



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11559-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-523-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-523-17-1 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 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 Jaula Intersomática Lumbar e Instrumental Asociado 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra como documento N° IF-2017-22117017-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-136-177", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 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: Jaula Intersomática Lumbar 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: Las jaulas Ti están indicadas para la artrodesis de la columna lumbar a un nivel o dos niveles contiguos, entre L2 y S1, en pacientes con:

Patología degenerativa, tales como la degeneración sintomática de disco, hernia recurrente, espondilolistesis degenerativas

Espondilolistesis ístmica.

Los pacientes deben ser esqueléticamente maduros y tener 6 meses de terapia no quirúrgica. Se requiere una estabilización/fijación suplementaria e injerto óseo.

Modelo/s:

Jaula Intersomática Transforaminal Lumbar JULIET Ti PO e instrumentación asociada.

Jaula Intersomática Posterior Lumbar JULIET Ti OL e instrumentación asociada.

Jaula Intersomática Transforaminal Lumbar JULIET® Ti TL e instrumentación asociada.

Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po

JUT-P6 24 07-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H07 6°

JUT-P6 24 08-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H08 6°

JUT-P6 24 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H09 6°

JUT-P6 24 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H10 6°

JUT-P6 24 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H11 6°

JUT-P6 24 12-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H12 6°

JUT-P6 24 13-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H13 6°

JUT-P6 24 14-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H14 6°

JUT-P6 24 15-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H15 6°

JUT-P6 24 16-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H16 6°

JUT-PX 24 08-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H08 12°

JUT-PX 24 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H09 12°

JUT-PX 24 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H10 12°

JUT-PX 24 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H11 12°

JUT-PX 24 12-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H12 12°

JUT-PX 24 13-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H13 12°

JUT-PX 24 14-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H14 12°

JUT-PX 24 15-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H15 12°

JUT-PX 24 16-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H16 12°

JULIET® Ti PO - Angosto

JUN-P6 24 07-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H07 6° Angosto

JUN-P6 24 08-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H08 6° Angosto

JUN-P6 24 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H09 6° Angosto

JUN-P6 24 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H10 6° Angosto

JUN-P6 24 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H11 6° Angosto

JUN-P6 24 12-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H12 6° Angosto

JUN-P6 24 13-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H13 6° Agosto
JUN-P6 24 14-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H14 6° Agosto
JUN-P6 24 15-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H15 6° Agosto
JUN-P6 24 16-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H16 6° Agosto
JUN-PX 24 08-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H08 12° Agosto
JUN-PX 24 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H09 12° Agosto
JUN-PX 24 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H10 12° Agosto
JUN-PX 24 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H11 12° Agosto
JUN-PX 24 12-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H12 12° Agosto
JUN-PX 24 13-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H13 12° Agosto
JUN-PX 24 14-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H14 12° Agosto
JUN-PX 24 15-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H15 12° Agosto
JUT-PX 24 16-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H16 12° Agosto
Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL

JUT-O6 28 07-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H07 6°
JUT-O6 28 08-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H08 6°
JUT-O6 28 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H09 6°
JUT-O6 28 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H10 6°
JUT-O6 28 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H11 6°
JUT-O6 28 12-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H12 6°
JUT-O6 28 13-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H13 6°
JUT-O6 28 14-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H14 6°
JUT-O6 28 15-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H15 6°
JUT-O6 28 16-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H16 6°
JUT-OX 28 08-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H08 12°
JUT-OX 28 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H09 12°
JUT-OX 28 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H10 12°
JUT-OX 28 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H11 12°
JUT-OX 28 12-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H12 12°

JUT-OX 28 13-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H13 12°
JUT-OX 28 14-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H14 12°
JUT-OX 28 15-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H15 12°
JUT-OX 28 16-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H16 12°
JUT-O6 32 07-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H07 6°
JUT-O6 32 08-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H08 6°
JUT-O6 32 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H09 6°
JUT-O6 32 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H10 6°
JUT-O6 32 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H11 6°
JUT-O6 32 12-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H12 6°
JUT-O6 32 13-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H13 6°
JUT-O6 32 14-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H14 6°
JUT-O6 32 15-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H15 6°
JUT-O6 32 16-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H16 6°
JUT-OX 32 08-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H08 12°
JUT-OX 32 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H09 12°
JUT-OX 32 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H10 12°
JUT-OX 32 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H11 12°
JUT-OX 32 12-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H12 12°
JUT-OX 32 13-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H13 12°
JUT-OX 32 14-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H14 12°
JUT-OX 32 15-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H15 12°
JUT-OX 32 16-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H16 12°
JUT-O6 36 07-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H07 6°
JUT-O6 36 08-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H08 6°
JUT-O6 36 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H09 6°
JUT-O6 36 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H10 6°
JUT-O6 36 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H11 6°

JUT-O6 36 12-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H12 6°
JUT-O6 36 13-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H13 6°
JUT-O6 36 14-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H14 6°
JUT-O6 36 15-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H15 6°
JUT-O6 36 16-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H16 6°
JUT-OX 36 08-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H08 12°
JUT-OX 36 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H09 12°
JUT-OX 36 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H10 12°
JUT-OX 36 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H11 12°
JUT-OX 36 12-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H12 12°
JUT-OX 36 13-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H13 12°
JUT-OX 36 14-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H14 12°
JUT-OX 36 15-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H15 12°
JUT-OX 36 16-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H16 12°

Inserto/Rotación JULIET® Ti OL

JUI-O6 28 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H09 6°_Inserto/Rotación
JUI-O6 28 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H10 6°_Inserto/Rotación
JUI-O6 28 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H11 6°_Inserto/Rotación
JUI-OX 28 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H09 12°_Inserto/Rotación
JUI-OX 28 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H10 12°_Inserto/Rotación
JUI-OX 28 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H11 12°_Inserto/Rotación
JUI-O6 32 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H09 6°_Inserto/Rotación
JUI-O6 32 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H10 6°_Inserto/Rotación
JUI-O6 32 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H11 6°_Inserto/Rotación
JUI-OX 32 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H09 12°_Inserto/Rotación
JUI-OX 32 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H10 12°_Inserto/Rotación
JUI-OX 32 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H11 12°_Inserto/Rotación
JUI-O6 36 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H09 6°_Inserto/Rotación
JUI-O6 36 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H10 6°_Inserto/Rotación

JUI-O6 36 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti CL L36 H11 6°_Inserto/Rotación
JUI-OX 36 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H09 12°_Inserto/Rotación
JUL-OX 36 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H10 12°_Inserto/Rotación
JUL-OX 36 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H11 12°_Inserto/Rotación

Instrumentos

JUT-IN 01 07-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL H07 L36 w10.5
JUT-IN 01 08-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL H08 L36 w10.5
JUT-IN 01 09-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL H09 L36 w10.5
JUT-IN 01 10-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL H10 L36 w10.5
JUT-IN 01 11-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL H11 L36 w10.5
JUT-IN 01 12-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL H12 L36 w10.5
JUT-IN 01 13-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL H13 L36 w10.5
JUT-IN 01 14-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL H14 L36 w10.5
JUT-IN 01 15-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL H15 L36 w10.5
JUT-IN 01 16-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL H16 L36 w10.5
JUT-IN 02 07-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL Pequeño ancho H07 L36 w08
JUT-IN 02 08-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL Pequeño ancho H08 L36 w08
JUT-IN 02 09-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL Pequeño ancho H09 L36 w08
JUT-IN 02 10-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL Pequeño ancho H10 L36 w08.5
JUT-IN 02 11-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL Pequeño ancho H11 L36 w09
JUT-IN 02 12-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL Pequeño ancho H12 L36 w09
JUT-IN 02 13-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL Pequeño ancho H13 L36 w09
JUT-IN 02 14-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL Pequeño ancho H14 L36 w09
JUT-IN 02 15-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL Pequeño ancho H15 L36 w09
JUT-IN 02 16-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL Pequeño ancho H16 L36 w09
Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL
JUT-T6 30 08-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L30 H08 6°
JUT-T6 30 09-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L30 H09 6°

JUT-T6 30 10-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L30 H10 6°
JUT-T6 30 11-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L30 H11 6°
JUT-T6 30 12-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L30 H12 6°
JUT-T6 30 13-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L30 H13 6°
JUT-T6 30 14-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L30 H14 6°
JUT-T6 30 15-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L30 H15 6°
JUT-T6 30 16-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L30 H16 6°
JUT-T6 34 08-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L34 H08 6°
JUT-T6 34 09-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L34 H09 6°
JUT-T6 34 10-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L34 H10 6°
JUT-T6 34 11-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L34 H11 6°
JUT-T6 34 12-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L34 H12 6°
JUT-T6 34 13-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L34 H13 6°
JUT-T6 34 14-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L34 H14 6°
JUT-T6 34 15-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L34 H15 6°
JUT-T6 34 16-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L34 H16 6°

Instrumentos

JUT-IN 03 08-N Implante de ensayo JULIET Ti TL, H08 L30 w10.5
JUT-IN 03 09-N Implante de ensayo JULIET Ti TL, H09 L30 w10.5
JUT-IN 03 10-N Implante de ensayo JULIET Ti TL, H10 L30 w10.5
JUT-IN 03 11-N Implante de ensayo JULIET Ti TL, H11 L30 w10.5
JUT-IN 03 12-N Implante de ensayo JULIET Ti TL, H12 L30 w10.5
JUT-IN 03 13-N Implante de ensayo JULIET Ti TL, H13 L30 w10.5
JUT-IN 03 14-N Implante de ensayo JULIET Ti TL, H14 L30 w10.5
JUT-IN 03 15-N Implante de ensayo JULIET Ti TL, H15 L30 w10.5
JUT-IN 03 16-N Implante de ensayo JULIET Ti TL, H16 L30 w10.5

Período de vida útil: 8 Años

Forma de presentación: Por unidad

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, 1215, Ginebra, Suiza.

Expediente N° 1-47-3110-523-17-1

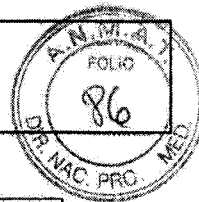
Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.13 14:05:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.13 14:05:31 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
Caja intersomática lumbar



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, 1215, Ginebra, Suiza

Jaula intersomática lumbar Juliet Ti

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-136-177

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 jaula intersomática lumbar Juliet Ti

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

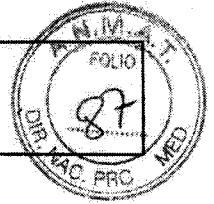
Autorizado por la ANMAT, PM-136-177

PEDRO MENDEVEIAN
DIRECTOR TÉCNICO

CORPOMEDICA S.A.
IF-2017-2000017-APN-DNPM#ANMAT
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
MON. N° 7670
página 1 de 9



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Caja intersomática lumbar



Importado y distribuido por:

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

Fabricado por:

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

Jaula intersomática lumbar Juliet Ti

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-136-177

Descripción del sistema

El sistema espinal Juliet® TI PO, OL & TL es un sistema lumbar intersomático posterior diseñado para proveer soporte mecánico a la columna lumbar y mantener el espacio adecuado de los discos hasta que ocurra la fusión. Se encuentran diseñadas para el tratamiento de la artrodesis espinal lumbar. Las jaulas intersomáticas están compuestas por un espaciador de cuerpo vertebral de titanio, de diferentes formas y diseños, como para adaptarse a las necesidades de cada paciente. Los implantes poseen una cavidad central que puede alojar injerto de hueso autógeno para promover la fijación intervertebral. Las jaulas intersomáticas son fabricadas en aleación de titanio de grado médico (Ti-6Al-4V) según standard ASTM F136.

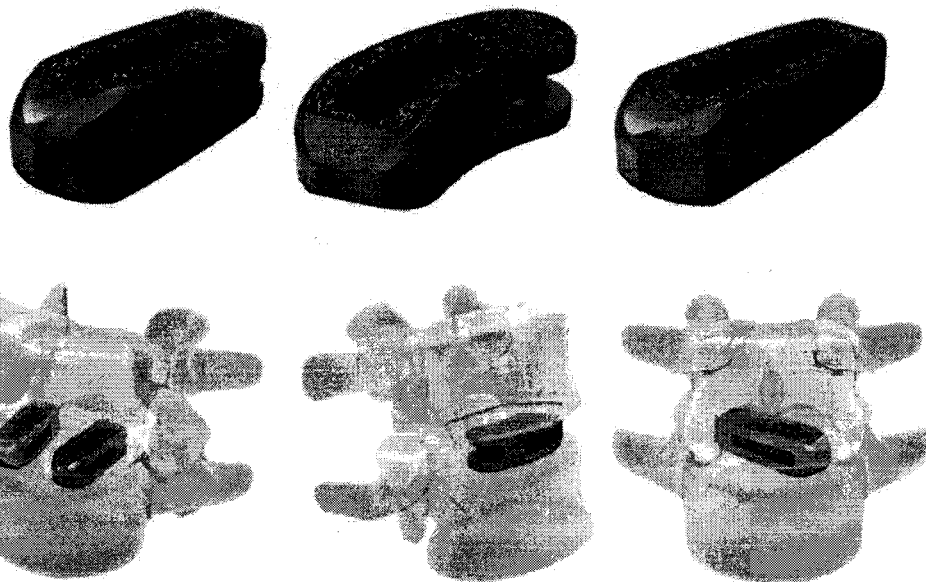
Dependiendo del abordaje quirúrgico, el implante se encuentra disponible en tres variantes diferentes: JULIET® TI PO para fusión intersomática lumbar posterior (PLIF), JULIET® TI OL para fusión intersomática oblicua (OLIF) y JULIET® TI TL para fusión intersomática lumbar transforaminal (TLIF). En adición, en vista de cubrir la variabilidad anatómica, las jaulas posteriores se encuentran disponibles diferentes alturas, longitudes, anchos y ángulos de lordosis.

Las jaulas intersomáticas Juliet® Ti deben ser implantadas exclusivamente utilizando el Instrumental JULIET®. El mismo posee marcas específicas, a fin de facilitar la identificación del tamaño correcto.

PEDRO VENIDJEIAN
DIRECTOR TÉCNICO

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACIA 2087 - APN-DNPM#ANMAT
M.N. N° 7670



Indicaciones

Las jaulas Juliet® Ti están indicadas para la artrodesis de la columna lumbar a un nivel o dos niveles contiguos, entre L2 y S1, en pacientes con:

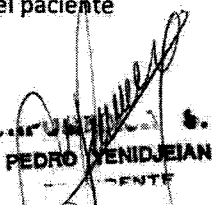
- Patología degenerativa, tales como la degeneración sintomática de disco, hernia recurrente, espondilolistesis degenerativa.
- Espondilolistesis ístmica.

Los pacientes deben ser esqueléticamente maduros y tener 6 meses de terapia no-quirúrgica. Se requiere una estabilización/ fijación suplementaria e injerto óseo.

Contraindicaciones

Incluyen, entre otras:

- Espondilolistesis grado II o superior
- Enfermedad mental
- Fracturas óseas astillada en el cuerpo vertebral o en el extremo del cuerpo
- Sensibilidad al metal o alergia a los materiales del implante
- Osteoporosis, calidad insuficiente del hueso y/o tumor óseo
- Trastornos o enfermedades neuromusculares o vasculares
- Hiperactividad del paciente
- Embarazo

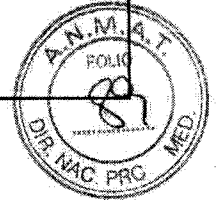

PEDRO YENIDJEIAN
-ENTE

CORPOMEDICA S.A.

IF-2017-00001701-00000000-ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 7670



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Caja intersomática lumbar



Efectos secundarios

Perioperatorios:

Problemas de hemostasia, lesiones nerviosas que pudieran originar desórdenes neurológicos temporarios o permanentes, fracturas y rotura de duramadre.

Postoperatorios:

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

Específicos del implante:

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

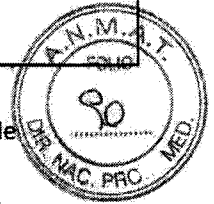
Entre los posibles riesgos identificados con el uso de este dispositivo de fusión intervertebral, que pueden precisar una intervención adicional, se incluyen: fractura de los componentes del dispositivo, pérdida de fijación, pseudoartrosis (por ejemplo, ausencia de unión), fractura de la vértebra, lesión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

Advertencia: precauciones de utilización

- Como se trata de un procedimiento técnicamente demandante, que presenta un riesgo de daño serio al paciente, sólo cirujanos experimentados, con el entrenamiento adecuado deben implantar las jaulas intersomáticas lumbares. 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.
- El uso anormal de este dispositivo puede ocasionar riesgo de daño serio y/o deterioro de la salud del paciente.
- La seguridad y eficacia de los dispositivos intersomáticos posterior, transforaminal u oblicuo (postero-lateral) sólo han sido estabilizados con una fijación suplementaria posterior y en combinación con el agregado de material de injerto de hueso.
- El tejido blando y el hueso adyacente pueden deteriorarse a lo largo del tiempo, o pueden no encontrarse en un estado adecuado para soportar el implante, causando, por lo tanto, inestabilidad y/o malformación.
- Un peso significativo sobre el implante, la hiperactividad del paciente o un comportamiento anormal puede incrementar los riesgos clínicos y requerir una segunda cirugía. Por lo tanto, los pacientes deben ser informados acerca de estos riesgos clínicos residuales.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
DIRECTOR TÉCNICO

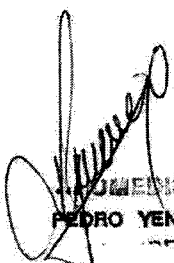
CORPOMEDICA S.A.
IF-2017-22117017-APN/DNPM#ANMAT
GABRIEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 67 7870



- En raros casos, los pacientes han desarrollado hipersensibilidad a la aleación de titanio de grado médico.
- Los implantes son dispositivos técnicos que pueden gastarse, deteriorarse o romperse.
- El punto de implante puede infectarse, o presentar dolor, tumefacción o inflamación.
- 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.
- 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.
- Los implantes Juliet Ti no deben ser utilizados con otros implantes o instrumental diferentes de los Juliet.

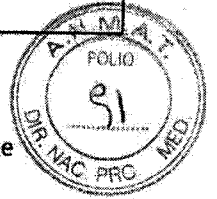
Manipulación

- 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.
- 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.



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
GERENTE

CORPOMEDICA S.A.
IF-2017-22117017-APN-DNPM#ANMAT
ABEL YENIZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 2270



- Se recomienda no efectuar una fuerza excesiva sobre los implantes al colocarlos.
- Los instrumentos ser descontaminados, limpiados y esterilizados inmediatamente luego de su uso, según las instrucciones en el presente manual.

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 Juliet®. 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

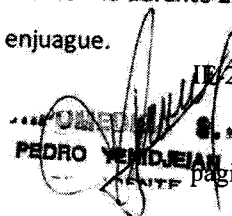
Antes de la cirugía, la persona encargada de llevar a cabo el procedimiento debe descontaminar, limpiar y esterilizar adecuadamente el instrumental que se utilizará para la colocación del implante.

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

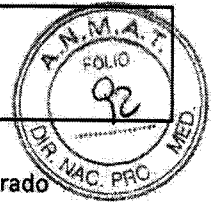
- Enjuague los dispositivos sucios bajo el chorro de agua fría del grifo durante 1 minuto, utilizando un cepillo de cerdas suaves para ayudar a retirar los restos de suciedad más visibles. Los dispositivos que se puedan desmontar deberán desmontarse antes de la limpieza.
- Sumerja los dispositivos en 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.


PEDRO YENDJEIAN
GERENTE

CORPOMEDICA S.A.
ID: 2017-22117017A/MDNPM#ANMAT
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Caja intersomática lumbar



- 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 ayudarle 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.
- 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	/

PEDRO YENIDJEAN
CENTE

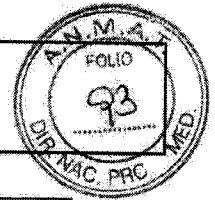
IE-2017-22117017-APN-DNPM#ANMAT

CORPOMEDICA S.A.

página 4
ABEL LOPEZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Caja intersomática lumbar



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

- Método: ciclo pre-vacío de esterilización por vapor (vapor húmedo- autoclave)
- 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.

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.

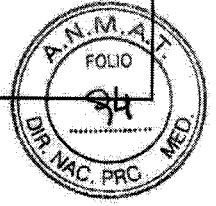
Es responsabilidad del cirujano tener unos buenos conocimientos de la técnica quirúrgica para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de las publicaciones pertinentes y la consulta a colegas con experiencia. Se recomienda encarecidamente no ejercer una fuerza excesiva al instalar cualquiera de los implantes.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIQUEJIAN
GERENTE

CORPOMEDICA S.A.
F-2017-0241760-01-ANMAT
ABEL PERICAZALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
página 8 de 9
Nº 7870




INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Caja intersomática lumbar

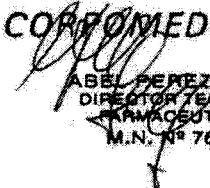


Una preparación cuidadosa del sitio quirúrgico y la elección del implante de tamaño correcto incrementarán las chances de una reconstrucción exitosa. Los implantes metálicos de prueba provistos pueden ser usados para investigar el espacio del disco y llevar a cabo esta selección.

Eliminación del producto médico

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


PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670

IF-2017-22117017-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22117017-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-523-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.27 16:37:50 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.27 16:37:51 -0300'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-523-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CORPOMEDICA 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: Jaula Intersomática Lumbar 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: Las jaulas Ti están indicadas para la artrodesis de la columna lumbar a un nivel o dos niveles contiguos, entre L2 y S1, en pacientes con:

Patología degenerativa, tales como la degeneración sintomática de disco, hernia recurrente, espondilolistesis degenerativas

Espondilolistesis ístmica.

1

Los pacientes deben ser esqueléticamente maduros y tener 6 meses de terapia no quirúrgica. Se requiere una estabilización/fijación suplementaria e injerto óseo.

Modelo/s:

Jaula Intersomática Transforaminal Lumbar JULIET Ti PO e instrumentación asociada.

Jaula Intersomática Posterior Lumbar JULIET Ti OL e instrumentación asociada.

Jaula Intersomática Transforaminal Lumbar JULIET Ti TL e instrumentación asociada.

Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po

JUT-P6 24 07-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H07 6°

JUT-P6 24 08-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H08 6°

JUT-P6 24 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H09 6°

JUT-P6 24 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H10 6°

JUT-P6 24 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H11 6°

JUT-P6 24 12-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H12 6°

JUT-P6 24 13-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H13 6°

JUT-P6 24 14-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H14 6°

JUT-P6 24 15-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H15 6°

JUT-P6 24 16-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H16 6°

JUT-PX 24 08-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H08 12°

JUT-PX 24 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H09 12°

JUT-PX 24 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H10 12°





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

JUT-PX 24 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H11 12°

JUT-PX 24 12-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H12 12°

JUT-PX 24 13-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H13 12°

JUT-PX 24 14-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H14 12°

JUT-PX 24 15-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H15 12°

JUT-PX 24 16-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H16 12°

JULIET® Ti PO - Agosto

JUN-P6 24 07-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H07 6° Agosto

JUN-P6 24 08-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H08 6° Agosto

JUN-P6 24 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H09 6° Agosto

JUN-P6 24 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H10 6° Agosto

JUN-P6 24 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H11 6° Agosto

JUN-P6 24 12-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H12 6° Agosto

JUN-P6 24 13-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H13 6° Agosto

JUN-P6 24 14-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H14 6° Agosto

JUN-P6 24 15-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H15 6° Agosto

JUN-P6 24 16-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H16 6° Agosto

JUN-PX 24 08-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H08 12° Agosto

JUN-PX 24 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H09 12° Agosto

JUN-PX 24 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H10 12° Agosto

JUN-PX 24 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H11 12° Agosto

JUN-PX 24 12-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H12 12° Agosto

1

JUN-PX 24 13-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H13 12° Angosto
JUN-PX 24 14-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H14 12° Angosto
JUN-PX 24 15-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H15 12° Angosto
JUT-PX 24 16-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti Po L24 H16 12° Angosto
Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL
JUT-O6 28 07-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H07 6°
JUT-O6 28 08-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H08 6°
JUT-O6 28 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H09 6°
JUT-O6 28 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H10 6°
JUT-O6 28 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H11 6°
JUT-O6 28 12-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H12 6°
JUT-O6 28 13-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H13 6°
JUT-O6 28 14-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H14 6°
JUT-O6 28 15-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H15 6°
JUT-O6 28 16-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H16 6°
JUT-OX 28 08-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H08 12°
JUT-OX 28 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H09 12°
JUT-OX 28 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H10 12°
JUT-OX 28 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H11 12°
JUT-OX 28 12-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H12 12°
JUT-OX 28 13-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H13 12°
JUT-OX 28 14-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H14 12°
JUT-OX 28 15-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H15 12°





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

JUT-OX 28 16-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H16 12°
JUT-O6 32 07-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H07 6°
JUT-O6 32 08-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H08 6°
JUT-O6 32 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H09 6°
JUT-O6 32 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H10 6°
JUT-O6 32 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H11 6°
JUT-O6 32 12-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H12 6°
JUT-O6 32 13-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H13 6°
JUT-O6 32 14-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H14 6°
JUT-O6 32 15-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H15 6°
JUT-O6 32 16-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H16 6°
JUT-OX 32 08-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H08 12°
JUT-OX 32 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H09 12°
JUT-OX 32 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H10 12°
JUT-OX 32 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H11 12°
JUT-OX 32 12-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H12 12°
JUT-OX 32 13-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H13 12°
JUT-OX 32 14-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H14 12°
JUT-OX 32 15-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H15 12°
JUT-OX 32 16-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H16 12°
JUT-O6 36 07-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H07 6°
JUT-O6 36 08-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H08 6°

1

JUT-O6 36 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H09 6°
JUT-O6 36 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H10 6°
JUT-O6 36 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H11 6°
JUT-O6 36 12-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H12 6°
JUT-O6 36 13-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H13 6°
JUT-O6 36 14-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H14 6°
JUT-O6 36 15-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H15 6°
JUT-O6 36 16-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H16 6°
JUT-OX 36 08-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H08 12°
JUT-OX 36 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H09 12°
JUT-OX 36 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H10 12°
JUT-OX 36 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H11 12°
JUT-OX 36 12-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H12 12°
JUT-OX 36 13-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H13 12°
JUT-OX 36 14-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H14 12°
JUT-OX 36 15-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H15 12°
JUT-OX 36 16-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H16 12°
Inserto/Rotación JULIET® Ti OL
JUI-O6 28 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H09
6°_Inserto/Rotación
JUI-O6 28 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H10
6°_Inserto/Rotación





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

JUI-O6 28 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H11

6°_Inserto/Rotación

JUI-OX 28 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H09

12°_Inserto/Rotación

JUI-OX 28 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H10

12°_Inserto/Rotación

JUI-OX 28 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L28 H10

11°_Inserto/Rotación

JUI-O6 32 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H09

6°_Inserto/Rotación

JUI-O6 32 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H10

6°_Inserto/Rotación

JUI-O6 32 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H11

6°_Inserto/Rotación

JUI-OX 32 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H09

12°_Inserto/Rotación

JUI-OX 32 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H10

12°_Inserto/Rotación

JUI-OX 32 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L32 H11

12°_Inserto/Rotación

JUI-O6 36 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H09

6°_Inserto/Rotación

A

JUI-O6 36 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H10

6°_Inserto/Rotación

JUI-O6 36 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H11

6°_Inserto/Rotación

JUI-OX 36 09-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H09

12°_Inserto/Rotación

JUL-OX 36 10-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H10

12°_Inserto/Rotación

JUL-OX 36 11-S Jaulas Ti Posterior Lumbar JULIET® Ti OL L36 H11

12°_Inserto/Rotación

Instrumentos

JUT-IN 01 07-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL H07 L36 w10.5

JUT-IN 01 08-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL H08 L36 w10.5

JUT-IN 01 09-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL H09 L36 w10.5

JUT-IN 01 10-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL H10 L36 w10.5

JUT-IN 01 11-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL H11 L36 w10.5

JUT-IN 01 12-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL H12 L36 w10.5

JUT-IN 01 13-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL H13 L36 w10.5

JUT-IN 01 14-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL H14 L36 w10.5

JUT-IN 01 15-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL H15 L36 w10.5

JUT-IN 01 16-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL H16 L36 w10.5

JUT-IN 02 07-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL Pequeño ancho H07 L36

w08





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

JUT-IN 02 08-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL Pequeño ancho H08 L36
w08

JUT-IN 02 09-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL Pequeño ancho H09 L36
w08

JUT-IN 02 10-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL Pequeño ancho H10 L36
w08.5

JUT-IN 02 11-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL Pequeño ancho H11 L36
w09

JUT-IN 02 12-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL Pequeño ancho H12 L36
w09

JUT-IN 02 13-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL Pequeño ancho H13 L36
w09

JUT-IN 02 14-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL Pequeño ancho H14 L36
w09

JUT-IN 02 15-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL Pequeño ancho H15 L36
w09

JUT-IN 02 16-N Implante de ensayo JULIET Ti PO/OL Pequeño ancho H16 L36
w09

Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL

JUT-T6 30 08-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L30 H08 6°

JUT-T6 30 09-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L30 H09 6°

JUT-T6 30 10-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L30 H10 6°

1

JUT-T6 30 11-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L30 H11 6°
JUT-T6 30 12-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L30 H12 6°
JUT-T6 30 13-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L30 H13 6°
JUT-T6 30 14-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L30 H14 6°
JUT-T6 30 15-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L30 H15 6°
JUT-T6 30 16-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L30 H16 6°
JUT-T6 34 08-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L34 H08 6°
JUT-T6 34 09-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L34 H09 6°
JUT-T6 34 10-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L34 H10 6°
JUT-T6 34 11-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L34 H11 6°
JUT-T6 34 12-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L34 H12 6°
JUT-T6 34 13-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L34 H13 6°
JUT-T6 34 14-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L34 H14 6°
JUT-T6 34 15-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L34 H15 6°
JUT-T6 34 16-S Jaulas Ti Lumbar Transforaminal JULIET® Ti TL L34 H16 6°

Instrumentos-

JUT-IN 03 08-N Implante de ensayo JULIET Ti TL, H08 L30 w10.5
JUT-IN 03 09-N Implante de ensayo JULIET Ti TL, H09 L30 w10.5
JUT-IN 03 10-N Implante de ensayo JULIET Ti TL, H10 L30 w10.5
JUT-IN 03 11-N Implante de ensayo JULIET Ti TL, H11 L30 w10.5
JUT-IN 03 12-N Implante de ensayo JULIET Ti TL, H12 L30 w10.5
JUT-IN 03 13-N Implante de ensayo JULIET Ti TL, H13 L30 w10.5
JUT-IN 03 14-N Implante de ensayo JULIET Ti TL, H14 L30 w10.5





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

JUT-IN 03 15-N Implante de ensayo JULIET Ti TL, H15 L30 w10.5

JUT-IN 03 16-N Implante de ensayo JULIET Ti TL, H16 L30 w10.5

Período de vida útil: 8 Años

Forma de presentación: Por unidad

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, 1215, Ginebra, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-177,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-523-17-1

Disposición Nº

11559

13 NOV. 2017

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