



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

DISPOSICIÓN N°

12414

BUENOS AIRES, **04 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-8585-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIO LAP 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:



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

DISPOSICIÓN N°

**12414**

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 GLOBUS MEDICAL, nombre descriptivo Sistema de fijación de apófisis espinosa e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral, de acuerdo con lo solicitado por BIO LAP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 329 a 330 y 331 a 336 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1882-29, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8585-14-2

DISPOSICIÓN N°

RC

**12414**

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



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
 Sistema de fijación de apófisis espinosa SP-FIX®  
 PM 1882-29

329

**12414**

Importado y distribuido por:  
 Bio Lap S.A.  
 Av. Córdoba 1547 1° piso.  
 (C1015ABR) CABA.  
 Argentina

Fabricado Por:  
 GLOBUS MEDICAL, Inc  
 Valley Forge Business Center  
 2560 General Armistead Avenue  
 Audubon, PA 19403  
 Estados Unidos de América

**04 NOV 2016**

**Sistema de fijación de apófisis espinosa**

Modelo: SP-FIX™

**Código** \_\_\_\_\_ **LOT** \_\_\_\_\_ **Cantidad** \_\_\_\_\_



Lea las instrucciones de uso adjuntas.



No reutilizar

NON-STERILE



**Conservar en un lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado  
 ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR - 28 MINUTOS A 132°C (Ciclo Prevacio)**

**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias**  
 Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez González MN. N° 13909

Producto autorizado por la ANMAT PM 1882-29

*E*

DANIEL VARELA  
 APODERADO  
 BIO-LAP S.A.

MARIA D. PEREZ GONZALEZ  
 FARMACEUTICA U.B.A.  
 M.N. 13.909 - M.P. 16.934



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Sistema de fijación de apófisis espinosa SP-FIX®  
PM 1882-29



-12414

Importado y distribuido por:

Bio Lap S.A.  
Av. Córdoba 1547 1° piso.  
(C1015ABR) CABA.  
Argentina

Fabricado Por:

GLOBUS MEDICAL, Inc  
Valley Forge Business Center  
2560 General Armistead Avenue  
Audubon, PA 19403  
Estados Unidos de América

**Instrumental para Sistema de fijación de apófisis espinosa**

**Contenido:**

Detalle de Instrumentos: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Código** \_\_\_\_\_

**LOT** \_\_\_\_\_



*Lea las instrucciones  
de uso adjuntas.*

**NON-STERILE**

**Conservar en un lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado  
ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR - 25 MINUTOS A 132°C (Ciclo Prevacio)**

**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias**

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez González MN. N° 13909

**Producto autorizado por la ANMAT PM 1882-29**

E.

DANIEL VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

MARIA D. PEREZ GONZALEZ  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 13.909 / M.P. 16.934

24 1 4

Importado y distribuido por:  
 Bio Lap S.A.  
 Av. Córdoba 1547 1° piso.  
 (C1015ABR) CABA.  
 Argentina

Fabricado Por:  
 GLOBUS MEDICAL, Inc  
 Valley Forge Business Center  
 2560 General Armistead Avenue  
 Audubon, PA 19403  
 Estados Unidos de América

**Sistema de fijación de apófisis espinosa**  
**Modelo: SP-FIX™**

Código \_\_\_\_\_

LOT \_\_\_\_\_

Cantidad \_\_\_\_\_



Lea las instrucciones de uso adjuntas.



No reutilizar

NON-STERILE

CE 0297

**Conservar en un lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado**  
**ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR - 28 MINUTOS A 132°C (Ciclo Prevacio)**

**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias**  
 Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez González MN. N° 13909

**Producto autorizado por la ANMAT PM 1882-29**

**DESCRIPCIÓN**

El sistema de fijación de apófisis espinosa SP-FIX® es un dispositivo de fijación apófisis espinosa que proporciona estabilidad estructural, indirecta descompresión y la inmovilización de la apófisis espinosas de las vértebras adyacentes.

El sistema de fijación de apófisis espinosa SP-Fix ® ofrece la posibilidad de utilizar la placa y conjunto de barril (que consiste en un barril PEEK Integrado con varilla central de trinquete, placa pivotante y la placa de bloqueo) ó un conjunto de placas (que consiste en una varilla central de trinquete, placa pivotante y la placa de bloqueo).

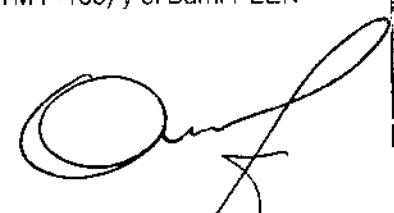
La placa de fijación de apófisis espinosa SP-FIX ® consta de placas, varillas y espigas que se utilizan para crear un dispositivo que complemente la estabilización de segmentos vertebrales como ayuda a la fusión. Ambas posibilidades utilizan las mismas placas de fijación de apófisis espinosa SP-FIX ®. En lo único que se diferencian es en el uso del barril PEEK , añadiendo distracción cuando sea necesario.

Los componentes están disponibles en diversos tamaños para responder a la anatomía específica del paciente y sus necesidades clínicas.

Los implantes SP-FIX® están fabricados en aleación de titanio (Según ASTM F-136) y el Barril PEEK integrado en polímero radiotransparente PEEK (según ASTM F2026).

E

  
 DANIEL VARELA  
 APODERADO  
 BIO-LAP S.A.

  
 MARIA D. PEREZ GONZALEZ  
 FARMACEUTICA U.B.A.  
 M.N. 13.909 / M.P. 16.934

232  
=124 1 4

### INDICACIONES DE USO

La placa de fijación de apófisis espinosa SP-FIX™ es un dispositivo de fijación complementaria no pedicular y de acceso posterior, pensado para su uso en las regiones no cervicales de la columna vertebral (D1-S1). Se ha creado para la fijación/unión de placas a las apófisis espinosas con el fin de complementar la fusión en las siguientes afecciones: discopatía degenerativa (definidas como dolor de espaldas discógeno con degeneración discal conformada en el historial y los estudios radiográficos), espondilolistesis, traumatismo (fractura o luxación) y tumor.

### Condición de Venta:

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

### ADVERTENCIAS

Entre los posibles efectos adversos se incluyen (sin limitarse a ellos)

- Fusión fallida o pseudoartrosis con rotura de implante
- Reacción alérgica a los materiales implantados, incluidas metalosis, formación tumoral o trastornos autoinmunes
- Infección
- Fractura o fallo del dispositivo
- Desplazamiento o aflojamiento del dispositivo
- Merma de la densidad ósea
- Pérdida de movilidad o funcionalidad vertebral
- Incapacidad para el desempeño de actividades rutinarias
- Fractura de cualquier hueso vertebral, incluidos pedículos, apófisis espinosa, pars interarticularis, cuerpo vertebral o hueso sacro;
- Alteración de la curvatura vertebral o de la altura discal
- Hernia discal
- Degeneración o ruptura discal
- Complicaciones en zona donante de injerto, incluidos dolor, fractura o dificultades de curación, daño tisular, dolor, malestar o sensaciones anómalas por presencia del dispositivo o por cirugía del implante
- Formación de cicatrices causantes de afección o dolor neurológico
- Lesiones nerviosas, incluidas pérdida o merma de la función neurológica, parálisis, rasgado de duramadre, radiculopatía, entumecimiento u hormiguelo
- Síndrome de cola de caballo
- Lesiones vasculares, hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, embolia, ictus u otro tipo de afecciones del sistema cardiovascular
- Lesiones orgánicas, incluidas retención de orina, pérdida de control vesicular u otro tipo de afecciones del sistema urológico

E



DANIEL VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.



MARIA D. PEREZ GONZALEZ  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

12414

- Afecciones del sistema gastrointestinal
- Afecciones del sistema reproductor, incluidas esterilidad y disfunción sexual
- Aparición de problemas respiratorios incluida embolia pulmonar, trombosis venosa, paro cardíaco y fallecimiento. Es posible que se requieran intervenciones adicionales para corregir alguna de estas situaciones.

Estas advertencias no incluyen los posibles adversos de las intervenciones quirúrgicas en general; se trata de consideraciones de importancia específicas de los implantes ortopédicos. Es preciso explicar al paciente los riesgos generales de la cirugía antes de realizar la intervención.

El dispositivo no está pensado para la unión con tornillos ni para la fijación a elementos posteriores (pediculos) de las regiones cervicales, dorsales o lumbares de la columna vertebral.

### PRECAUCIONES


La implantación de estos dispositivos debe dejarse exclusivamente en manos de cirujanos de columna expertos que hayan recibido formación específica en el uso de este sistema, ya que existe riesgo de causar lesiones graves al paciente. A la hora de seleccionar los implantes hay que tener en cuenta la planificación prequirúrgica y la anatomía del paciente.

Los implantes quirúrgicos nunca se deben reutilizar. Un implante explantado nunca se debe volver a implantar. Aunque parezca que el dispositivo no está dañado, puede tener pequeños defectos y patrones de esfuerzos internos que podrían causar su rotura.

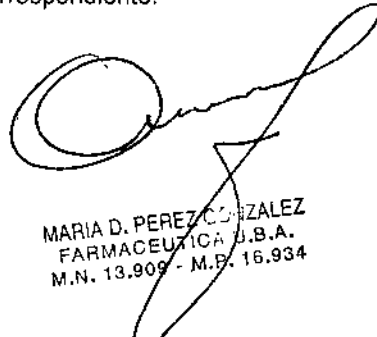
Extreme las precauciones cuando trabaje en torno a la medula espinal y las raíces nerviosas para evitar lesiones nerviosas que causen la pérdida de funciones neurológicas. Siempre que sea posible o necesario, utilice un sistema de obtención de imágenes para facilitar la cirugía.

Es fundamental manejar el implante de forma correcta. El cirujano responsable de la intervención debe evitar cualquier muesca o arañazo al dispositivo. Los implantes no deben contornearse, ya que podrían crearse patrones de esfuerzo que, a su vez, podrían provocar una rotura o una alteración de su función.

Los implantes pueden aflojarse, fracturarse, desplazarse, sufrir corrosión o afectar al esfuerzo funcional del hueso incluso tras la fusión, en particular en pacientes jóvenes y activos. Aunque la decisión final sobre la retirada del implante es exclusiva del cirujano, se recomienda extraer los dispositivos de fijación (si las condiciones del paciente lo hacen posible y práctico) una vez cumplido su cometido de ayuda a la curación. A la retirada del implante debe seguirse el tratamiento posquirúrgico correspondiente.



DANIEL VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.



MARIA D. PEREZ CORRALES  
FARMACEUTICA S.B.A.  
M.N. 13.909 - M.B. 16.934

Es fundamental seleccionar el implante correcto. Las posibilidades de éxito de la intervención aumentan cuando se selecciona un implante de tamaño, forma y diseño adecuados. Aunque una selección adecuada puede minimizar los riesgos, debe tenerse presente que las dimensiones y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones que afectan al tamaño y la resistencia de los implantes. Los dispositivos de fijación interna no resisten los mismos niveles de actividad ni de esfuerzo que los que soportan los huesos normales y sanos. Estos dispositivos no están pensados para resistir por si solos pesos o cargas completos.


Los implantes de acero inoxidable no deben combinarse con otro de titanio ni de aleación de titanio, pues existe riesgo de corrosión galvánica tras la implantación. Los implantes SP-FIX™ no deben conectarse a componentes de otros sistemas o fabricantes.

No se ha determinado la seguridad ni la compatibilidad de SP-FIX en entornos de RM. No se ha probado al calentamiento ni el desplazamiento de SP-FIX™ en entornos de RM.

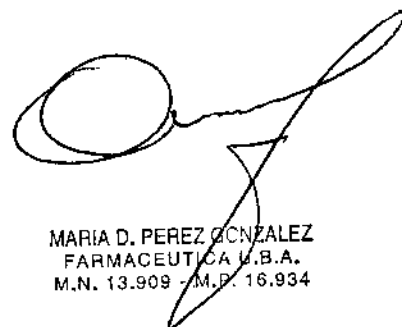
### **CONTRAINDICACIONES**

Entre otras contraindicaciones se incluyen (sin limitarse a ellas):

- Proceso infeccioso activo o riesgo significativo de infección (inmunodepresión)
- Inflamación local, fiebre o leucocitosis, obesidad mórbida
- Embarazo
- Enfermedad mental
- Distorsión anatómica por anomalías congénitas
- Cualquier condición médica o quirúrgica que neutralice las ventajas potenciales de la cirugía de implante vertebral, como la presencia de tumores o anomalías congénitas
- Artrosis de evolución rápida, resorción ósea (osteopenia) u osteoporosis
- Indicios o pruebas de alergia o intolerancia al material
- Insuficiencia o ausencia de pilar posterior (por ejemplo, laminectomía, defecto en la pars, osteoporosis grave)
- Cualquier situación que implique la combinación de materiales de distinta composición
- Cualquier caso en que los componentes del implante seleccionado resulten demasiado grandes o pequeños para conseguir resultados satisfactorios
- Cualquier caso que no requiera curación de la fractura
- Cualquier paciente en el que el empleo del implante pueda interferir con las estructuras anatómicas o la capacidad fisiológica prevista
- Cualquier paciente reacio a seguir las instrucciones posquirúrgicas
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones.
- Algunas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas subyacentes, como la diabetes o la artritis reumatoide, pueden alterar el proceso de curación, lo que incrementa el riesgo de rotura del implante.



DANIEL VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.



MARIA D. PEREZ GONZALEZ  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



12414

- La discapacidad mental o física que comprometa la capacidad del paciente para observar las limitaciones o precauciones necesarias puede conducirlo a una situación de riesgo durante la rehabilitación posquirúrgica
- Factores como el peso del paciente, su grado de actividad y el respeto a las instrucciones sobre realización de esfuerzos y carga de pesos pueden afectar a las fuerzas a las que se ve sometido el implante.

**LIMPIEZA**

La limpieza manual de instrumentos, si se realiza de modo adecuado, es menos susceptible de causar daños que la limpieza mecánica. Siga estas indicaciones cuando limpie instrumentos a mano:

- 1- Elimine todo residuo de esquinas y huecos (Nota: preste especial atención a las áreas canuladas, que deben limpiarse con un estilete limpiador adecuado y aclararse de inmediato).
- 2- Elimine de inmediato todo resto de sangre y residuos similares. No permita que estos residuos se sequen.
- 3- Los instrumentos deben sumergirse (si procede) y limpiarse con limpiadores manuales de uso comercial (por ejemplo, detergentes como Instraclean de Calgon o Medline High Suds), preparados de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- 4- A continuación se utiliza un cepillo con cerdas de nylon suaves para limpiar los dispositivos sumergidos en la solución limpiadora. No utilice nunca cepillos de acero ni paños abrasivos, ya que pueden romper la capa pasiva de la superficie del instrumento, con el consiguiente riesgo de corrosión.
- 5- Los instrumentos deben aclararse a fondo tras la limpieza. Utilice agua destilada.
- 6- Seque los instrumentos de inmediato tras la limpieza.

**ESTERILIZACION**


Los implantes e instrumentos SP-FIX® se han validado para garantizar un nivel de aseguramiento de la calidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>. Se recomienda utilizar una envoltura aprobada por la FDA, conforme al documento Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79.

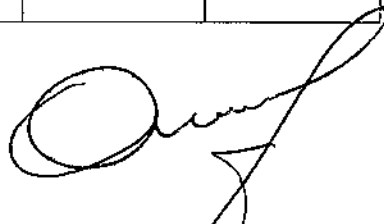
**Implantes**

Estos dispositivos se suministran NO ESTERILES.

La esterilización recomendada es la siguiente:

METODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICION	TIEMPO DE SECADO
Vapor	Desplazamiento por gravedad (envuelto)	132° C (270°F)	28 minutos	15 minutos
Vapor	Vacío previo (envuelto). Impulsos preacondicionados:3	132° C (270°F)	4 minutos	15 minutos

  
 DANIEL VARELA  
 APODERADO  
 BIO-LAP S.A.

  
 MARIA D. PEREZ GONZALEZ  
 FARMACEUTICA U.B.A.  
 M.N. 13.905 - M.P. 16.934



336

-124 1 4

**Instrumentos**

Estos dispositivos se suministran NO ESTERILES.

La esterilización recomendada es la siguiente

METODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICION	TIEMPO DE SECADO
Vapor	Desplazamiento por gravedad (envuelto)	132° C (270°F)	25 minutos	45 minutos
Vapor	Vacío previo (envuelto). Impulsos preacondicionadotes:3	132° C (270°F)	15 minutos	30 minutos

Los parámetros están validados para esterilizar este dispositivo. Si se agregan otros productos al esterilizador, los parámetros no son válidos y el usuario debe establecer nuevos parámetros del ciclo. El autoclave ha de estar correctamente instalado, revisado y calibrado. Deben efectuarse pruebas continuas para confirmar la inactivación de todas las formas de microorganismos viables.

**ALMACENAMIENTO**

Conservar en lugar limpio y seco. No utilizr si el envase está roto o dañado

DANIEL VARSILA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

MARIA D. PEREZ GONZALEZ  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-8585-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~124.1.4~~ **124.1.4**, y de acuerdo con lo solicitado por BIO LAP 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: Sistema de fijación de apófisis espinosa e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral.

Clase de Riesgo: III

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GLOBUS MEDICAL.

Indicación/es autorizada/s: fijación complementaria de apófisis espinosas, no pedicular y de acceso posterior, indicado para las regiones D1-S1, en las siguientes afecciones: discopatía degenerativa, espondilolistesis, traumatismo (fractura o luxación) y tumor.

Modelo/s: 188.008 Placa de fijación SP-Fix, 8 mm; 188.026 Placa de fijación SP-Fix, 26 mm; 188.029 Placa de fijación SP-Fix, 29 mm; 188.032 Placa de fijación SP-Fix, 32 mm; 188.035 Placa de fijación SP-Fix, 35 mm; 188.038 Placa de fijación SP-Fix, 38 mm; 188.041 Placa de fijación SP-Fix, 41 mm; 188.044 Placa de fijación SP-Fix, 44 mm; 188.047 Placa de fijación SP-Fix, 47 mm; 188.050 Placa de fijación SP-Fix, 50 mm; 188.055 Placa de fijación SP-Fix, 55 mm; 188.058 Placa pivotante SP-Fix, 8 mm; 188.126 Placa pivotante SP-Fix, 26 mm; 188.129 Placa pivotante SP-Fix, 29 mm; 188.132 Placa pivotante SP-Fix, 32 mm;

188.135 Placa pivotante SP-Fix, 35 mm; 188.138 Placa pivotante SP-Fix, 38 mm;  
188.141 Placa pivotante SP-Fix, 41 mm; 188.144 Placa pivotante SP-Fix, 44 mm;  
188.147 Placa pivotante SP-Fix, 47 mm; 188.150 Placa pivotante SP-Fix, 50 mm;  
188.155 Placa pivotante SP-Fix, 55 mm; 188.326 Placa de traba SP-Fix ARC, 26  
mm; 188.329 Placa de traba SP-Fix ARC, 29 mm; 188.332 Placa de traba SP-Fix  
ARC, 32 mm; 188.335 Placa de traba SP-Fix ARC, 35 mm; 188.338 Placa de  
traba SP-Fix ARC, 38 mm; 188.341 Placa de traba SP-Fix ARC, 41 mm; 188.344  
Placa de traba SP-Fix ARC, 44 mm; 188.347 Placa de traba SP-Fix ARC, 47 mm;  
188.350 Placa de traba SP-Fix ARC, 50 mm; 188.355 Placa de traba SP-Fix ARC,  
55 mm; 188.426 Placa pivotante SP-Fix ARC, 26 mm; 188.429 Placa pivotante  
SP-Fix ARC, 29 mm; 188.432 Placa pivotante SP-Fix ARC, 32 mm; 188.435 Placa  
pivotante SP-Fix ARC, 35 mm; 188.438 Placa pivotante SP-Fix ARC, 38 mm;  
188.441 Placa pivotante SP-Fix ARC, 41 mm; 188.444 Placa pivotante SP-Fix  
ARC, 44 mm; 188.447 Placa pivotante SP-Fix ARC, 47 mm; 188.450 Placa  
pivotante SP-Fix ARC, 50 mm; 188.455 Placa pivotante SP-Fix ARC, 55 mm;  
188.525 Vástago dentado SP-Fix, 25 mm; 188.530 Vástago dentado SP-Fix, 30  
mm; 188.535 Vástago dentado SP-Fix, 35 mm; 388.308 Conjunto de barriles  
estándar PEEK SP-Fix, 8 mm; 388.310 Conjunto de barriles estándar PEEK SP-  
Fix, 10 mm; 388.312 Conjunto de barriles estándar PEEK SP-Fix, 12 mm;  
388.314 Conjunto de barriles estándar PEEK SP-Fix, 14 mm; 388.316 Conjunto  
de barriles estándar PEEK SP-Fix, 16 mm; 388.318 Conjunto de barriles estándar  
PEEK SP-Fix, 18 mm; 388.320 Conjunto de barriles estándar PEEK SP-Fix, 20  
mm; 388.322 Conjunto de barriles estándar PEEK SP-Fix, 22 mm; 388.508  
Conjunto de barriles estándar PEEK SP-Fix LP, 8 mm; 388.510 Conjunto de  
barriles estándar PEEK SP-Fix LP, 10 mm; 388.512 Conjunto de barriles estándar  
PEEK SP-Fix LP, 12 mm; 388.514 Conjunto de barriles estándar PEEK SP-Fix LP,  
14 mm; 388.516 Conjunto de barriles estándar PEEK SP-Fix LP, 16 mm; 388.518  
Conjunto de barriles estándar PEEK SP-Fix LP, 18 mm; 388.520 Conjunto de  
barriles estándar PEEK SP-Fix LP, 20 mm; 388.522 Conjunto de barriles estándar  
PEEK SP-Fix LP, 22 mm; 588.026 Placa con traba de dos lengüetas SP-Fix, 26  
mm; 588.029 Placa con traba de dos lengüetas SP-Fix, 29 mm; 588.032 Placa

E 1



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

con traba de dos lenguetas SP-Fix, 32 mm; 588.035 Placa con traba de dos lenguetas SP-Fix, 35 mm; 588.038 Placa con traba de dos lenguetas SP-Fix, 38 mm; 588.041 Placa con traba de dos lenguetas SP-Fix, 41 mm; 588.044 Placa con traba de dos lenguetas SP-Fix, 44 mm; 588.047 Placa con traba de dos lenguetas SP-Fix, 47 mm; 588.050 Placa con traba de dos lenguetas SP-Fix, 50 mm; 588.055 Placa con traba de dos lenguetas SP-Fix, 55 mm; 588.126 Placa con traba con tornillos fijos SP-Fix, 26 mm; 588.129 Placa con traba con tornillos fijos SP-Fix, 29 mm; 588.132 Placa con traba con tornillos fijos SP-Fix, 32 mm; 588.135 Placa con traba con tornillos fijos SP-Fix, 35 mm; 588.138 Placa con traba con tornillos fijos SP-Fix, 38 mm; 588.141 Placa con traba con tornillos fijos SP-Fix, 41 mm; 588.144 Placa con traba con tornillos fijos SP-Fix, 44 mm; 588.147 Placa con traba con tornillos fijos SP-Fix, 47 mm; 588.150 Placa con traba con tornillos fijos SP-Fix, 50 mm; 588.155 Placa con traba con tornillos fijos SP-Fix, 55 mm;

#### Instrumental

688.060 Retractor rastrillo para proceso espinoso; 688.075 Escofina; 688.108 Probador, 8 mm; 688.110 Probador, 10 mm; 688.112 Probador, 12 mm; 688.114 Probador, 14 mm; 688.116 Probador, 16 mm; 688.118 Probador, 18 mm; 688.120 Probador, 20 mm; 688.122 Probador, 22 mm; 688.226 Probador de placas, 26 mm; 688.229 Probador de placas, 29 mm; 688.232 Probador de placas, 32 mm; 688.235 Probador de placas, 35 mm; 688.238 Probador de placas, 38 mm; 688.241 Probador de placas, 41 mm; 688.244 Probador de placas, 44 mm; 688.247 Probador de placas, 47 mm; 688.250 Probador de placas, 50 mm; 688.255 Probador de placas, 55 mm; 688.275 Probador de vástago; 688.300 Distractor; 688.310 Soporte de placa, 35-41 mm; 688.311 Soporte de placa, 44-55 mm; 688.314 Soporte de barril; 688.315 Soporte de vástago; 688.320 Compresor para implantes; 688.330 Llave Allen; 688.331 Destornillador para remoción; 688.350 Insertor lateral para barril, placa de 35-

41 mm; 688.351 Insertor lateral para barril, placa de 44-55 mm; 688.365 Insertor AP, placa de 35-41 mm; 688.366 Insertor AP, placa de 44- 55 mm; 688.367 Estuche protector de insertores AP; 688.368 Estuche protector de placas chicas; 688.400 Cortador de vástago; 688.450 Tenaza para placas; 688.460 Tenaza para placas SP-Fix ARC; 988.001 Modulo de implantes SP-Fix; 988.002 Estuche rígido para instrumentos SP-Fix; 988.003 Modulo de implantes II SP-Fix; 988.004 Estuche rígido para instrumentos II SP-Fix; 988.005 Modulo de placas SP-Fix ARC; 988.006 Modulo de placas SP-Fix ARC, placas pequeñas; 988.008 Modulo de placa con traba de tornillos fijos SP-Fix; 988.009 Modulo de placa con traba de doble lengüeta SP-Fix; 988.020 Estuche blando SP-Fix.

Período de vida útil: No aplica.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

GLOBUS MEDICAL, INC.

Lugar/es de elaboración:

Valley Forge Business Center, 2560 General Armistead Avenue, Audubon, PA 19403, Estados Unidos de America.

Se extiende a BIO LAP S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1882-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**04.NOV.2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**-12414**

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