



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1567-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3639-16-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3639-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CORPOMEDICA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-89, denominado Cajas intersomáticas lumbares transforaminales e instrumental asociado, marca Spineart.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-89, correspondiente al producto médico denominado Cajas intersomáticas lumbares transforaminales e instrumental asociado, marca Spineart, propiedad de la firma CORPOMEDICA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4512 de fecha 30 de junio de 2011, la cual será 30 de junio de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-89, denominado Cajas intersomáticas lumbares transforaminales e instrumental asociado, marca Spineart.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-49523107-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-89.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3639-16-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.07 11:03:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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=CUIF
30715117564
Date: 2018.11.07 11:03:48 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CORPOMEDICA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-89 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: Cajas intersomáticas lumbares transforaminales e instrumental asociado.

Marca: Spineart.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4512 de fecha 30 de junio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-17342-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de junio de 2016	30 de junio de 2021
Lugar/es de elaboración	International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20, CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.	Chemin du Pré Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates, Suiza.
Nombre del fabricante	Spineart SA	Spineart
Modelos	JULIET®tl Instrumental: Cajas lumbares JULIET®tl (cajas TLIF), varias medidas	JUL-OL 28 07-S: Jaula Lumbar Transforaminal JULIET OL JUL-OL 28 08-S: Jaula Lumbar Transforaminal

IF-2018-49523107-APN-DNPM#ANMAT

Sistema completo	JULIET OL
JULIET®tl	JUL-OL 28 10-S: Jaula
Porta implantes	Lumbar Transforaminal
multiaxial	JULIET OL
Cureta	JUL-OL 28 12-S: Jaula
Pusher	Lumbar Transforaminal
Base de impacción	JULIET OL
Pruebas pre-dobladas	JUL-OL 28 14-S: Jaula
Compactador	Lumbar Transforaminal
Protector de raíz	JULIET OL
Distractor interlaminar	JUL-OL 32 07-S: Jaula
Distractor/ Raspador/	Lumbar Transforaminal
Implante de prueba,	JULIET OL
varias medidas	JUL-OL 32 08-S: Jaula
Martillo de extracción	Lumbar Transforaminal
Bandeja de	JULIET OL
instrumental	JUL-OL 32 10-S: Jaula
	Lumbar Transforaminal
	JULIET OL
	JUL-OL 32 12-S: Jaula
	Lumbar Transforaminal
	JULIET OL
	JUL-OL 32 14-S: Jaula
	Lumbar Transforaminal
	JULIET OL
	JUL-OL 28 07-N: Jaula
	Lumbar Transforaminal
	JULIET OL
	JUL-OL 28 08-N: Jaula
	Lumbar Transforaminal

IF-2018-49523107-APN-DNPM#ANMAT

		<p>JULIET OL</p> <p>JUL-OL 28 10-N: Jaula Lumbar Transforaminal</p> <p>JULIET OL</p> <p>JUL-OL 28 12-N: Jaula Lumbar Transforaminal</p> <p>JULIET OL</p> <p>JUL-OL 28 14-N: Jaula Lumbar Transforaminal</p> <p>JULIET OL</p> <p>JUL-OL 32 07-N: Jaula Lumbar Transforaminal</p> <p>JULIET OL</p> <p>JUL-OL 32 08-N: Jaula Lumbar Transforaminal</p> <p>JULIET OL</p> <p>JUL-OL 32 10-S: Jaula Lumbar Transforaminal</p> <p>JULIET OL</p> <p>JUL-OL 32 12-S: Jaula Lumbar Transforaminal</p> <p>JULIET OL</p> <p>JUL-OL 32 14-S: Jaula Lumbar Transforaminal</p> <p>JULIET OL</p> <p>JUL-OX 28 07-S: Jaula Lumbar Transforaminal Recta Lordótica</p> <p>JULIET OL</p> <p>JUL-OX 28 08-S: Jaula</p>
--	--	---

IF-2018-49523107-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Lumbar Transforaminal Recta Lordótica JULIET OL</p> <p>JUL-OX 28 10-S: Jaula Lumbar Transforaminal Recta Lordótica JULIET OL</p> <p>JUL-OX 28 12-S: Jaula Lumbar Transforaminal Recta Lordótica JULIET OL</p> <p>JUL-OX 28 14-S: Jaula Lumbar Transforaminal Recta Lordótica JULIET OL</p> <p>JUL-OX 32 07-S: Jaula Lumbar Transforaminal Recta Lordótica JULIET OL</p> <p>JUL-OX 32 08-S: Jaula Lumbar Transforaminal Recta Lordótica JULIET OL</p> <p>JUL-OX 32 10-S: Jaula Lumbar Transforaminal Recta Lordótica JULIET OL</p> <p>JUL-OX 32 12-S: Jaula Lumbar Transforaminal Recta Lordótica JULIET</p>
--	--	--

IF-2018-49523107-APN-DNPM#ANMAT

		<p>OL</p> <p>JUL-OX 32 14-S: Jaula Lumbar Transforaminal Recta Lordótica JULIET</p> <p>OL</p> <p>JUL-OX 28 07-N: Jaula Lumbar Transforaminal Recta Lordótica JULIET</p> <p>OL</p> <p>JUL-OX 28 08-N: Jaula Lumbar Transforaminal Recta Lordótica JULIET</p> <p>OL</p> <p>JUL-OX 28 10-N: Jaula Lumbar Transforaminal Recta Lordótica JULIET</p> <p>OL</p> <p>JUL-OX 28 12-N: Jaula Lumbar Transforaminal Recta Lordótica JULIET</p> <p>OL</p> <p>JUL-OX 28 14-N: Jaula Lumbar Transforaminal Recta Lordótica JULIET</p> <p>OL</p> <p>JUL-OX 32 07-N: Jaula Lumbar Transforaminal Recta Lordótica JULIET</p> <p>OL</p> <p>JUL-OX 32 08-N: Jaula</p>
--	--	--

IF-2018-49523107-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Lumbar Transforaminal Recta Lordótica JULIET OL JUL-OX 32 10-S: Jaula Lumbar Transforaminal Recta Lordótica JULIET OL JUL-OX 32 12-S: Jaula Lumbar Transforaminal Recta Lordótica JULIET OL DYN-TL 04 08-S: Jaula Lumbar Transforaminal JULIET TL A4° H 08 DYN-TL 04 10-S: Jaula Lumbar Transforaminal JULIET TL A4° H 10 DYN-TL 04 12-S: Jaula Lumbar Transforaminal JULIET TL A4° H 12 DYN-TL 04 14-S: Jaula Lumbar Transforaminal JULIET TL A4° H 14 DYN-TL 04 08-N: Jaula Lumbar Transforaminal JULIET TL A4° H 08 DYN-TL 04 10-N: Jaula Lumbar Transforaminal JULIET TL A4° H 10 DYN-TL 04 12-N: Jaula</p>
--	--	---

IF-2018-49523107-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Lumbar Transforaminal JULIET TL A4° H 12 DYN-TL 04 14-N: Jaula Lumbar Transforaminal JULIET TL A4° H 14 Instrumental asociado</p>
<p>Instrucciones de uso - Descripción</p>	<p>Las cajas intersomáticas lumbares JULIET ®tl, 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 ®po están diseñadas para adaptarse a las variaciones anatómicas, según las necesidades del paciente, además de facilitar su colocación. Viene en 1 tamaño, que corresponde a un ángulo de lordosis de 4° y en cuatro alturas correspondientes a los</p>	<p>Las cajas intersomáticas lumbares JULIET ®tl y ol, 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. Viene en 1 tamaño, que corresponde a un ángulo de lordosis de 4° 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.</p>

IF-2018-49523107-APN-DNPM#ANMAT

	<p>espacios intervertebrales considerados. Poseen marcadores radio opacos, los cuales facilitan la visualización de los implantes en el espacio discal.</p> <p>El instrumental asociado está desarrollado con el fin de permitir la implantación de cajas lumbares, garantizando la seguridad de los pacientes y usuarios.</p>	<p>El instrumental asociado está desarrollado con el fin de permitir la implantación de cajas lumbares, garantizando la seguridad de los pacientes y usuarios.</p>
Instrucciones de uso- Indicaciones	<p>Los implantes intersomáticos JULIET®tl están diseñados para lograr la fusión entre dos vértebras lumbares (L2-S1), luego de realizada la ablación del disco.</p> <p>Están indicados para las siguientes patologías:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Hernia lumbar -Artrosis de disco -Enfermedad discal degenerativa -Post-trauma 	<p>Los implantes intersomáticos JULIET®tl y ol están diseñados para lograr la fusión entre dos vértebras lumbares (L2-S1), luego de realizada la ablación del disco.</p> <p>Están indicados para las siguientes patologías:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hernia lumbar • Artrosis de disco • Enfermedad discal degenerativa • Post-trauma • Embarazo • Tumor óseo en la

IF-2018-49523107-APN-DNPM#ANMAT

		región del implante
<p>Instrucciones de uso- Descontaminación, limpieza y esterilización</p>	<p>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:</p> <p>-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.</p> <p>-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.</p>	<p>Antes de comenzar, la persona que llevará a cabo el procedimiento deberá descontaminar, limpiar y esterilizar adecuadamente los instrumentos que se utilizarán durante la cirugía. Esto aplica también para los implantes provistos no estériles.</p> <p><u>Desinfección manual/protocolo de limpieza</u></p> <p>- Enjuagar los dispositivos sucios bajo corriente de agua fría durante 1 minuto, usando un cepillo de cerdas suaves para facilitar la remoción de residuos gruesos. Los productos que pueden desensamblarse, deben ser desarmados antes de la limpieza.</p> <p>- Poner en remojo los dispositivos en un baño de limpiador enzimático neutro (por ejemplo, ANIOSYME DD1) y limpiar manualmente por 5</p>

IF-2018-49523107-APN-DNPM#ANMAT

	<p>-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.</p> <p>-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.</p> <p>-Después, los</p>	<p>minutos, usando un cepillo de cerdas suaves, a temperatura ambiente (+15/+25°C).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enjuagar los dispositivos bajo corriente de agua fría por 1 minuto. - Usar una jeringa para hacer pasar por los dispositivos canulados 2x20 ml de un limpiador enzimático neutro a temperatura ambiente (+15/+25°C). - Poner en remojo los dispositivos en un baño de limpiador enzimático neutro recién preparado (por ejemplo, ANIOSYME DD1) y limpie por ultrasonido durante 10 minutos a temperatura ambiente (+15/+25°C). - Enjuagar los dispositivos bajo corriente de agua fría por 2 minutos. Los productos con partes móviles deben ser manipulados en su rango completo de movimiento
--	--	--

IF-2018-49523107-APN-DNPM#ANMAT

	<p>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.</p> <p>-Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134 °C – 18 minutos) a fin de obtener una garantía de esterilidad de 10⁻⁶. Los implantes, si se entregan sin esterilizar, seguirán el mismo protocolo de descontaminación, limpieza y esterilización.</p> <p>-Inmediatamente después de su uso, los</p>	<p>durante el enjuague.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Poner en remojo los dispositivos en un baño de limpiador enzimático neutro recién preparado (por ejemplo, ANIOSYME DD1) y limpiar manualmente por 2 minutos, usando un cepillo de cerdas suaves, a temperatura ambiente (+15/+25°C). - Usar una jeringa para hacer pasar por los dispositivos canulados 2x20 ml agua desionizada a temperatura ambiente (+15/+25°C). - Enjuagar completamente los productos con agua desionizada por 2 minutos. Los dispositivos con partes móviles deben ser manipulados en su rango total de movimiento durante el enjuague. - Inspeccionar visualmente los productos. - Secar usando un paño suave, libre de pelusas. <p><u>Desinfección automática/</u></p>
--	--	---

	<p>instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas, sobre todo antes de su reenvío a Spineart.</p>	<p><u>protocolo de limpieza</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Enjuagar los dispositivos sucios bajo corriente de agua fría durante 30 segundos, usando un cepillo de cerdas suaves para facilitar la remoción de residuos gruesos. Los productos que pueden desensamblarse, deben ser desarmados antes de la limpieza. - Poner en remojo los dispositivos en un baño de limpiador enzimático neutro (por ejemplo, ANIOSYME DD1) y limpiar manualmente por 1 minuto, usando un cepillo de cerdas suaves, a temperatura ambiente (+15/+25°C). - Enjuagar los dispositivos bajo corriente de agua fría por 30 segundos. Los productos con partes móviles deben ser manipulados en su rango completo de movimiento durante el enjuague. - Poner en remojo los
--	--	--

IF-2018-49523107-APN-DNPM#ANMAT

		<p>dispositivos en un baño de limpiador enzimático neutro recién preparado (por ejemplo, ANIOSYME DD1) y limpie por ultrasonido durante 10 minutos a temperatura ambiente (+15/+25°C).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enjuagar los dispositivos bajo corriente de agua fría por 1 minuto. Los productos con partes móviles deben ser manipulados en su rango completo de movimiento durante el enjuague. - Cargue los dispositivos en la lavadora/desinfectadora. - Inspeccionar visualmente los productos. - Secar usando un paño suave, libre de pelusas. <p><u>Parámetros de la lavadora-desinfectadora</u></p> <p>Pre-limpieza (agua fría) Limpieza (Agua + limpiador enzimático (por ejemplo, Neodisher MA, 55°C x 10 minutos) Enjuague (Agua +</p>
--	--	--

IF-2018-49523107-APN-DNPM#ANMAT

		<p>neutralizante (por ejemplo, Neodisher Z, en frío)</p> <p>Enjuague (agua fría)</p> <p>Enjuague final (agua a 93°C x 10 minutos)</p> <p>Una esterilización subsecuente en contenedores es luego recomendada, usando un autoclave y calor y siguiendo un protocolo que cumpla los mínimos requerimientos o más, que se encuentre en conformidad con la normativa vigente (por ejemplo, 134°C - 18 minutos) para obtener una garantía de esterilidad de 10^{-6}.</p> <p><u>Parámetros de esterilización:</u></p> <p>Método: ciclo pre-vacío de esterilización por vapor (calor húmedo - autoclave)</p> <p>Tiempo de exposición: 18 minutos</p> <p>Temperatura: 134°C</p> <p>Tiempo de secado: 30 minutos</p>
--	--	--

IF-2018-49523107-APN-DNPM#ANMAT

		No apilar bandejas durante la esterilización. Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deberán ser desocontaminados, limpiados y esterilizados como se indicó previamente.
Vida útil	5 años	8 años para implante estéril
Forma de presentación	-----	Implante estéril, implante no estéril e instrumental asociado provistos por unidad

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

Expediente N° 1-47-3110-3639-16-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49523107-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3639-16-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 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: 2018.10.04 11:10:39 -03'00'

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: 2018.10.04 11:10:40 -03'00'