



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 5896

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2560/13-5 el 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.

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.S.I.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 5896

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

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 del producto médico de marca Aspen, nombre descriptivo Cuello Cervical Universal y nombre técnico Collarines Cervicales, de acuerdo a lo solicitado, por Corpomedica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 5 y 6-12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 5896

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

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-136-129, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-2560/13-5

DISPOSICIÓN N° **5896**

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



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5896**

Nombre descriptivo: Cuello Cervical Universal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-938 Collarines, Cervicales.

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la órtesis cervical, especialmente en los casos en los que se desee inmovilizar al paciente por precaución luego de un accidente o traumatismo. También puede utilizarse en casos de irritación cervical y en todos los casos en los que se desee inmovilizar el cuello del paciente por un corto plazo.

Modelo/s:

1.- Cuello Cervical Universal, Adulto, ASPEN SIERRA (983125)

2.- Cuello Cervical Universal, Niño, ASPEN SIERRA (983150)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Aspen Medical Products

Lugar/es de elaboración: 6481 Oak Canyon, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-2560/13-5

DISPOSICIÓN N° **5896**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5896**.....

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



Cuello universal Sierra

5896

Registro de Proyecto
ANEXO
PROYECTO DE
RÓTULO



Página 1 de 1

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A.
Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires – Argentina

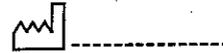
Fabricado por:
Aspen Medical Products
6481 Oak Canyon, Irvine, CA 92618, estados Unidos

Cuello cervical universal ASPEN SIERRA



LOT XXXXXX

REF XXXXX



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Autorizado por la ANMAT, PM 136-129

CORPOMEDICA S.A.
REDA LU YENIDJEIAN
PRESIDENTE

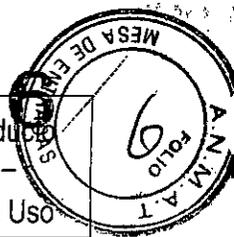
CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670





Cuello universal Sierra

5890
Registro de Productos
ANEXO III.B -
Instrucciones de Uso



Página 1 de 7

INSTRUCCIONES DE USO

Importado y distribuido por:
Corpomedica S.A.
Larrea 769, (1030) Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Aspen Medical Products
6481 Oak Canyon, Irvine, CA 92618, estados Unidos

Cuello cervical universal ASPEN SIERRA



LOT XXXXXX

REF XXXXX



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. Nº 7670

Autorizado por la ANMAT, PM 136-129

INTRODUCCIÓN

El cuello universal Aspen Sierra posee una única medida, que se adapta a todas las medidas y necesidades de los pacientes que requieren cuidados especiales de la columna cervical. Son ideales para las emergencias, en las cuales no se sabe quién será el próximo paciente, facilitando el cuidado de los mismos. Este producto, asimismo, soluciona los problemas de almacenamiento, ya que una sola medida basta para cubrir todas las necesidades. Posee un diseño que combina el confort y la restricción de movimiento adecuada para los pacientes que lo requieran.

El cuello universal pediátrico Aspen Sierra fue diseñado específicamente para pacientes pediátricos y también posee un único tamaño, el cual abarca la totalidad de los pacientes de esa categoría.

Estos productos poseen un panel posterior plano que facilita su segura aplicación y un sistema de captura del contorno de la porción posterior de la cabeza, lo que aumenta aún más la restricción del movimiento. El acceso al área traqueal es no paralelo, permitiendo la visualización y cualquier procedimiento del cuello anterior.

CORPOMEDICA S.A.
RODRIGO MENDIUEIAN
PRESIDENTE

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



CORPOMEDICA

Cuello universal Sierra

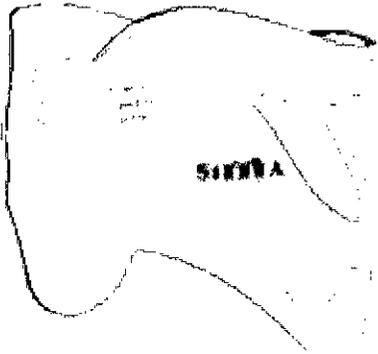
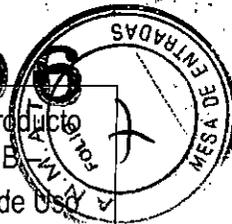
5896

Registro de Producto

ANEXO III.B

Instrucciones de Uso

Página 2 de 7



SIERRA UNIVERSAL ADULTO



SIERRA UNIVERSAL PEDIÁTRICO

INDICACIONES

Este producto está indicado para la ortesis cervical, especialmente en los casos en los que se desee inmovilizar al paciente por precaución, luego de algún accidente o traumatismo. También puede utilizarse en casos de irritación cervical y en todos los casos en los que se desee inmovilizar el cuello del paciente por un corto plazo.

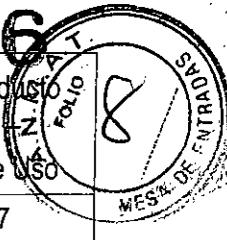
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este producto.
- Para poder colocar este producto, los profesionales de la salud deben recibir una adecuada capacitación acerca de su utilización.
- Estas instrucciones funcionan como una guía solamente y no debe ser tomadas como recomendaciones médicas.
- Este producto está indicado para ser aplicado únicamente por profesionales de la salud matriculados. Daño permanente puede resultar del uso indebido, no recomendado por un profesional de la salud.
- Los collares Sierra Adulto y Pediátrico no son aptos para uso prolongado. Si se requiere uso prolongado, opte por otras opciones.

CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENDOJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

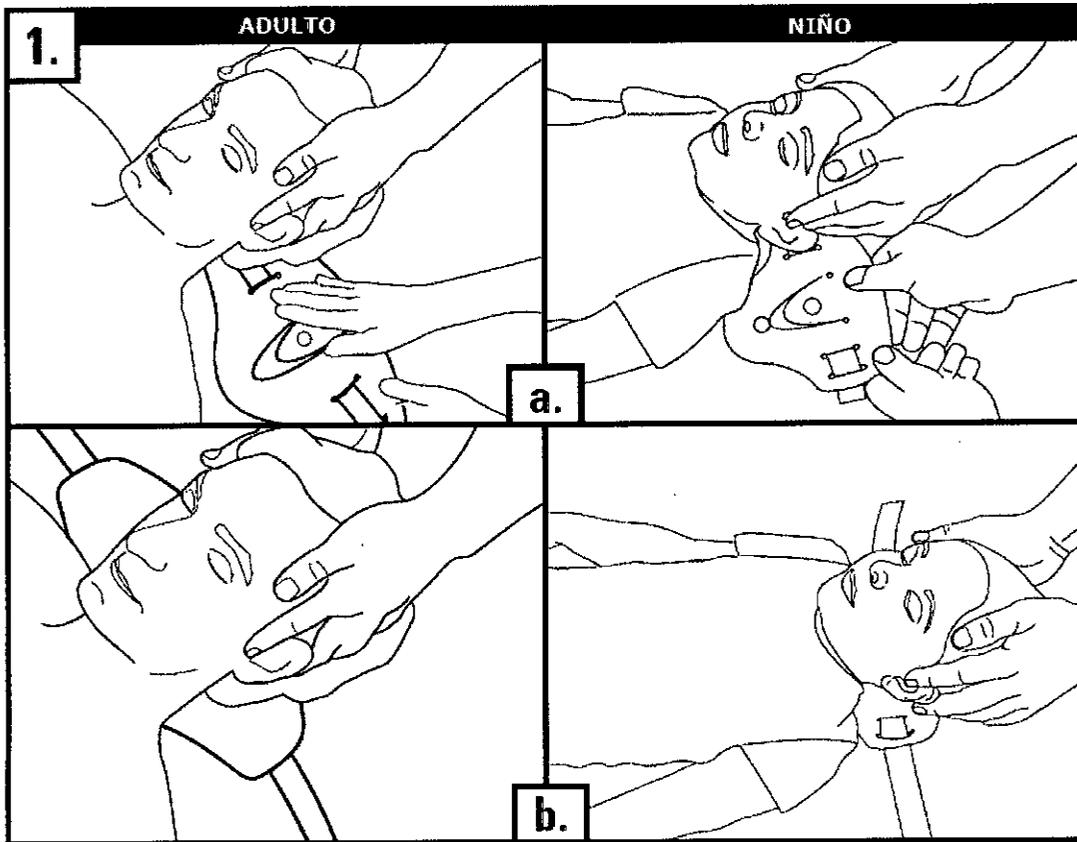
ABEL PEREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.M. Nº 7670



INSTRUCCIONES DE USO

PANEL POSTERIOR

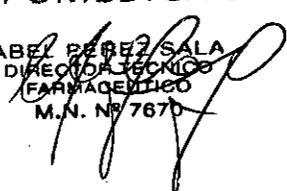
- a. Mantenga la cabeza alineada neutralmente. Coloque el panel posterior junto al cuello del paciente; presione la superficie de apoyo para deprimirla, y deslice el panel por debajo del cuello.
- b. Centre el panel posterior de modo que las correas queden entre la oreja y los músculos trapecios.

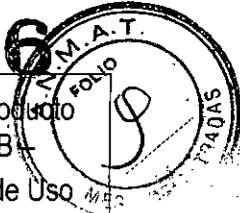


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO MENDOJEIAN
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670



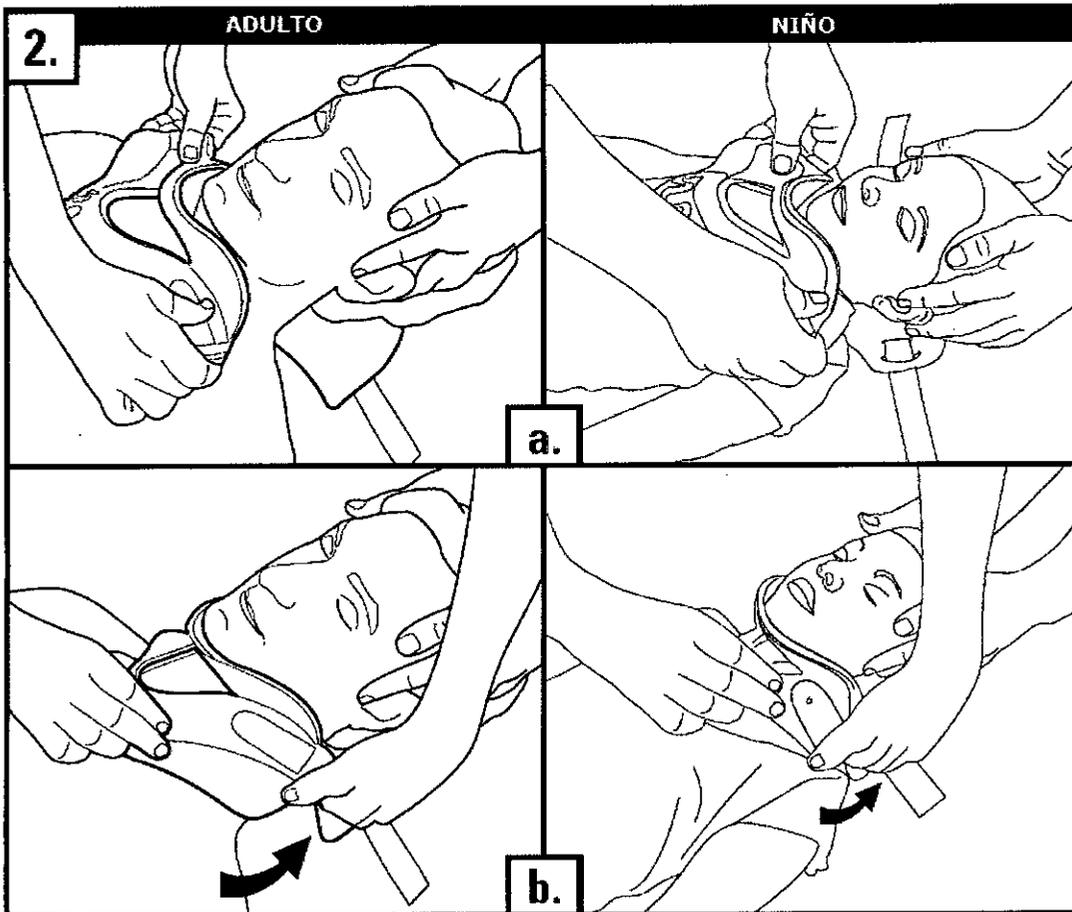


Cuello universal Sierra

Registro de Producto
ANEXO III.B
Instrucciones de Uso
Página 4 de 7

PANEL DELANTERO

- a. Separe los dos costados del panel delantero, lo cual "baja" la pieza del mentón, y coloque ésta de modo que quede pareja con la parte delantera del mentón del paciente. Ahora coloque los costados del panel delantero sobre los músculos trapecios.
- b. Mientras sujeta la parte inferior del panel delantero, levante cada costado por sobre los trapecios tanto como pueda, y coloque el costado del panel delantero contra el costado del cuello. (Cuanto más largo sea el cuello del paciente, más arribas deben estar los costados).



CORPOMEDICA S.A.
 PEDRO MENDIJEAN
 PRESIDENTE

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

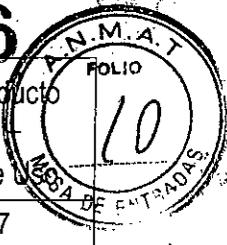


Cuello universal Sierra

5896

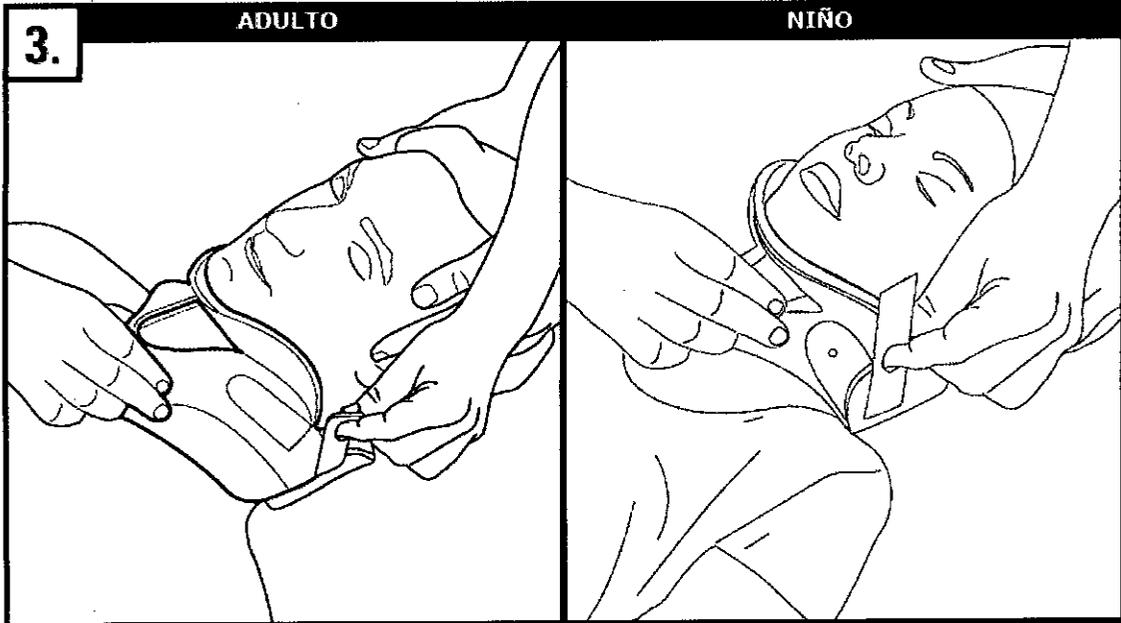
Registro de Producto
ANEXO III.B
Instrucciones de uso

Página 5 de 7



SUJECIÓN

Con el panel delantero sujeto en su lugar, adhiera las correas de velcro en cada costado.



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO VANDJFIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.

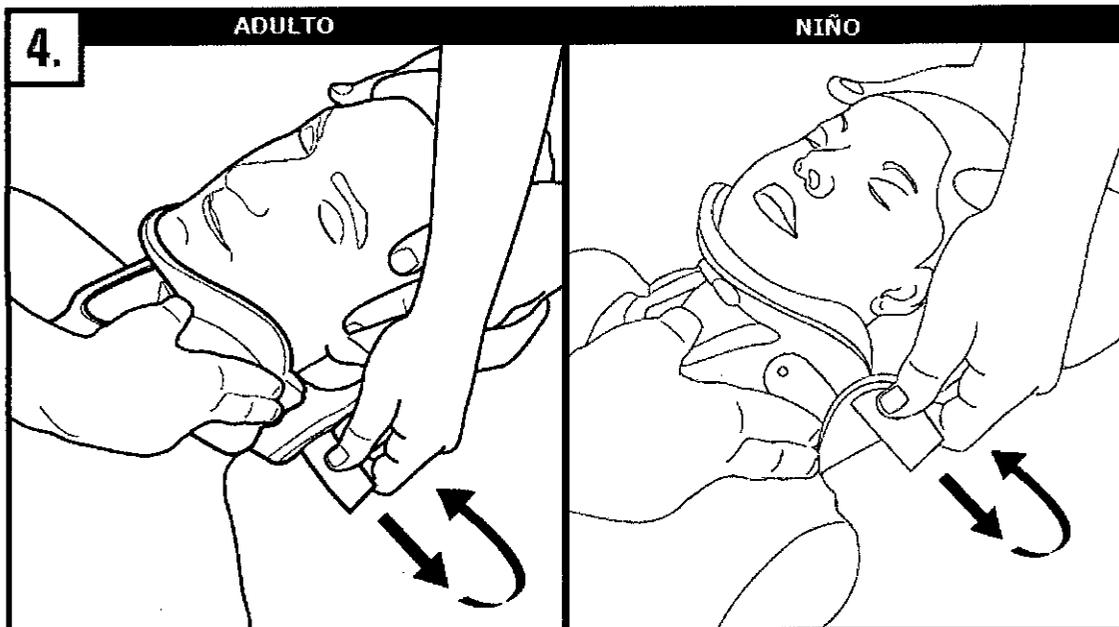
ABEL PEREZ SAMA
DIRECTOR TECNICO
FARMACELUTICO
M.N. N° 7676



AJUSTES

Para ajustar el collar, coloque su dedo pulgar u otro dedo en la abertura de la tráquea, a manera de ancla, y despegue la correa de velcro de uno de los costados.

Empuje hacia dentro el borde interior del panel delantero al tiempo que jala la correa hacia fuera. Ahora levante la correa y vuelva a adherirla. Ajuste el otro costado con igual intensidad para que el panel posterior quede centrado. Repita el procedimiento hasta que no quede ninguna holgura.



CALCE ADECUADO

- La pieza plástica del mentón debe quedar a ras con el extremo del mentón. De lo contrario, modifique la posición de la pieza del mentón y vuelva a ajustar.
- Toda "holgura" entre los paneles delantero y posterior debe ser eliminada para asegurar un calce firme. Si es necesario, ajuste otra vez ambos costados.
- Verifique que la parte posterior de la pieza del mentón no esté en contacto con la garganta. Si lo está, suelte el cierre de velcro y vuelva a aplicar la pieza del mentón, cuidando de levantar los costados del panel delantero por sobre los trapecios.

 CORPOMEDICA	Cuello universal Sierra	Registro de Producto ANEXO III B Instrucciones de Uso Página 7
--	--------------------------------	---



RESTRICCIÓN DE MOVIMIENTO

Mantener su cabeza y cuello lo más inmóviles posible es parte importante del proceso de recuperación. El collar Sierra está diseñado para ayudar en este proceso. Manténgase siempre el collar puesto y ajustado adecuadamente. Quíteselo únicamente para lavarse la cara y el cuello, a menos que su médico le haya dado otras órdenes. Quítese el collar sólo con la ayuda de otra persona.

[Handwritten Signature]
CORPOMEDICA S
PECO YENIDJFIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
[Handwritten Signature]
ABEY PEREZ S.M.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 7670





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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2560/13-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5896** de acuerdo a lo solicitado por Corpomedica 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: Cuello Cervical Universal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-938 Collarines, Cervicales.

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la órtesis cervical, especialmente en los casos en los que se desee inmovilizar al paciente por precaución luego de un accidente o traumatismo. También puede utilizarse en casos de irritación cervical y en todos los casos en los que se desee inmovilizar el cuello del paciente por un corto plazo.

Modelo/s:

1.- Cuello Cervical Universal, Adulto, ASPEN SIERRA (983125)

2.- Cuello Cervical Universal, Niño, ASPEN SIERRA (983150)

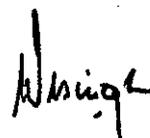
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Aspen Medical Products

Lugar/es de elaboración: 6481 Oak Canyon, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

Se extiende a Corpomedica S.A. el Certificado PM-136-129, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 SEP 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5896**



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

