto precurvada Ø3.5
- CPF-PR C0 90-S Vara de cromo-cobalto precurvada Ø3.5
- Vara de transición
- CPF-TR T3 00-S Vara de transición de titanio
- CPF-TR T6 00-S Vara de transición de titanio
- CPF-TR C3 00-S Vara de transición de cromo-cobalto
- CPF-TR C6 00-S Vara de transición de cromo-cobalto
- Gancho
- CPF-HO OF SR-S Gancho de compensación derecha / S
- CPF-HO OF SL-S Gancho de compensación izquierda / S
- CPF-HO OF LR-S Gancho de compensación derecha / L
- CPF-HO OF LL-S Gancho de compensación izquierda / L

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

CPF-HO ST 0S-S Gancho recto / S

CPF-HO ST 0L-S Gancho recto / L

Conector

CPF-AC 30 5C-S Conector axial 30-5C

CPF-AC 3C 50-S Conector axial 3C-50

CPF-PC 30 3C-S Conector paralelo 30 3C

CPF-PC 3C 3C-S Conector paralelo 3C 3C

CPF-PC 3C 50-S Conector paralelo 3C 50

CPF-PC 30 5C-S Conector paralelo 30 5C

CPF-LC 00 0S-S Conector lateral / S

CPF-LC 00 0L-S Conector lateral / L

Conector transverso

CPF-CH 20 25-S Conector transverso HTH Medida A

CPF-CH 25 30-S Conector transverso HTH Medida B

CPF-CH 30 35-S Conector transverso HTH Medida C

CPF-CH 35 40-S Conector transverso HTH Medida D

CPF-CH 40 45-S Conector transverso HTH Medida E

CPF-CH 45 50-S Conector transverso HTH Medida F

CPF-CR 21 23-S Conector transverso RTR Medida 1

CPF-CR 23 26-S Conector transverso RTR Medida 2





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

- CPF-CR 26 32-S Conector transverso RTR Medida 3
- CPF-CR 32 44-S Conector transverso RTR Medida 4
- CPF-CR 44 56-S Conector transverso RTR Medida 5
- Sistema de fijación cérico-torácico posterior PERLA – instrumentación asociada
- CPF-IN 07 08-S Taladro fijo L08
- CPF-IN 07 10-S Taladro fijo L10
- CPF-IN 07 12-S Taladro fijo L12
- CPF-IN 07 14-S Taladro fijo L14
- CPF-IN 07 16-S Taladro fijo L16
- CPF-IN 07 18-S Taladro fijo L18
- CPF-IN 07 50-S Taladro fijo L50
- CPF-IN 08 00-S Taladro ajustable
- CPF-IN 01 00-N Punzón de hueso
- CPF-IN 02 00-N Catéter
- CPF-IN 03 00-N Palpador
- HAN-SI AO 17-N Mango recto AO Ø17
- HAN-RA AO 20-N Trinquete con mango recto AO Ø20
- HAN-SI AO 26-N 2.6 Mango limitador de torsión
- CPF-IN 07 08-N Taladro fijo L08
- CPF-IN 07 10-N Taladro fijo L10

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

CPF-IN 07 12-N	Taladro fijo L12
CPF-IN 07 14-N	Taladro fijo L14
CPF-IN 07 16-N	Taladro fijo L16
CPF-IN 07 18-N	Taladro fijo L18
CPF-IN 07 50-N	Taladro fijo L50
CPF-IN 08 00-N	Taladro ajustable
CPF-IN 09 00-N	Guía de taladro
CPF-IN 10 00-N	Guía de taladro ajustable
CPF-IN 11 03-N	Rosca Ø3
CPF-IN 11 35-N	Rosca Ø3.5
CPF-IN 11 04-N	Rosca Ø4
CPF-IN 12 00-N	Vástago T5
CPF-IN 13 00-N	Vástago T20
CPF-IN 14 00-N	Vástago Hexa
CPF-IN 15 00-N	Sujetador de gancho
CPF-IN 16 00-N	Preparador de gancho
CPF-IN 17 00-N	Empujador
CPF-IN 18 00-N	Alineador de cabeza
CPF-IN 19 00-N	Sujetador de vara
CPF-IN 20 00-N	Balancín

*WMB*



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

CPF-IN 21 0A-N	Reductor parte A
CPF-IN 21 0B-N	Reductor parte B
CPF-IN 21 0C-N	Reductor parte C
CPF-IN 22 00-N	Destornillador
CPF-IN 22 01-N	Manga del destornillador
CPF-IN 22 02-N	Tubo del destornillador
CPF-IN 22 03-N	Empuñadora del destornillador
CPF-IN 22 04-N	Manga para destornillador de liberación rápida
CPF-IN 23 00-N	Contra torque
CPF-IN 24 0R-N	Curvador sagital derecha
CPF-IN 24 0L-N	Curvador sagital izquierda
CPF-IN 25 0R-N	Curvador coronal derecha
CPF-IN 25 0L-N	Curvador coronal izquierda
CPF-IN 27 00-N	Calibrador CC
CPF-IN 28 00-N	Cortador de vara
CPF-IN 29 00-N	Curvador de vara
CPF-IN 30 00-N	Plantilla de vara L250
CPF-IN 31 00-N	Fórceps de distracción
CPF-IN 32 00-N	Fórceps de compresión
CPF-IN 33 00-N	Medidor de profundidad

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1400, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trajo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

CPF-IN 34 00-N Asa de vara  
CPF-IN 36 00-N Manga CC  
CPF-IN 37 00-N Persuasor  
CPF-BX 10 00-N Base de contenedor  
CPF-BX 10 01-N Placa de contenedor 1  
CPF-BX 10 02-N Placa de contenedor 2  
SPE-IN 01 62-N Destornillador de liberación rápida

Período de vida útil: Productos implantables: 8 años; Instrumentos: 150 esterilizaciones

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Productos implantables: Radiación; instrumental no estéril: autoclave

Nombre del fabricante: SPINEART S.A.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-181, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4981-18-0

Disposición Nº

**2327**

**14 MAR. 2019**

*u*

*Dr. Waldo Belluso*  
Subadministrador Nacional  
ANMAT