



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº = 11159

BUENOS AIRES, 07 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1454-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CORPO MEDICA 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 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.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11159

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Spineart, nombre descriptivo Caja Intersomática Cervical e Instrumental Asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por CORPO MEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 a 16 y 17 a 29 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-136-170, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11159

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1454-16-8

DISPOSICIÓN N°

11159

eb

Dr. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
Caja intersomática cervical

159



Importado y distribuido por:

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

07 OCT 2013

Fabricado por:

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

Caja intersomática cervical SCARLET AC-T

Modelo: _____



Ref# _____ LOT _____ _____ _____



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO, A PRESIÓN ATMOSFÉRICA MODERADA

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT, PM-136-170

Importado y distribuido por:

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

Fabricado por:

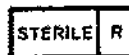
SPINEART SA., International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20, CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza

Tornillo para caja intersomática cervical SCARLET AC-T

Modelo: _____



Ref# _____ LOT _____ _____ _____



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO, A PRESIÓN ATMOSFÉRICA MODERADA

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT, PM-136-170

E

CORPOMEDICA S.A.
RECORDYENIDUEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

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



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.

Caja intersomática cervical

59 Medtronic



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

Clavos de fijación para caja intersomática cervical

SCARLET AC-T



Modelo: _____

Ref# _____ LOT _____ _____ _____



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO, A PRESIÓN ATMOSFÉRICA MODERADA

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT, PM-136-170

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

Instrumental para caja intersomática cervical

SCARLET AC-T- Modelo: _____



Ref# _____ LOT _____ _____ _____



Esterilizar antes de usar

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO-
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO, A PRESIÓN ATMOSFÉRICA MODERADA

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

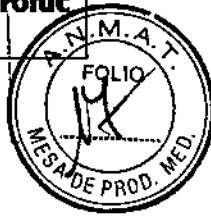
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT, PM-136-170

Σ

CORPOMEDICA S.A.
PEPPO VENIDJEIAN
PRESIDENTE

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



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

Caja intersomática cervical SCARLET AC-T

Modelo: _____



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
 ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO, A PRESIÓN ATMOSFÉRICA MODERADA**

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




Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT, PM-136-170

Descripción del sistema

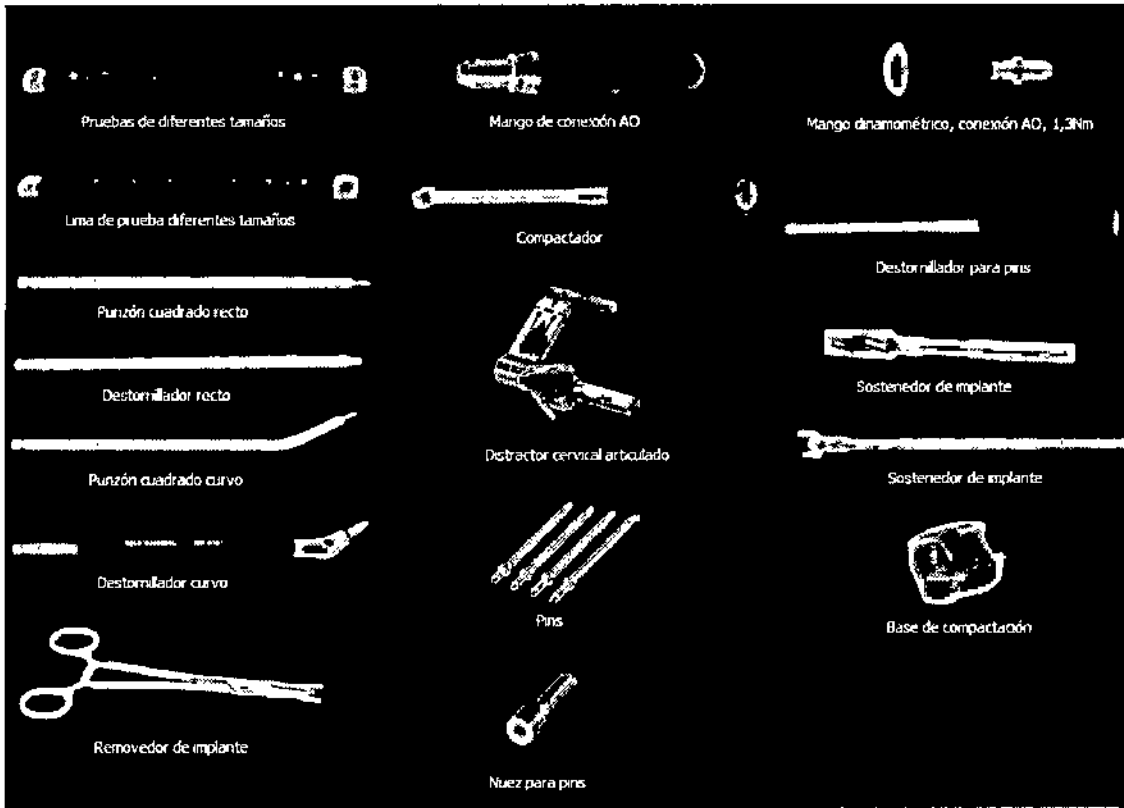
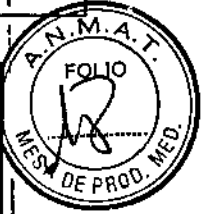
El sistema de cajas intersomáticas Scarlet® AC-T fue diseñado para asegurar la mejor adaptación a las variaciones anatómicas del paciente. El sistema se encuentra conformado por los siguientes componentes:

- Cajas intersomáticas Scarlet AC-T: son de titanio, se presentan en diferentes medidas y se utilizan para llevar a cabo la fusión entre dos vértebras cervicales luego de la disectomía.
- Tornillos Scarlet®CS: implante de fijación de titanio, que se presenta en diferentes medidas y se encuentra asociado a las cajas intersomáticas.
- Instrumental asociado: permite la correcta manipulación y colocación de los implantes.

Caja	Tornillo óseo	Tornillo de revisión
		

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDEBIAN
 PRESIDENTE

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



Indicaciones

Las cajas Scarlet[®] AC-T están indicadas para ser utilizadas como un sistema de fusión intervertebral de cuerpos vertebrales, las cuales se utilizan con tornillos, no necesitándose sistemas de fijación adicionales. Debe colocarse entre los cuerpos vertebrales, en el espacio del disco desde los niveles C3 a C7 y puede utilizarse injerto óseo autólogo para mejorar la fusión. Está indicado para su uso en pacientes con esqueleto maduro, que haya pasado 6 semanas de tratamiento no quirúrgico, previo a la implantación de la caja.

Se ha diseñado para ser utilizado en pacientes que presentan las patologías siguientes:

- Hernia cervical
- Discopatía degenerativa
- Cervicoartrosis
- Traumatología

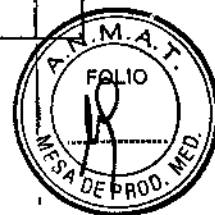
Contraindicaciones

Incluyen, entre otras:

- Enfermedad mental
- Infección

CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO YEMDREIAN
 REPRESENTANTE

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



- Estructuras óseas muy dañadas que pudieran impedir la implantación estable del implante
- Trastornos o enfermedades neuromusculares o vasculares
- Actividad inadecuada
- Embarazo
- Tumor óseo en la región del implante
- Fracturas

Efectos secundarios

Perioperatorios:

Problemas de hemostasia, lesiones en el sistema nervioso que pudieran originar debilidad de manera temporal o permanente, dolor o incapacidad funcional, fracturas.

Postoperatorios:

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

Específicos del implante:

Desplazamiento del implante, adherencia y fibrosis, rango limitado de movimiento, fracturas secundarias.

Entre los posibles riesgos identificados con el uso de este dispositivo de fusión intervertebral, que pueden precisar una intervención adicional, se incluyen: fractura de los componentes del dispositivo, pérdida de fijación, pseudoartrosis (por ejemplo, ausencia de unión), fractura de la vértebra, lesión neurológica y lesión vascular o visceral.

Advertencia: precauciones de utilización

No es posible comentar en profundidad en estas instrucciones todas las posibles complicaciones asociadas con la fusión intervertebral con cajas. 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 técnicos que pueden gastarse, deteriorarse o romperse.
- El punto de implante puede infectarse, o presentar dolor, tumefacción o inflamación.
- Una carga importante sobre el implante, un tamaño de implante inadecuado y la hiperactividad del paciente, o una mala utilización aumentan el riesgo de complicaciones, incluidas el desgaste o la fractura del implante.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SAA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7070



- El estado de las partes blandas y de los huesos adyacentes puede ser inadecuado para soportar el implante o puede deteriorarse con el tiempo, y provocar inestabilidad, deformación o ambos.
- Es posible que las ventajas de este procedimiento de osteosíntesis no cumplan las expectativas del paciente, de modo que sea necesaria una reintervención quirúrgica para reemplazar el implante o retirarlo, o bien 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. Es imprescindible informar al paciente sobre las posibles complicaciones, con el apoyo de la documentación disponible, antes de que se someta a una intervención de este tipo.
- El paciente debe estar informado acerca de las instrucciones y limitaciones del dispositivo. Previamente a la maduración adecuada de la masa de fusión, los implantes de columna deben contar con ayuda adicional para poder acomodarse al soporte de carga completa. El cirujano podrá sugerir ayuda externa. El paciente debe estar informado acerca de las actividades apropiadas y restrictas durante la maduración y consolidación de la masa de fusión, a fin de evitar colocar excesivo estrés en los implantes, lo que podría derivar en la falla en la fijación y sus consecuencias clínicas. Los cirujanos deben instruir al paciente para que informe sobre cualquier cambio inusual en el sitio de implante.
- El sistema Scarlet no fue evaluado para seguridad y compatibilidad en el entorno de MRI. Por lo tanto, no ha sido testeado para migración o calentamiento en este entorno.
- La implantación del sistema Scarlet debe ser llevada a cabo sólo por cirujanos experimentados, con entrenamiento específico en el uso de estas cajas intersomáticas cervicales, dado que se trata de una técnica que conlleva un riesgo de daño serio al paciente. El cirujano es responsable de familiarizarse con la técnica quirúrgica utilizada para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de publicaciones relevantes, consultando a colegas experimentados y recibiendo el entrenamiento adecuado.
- No debe aplicarse excesiva fuerza al colocar un implante.
- Esterilización por vapor a 122°C por 30 minutos en autoclave de gravedad no ha demostrado ser efectiva en la esterilización de los instrumentos.
- Si el implante o su envase parecen dañados, si la fecha de expiración se ha excedido o si la esterilidad no puede ser garantizada por cualquier razón, los implantes no deben ser utilizados.
- Los implantes se proveen esterilizados por radiación gamma. Se prohíbe la reesterilización.

E

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
AGE GÓMEZ S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. N° 7670

7-01159



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Caja intersomática cervical



- Los implantes Scarlet no deben ser utilizados con otros implantes o instrumental diferentes de los Scarlet.
- Basado en los resultados del test dinámico, el médico deberá considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, su nivel de actividad, otras condiciones, etc., que pueden impactar en el dispositivo intervertebral de fusión de cuerpo.
- No utilice componentes de titanio y de acero inoxidable en forma conjunta.

Manipulación

Se han llevado a cabo todos los esfuerzos necesarios para garantizar que sólo materiales de la más alta calidad y experiencia han sido utilizados para la fabricación de cada implante.

Estos implantes deben manipularse con instrumentos romos 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 las posibilidades de éxito de la reconstrucción. Se aconseja a los cirujanos no extraer el implante de su embalaje estéril hasta que no se haya preparado y calibrado debidamente la zona de la implantación.

Condiciones de almacenamiento

Es imprescindible almacenar los implantes en los embalajes originales, en un lugar limpio, seco y con una presión atmosférica moderada.

Instrumental

El instrumental se ha diseñado específicamente para el uso en la colocación de los implantes Scarlet. Se entrega sin esterilizar.

Todos los instrumentos disponen de marcas específicas para facilitar la identificación del tamaño de implante adecuado.

Descontaminación, limpieza y esterilización de los instrumentos

Antes de la cirugía, la persona encargada de llevar a cabo el procedimiento debe descontaminar, limpiar y esterilizar adecuadamente el instrumental que se utilizará para la colocación del implante.

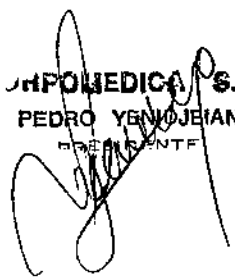
La inserción se realiza teniendo en cuenta la información siguiente:

Estos métodos y parámetros han sido validados siguiendo el informe técnico AAMI TIR 30 para instrumental reutilizable e implantes no estériles.

Protocolo de limpieza/desinfección manual

E

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIOJEIAN
 PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ABEL RIVERA SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. N° 7870



- Enjuague los dispositivos sucios bajo el chorro de agua fría del grifo durante 1 minuto, utilizando un cepillo de cerdas suaves para ayudar a retirar los restos de suciedad más visibles. Los dispositivos que se puedan desmontar deberán desmontarse antes de la limpieza.
- Sumerja los dispositivos en un baño de limpiador enzimático neutro (por ejemplo: ANIOSYME DD1) y límpielos manualmente durante 5 minutos con un cepillo de cerdas suaves, a temperatura ambiente (+15/+25 °C).
- Enjuague los dispositivos bajo agua corriente fría durante 1 minuto.
- Utilice una jeringa para rociar los dispositivos con canulación con 2 x 20 ml de limpiador enzimático neutro a temperatura ambiente (+15/+25 °C).
- Sumerja los dispositivos en un baño de limpiador enzimático neutro recién preparado (por ejemplo: ANIOSYME DD1) y límpielos mediante ultrasonidos durante 10 minutos a temperatura ambiente (+15/+25 °C).
- Enjuague los dispositivos bajo agua corriente fría durante 2 minutos. Los dispositivos con componentes móviles se activarán durante el enjuague.
- Sumerja los dispositivos en un baño de limpiador enzimático neutro recién preparado (por ejemplo: ANIOSYME DD1) y límpielos manualmente durante 2 minutos con un cepillo de cerdas suaves, a temperatura ambiente (+15/+25 °C).
- Utilice una jeringa para rociar los dispositivos con canulación con 2 x 20 ml de agua desionizada a temperatura ambiente (+15/+25 °C).
- Enjuague bien los dispositivos con agua desionizada durante 2 minutos. Los dispositivos con componentes móviles se activarán durante el enjuague.
- Inspeccione los dispositivos visualmente.
- Séquelos utilizando un paño suave que no suelte pelusa.

Protocolo de limpieza/desinfección automática

- Enjuague los dispositivos sucios bajo el chorro de agua fría del grifo durante 30 segundos, utilizando un cepillo de cerdas suaves para ayudarlo a retirar los restos de suciedad más visibles. Los dispositivos que se puedan desmontar deberán desmontarse antes de la limpieza.
- Sumerja los dispositivos en un baño de limpiador enzimático neutro (por ejemplo: ANIOSYME DD1) y límpielos manualmente durante 1 minuto con un cepillo de cerdas suaves, a temperatura ambiente (+15/+25 °C).
- Enjuague los dispositivos bajo agua corriente fría durante 30 segundos. Los dispositivos con componentes móviles se activarán durante el enjuague.

5
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MARIDJEAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ
DIRECTOR EJECUTIVO
FARMACEUTICO
M.N. N° 1670

- Sumerja los dispositivos en un baño de limpiador enzimático neutro recién preparado (por ejemplo: ANIOSYME DD1) y límpielos mediante ultrasonidos durante 10 minutos a temperatura ambiente (+15/+25 °C).
- Enjuague los dispositivos bajo agua corriente fría durante 1 minuto. Los dispositivos con componentes móviles se activarán durante el enjuague.
- Cargue los dispositivos en el sistema de lavado y desinfección.
- Inspeccione los dispositivos visualmente.
- Séquelos utilizando un paño suave que no suelte pelusa.

Parámetros del sistema de lavado y desinfección			
Paso	Solución	Temperatura	Tiempo
Prelavado	Agua	fría	/
Limpieza	Agua + limpiador enzimático neutro (por ejemplo Neodisher MA)	55 °C	10 minutos
Enjuague	Agua + neutralizador (por ejemplo, Neodisher Z)	fría	/
Enjuague	Agua	fría	/
Enjuague final	Agua	93 °C	10 minutos

- Se recomienda la esterilización posterior en recipientes, con autoclave y vapor, siguiendo un protocolo que cumpla al menos los requisitos mínimos y sea conforme a la legislación vigente a fin de obtener una garantía de esterilidad de 10^{-6} . La validación de la esterilización se ha realizado conforme al método de medio ciclo/intensivo descrito en las normas ISO 17664, ISO 17665 y el informe técnico AAMI TIR 12.
- Inmediatamente después del uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, conforme a lo descrito anteriormente.

Parámetros de esterilización

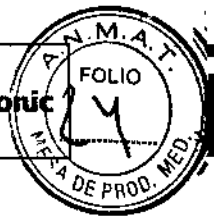
- Tiempo mínimo de exposición: 18 minutos
- Temperatura mínima: 134°C
- Tiempo de secado: 30 minutos

Los instrumentos deben, inmediatamente después de su uso, ser descontaminados, limpiados y esterilizados como fue expuesto previamente.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YERIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL REYES SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
MEX. N° 1870



Mantenimiento y reparación

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

Los instrumentos Spineart que necesiten repararse deben descontaminarse y limpiarse, y después enviarse al representante de ventas del país correspondiente, para luego ser enviados a la fábrica.

Métodos quirúrgicos

Precaución: La implantación del sistema de fusión intervertebral únicamente debe ser realizada por cirujanos con experiencia, con formación específica en el uso de este dispositivo, dado que se trata de una intervención muy exigente desde un punto de vista técnico y que presenta un riesgo de lesión grave para el paciente.

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 y la consulta a colegas con experiencia. Se recomienda encarecidamente no ejercer una fuerza excesiva al instalar cualquiera de los implantes.

Instrucciones de uso

Posición del paciente

El paciente debe colocarse en posición supina, con la cabeza y cuello en una posición neutral. La columna cervical posterior debe estar sostenida para establecer y mantener esta posición. Puede utilizarse un abordaje izquierdo o derecho.

Orientación fluoroscópica

Es importante comenzar con imágenes radiográficas (anteroposterior y lateral) claras, a fin de lograr una ubicación exacta.

Técnica quirúrgica

1) Colocación del distractor cervical

- Coloque los pins paralelos a las placas.
- Una vez que los pins están correctamente colocados, coloque el distractor articulado en ellos.
- Ajuste las trabas del sujetador de pins y asegure el distractor cervical en los pins.

2) Disectomía

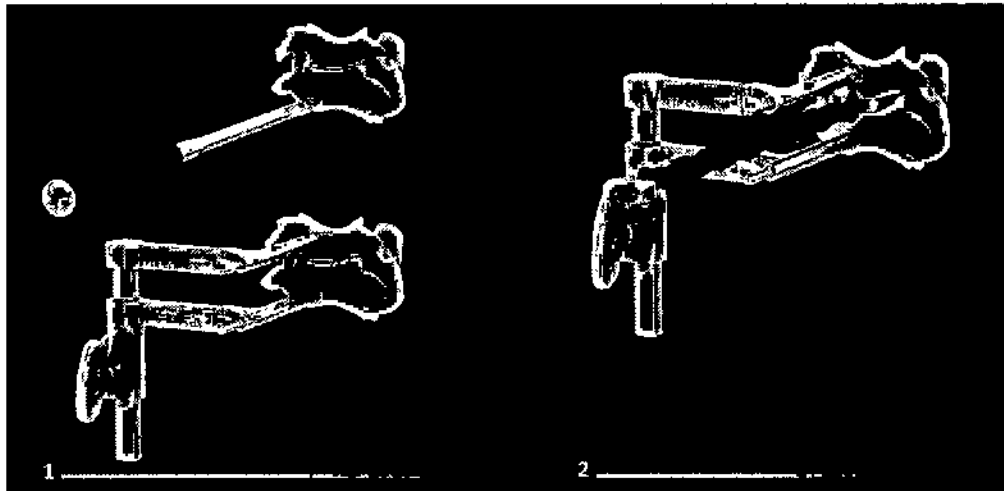
- Prepare el sitio de fusión siguiendo una técnica adecuada de acuerdo a la indicación correspondiente.

E

CORFOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDUEJAN
PRESIDENTE

CORFOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

- **OPCIÓN:** las limas de prueba pueden ser usados para preparar mejor los caras. Un martillo puede utilizarse para gentilmente insertar la lima de prueba. Tenga en cuenta que el tope de profundidad del instrumento puede ser utilizado para colocación en la línea media.

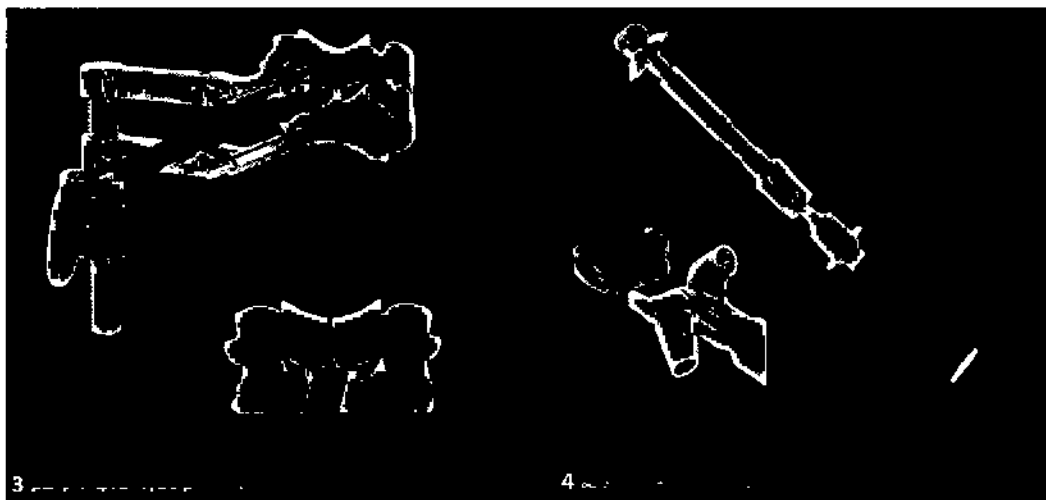


3) Selección del implante

- Utilice los implantes de prueba (o las limas de prueba) para determinar la altura y huella digital (ancho y profundidad) del implante. Esta selección depende del espacio intervertebral, anatomía del paciente y técnica de preparación.
- La prueba debe ser colocada siguiendo una dirección cráneo-caudal, en la línea media.
- Lleve a cabo un control lateral y ántero posterior y libere el distractor para asegurar la estabilidad del implante de prueba.

4) Sostenedor de implante

- Seleccione el sostenedor en base al tamaño del implante previamente seleccionado.
- Ensamble la manga del insertador en el orificio del implante y gire la manga hasta que pase a través del primer juego de hilos.
- Ensamble el mango del insertador al orificio del implante. Tire y gire el mango para asegurarse de que se encuentran fijados correctamente.
- Alinee las marcas del colocador y del implante y trabe el implante en el colocador. Baje la manga hacia el implante para que quede en su lugar. No sobre ajuste.
- Verifique que el implante está fijado en forma segura.

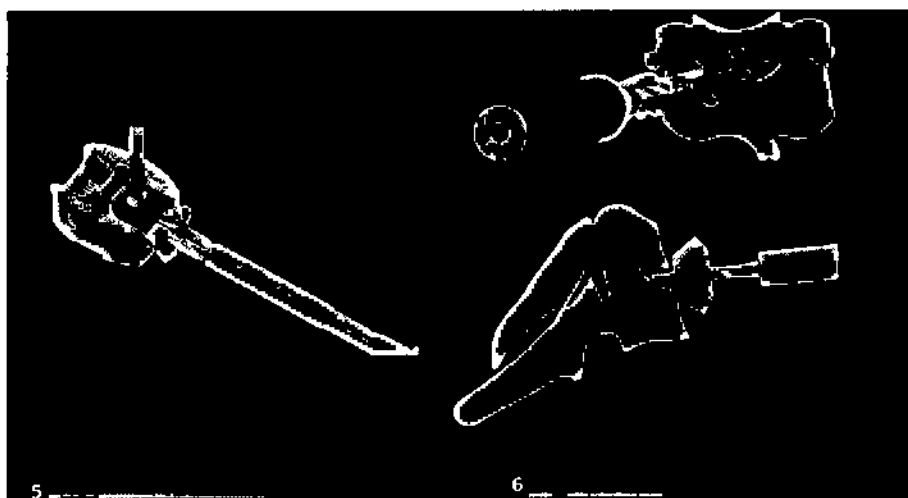


5) Opción de injerto de hueso

- Coloque la caja en la base de compactación y llénela con injerto de hueso autólogo utilizando el compactador.

6) Inserción del implante

- Inserte el implante en el espacio intervertebral. El insertador también posee un tope que permitirá el posicionamiento correcto de la caja relativamente en la pared anterior del cuerpo vertebral. Impacte gentilmente con martillo en caso de necesitarlo.
- Remueva el distractor articulado y los pins.
- Coloque una pequeña cantidad de cera ósea en los orificios de los pins.



7) Preparación del tornillo inferior

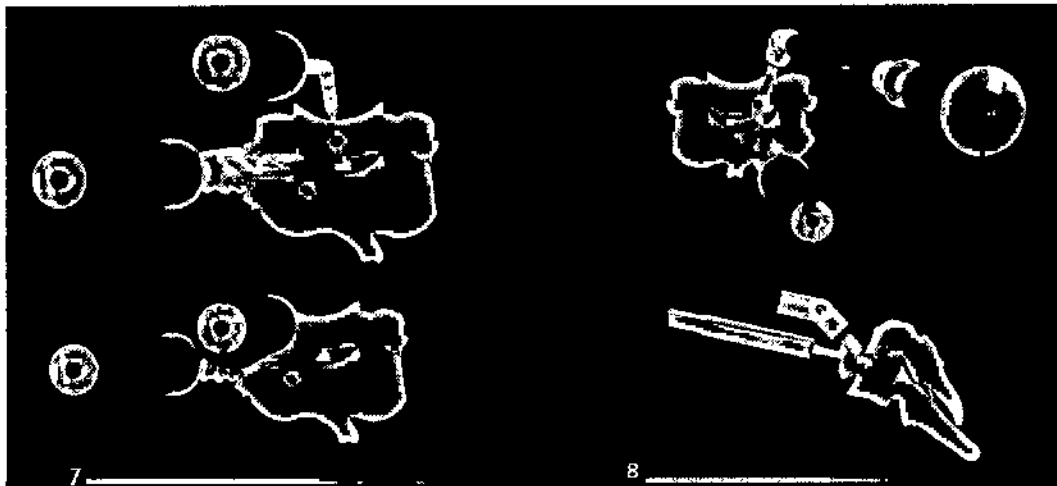
CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VENIDJEIAN
PRESIDENTE

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

- Prepare el orificio de inserción para el tornillo cervical en la vértebra inferior, insertando el punzón cuadrado recto o curvo en el orificio guía del insertador.
- Ambos punzones cuadrados están diseñados para representar una longitud de tornillo de 12mm una vez insertado. Esto permite estimar la longitud final del tornillo con un control lateral.

8) Inserción del tornillo inferior

- Ensamble el destornillador seleccionado con el mango de limitación de torque.
- Con una mano en el sostenedor de implante, inserte el tornillo inferior, usando el destornillador recto o curvo.
- Utilice una imagen anteroposterior y lateral para verificar la posición del implante.
- Es necesario crear orificios piloto previamente a la inserción de los tornillos de bloqueo Scarlet.



9) Preparación del tornillo superior

- Prepare el orificio de inserción del tornillo cervical en la vértebra superior, insertando el punzón cuadrado recto o curvo en el orificio guía del insertador.

10) Inserción del tornillo superior

- Inserte el tornillo superior usando el destornillador recto o curvo.
- Lleve a cabo un control anteroposterior y lateral para verificar la colocación del implante.
- Utilice una imagen anteroposterior y lateral para verificar la posición del implante.

Remoción del implante

SCARLET® AC-T está diseñado para estabilizar el sitio de operación durante el proceso normal de curado. Luego de que se produce la consolidación, los dispositivos normalmente pueden ser

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDUJIAN
PRESIDENTE

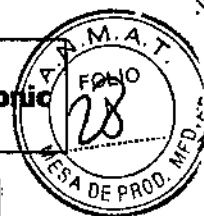
CORPOMEDICA S.A.

AGEL YENDUJIAN
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. N° 7670

11159



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Caja intersomática cervical



removidos, dado que ya no cumplen una función. También puede recomendarse el explante en otros casos, tales como:


- Corrosión con reacción dolorosa.
- Migración del implante, con dolor y/o lesiones neurológicas, articulares o de tejidos blandos.
- Dolor o sensación anormal debido a la presencia del implante.
- Reacciones inflamatorias o infecciosas.
- Reducción de la densidad ósea, debido a la diferente distribución de cargas y estrés mecánico y psicológico.
- Crecimiento óseo restringido debido a la presencia del implante.
- Falla o movilización del implante.

Los elementos auxiliares standard o el instrumental de SCARLET® AC-T provisto por Spineart® puede ser utilizado para remover los implantes. Cada decisión del cirujano de remover el dispositivo de fusión interna debe tomar en consideración los diferentes factores, tales como los riesgos del paciente frente a una nueva cirugía así como la dificultad para la remoción, la cual puede requerir el uso de instrumentos específicos para separar la interfase en la superficie del implante. A esta práctica deben seguir las medidas postoperatorias adecuadas para evitar una fractura o refractura.

Eliminación del producto médico

Una vez explantado el material o, en caso de que se desea desechar cualquier componente del sistema, debe hacerse respetando la normativa local.

E


CORIOMEDICA S.A.
 PEDRO VENIDJEIAN
 PRESIDENTE


CORIOMEDICA S.A.
 ABEL PEREZ SALA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. N° 7670

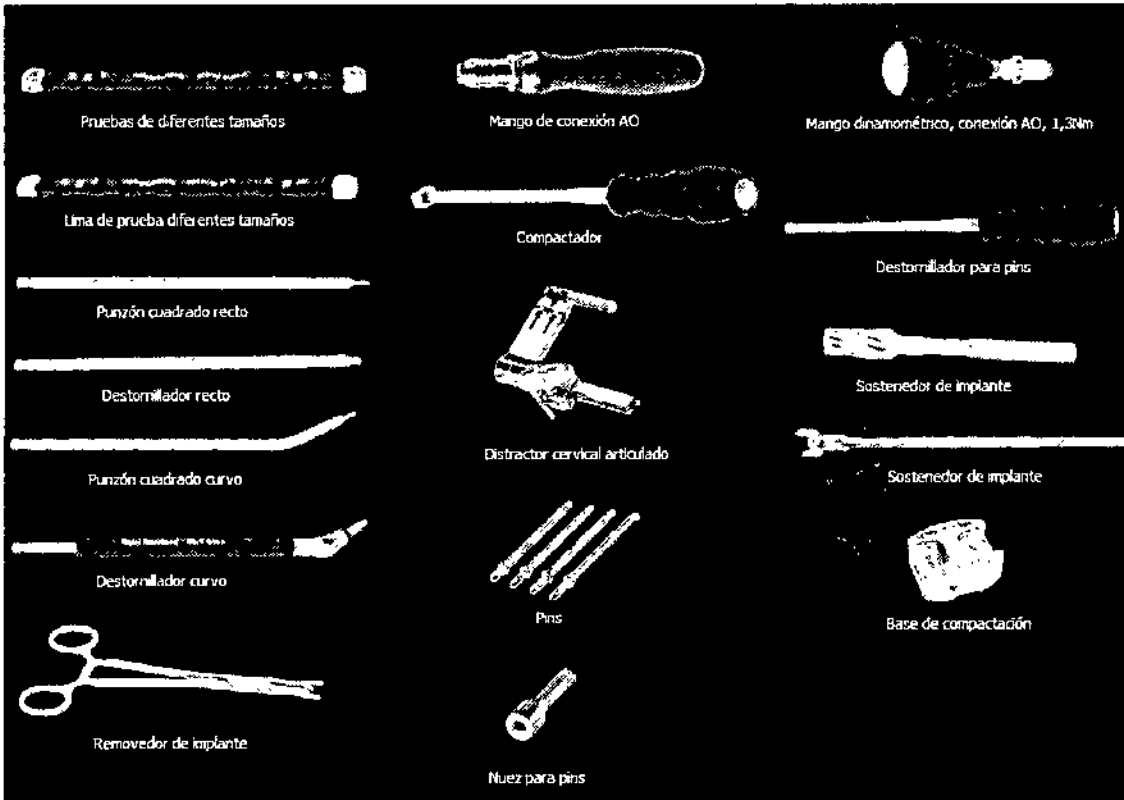


Descripción del sistema

El sistema de cajas intersomáticas Scarlet® AC-T fue diseñado para asegurar la mejor adaptación a las variaciones anatómicas del paciente. El sistema se encuentra conformado por los siguientes componentes:

- Cajas intersomáticas Scarlet AC-T: son de titanio, se presentan en diferentes medidas y se utilizan para llevar a cabo la fusión entre dos vértebras cervicales luego de la disectomía.
- Tornillos Scarlet® CS: implante de fijación de titanio, que se presenta en diferentes medidas y se encuentra asociado a las cajas intersomáticas.
- Instrumental asociado: permite la correcta manipulación y colocación de los implantes.

Caja	Tornillo óseo	Tornillo de revisión



E

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIRJEAN

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ ZAVALA
DIRECTOR TECNICO
FARMACUTICO
M.N. N° 7670



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1454-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **11159**, y de acuerdo con lo solicitado por CORPO MEDICA 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: Caja Intersomática Cervical e Instrumental Asociado.

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 autorizada: Indicada para ser utilizadas como un sistema de fusión intervertebral de los cuerpos vertebrales, las cuales se utilizan con tornillos, no necesitándose sistemas de fijación adicionales. Debe colocarse entre los cuerpos vertebrales, en el espacio del disco desde los niveles C3 a C7 y puede utilizarse injerto óseo autólogo para mejorar la fusión. Está indicado para su uso en pacientes con esqueleto maduro, que haya pasado 6 semanas de tratamiento no quirúrgico, previo a la implantación de la caja.

Se ha diseñado para ser utilizado en pacientes que presentan las patologías siguientes:

- Hernia cervical
- Discopatía degenerativa

E *1*

-Cervicoartrosis

-Traumatología

Modelo/s:

CAJA CERVICAL SCARLET AC-T - Estéril - Forma anatómica

SCA-AC TS 05-S Caja cervical anatómica anterior asegurada PEQUEÑA H05 -

Titanio

SCA-AC TS 06-S Caja cervical anatómica anterior asegurada PEQUEÑA H06 -

Titanio

SCA-AC TS 07-S Caja cervical anatómica anterior asegurada PEQUEÑA H07 -

Titanio

SCA-AC TS 08-S Caja cervical anatómica anterior asegurada PEQUEÑA H08 -

Titanio

SCA-AC TS 09-S Caja cervical anatómica anterior asegurada PEQUEÑA H09 -

Titanio

SCA-AC TS 10-S Caja cervical anatómica anterior asegurada PEQUEÑA H10 -

Titanio

SCA-AC TL 05-S Caja cervical anatómica anterior asegurada LARGA H05 - Titanio

SCA-AC TL 06-S Caja cervical anatómica anterior asegurada LARGA H06 - Titanio

SCA-AC TL 07-S Caja cervical anatómica anterior asegurada LARGA H07 - Titanio

SCA-AC TL 08-S Caja cervical anatómica anterior asegurada LARGA H08 - Titanio

SCA-AC TL 09-S Caja cervical anatómica anterior asegurada LARGA H09 - Titanio

SCA-AC TL 10-S Caja cervical anatómica anterior asegurada LARGA H10 - Titanio

Forma Lordótica

h A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

SCA-AC LS 05-S Caja cervical lordótica anterior asegurada PEQUEÑA H05 -

Titanio

SCA-AC LS 06-S Caja cervical lordótica anterior asegurada PEQUEÑA H06 -

Titanio

SCA-AC LS 07-S Caja cervical lordótica anterior asegurada PEQUEÑA H07 -

Titanio

SCA-AC LS 08-S Caja cervical lordótica anterior asegurada PEQUEÑA H08 -

Titanio

SCA-AC LS 09-S Caja cervical lordótica anterior asegurada PEQUEÑA H09 -

Titanio

SCA-AC LS 10-S Caja cervical lordótica anterior asegurada PEQUEÑA H10 -

Titanio

SCA-AC LL 05-S Caja cervical lordótica anterior asegurada LARGA H05 - Titanio

SCA-AC LL 06-S Caja cervical lordótica anterior asegurada LARGA H06 - Titanio

SCA-AC LL 07-S Caja cervical lordótica anterior asegurada LARGA H07 - Titanio

SCA-AC LL 08-S Caja cervical lordótica anterior asegurada LARGA H08 - Titanio

SCA-AC LL 09-S Caja cervical lordótica anterior asegurada LARGA H09 - Titanio

SCA-AC LL 10-S Caja cervical lordótica anterior asegurada LARGA H10 - Titanio

Tornillo Cervical SCARLET cs

SCA-CS 30 12-S Tornillo Cervical \varnothing 3 L12

SCA-CS 30 14-S Tornillo Cervical \varnothing 3 L14

SCA-CS 30 16-S Tornillo Cervical \varnothing 3 L16

E ↗

SCA-CS 30 18-S Tornillo Cervical \varnothing 3 L18

SCA-CS 35 12-S Tornillo Cervical \varnothing 3,5 L12

SCA-CS 35 14-S Tornillo Cervical \varnothing 3,5 L14

SCA-CS 35 16-S Tornillo Cervical \varnothing 3,5 L16

SCA-CS 35 18-S Tornillo Cervical \varnothing 3,5 L18

Instrumentos

SCA-IC 05 01-N Punzón Cuadrado Recto

SCA-IC 05 00-N Punzón Cuadrado Angulado

SCA-IC 06 01-N Destornillador Angulado

SCA-IC 06 00-N Destornillador Recto

SCA-IC 09 00-N Broca recta diámetro 1.6 mm

SCA-IC 10 00-N Broca angulada diámetro 1,6 mm

HAN-SI AO 08-N Mango de conexión AO

SCA-IC 04 00-N Base de compactación

SCA-IC 08 00-N Removedor de implante

HAN-SI DY 13-N Mango dinamométrico de conexión AO 1.3 Nm

SCA-IC 03 05-N Sostén del Implante H05

SCA-IC 03 06-N Sostén del Implante H06

SCA-IC 03 07-N Sostén del Implante H07

SCA-IC 03 08-N Sostén del Implante H08

SCA-IC 03 09-N Sostén del Implante H09

SCA-IC 03 10-N Sostén del Implante H10

SCA-IC 03 00-N Sostén del Implante (Tubo)

{ /



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

SCA-IC 07 00-N Destornillador para clavos de fijación
SCA-IC 2S 05-N Lima Prueba H05-H06 PEQUEÑA
SCA-IC 2S 07-N Lima Prueba H07-H08 PEQUEÑA
SCA-IC 2S 09-N Lima Prueba H09-H10 PEQUEÑA
SCA-IC 2L 05-N Lima Prueba H05-H06 LARGA
SCA-IC 2L 07-N Lima Prueba H07-H08 LARGA
SCA-IC 2L 09-N Lima Prueba H09-H10 LARGA
SCA-IC 1S 05-N Pruebas H05-H06 PEQUEÑA
SCA-IC 1S 07-N Pruebas H07-H08 PEQUEÑA
SCA-IC 1S 09-N Pruebas H09-H10 PEQUEÑA
SCA-IC 1L 05-N Pruebas H05-H06 LARGA
SCA-IC 1L 07-N Pruebas H07-H08 LARGA
SCA-IC 1L 09-N Pruebas H09-H10 LARGA
SCA-IC 4S 05-N Lima Prueba H05-H06 PEQUEÑA Lordótica
SCA-IC 4S 07-N Lima Prueba H07-H08 PEQUEÑA Lordótica
SCA-IC 4S 09-N Lima Prueba H09-H10 PEQUEÑA Lordótica
SCA-IC 4L 05-N Lima Prueba H05-H06 LARGA Lordótica
SCA-IC 4L 07-N Lima Prueba H07-H08 LARGA Lordótica
SCA-IC 4L 09-N Lima Prueba H09-H10 LARGA Lordótica
SCA-IC 3S 05-N Pruebas H05-H06 Lordótica PEQUEÑA
SCA-IC 3S 07-N Pruebas H07-H08 Lordótica PEQUEÑA
SCA-IC 3S 09-N Pruebas H09-H10 Lordótica PEQUEÑA

E

1

SCA-IC 3L 05-N Pruebas H05-H06 Lordótica LARGA

SCA-IC 3L 07-N Pruebas H07-H08 Lordótica LARGA

SCA-IC 3L 09-N Pruebas H09-H10 Lordótica LARGA

SCA-IN 30 12-S Clavos de fijación descartables \varnothing 3.6 L12

SCA-IN 30 14-S Clavos de fijación descartables \varnothing 3.6 L14

SCA-IN 30 16-S Clavos de fijación descartables \varnothing 3.6 L16

SCA-IN 30 18-S Clavos de fijación descartables \varnothing 3.6 L18

SCA-IN 40 12-S Clavos de fijación descartables \varnothing 3.6 L12

SCA-IN 40 14-S Clavos de fijación descartables \varnothing 3.6 L14

SCA-IN 40 16-S Clavos de fijación descartables \varnothing 3.6 L16

SCA-IN 40 18-S Clavos de fijación descartables \varnothing 3.6 L18

SCA-IC 09 01-S Broca Recta

SCA-IC 11 05-N Sostén del Implante Bajo perfil H05

SCA-IC 11 06-N Sostén del Implante Bajo perfil H06

SCA-IC 11 07-N Sostén del Implante Bajo perfil H07

SCA-IC 11 08-N Sostén del Implante Bajo perfil H08

SCA-IC 11 09-N Sostén del Implante Bajo perfil H09

SCA-IC 11 10-N Sostén del Implante Bajo Perfil H10

SCA-IC 12 05-N Sostén del Implante Perfil Cero H05

SCA-IC 12 06-N Sostén del Implante Perfil Cero H06

SCA-IC 12 07-N Sostén del Implante Perfil Cero H07

SCA-IC 12 08-N Sostén del Implante Perfil Cero H08

SCA-IC 12 09-N Sostén del Implante Perfil Cero H09

6
7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

SCA-IC 12 10-N Sostén del Implante Perfil Cero H10

SCA-IC 13 00-N Punzón cuadrado cortante recto

SCA-IC 13 01-N Punzón cuadrado cortante angulado

SCA-BX 10 01-N Contenedor para Instrumental

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Implantes: envasado individualmente. Tornillo: envase por dos unidades. Instrumental: envasado individualmente

Condición de uso: 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 CORPO MEDICA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-170, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 OCT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **11159**

E


DR. ROBERTO LLOBET
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.