



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

DISPOSICIÓN Nº

- 12088

BUENOS AIRES, 28 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4772-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CORPOMÉDICA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-136-80, denominado: CAJA INTERSOMÁTICA POSTERIOR LUMBAR E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca SPINEART.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-136-80, correspondiente al producto médico denominado: CAJA INTERSOMÁTICA POSTERIOR LUMBAR E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca SPINEART, propiedad de la firma CORPOMÉDICA S.A. obtenido a través de la

E A



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

**DISPOSICIÓN N° 12088**

Disposición ANMAT N° 6721 de fecha 1 de Noviembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-80, denominado: CAJA INTERSOMÁTICA POSTERIOR LUMBAR E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca SPINEART.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-80.

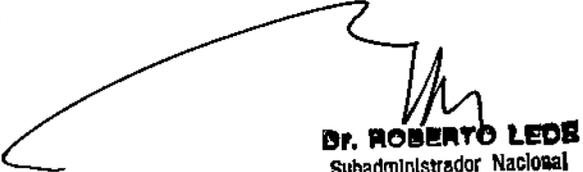
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4772-15-3

DISPOSICIÓN N°

MQ

**12088**

  
**DR. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12088**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-80 y de acuerdo a lo solicitado por la firma, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CAJA INTERSOMÁTICA POSTERIOR LUMBAR E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Marca: SPINEART

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°6721/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-11227/10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	1 de Noviembre de 2015	1 de Noviembre de 2020
Modelo/s	Caja Intersomática Posterior Lumbar JULIETpo e instrumentación asociada	DYN-PO 22 08-S Jaula Posterior Lumbar 0° D22 H08 DYN-PO 22 10-S Jaula Posterior Lumbar 0° D22 H10 DYN-PO 22 12-S Jaula Posterior Lumbar 0° D22 H12 Jaula Posterior Lumbar 0° D22 H12 DYN-PO 22 14-S Jaula Posterior Lumbar 0° D22 H14 DYN-P5 22 08-S Jaula

*E A*



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

		Posterior Lumbar 5° D22 H08 DYN-P5 22 10-S Jaula Posterior Lumbar 5° D22 H10 DYN-P5 22 12-S Jaula Posterior Lumbar 5° D22 H12 DYN-P5 22 14-S Jaula Posterior Lumbar 5° D22 H14 DYN-PX 22 08-S Jaula Posterior Lumbar Extra lordótica 9° D22 H08 DYN-PX 22 10-S Jaula Posterior Lumbar Extra lordótica 12° D22 H10 DYN-PX 22 12-S Jaula Posterior Lumbar Extra lordótica 12° D22 H12 DYN-PX 22 14-S Jaula Posterior Lumbar Extra lordótica 12° D22 H14 DYN-IP 00 01-N Sostén de Implante posterior DYN-IP 00 02-N Compactador DYN-IP 01 03-N Base de compactación DYN-IP 00 05-N Separador DYN-IP 22 08-N Distractor/raspe/implante de ensayo H8 DYN-IP 22 10-N Distractor/raspe/implante de
--	--	--

E A



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

		ensayo H10 DYN-IP 22 12-N Distractor/raspe/implante de ensayo H12 DYN-IP 22 14-N Distractor/raspe/implante de ensayo H14 JUL-IN 00 05-N Rasuradora de disco H05 JUL-IN 00 06-N Rasuradora de disco H06 JUL-IN 00 07-N Rasuradora de disco H07 JUL-IN 00 08-N Rasuradora de disco H08 JUL-IN 00 09-N Rasuradora de disco H09 JUL-IN 00 10-N Rasuradora de disco H10 JUL-IN 00 11-N Rasuradora de disco H11 JUL-IN 00 12-N Rasuradora de disco H12 JUL-IN 00 13-N Rasuradora de disco H13 JUL-IN 00 14-N Rasuradora de disco H14 JUL-IN 01 00-N Base para compactación JUL-IN 02 08-N Implante de ensayo H08 JUL-IN 02 10-N Implante de ensayo H10 JUL-IN 02 12-N Implante de ensayo H12 JUL-IN 02 14-N Implante de ensayo H14 HAN-SS SH 02-N Tapa del
--	--	---

E A



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

		impactador JUL-IN 14 00-N Compactador JUL-IN 15 00-N Cureta JUL-IN 16 00-N Cureta JUL-IN 17 00-N Émbolo JUL-BX 10 01-N Base JUL-BX 10 02-N Inserto Universal JUL-BX 10 03-N Inserto TLIF JUL-BX 10 04-N Inserto PLIF- OLIF JUL-BX 10 05-N Soporte Universal JUL-BX 10 06-N Soporte TLIF JUL-BX 10 07-N Inserto PLIF- OLIF DYN-BX 21 01-N Bandeja para implantes no estériles DYN-BX 10 01-N Bandeja vacía para instrumental DYN-BX 10 00-N Conjunto completo que incluye JULIET®PO DYN-IP 00 06-N Raspador placas
Fabricante/s y Lugar de Elaboración	International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20, CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.	International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20, CP 1813, 1215, Ginebra, Suiza
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6721/10	A fs. 7
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6721/10	A fs. 8 a 11



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CORPOMÉDICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **28 OCT 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4772-15-3

DISPOSICIÓN N°

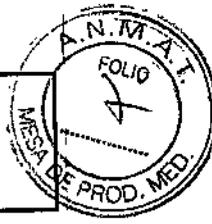
**- 12088**

←

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Cajas Intersomáticas SPINEART JULIET posteriores  
PROYECTO DE RÓTULO- Anexo III.B



12088

28 OCT 2018

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.

Cajas Intersomáticas Lumbares posteriores SPINEART JULIET®po

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



2

STERILE R

Conservar en un lugar limpio y seco.  
No utilizar si el envase está roto o dañado

CE 1250

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto autorizado por ANMAT PM 136-80

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 Cajas Intersomáticas Lumbares posteriores  
SPINEART JULIET®po

Detalle de instrumentos: \_\_\_\_\_

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



2

NONSTERILE

Conservar en un lugar limpio y seco.  
No utilizar si el envase está roto o dañado

CE 1250

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto autorizado por ANMAT PM 136-80

CORPOMEDICA S.A.

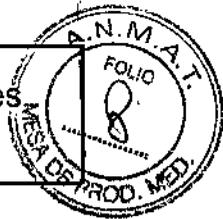
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YEMDJEIAN  
PRESIDENTE

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



# Cajas Intersomáticas SPINEART JULIET posteriores

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.

12088

## Cajas Intersomáticas Lumbares posteriores SPINEART JULIET<sup>®</sup>po



Conservar en un lugar limpio y seco.

No utilizar si el envase está roto o dañado



**NO REESTERILIZAR**

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

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*

**Producto autorizado por ANMAT PM 136-80**

### ADVERTENCIA

Si el implante o el embalaje no parecen intactos, si la fecha de caducidad ha pasado o si la esterilidad es cuestionable por cualquier razón, el implante no debe utilizarse. El implante entregado estéril no debe volverse a esterilizar.

El implante JULIET<sup>®</sup> debe utilizarse únicamente con los instrumentos JULIET<sup>®</sup>.

### DESCRIPCIÓN

Las cajas intersomáticas lumbares JULIET<sup>®</sup>po, son implantes fabricados en PEEK, que permiten obtener la correcta fusión entre dos vértebras lumbares, posteriormente a la ablación del disco.

La vía de abordaje quirúrgico para la colocación de estos implantes es la posterior.

Las cajas intersomáticas JULIET<sup>®</sup>po están diseñadas para adaptarse a las variaciones anatómicas, según las necesidades del paciente, además de facilitar su colocación. Viene en dos tamaños distintos, correspondiente a ángulos de lordosis de 0 y 5° y en cuatro alturas correspondientes a los espacios intervertebrales considerados. Poseen marcadores radio opacos, los cuales facilitan la visualización de los implantes en el espacio discal.

El instrumental asociado está desarrollado con el fin de permitir la implantación de cajas lumbares, garantizando la seguridad de los pacientes y usuarios.

### INDICACIONES

Los implantes intersomáticos JULIET<sup>®</sup>po están diseñados para lograr la fusión entre dos vértebras lumbares (L2-S1), luego de realizada la ablación del disco.

Están indicados para las siguientes patologías:

- -Hernia lumbar
- -Artrosis de disco
- -Enfermedad discal degenerativa
- -Post-trauma

CORPOMEDICA S.A.

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

CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YBARRAJAN  
PRESIDENTE

### CONTRAINDICACIONES

- -Paciente psicológicamente incompatible.
- -Infección.
- -Destrucción ósea o mala calidad del hueso, susceptible de afectar a la estabilidad del implante.
- -Trastornos o enfermedades neuromusculares o vasculares.
- -Actividad inadecuada.
- -Embarazo.
- -Tumor óseo en la región del implante.

12088

### MATERIALES

La jaula se realiza en una pieza única mecanizada sólida con marcadores radió-opacos, montados en la fábrica. Se utilizan para ver la posición del implante en el espacio de disco.

Este implante está fabricado con un material que ofrece todas las garantías de biocompatibilidad.

- Jaula modular: modelo de OPTIMA de PEEK (Invibio) ASTM F 2026 modular
- marcador de jaula: TA de titanio ASTM F 136

### EFECTOS INDESEABLES

#### Perioperatorio:

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:

Desplazamiento del implante, adherencia y fibrosis, limitación de la amplitud del movimiento, fracturas secundarias.

### PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

En las instrucciones de uso del producto no es posible una explicación completa de todas las posibles complicaciones que pueden asociarse a las intervenciones de fusión intersomática lumbar con la ayuda de implantes. 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, la hiperactividad del paciente, o una mala utilización aumentan 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 fusión intersomática lumbar 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.

12088

#### CUIDADO Y MANIPULACIÓN

Cada implante es fabricado por técnicos con alta capacitación y con materiales de gran 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. Los calibradores metálicos evalúan el espacio vertebral y ayudan a efectuar esta elección. Se aconseja extraer el implante de su embalaje estéril sólo después de que se haya preparado y calibrado debidamente 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 que hagan referencia 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 y seco, a temperatura ambiental y a presión atmosférica.

#### INSTRUMENTAL

El instrumental se ha ideado específicamente para permitir la colocación del Caja lumbar JULIET®.

Se entrega sin esterilizar.

Los instrumentos disponen de un grabado específico que permite la identificación de los tamaños correspondientes a cada implante.

#### DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Antes de su utilización, el usuario debe 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 de-contaminante, 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 cepillos suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo, y con agua templada. No deben utilizarse cepillos metálicos.
- 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 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 y los productos halogenados, ni entre el 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<sup>-6</sup>. Los implantes, si se entregan sin esterilizar, seguirán 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 esta ficha técnica.



CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO BENIDJEIAN  
PRESIDENTE

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