



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1804-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 15 de Noviembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3937-16-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3937-16-1 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-136-88, denominado Cajas intersomáticas lumbares anteriores 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-136-88, correspondiente al producto médico denominado Cajas intersomáticas lumbares anteriores e instrumental asociado, marca Spineart, propiedad de la firma CORPOMEDICA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4932 de fecha 14 de julio de 2011, la cual será 14 de julio de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-88, denominado Cajas intersomáticas lumbares anteriores e instrumental asociado, marca Spineart.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-48910507-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-88.

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° 1-47-3110-3937-16-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.11.15 12:48:24 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, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.15 12:48:30 -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-136-88 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Cajas intersomáticas lumbares anteriores e instrumental asociado.

Marca: Spineart.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4932 de fecha 14 de julio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-17341-10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	14 de julio de 2016	14 de julio de 2021
Lugar/es de elaboración	International Center Cointrin, Route de Pré-Bois 20, CP 1813, CH-1215, Ginebra, Suiza.	Spineart, Chemin du Pré Fleuri 3, 1228 Plan-les- Ouates, Suiza.
Modelos	Cajas intersomática anterior lumbar JULIET®an e instrumental asociado	Jaula Lumbar Intersomática JULIET an Estéril DYA-05 26 10-S: Jaula Lumbar Intersomática JULIET an 5° L 26 H 10 DYA-05 26 12-S: Jaula Lumbar Intersomática

IF-2018-48910507-APN-DNPM#ANMAT

		<p>JULIET an 5° L 26 H 12  DYA-05 26 14-S: Jaula Lumbar Intersomática</p> <p>JULIET an 5° L 26 H 14  DYA-05 26 16-S: Jaula Lumbar Intersomática</p> <p>JULIET an 5° L 26 H 16  DYA-10 26 10-S: Jaula Lumbar Intersomática</p> <p>JULIET an 10° L 26 H 10  DYA-10 26 12-S: Jaula Lumbar Intersomática</p> <p>JULIET an 10° L 26 H 12  DYA-10 26 14-S: Jaula Lumbar Intersomática</p> <p>JULIET an 10° L 26 H 14  DYA-10 26 16-S: Jaula Lumbar Intersomática</p> <p>JULIET an 10° L 26 H 16  No Estéril</p> <p>DYA-05 26 10-N: Jaula Lumbar Intersomática</p> <p>JULIET an 5° L 26 H 10  DYA-05 26 12-N: Jaula Lumbar Intersomática</p> <p>JULIET an 5° L 26 H 12  DYA-05 26 14-N: Jaula Lumbar Intersomática</p> <p>JULIET an 5° L 26 H 14  DYA-05 26 16-N: Jaula</p>
--	--	--

		<p>Lumbar Intersomática  JULIET an 5° L 26 H 16  DYA-10 26 10-N: Jaula  Lumbar Intersomática  JULIET an 10° L 26 H 10  DYA-10 26 12-N: Jaula  Lumbar Intersomática  JULIET an 10° L 26 H 12  DYA-10 26 14-N: Jaula  Lumbar Intersomática  JULIET an 10° L 26 H 14  DYA-10 26 16-N: Jaula  Lumbar Intersomática  JULIET an 10° L 26 H 16  Instrumental asociado</p>
Vida útil	5 años	8 años para implante estéril
Instrucciones de uso- Descontaminación, limpieza y esterilización	<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> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Los dispositivos se sumergen en un producto decontaminante, teniendo en cuenta las</li> </ul>	<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>Desinfección manual/protocolo de limpieza</p>

IF-2018-48910507-APN-DNPM#ANMAT

	<p>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>➤ 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</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 minutos, usando un cepillo de cerdas suaves, a temperatura ambiente (+15/+25°C).</p> <p>- Enjuagar los dispositivos bajo corriente de agua fría por 1 minuto.</p> <p>- Usar una jeringa para hacer pasar por los dispositivos canulados 2x20 ml de un limpiador enzimático neutro a temperatura ambiente (+15/+25°C).</p>
--	--	--

	<p>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 instrumentos se secan minuciosamente, con</p>	<p>- 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).</p> <p>- 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 durante el enjuague.</p> <p>- 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).</p> <p>- Usar una jeringa para hacer pasar por los dispositivos canulados 2x20</p>
--	--	--

	<p>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<sup>-6</sup>. Los implantes, si se entregan sin esterilizar, seguirán el</p>	<p>ml agua desionizada a temperatura ambiente (+15/+25°C).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Inspeccionar visualmente los productos.</li> <li>- Secar usando un paño suave, libre de pelusas.</li> </ul> <p>Desinfección automática/ protocolo de limpieza</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Poner en remojo los</li> </ul>
--	---	--



	<p>mismo protocolo de descontaminación, limpieza y esterilización.</p> <p>➤ Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas, sobre todo antes de su reenvío a Spineart.</p>	<p>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).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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).</li> <li>- Enjuagar los dispositivos bajo corriente de agua fría por 1 minuto. Los productos con partes móviles deben ser</li> </ul>
--	---	--

		<p>manipulados en su rango completo de movimiento durante el enjuague.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cargue los dispositivos en la lavadora/desinfectadora.</li> <li>- Inspeccionar visualmente los productos.</li> <li>- Secar usando un paño suave, libre de pelusas.</li> </ul> <p><u>Parámetros de la lavadora-desinfectadora</u></p> <p>Pre-limpieza (agua fría)</p> <p>Limpieza (Agua + limpiador enzimático (por ejemplo, Neodisher MA, 55°C x 10 minutos)</p> <p>Enjuague (Agua + neutralizante (por ejemplo, Neodisher Z, en frío)</p> <p>Enjuague (agua fría)</p> <p>Enjuague final (agua a 93°C x 10 minutos)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una esterilización subsecuente en contenedores es luego recomendada, usando un autoclave y calor y siguiendo un protocolo que cumpla los mínimos</li> </ul>
--	--	--

		<p>requerimientos o más, que se encuentre en conformidad con la normativa vigente (por ejemplo, 134°C - 18 minutos) a fin de obtener una garantía de esterilidad de 10<sup>-6</sup>. Parámetros de esterilización:</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> <p>No apilar bandejas durante la esterilización.</p> <p>Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deberán ser desocontaminados, limpiados y esterilizados como se indicó previamente.</p>
<p>Forma de presentación</p>	<p>-----</p>	<p>Implante estéril, implante no estéril e instrumental asociado provistos por unidad</p>

IF-2018-48910507-APN-DNPM#ANMAT

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

Expediente N° 1-47-3110-3937-16-1



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-48910507-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 2 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3937-16-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 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: 2018.10.02 08:42:37 -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: 2018.10.02 08:42:38 -03'00'