



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

DISPOSICIÓN Nº **6684**

BUENOS AIRES, **01 NOV 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-11229/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomédica 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

5



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

DISPOSICIÓN Nº 6684

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Spineart, nombre descriptivo Sistema de Osteosíntesis e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por Corpomélica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11-14, 37-38 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-136-79, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

07



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

DISPOSICIÓN Nº 6684

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

Expediente Nº 1-47-11229/10-3

DISPOSICIÓN Nº

6684


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6684**

Nombre descriptivo: Sistema de Osteosíntesis e instrumental asociado.

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Spineart.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: patologías de la columna dorsal o lumbar: espondilolistesis, discopatía degenerativa, fracturas de la columna dorsal o lumbar, tumor vertebral dorsal o lumbar, pseudoartrosis, estenosis, desviación de la columna: escoliosis, cifosis.

Modelo/s: Sistemas de osteosíntesis Romeo e instrumentación asociado. Instrumentos Romeo. Equipo total incluyendo instrumentos Romeo (ELL-BX 10 00-N); Punto cuadrado (ELL-IN 00 01-N); Ecosonda pedicular (ELL-IN 00 02-N); Sostén del implante (ELL-IN 00 03-N); Sostén de varilla (ELL-IN 00 04-N); Persuasor de varilla (ELL-IN 00 05-N); Percutor de varilla (ELL-IN 01 19-N); Mango en T (ELL-IN 00 06-N); Distractor (ELL-IN 00 07-N); Contractor (ELL-IN 00 08-N); Dobladora de varilla (ELL-IN 00 09-N); Sostén del conjunto de tornillos (ELL-IN 00 10-N); Par inverso (ELL-IN 00 11-N); Compás (ELL-IN 00 12-N); Arandela Guía (ELL-IN 00 15-N); Bandeja vacía para implantes no estériles (ELL-BX 20 00-N); Bandeja vacía de instrumentos Romeo (ELL-BX 10 01-N); Equipo completo incluyendo instrumentos Romeo (ELL-BX 10 00-N).

Instrumentos opcionales: Cureta pedicular (ELL-IN 00 13-N); Sostén del implante para tornillo espóndilo (ELL-IN 00 16-N); Sostén del implante para

U

Q



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

6684

tornillo monoaxial (ELL-IN 00 20-N); Mango en T para sostén del implante (ELL-IN 00 17-N); Sujetador empujador de varilla (ELL-IN 00 18-N).
Tornillo poliaxial 5 L30 NS (ELL-PS 05 30-N); Tornillo poliaxial 5 L35 NS (ELL-PS 05 35-N); Tornillo poliaxial 5 L40 NS (ELL-PS 05 40-N); Tornillo poliaxial 5 L45 NS (ELL-PS 05 45-N); Tornillo poliaxial 6 L30 NS (ELL-PS 06 30-N); Tornillo poliaxial 6 L35 NS (ELL-PS 06 35-N); Tornillo poliaxial 6 L40 NS (ELL-PS 06 40-N); Tornillo poliaxial 6 L45 NS (ELL-PS 06 45-N); Tornillo poliaxial 6 L50 NS (ELL-PS 06 50-N); Tornillo poliaxial 7 L30 NS (ELL-PS 07 30-N); Tornillo poliaxial 7 L35 NS (ELL-PS 07 35-N); Tornillo poliaxial 7 L40 NS (ELL-PS 07 40-N); Tornillo poliaxial 7 L45 NS (ELL-PS 07 45-N); Tornillo poliaxial 7 L50 NS (ELL-PS 07 50-N); Tornillo monoaxial 4 L25 NS (ELL-MS 04 25-N); Tornillo monoaxial 4 L30 NS (ELL-MS 04 30-N); Tornillo monoaxial 4 L35 NS (ELL-MS 04 35-N); Tornillo monoaxial 4 L40 NS (ELL-MS 04 40-N); Tornillo monoaxial 4 L45 NS (ELL-MS 04 45-N); Tornillo monoaxial 4.5 L25 NS (ELL-MS 45 25-N); Tornillo monoaxial 4.5 L30 NS (ELL-MS 45 30-N); Tornillo monoaxial 4.5 L35 NS (ELL-MS 45 35-N); Varilla 5.4 L100 NS (ELL-RD 01 00-N); Varilla 5.4 L120 NS (ELL-RD 01 20-N); Varilla 5.4 L140 NS (ELL-RD 01 40-N); Varilla 5.4 L160 NS (ELL-RD 01 60-N); Varilla 5.4 L180 NS (ELL-RD 01 80-N); Varilla 5.4 L200 NS (ELL-RD 02 00-N); Varilla 5.4 L220 NS (ELL-RD 02 20-N); Varilla 5.4 L240 NS (ELL-RD 02 40-N); Varilla 5.4 L350 NS (ELL-RD 03 50-N); Varilla transversa 3.6 L50 NS (ELL-TR 00 50-N); Varilla transversa 3.6 L60 NS (ELL-TR 00 60-N); Varilla transversa 3.6 L70 NS (ELL-TR 00 70-N); Varilla transversa 3.6 L80 NS (ELL-TR 00 80-N); Conector transverso (ELL-TC 00 00-N); Tornillo monoaxial 4.5 L40 NS (ELL-MS 45 40-N); Tornillo monoaxial 4.5 L45 NS (ELL-MS 45 45-N); Tornillo monoaxial 5 L25 NS (ELL-MS 05 25-N); Tornillo monoaxial 5 L30 NS (ELL-MS 05 30-N); Tornillo monoaxial 5 L35 NS (ELL-MS 05 35-N); Tornillo monoaxial 5 L40 NS (ELL-MS 05 40-N); Tornillo monoaxial 5 L45 NS (ELL-MS 05 45-N); Tornillo monoaxial 5 L50 NS (ELL-MS 05 50-N); Tornillo monoaxial 5.5 L30 NS (ELL-MS

5

✓



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

6684

55 30-N); Tornillo monoaxial 5.5 L35 NS (ELL-MS 55 35-N); Tornillo monoaxial 5.5 L40 NS (ELL-MS 55 40-N); Tornillo monoaxial 5.5 L45 NS (ELL-MS 55 45-N); Tornillo monoaxial 5.5 L50 NS (ELL-MS 55 50-N); Tornillo monoaxial 5.5 L55 NS (ELL-MS 55 55-N); Tornillo monoaxial 5.5 L60 NS (ELL-MS 55 60-N); Tornillo monoaxial 6 L30 NS (ELL-MS 06 30-N); Tornillo monoaxial 6 L35 NS (ELL-MS 06 35-N); Tornillo monoaxial 6 L40 NS (ELL-MS 06 40-N); Tornillo monoaxial 6 L45 NS (ELL-MS 06 45-N); Tornillo monoaxial 6 L50 NS (ELL-MS 06 50-N); Tornillo monoaxial 6 L55 NS (ELL-MS 06 55-N); Tornillo monoaxial 6 L60 NS (ELL-MS 06 60-N); Tornillo monoaxial 6 L70 NS (ELL-MS 06 70-N); Tornillo monoaxial 7 L30 NS (ELL-MS 07 30-N); Tornillo monoaxial 7 L35 NS (ELL-MS 07 35-N); Tornillo monoaxial 7 L40 NS (ELL-MS 07 40-N); Tornillo monoaxial 7 L45 NS (ELL-MS 07 45-N); Tornillo monoaxial 7 L50 NS (ELL-MS 07 50-N); Tornillo monoaxial 7 L55 NS (ELL-MS 07 55-N); Tornillo monoaxial 7 L60 NS (ELL-MS 07 60-N); Tornillo monoaxial 7 L70 NS (ELL-MS 07 70-N); Tornillo monoaxial 7 L80 NS (ELL-MS 07 80-N); Tornillo monoaxial 8 L30 NS (ELL-MS 08 30-N); Tornillo monoaxial 8 L35 NS (ELL-MS 08 35-N); Tornillo monoaxial 8 L40 NS (ELL-MS 08 40-N); Tornillo monoaxial 8 L45 NS (ELL-MS 08 45-N); Tornillo monoaxial 8 L50 NS (ELL-MS 08 50-N); Tornillo monoaxial 8 L55 NS (ELL-MS 08 55-N); Tornillo monoaxial 8 L60 NS (ELL-MS 08 60-N); Tornillo monoaxial 8 L70 NS (ELL-MS 08 70-N); Tornillo monoaxial 8 L80 NS (ELL-MS 08 80-N); Tornillo spondilo 5 L30 NS (ELL-SS 05 30-N); Tornillo spondilo 5 L35 NS (ELL-SS 05 35-N); Tornillo spondilo 5 L40 NS (ELL-SS 05 40-N); Tornillo spondilo 5 L45 NS (ELL-SS 05 45-N); Tornillo spondilo 6 L30 NS (ELL-SS 06 30-N); Tornillo spondilo 6 L35 NS (ELL-SS 06 35-N); Tornillo spondilo 6 L40 NS (ELL-SS 06 40-N); Tornillo spondilo 6 L45 NS (ELL-SS 06 45-N); Tornillo spondilo 6 L50 NS (ELL-SS 06 50-N); Tornillo spondilo 7 L30 NS (ELL-SS 07 30-N); Tornillo spondilo 7 L35 NS (ELL-SS 07 35-N); Tornillo spondilo 7 L40 NS (ELL-SS 07 40-N); Tornillo spondilo 7 L45 NS (ELL-SS 07 45-N); Tornillo spondilo 7 L50 NS (ELL-SS 07 50-N); Tornillo de fijación (ELL-SC 00

5



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

6684

00-N); Varilla 5.4 L30 NS (ELL-RD 00 30-N); Varilla 5.4 L40 NS (ELL-RD 00 40-N); Varilla 5.4 L50 NS (ELL-RD 00 50-N); Varilla 5.4 L60 NS (ELL-RD 00 60-N); Varilla 5.4 L70 NS (ELL-RD 00 70-N); Varilla 5.4 L80 NS (ELL-RD 00 80-N); Varilla 5.4 L90 NS (ELL-RD 00 90-N).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: SPINEART S.A.

Lugar/es de elaboración: International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20, CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.

Expediente N° 1-47-11229/10-3

DISPOSICIÓN N°

6684


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



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

ANEXO II

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

6684

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11229/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.684**, y de acuerdo a lo solicitado por Corpomédica S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Osteosíntesis e instrumental asociado.

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Spineart.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: patologías de la columna dorsal o lumbar: espondilolistesis, discopatía degenerativa, fracturas de la columna dorsal o lumbar, tumor vertebral dorsal o lumbar, pseudoartrosis, estenosis, desviación de la columna: escoliosis, cifosis.

Modelo/s: Sistemas de osteosíntesis ROMEO e instrumentación asociado.

Instrumentos Romeo. Equipo total incluyendo instrumentos ROMEO (ELL-BX 10 00-N); Punto cuadrado (ELL-IN 00 01-N); Ecosonda pedicular (ELL-IN 00 02-N); Sostén del implante (ELL-IN 00 03-N); Sostén de varilla (ELL-IN 00 04-N); Persuasor de varilla (ELL-IN 00 05-N); Percutor de varilla (ELL-IN 01 19-N); Mango en T (ELL-IN 00 06-N); Distractor (ELL-IN 00 07-N); Contractor (ELL-IN 00 08-N); Dobladora de varilla (ELL-IN 00 09-N); Sostén del conjunto de

S

//

tornillos (ELL-IN 00 10-N); Par inverso (ELL-IN 00 11-N); Compás (ELL-IN 00 12-N); Arandela Guía (ELL-IN 00 15-N); Bandeja vacía para implantes no estériles (ELL-BX 20 00-N); Bandeja vacía de instrumentos Romeo (ELL-BX 10 01-N); Equipo completo incluyendo instrumentos Romeo (ELL-BX 10 00-N).

Instrumentos opcionales: Cureta pedicular (ELL-IN 00 13-N); Sostén del implante para tornillo espóndilo (ELL-IN 00 16-N); Sostén del implante para tornillo monoaxial (ELL-IN 00 20-N); Mango en T para sostén del implante (ELL-IN 00 17-N); Sujetador empujador de varilla (ELL-IN 00 18-N).

Tornillo poliaxial 5 L30 NS (ELL-PS 05 30-N); Tornillo poliaxial 5 L35 NS (ELL-PS 05 35-N); Tornillo poliaxial 5 L40 NS (ELL-PS 05 40-N); Tornillo poliaxial 5 L45 NS (ELL-PS 05 45-N); Tornillo poliaxial 6 L30 NS (ELL-PS 06 30-N); Tornillo poliaxial 6 L35 NS (ELL-PS 06 35-N); Tornillo poliaxial 6 L40 NS (ELL-PS 06 40-N); Tornillo poliaxial 6 L45 NS (ELL-PS 06 45-N); Tornillo poliaxial 6 L50 NS (ELL-PS 06 50-N); Tornillo poliaxial 7 L30 NS (ELL-PS 07 30-N); Tornillo poliaxial 7 L35 NS (ELL-PS 07 35-N); Tornillo poliaxial 7 L40 NS (ELL-PS 07 40-N); Tornillo poliaxial 7 L45 NS (ELL-PS 07 45-N); Tornillo poliaxial 7 L50 NS (ELL-PS 07 50-N); Tornillo monoaxial 4 L25 NS (ELL-MS 04 25-N); Tornillo monoaxial 4 L30 NS (ELL-MS 04 30-N); Tornillo monoaxial 4 L35 NS (ELL-MS 04 35-N); Tornillo monoaxial 4 L40 NS (ELL-MS 04 40-N); Tornillo monoaxial 4 L45 NS (ELL-MS 04 45-N); Tornillo monoaxial 4.5 L25 NS (ELL-MS 45 25-N); Tornillo monoaxial 4.5 L30 NS (ELL-MS 45 30-N); Tornillo monoaxial 4.5 L35 NS (ELL-MS 45 35-N); Varilla 5.4 L100 NS (ELL-RD 01 00-N); Varilla 5.4 L120 NS (ELL-RD 01 20-N); Varilla 5.4 L140 NS (ELL-RD 01 40-N); Varilla 5.4 L160 NS (ELL-RD 01 60-N); Varilla 5.4 L180 NS (ELL-RD 01 80-N); Varilla 5.4 L200 NS (ELL-RD 02 00-N); Varilla 5.4 L220 NS (ELL-RD 02 20-N); Varilla 5.4 L240 NS (ELL-RD 02 40-N); Varilla 5.4 L350 NS (ELL-RD 03 50-N); Varilla transversa 3.6 L50 NS (ELL-TR 00 50-N); Varilla transversa 3.6 L60 NS (ELL-TR 00 60-N); Varilla transversa 3.6 L70 NS (ELL-TR 00 70-N); Varilla transversa 3.6 L80 NS (ELL-TR 00 80-N); Conector transverso (ELL-TC 00 00-N); Tornillo monoaxial 4.5 L40 NS (ELL-MS 45 40-N); Tornillo monoaxial 4.5 L45 NS (ELL-MS 45 45-N); Tornillo monoaxial 5



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

L25 NS (ELL-MS 05 25-N); Tornillo monoaxial 5 L30 NS (ELL-MS 05 30-N);
Tornillo monoaxial 5 L35 NS (ELL-MS 05 35-N); Tornillo monoaxial 5 L40 NS
(ELL-MS 05 40-N); Tornillo monoaxial 5 L45 NS (ELL-MS 05 45-N); Tornillo
monoaxial 5 L50 NS (ELL-MS 05 50-N); Tornillo monoaxial 5.5 L30 NS (ELL-MS
55 30-N); Tornillo monoaxial 5.5 L35 NS (ELL-MS 55 35-N); Tornillo monoaxial
5.5 L40 NS (ELL-MS 55 40-N); Tornillo monoaxial 5.5 L45 NS (ELL-MS 55 45-N);
Tornillo monoaxial 5.5 L50 NS (ELL-MS 55 50-N); Tornillo monoaxial 5.5 L55 NS
(ELL-MS 55 55-N); Tornillo monoaxial 5.5 L60 NS (ELL-MS 55 60-N); Tornillo
monoaxial 6 L30 NS (ELL-MS 06 30-N); Tornillo monoaxial 6 L35 NS (ELL-MS 06
35-N); Tornillo monoaxial 6 L40 NS (ELL-MS 06 40-N); Tornillo monoaxial 6 L45
NS (ELL-MS 06 45-N); Tornillo monoaxial 6 L50 NS (ELL-MS 06 50-N); Tornillo
monoaxial 6 L55 NS (ELL-MS 06 55-N); Tornillo monoaxial 6 L60 NS (ELL-MS 06
60-N); Tornillo monoaxial 6 L70 NS (ELL-MS 06 70-N); Tornillo monoaxial 7 L30
NS (ELL-MS 07 30-N); Tornillo monoaxial 7 L35 NS (ELL-MS 07 35-N); Tornillo
monoaxial 7 L40 NS (ELL-MS 07 40-N); Tornillo monoaxial 7 L45 NS (ELL-MS 07
45-N); Tornillo monoaxial 7 L50 NS (ELL-MS 07 50-N); Tornillo monoaxial 7 L55
NS (ELL-MS 07 55-N); Tornillo monoaxial 7 L60 NS (ELL-MS 07 60-N); Tornillo
monoaxial 7 L70 NS (ELL-MS 07 70-N); Tornillo monoaxial 7 L80 NS (ELL-MS 07
80-N); Tornillo monoaxial 8 L30 NS (ELL-MS 08 30-N); Tornillo monoaxial 8 L35
NS (ELL-MS 08 35-N); Tornillo monoaxial 8 L40 NS (ELL-MS 08 40-N); Tornillo
monoaxial 8 L45 NS (ELL-MS 08 45-N); Tornillo monoaxial 8 L50 NS (ELL-MS 08
50-N); Tornillo monoaxial 8 L55 NS (ELL-MS 08 55-N); Tornillo monoaxial 8 L60
NS (ELL-MS 08 60-N); Tornillo monoaxial 8 L70 NS (ELL-MS 08 70-N); Tornillo
monoaxial 8 L80 NS (ELL-MS 08 80-N); Tornillo spondilo 5 L30 NS (ELL-SS 05
30-N); Tornillo spondilo 5 L35 NS (ELL-SS 05 35-N); Tornillo spondilo 5 L40 NS
(ELL-SS 05 40-N); Tornillo spondilo 5 L45 NS (ELL-SS 05 45-N); Tornillo spondilo
6 L30 NS (ELL-SS 06 30-N); Tornillo spondilo 6 L35 NS (ELL-SS 06 35-N);

5

✓

//

Tornillo spondilo 6 L40 NS (ELL-SS 06 40-N); Tornillo spondilo 6 L45 NS (ELL-SS 06 45-N); Tornillo spondilo 6 L50 NS (ELL-SS 06 50-N); Tornillo spondilo 7 L30 NS (ELL-SS 07 30-N); Tornillo spondilo 7 L35 NS (ELL-SS 07 35-N); Tornillo spondilo 7 L40 NS (ELL-SS 07 40-N); Tornillo spondilo 7 L45 NS (ELL-SS 07 45-N); Tornillo spondilo 7 L50 NS (ELL-SS 07 50-N); Tornillo de fijación (ELL-SC 00 00-N); Varilla 5.4 L30 NS (ELL-RD 00 30-N); Varilla 5.4 L40 NS (ELL-RD 00 40-N); Varilla 5.4 L50 NS (ELL-RD 00 50-N); Varilla 5.4 L60 NS (ELL-RD 00 60-N); Varilla 5.4 L70 NS (ELL-RD 00 70-N); Varilla 5.4 L80 NS (ELL-RD 00 80-N); Varilla 5.4 L90 NS (ELL-RD 00 90-N).

Período de vida útil: 5 años.

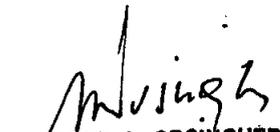
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: SPINEART S.A.

Lugar/es de elaboración: International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20, CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.

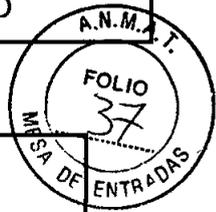
Se extiende a Corpomédica S.A. el Certificado PM-136-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 NOV 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6684**


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



Tarjetas de implantación
SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS SPINEART ROMEO



CORPOMEDICA **spineart®**

1. DATOS DEL PACIENTE:
 Nombre: _____ DNI: _____ Edad: _____
A LA PERSONA IDENTIFICADA EN ESTA TARJETA LE HA SIDO IMPLANTADO EL SIGUIENTE PRODUCTO MÉDICO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA:
 Producto: _____ Modelo: _____
 LOTE: _____ Producto autorizado por ANMAT PM 136-79

Importado y distribuido por:
 Corpomedica S.A. Larrea 769.
 Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
 SPINEART SA.
 International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20,
 CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.

2. CENTRO SANITARIO DONDE SE REALIZO LA IMPLANTACIÓN: _____

3. FECHA DEL PROCEDIMIENTO _____

COPIA DESTINADA A LA HISTORIA CLÍNICA

CORPOMEDICA **spineart®**

4. DATOS DEL PACIENTE:
 Nombre: _____ DNI: _____ Edad: _____
A LA PERSONA IDENTIFICADA EN ESTA TARJETA LE HA SIDO IMPLANTADO EL SIGUIENTE PRODUCTO MÉDICO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA:
 Producto: _____ Modelo: _____
 LOTE: _____ Producto autorizado por ANMAT PM 136-79

Importado y distribuido por:
 Corpomedica S.A. Larrea 769.
 Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
 SPINEART SA.
 International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20,
 CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.

5. CENTRO SANITARIO DONDE SE REALIZO LA IMPLANTACIÓN: _____

6. FECHA DEL PROCEDIMIENTO _____

COPIA DESTINADA AL PACIENTE

CORPOMEDICA S.A.
 REDO YERJUBIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. Nº 7870

	<p>Tarjetas de implantación</p> <p>SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS SPINEART ROMEO</p>
---	--



	
<p>7. DATOS DEL PACIENTE:</p>	
<p>Nombre: _____ DNI: _____ Edad: _____</p>	
<p><i>A LA PERSONA IDENTIFICADA EN ESTA TARJETA LE HA SIDO IMPLANTADO EL SIGUIENTE PRODUCTO MÉDICO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA:</i></p>	
<p>Producto: _____</p>	<p>Modelo: _____</p>
<p>LOTE: _____</p>	<p>Producto autorizado por ANMAT PM 136-79</p>
<p><u>Importado y distribuido por:</u> Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires - Argentina</p>	<p><u>Fabricado por:</u> SPINEART SA. International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20, CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.</p>
<p>8. CENTRO SANITARIO DONDE SE REALIZO LA IMPLANTACIÓN:</p> <p>_____</p>	
<p>9. FECHA DEL PROCEDIMIENTO _____</p>	
<p>COPIA DESTINADA AL FINANCIADOR DE LA PRESTACIÓN</p>	

CORPOMEDICA S.A.
 REDINO MARIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
 ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. Nº 7870



SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS SPINEART ROMEO
PROYECTO DE RÓTULO- Anexo III.B



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769.
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
SPINEART SA.
International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20,
CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.

Prótesis de Columna SPINEART ROMEO MODELO: _____

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



NOT STERILE

ESTERILIZAR CON VAPOR DE AGUA a
134 °C por 18 minutos
NO REUTILIZAR



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

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-136-78

[Handwritten Signature]
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670



	SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS SPINEART ROMEO INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B
---	--



Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A. Larrea 769.
 Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
SPINEART SA.
 International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20,
 CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.

SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS SPINEART ROMEO



NOT STERILE

ESTERILIZAR CON VAPOR DE AGUA a

134 °C por 18 minutos



NO REUTILIZAR

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

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-136-79

PRECAUCIÓN

Si el implante o el embalaje no parecen intactos, si la fecha de caducidad ha pasado, el implante no debe utilizarse. El implante ROMEO® debe utilizarse únicamente con los instrumentos ROMEO®.

DESCRIPCIÓN

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

El sistema raquídeo ROMEO® está compuesto por un conjunto de tornillos pediculares de longitudes y diámetros variables, así como por ganchos laminares y pediculares que permiten recibir barras de enlace longitudinales. A fin de garantizar una máxima rigidez del montaje posterior, se dispone también de una barra de enlace transversal asociada a los conectores.

Los diversos implantes del sistema raquídeo ROMEO® se fabrican de titanio, conforme a las exigencias normativas médicas.

INDICACIONES

Los implantes del sistema raquídeo ROMEO® están indicados en las siguientes patologías de la columna dorsal o lumbar:

- -Espondilolistesis
- -Discopatía degenerativa
- -Fracturas de la columna dorsal o lumbar
- -Tumor vertebral dorsal o lumbar
- -Pseudoartrosis
- -Estenosis
- -Desviación de la columna: escoliosis, cifosis



CONTRAINDICACIONES

- -Paciente psicológicamente incompatible.

CORPOMEDICA S. A.
 PEDRO ENRIQUE JEJIAN
 PRESIDENTE

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

	<p>6684</p> <p>SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS SPINEART ROMEO</p> <p>INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B</p>
---	--



- -Enfermedad infecciosa activa.
- -Destrucción ósea o mala calidad del hueso, susceptible de afectar a la estabilidad del implante.
- -Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares graves que afectan al estadio en cuestión.
- -Cargas intensas, repetitivas o ambas, debidas a una actividad física intensa.
- -Tumor en la región de la implantación.
- -Embarazo.

EFFECTOS INDESEABLES

Preoperatorio:

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

Posoperatorio:

Trombosis venosa y embolia pulmonar, infección, trastornos cardiovasculares, hematoma y cicatrización tardía.

Específicos:

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

ADVERTENCIA

PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

No es posible una discusión en profundidad de todas las posibles complicaciones que pueden asociarse a las intervenciones de estabilización de la columna vertebral con la ayuda de implantes en las instrucciones de uso del producto. Corresponde a cada cirujano que utiliza los implantes tener en cuenta el estado clínico y la salud médica de cada paciente, y conocer todos los aspectos de las intervenciones que utilizan este tipo de implante, y las posibles complicaciones que pueden surgir en cada caso concreto.

Los implantes son dispositivos mecánicos que pueden gastarse, deteriorarse o averiarse. Un lugar puede infectarse, o presentar dolor, tumefacción o inflamación. Una carga importante sobre el implante, un tamaño inadecuado y la hiperactividad del paciente, o una mala utilización aumenta el riesgo de complicaciones, incluido el desgaste o la fractura del implante.

El estado de las partes blandas y de los huesos adyacentes puede ser inadecuado para soportar el implante o puede deteriorarse con el tiempo, provocando inestabilidad, deformación o ambos. Es posible que las ventajas de esta estabilización de la columna vertebral no respondan a las expectativas del paciente, haciendo necesaria una reintervención quirúrgica para reemplazar el implante, proceder a su ablación simple o realizar otras intervenciones. Por lo tanto, el cirujano debe tener en cuenta numerosos factores a fin de conseguir el mejor resultado posible para cada paciente. Así pues, es imprescindible informar al paciente sobre las posibles complicaciones, con el apoyo de documentación, antes de que se someta a una intervención de este tipo.

CORPOMEDICA S.A.
REYES YENIQUEIAN
 PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ BAL
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. Nº 7870



CUIDADO Y MANIPULACIÓN

No debe escatimarse ningún esfuerzo para asegurarse de que en cada implante se utilicen únicamente los materiales y una mano de obra de la más alta calidad. Estos implantes deben manipularse con instrumentos suaves para evitar que el dispositivo se raye, se recorte o presente muescas. No deben utilizarse instrumentos con dientes, indentaciones o bordes cortantes.

Una preparación meticulosa de la zona operatoria y la selección del tamaño adecuado aumentan la posibilidad de éxito de la reconstrucción. Se aconseja extraer el implante de su embalaje estéril sólo después de que se haya preparado previamente la zona de la implantación.

MÉTODOS QUIRÚRGICOS

Es responsabilidad del cirujano tener unos buenos conocimientos de la técnica quirúrgica para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de las publicaciones pertinentes, la consulta de colaboradores con experiencia y una capacitación sobre los métodos pertinentes a un implante en concreto. Se dispone de un manual sobre la técnica quirúrgica que describe los procedimientos habituales de implantación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Es imprescindible almacenar los implantes en los embalajes originales, en un lugar limpio, seco y templado, a presión atmosférica.

INSTRUMENTAL

Los accesorios se han ideado específicamente para permitir la colocación de los implantes del sistema raquídeo ROMEO®.

Se entrega sin esterilizar.

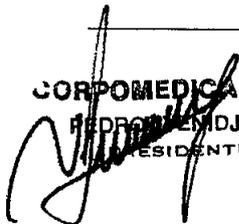


DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

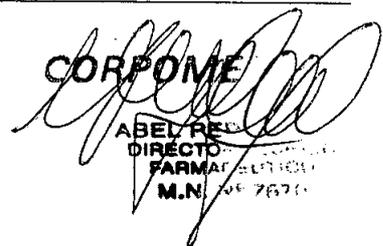
Después de su utilización, el usuario descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

- Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.
- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse brochas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua de-ionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO LINDJEIAN
 PRESIDENTE



CORPOME
ABEL RUIZ
 DIRECTOR GENERAL
 FARMACIA S.A.
 M.N. 2671

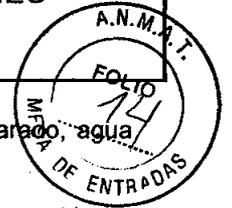




SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS SPINEART ROMEO

INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B

6684 FOLIO N-13



de limpieza. A fin de evitar las manchas de agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.

- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
- Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riesgo de nueva contaminación.
- Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134 °C - 18 minutos) a fin de obtener una garantía de esterilidad de 10^{-6} . Los implantes suministrados sin esterilizar deben seguir el mismo protocolo de descontaminación, limpieza y esterilización.
- Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas, sobre todo antes de su reenvío a Spineart.

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Los instrumentos Spineart están garantizados para un mínimo de 150 ejecuciones de esterilización con vapor.

Los instrumentos Spineart, antes de su reparación, deben descontaminarse y limpiarse, y después deben enviarse a la dirección indicada en este folleto.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.A. Nº 7870

