



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 136-80#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 136-80 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6721/10 de fecha 01 noviembre 0210

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 12088/16; 2105/18; N° rev 0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>	
Clase de Riesgo	III	IV	
Período de vida útil	5 años	8 años	
Modelos	DYN-PO 22 08-S Jaula Posterior Lumbar 0° D22 H08	DYN-PO 22 08-S CAJA PEEK LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H08 0°	
	DYN-PO 22 10-S Jaula Posterior Lumbar 0° D22 H10	DYN-PO 22 10-S CAJA PEEK LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H10 0°	
	DYN-PO 22 12-S Jaula Posterior Lumbar 0° D22 H12	DYN-PO 22 12-S CAJA PEEK LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H12 0°	
	DYN-PO 22 14-S Jaula Posterior Lumbar 0° D22 H14	DYN-PO 22 14-S CAJA PEEK LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H14 0°	
	DYN-PS 22 08-S Jaula Posterior Lumbar 5° D22 H08	DYN-PS 22 08-S CAJA PEEK LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H08 05°	
	DYN-PS 22 10-S Jaula Posterior Lumbar 5° D22 H10	DYN-PS 22 10-S CAJA PEEK LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H10 05°	
	DYN-PS 22 12-S Jaula Posterior Lumbar 5° D22 H12	DYN-PS 22 12-S CAJA PEEK LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H12 05°	
	DYN-PS 22 14-S Jaula Posterior Lumbar 5° D22 H14	DYN-PS 22 14-S CAJA PEEK LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H14 05°	
	DYN-PX 22 08-S Jaula	DYN-PX 22 08-S CAJA PEEK EXTRA	

<p>Posterior Lumbar Extra lordótica 9° D22 H08 DYN-PX 22 10-S Jaula Posterior Lumbar Extra lordótica 12° D22 H10 DYN-PX 22 12-S Jaula Posterior Lumbar Extra lordótica 12° D22 H12 DYN-PX 22 14-S Jaula Posterior Lumbar Extra lordótica 12° D22 H14 DYN-IP 00 01-N Sostén de Implante posterior DYN-IP 00 02-N Compactador DYN-IP 01 03-N Base de compactación DYN-IP 00 05-N Separador DYN-IP 22 08-N Distractor/raspe/implante de ensayo H8 DYN-IP 22 10-N Distractor/raspe/implante de ensayo H10 DYN-IP 22 12-N Distractor/raspe/implante de ensayo H12 DYN-IP 22 14-N Distractor/raspe/implante de ensayo H14 JUL-IN 00 05-N Rasuradora de disco H05 JUL-IN 00 06-N Rasuradora de disco H06 JUL-IN 00 07-N Rasuradora de disco H07 JUL-IN 00 08-N Rasuradora de disco H08 JUL-IN 00 09-N Rasuradora de disco H09 JUL-IN 00 10-N Rasuradora de disco H10 JUL-IN 00 11-N Rasuradora de disco H11 JUL-IN 00 12-N Rasuradora de disco H12 JUL-IN 00 13-N Rasuradora de disco H13 JUL-IN 00 14-N Rasuradora de disco H14</p>	<p>LORDÓTICA LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H08 09° DYN-PX 22 10-S CAJA PEEK EXTRA LORDÓTICA LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H10 12° DYN-PX 22 12-S CAJA PEEK EXTRA LORDÓTICA LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H12 12° DYN-PX 22 14-S CAJA PEEK EXTRA LORDÓTICA LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H14 12° Instrumental asociado</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>JUL-IN 01 00-N Base para compactación</p> <p>JUL-IN 02 08-N Implante de ensayo H08</p> <p>JUL-IN 02 10-N Implante de ensayo H10</p> <p>JUL-IN 02 12-N Implante de ensayo H12</p> <p>JUL-IN 02 14-N Implante de ensayo H14</p> <p>HAN-SS SH 02-N Tapa del impactador</p> <p>JUL-IN 14 00-N Compactador</p> <p>JUL-IN 15 00-N Cureta</p> <p>JUL-IN 16 00-N Cureta</p> <p>JUL-IN 17 00-N Émbolo</p> <p>JUL-BX 10 01-N Base</p> <p>JUL-BX 10 02-N Inserto Universal</p> <p>JUL-BX 10 03-N Inserto TLIF</p> <p>JUL-BX 10 04-N Inserto PLIF-OLIF</p> <p>JUL-BX 10 05-N Soporte Universal</p> <p>JUL-BX 10 06-N Soporte TLIF</p> <p>JUL-BX 10 07-N Inserto PLIF-OLIF</p> <p>DYN-BX 21 01-N Bandeja para implantes no estériles</p> <p>DYN-BX 10 01-N Bandeja vacía para instrumental</p> <p>DYN-BX 10 00-N Conjunto completo que incluye JULIET®PO</p> <p>DYN-IP 00 06-N Raspador placas</p>	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Caja Intersomática Posterior Lumbar e instrumentación asociada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los implantes intersomáticos JULIET®po están diseñados para lograr la fusión entre dos vértebras lumbares (L2-S1), luego de realizada la ablación del disco. Están indicados para las siguientes patologías:

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

Modelos: DYN-PO 22 08-S CAJA PEEK LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H08 0°  
 DYN-PO 22 10-S CAJA PEEK LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H10 0°  
 DYN-PO 22 12-S CAJA PEEK LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H12 0°  
 DYN-PO 22 14-S CAJA PEEK LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H14 0°  
 DYN-PS 22 08-S CAJA PEEK LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H08 05°  
 DYN-PS 22 10-S CAJA PEEK LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H10 05°  
 DYN-PS 22 12-S CAJA PEEK LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H12 05°  
 DYN-PS 22 14-S CAJA PEEK LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H14 05°  
 DYN-PX 22 08-S CAJA PEEK EXTRA LORDÓTICA LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H08 09°  
 DYN-PX 22 10-S CAJA PEEK EXTRA LORDÓTICA LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H10 12°  
 DYN-PX 22 12-S CAJA PEEK EXTRA LORDÓTICA LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H12 12°  
 DYN-PX 22 14-S CAJA PEEK EXTRA LORDÓTICA LUMBAR POSTERIOR L22 W10.5 H14 12°  
 Instrumental asociado

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: n/a

Forma de presentación: Implante: individual

Instrumentos: individual, en una bandeja

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante: Spineart

Lugar de elaboración: Chemin du Pré Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates, Suiza.

**AUTORIZADO**

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 20 abril 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
 Médicos  
 Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
 ANMAT  
 Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 20 abril 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 77309