



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8268-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8268-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOLAP 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:

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 Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por BIOLAP S.A, con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-33405688-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1882-60”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Globus Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: ESTAN INDICADOS PARA LA FUSION INTERVERTEBRAL PARA EL USO EN PACIENTES CON DISCOPATIA DEGENERATIVA EN UNO O MAS NIVELES CONTIGUOS DE LA COLUMNA LUMBOSACRA (L2-S1). IOS ESPACIADORES DEBEN RELLENARSE CON MATERIAL DE INJERTO OSEO Y UTILIZARSE CON LOS TRES TORNILLOS QUE FORMAN PARTE DEL SISTEMA.

Modelo/s: INDEPENDENCE Espaciadores

176.625 Tornillo autoperforante, Ángulo fijo 5,5mm, 25mm

176.630 Tornillo autoperforante, Ángulo fijo 5,5mm, 30mm

176.635 Tornillo autoperforante, Ángulo fijo 5,5mm, 35mm
176.640 Tornillo autoperforante, Ángulo fijo 5,5mm, 40mm
176.725 Tornillo autoperforante, Ángulo variable 5,5mm, 25mm
176.730 Tornillo autoperforante, Ángulo variable 5,5mm, 30mm
176.735 Tornillo autoperforante, Ángulo variable 5,5mm, 35mm
176.740 Tornillo autoperforante, Ángulo variable 5,5mm, 40mm
925.108 ALIF Set tornillo autoperforante
376.411 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana, 8°, 11mm
376.413 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana, 8°, 13mm
376.415 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana. 8°, 15mm
376.417 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana, 8°. 17mm
376.419 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana, 8°, 19mm
376.421 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana, 8°, 21mm
376.511 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana, 15°, 11mm
376.513 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana, 15°, 13mm
376.515 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana, 15°, 15mm
376.517 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana, 15°, 17mm
376.519 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana, 15°, 19mm
376.521 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana, 15°, 21mm
976.001 INDEPENDENCE Módulo Mediana
376.111 INDEPENDENCE Espaciador, Pequeño, 8°, 11mm
376.113 INDEPENDENCE Espaciador, Pequeño, 8°, 13mm
376.115 INDEPENDENCE Espaciador, Pequeño, 8°, 15mm
376.117 INDEPENDENCE Espaciador, Pequeño, 8°, 17mm
376.211 INDEPENDENCE Espaciador, Pequeño, 15°, 11mm
376.213 INDEPENDENCE Espaciador, Pequeño, 15°, 13mm
376.215 INDEPENDENCE Espaciador., Pequeño, 15°, 15mm
376.217 INDEPENDENCE Espaciador, Pequeño, 15°, 17mm
976.002 INDEPENDENCE Pequeño Módulo

376.711 INDEPENDENCE Espaciador, Grande, 8°, 11mm
676.215 INDEPENDENCE Probador, Pequeño, 15°, 15mm
676.217 INDEPENDENCE Probador, Pequeño, 15°, 17mm
676.411 INDEPENDENCE Probador, Mediana, 8°, 11mm
676.413 INDEPENDENCE Probador, Mediana, 8°, 13mm
676.415 INDEPENDENCE Probador, Mediana, 8°, 15mm
676.417 INDEPENDENCE Probador, Mediana, 8°, 17mm
676.419 INDEPENDENCE Probador, Mediana, 8°, 19mm
676.421 INDEPENDENCE Probador, Mediana, 8°, 21mm
676.500 INDEPENDENCE Sostenedor de implante
676.501 INDEPENDENCE Llave angulada
676.502 INDEPENDENCE Eje recto hex 3,5mm
676.503 INDEPENDENCE Taladro en ángulo
676.504 INDEPENDENCE Taladro recto
676.505 INDEPENDENCE Punzón en ángulo
676.506 INDEPENDENCE Punzón recto
676.507 INDEPENDENCE Llave en ángulo
676.508 INDEPENDENCE Llave recta
676.511 INDEPENDENCE Probador, Mediano, 15°, 11mm
676.513 INDEPENDENCE Probador, Mediano, 15°, 13mm
676.515 INDEPENDENCE Probador, Mediano, 15°, 15mm
676.517 INDEPENDENCE Probador, Mediano, 15°, 17mm
676.519 INDEPENDENCE Probador, Mediano, 15°, 19mm
676.521 INDEPENDENCE Probador, Mediano, 15°, 21mm
676.600 Llave tornillo de fijación, 2,5mm Hex, torque 1,0Nm
676.601 INDEPENDENCE Manguito anterior
676.602 INDEPENDENCE Manguito posterior 40 grados
676.603 INDEPENDENCE Manguito de retracción

676.604 INDEPENDENCE Destornillador, hex 10mm

976.005 INDEPENDENCE Caja gráfica

376.611 INDEPENDENCE Espaciador, 29x34, 8°, 11mm

376.613 INDEPENDENCE Espaciador, 29x34, 8°, 13mm

376.615 INDEPENDENCE Espaciador. 29x34, 8°, 15mm

376.617 INDEPENDENCE Espaciador, 29x34, 8°, 17mm

376.619 INDEPENDENCE Espaciador, 29x34, 8°, 19mm

376.621 INDEPENDENCE Espaciador, 29x34, 8°, 21mm

376.633 INDEPENDENCE Espaciador, 29x34, 15°, 13mm

376.635 INDEPENDENCE Espaciador, 29x34, 15°, 15mm

376.637 INDEPENDENCE Espaciador, 29x34, 15°, 17mm

376.639 INDEPENDENCE Espaciador, 29x34, 15°, 19mm

376.641 INDEPENDENCE Espaciador, 29x34, 15°, 21mm

976.006 INDEPENDENCE 29x34 Módulo

176.320S Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo fijo 5,5mm, 20mm

176.322S Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo fijo 5,5mm, 22,5mm

176.325S Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo fijo 5,5mm, 25mm

176.327S Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo fijo 5,5mm, 27,5mm

176.330S Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo fijo 5,5mm, 30mm

176.335S Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo fijo 5,5mm, 35mm

176.340S Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo fijo 5,5mm, 40mm

176.4205 Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo variable 5,5mm, 20mm

176.422S Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo variable 5,5mm, 22,5mm

176.425S Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo variable 5,5mm, 25mm

176.427S Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo variable 5,5mm, 27,5mm

176.430S Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo variable 5,5mm, 30mm

176.435S Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo variable 5,5mm, 35mm

376.539 INDEPENDENCE Espaciador. Mediano; 20°, 19mm

376.541 INDEPENDENCE Espaciador, Mediano, 20°, 21mm

376.835 INDEPENDENCE Espaciador, Grande, 20°, 15mm
376.837 INDEPENDENCE Espaciador. Grande, 20°, 17mm
376.839 INDEPENDENCE Espaciador, Grande, 20°; 19mm
376.841 INDEPENDENCE Espaciador, Grande, 20°, 21mm
676.233 INDEPENDENCE Probador, Pequeño, 20°, 13mm
676.235 INDEPENDENCE Probador, Pequeño, 20°, 15mm
676.237 INDEPENDENCE Probador, Pequeño, 20°, 17mm
676.533 INDEPENDENCE Probador, Mediano, 20°, 13mm
676.535 INDEPENDENCE Probador, Mediano, 20°, 15mm
676.537 INDEPENDENCE Probador, Mediano, 20°, 17mm
676.539 INDEPENDENCE Probador, Mediano, 20°, 19mm
676.541 INDEPENDENCE Probador, Mediano, 20°, 21mm
676.835 INDEPENDENCE Probador, Grande, 20°, 15mm
676.837 INDEPENDENCE Probador, Grande, 20°, 17mm
676.839 INDEPENDENCE Probador, Grande, 20°, 19mm
676.841 INDEPENDENCE Probador, Grande, 20°, 21mm
976.011 INDEPENDENCE 20° Module
676.610 INDEPENDENCE Guía de distractor de rampa, Pequeña
676.611 INDEPENDENCE Guía de distractor de rampa, Mediana
676.612 INDEPENDENCE Guía de distractor de rampa, Grande
676.613 INDEPENDENCE Distractor de rampa, Eje
376.713 INDEPENDENCE Espaciador, Grande, 8°, 13mm
376.715 INDEPENDENCE Espaciador, Grande, 8°, 15mm
376.717 INDEPENDENCE Espaciador, Grande, 8°, 17mm
376.719 INDEPENDENCE Espaciador, Grande, 8°, 19mm
376.721 INDEPENDENCE Espaciador, Grande, 8°, 21mm
376.813 INDEPENDENCE Espaciador, Grande, 15°, 13mm
376.815 INDEPENDENCE Espaciador, Grande, 15°, 15mm

376.817 INDEPENDENCE Espaciador. Grande, 15°, 17mm
376.819 INDEPENDENCE Espaciador, Grande, 15°, 19mm
376.821 INDEPENDENCE Espaciador, Grande, 15°, 21mm
676.711 INDEPENDENCE Probador, Grande, 8°, 11mm
676.713 INDEPENDENCE Probador, Grande, 8°, 13mm
676.715 INDEPENDENCE Probador, Grande, 8°, 15mm
676.717 INDEPENDENCE Probador. Grande, 8°, 17mm
676.719 INDEPENDENCE Probador, Grande, 8°, 19mm
676.721 INDEPENDENCE Probador, Grande, 8°, 21mm
676.813 INDEPENDENCE Probador, Grande, 15°, 13mm
676.815 INDEPENDENCE Probador. Grande, 15°, 15mm
676.817 INDEPENDENCE Probador, Grande, 15°, 17mm
676.819 INDEPENDENCE Probador, Grande, 15°, 19mm
676.821 INDEPENDENCE Probador, Grande, 15°, 21mm
676.971 Guía DTS, Grande, 11mm
676.973 Guía DTS, Grande, 13mm
676.975 Guía DTS, Grande, 15mm
676.977 Guía DTS, Grande, 17mm
676.979 Guía DTS, Grande, 19mm
676.981 Guía DTS, Grande, 21mm
976.003 INDEPENDENCE Grande Módulo
176.120 Tornillo de hueso. Ángulo fijo 5,5mm, 20mm
176.125 Tornillo de hueso. Ángulo fijo 5,5mm, 25mm
176.127 Tornillo de hueso, Ángulo fijo 5,5mm, 27,5mm
176.130 Tornillo de hueso, Ángulo fijo 5,5mm, 30mm
176.135 Tornillo de hueso, Ángulo fijo 5,5mm, 35mm
176.140 Tornillo de hueso, Ángulo fijo 5,5mm. 40mm
176.220 Tornillo de hueso. Ángulo variable 5,5mm, 20mm
176.225 Tornillo de hueso, Ángulo variable 5,5mm, 25mm

176.227 Tornillo de hueso, Ángulo variable 5,5mm, 27,5mm

176.230 Tornillo de hueso, Ángulo variable 5,5mm, 30mm

176.235 Tornillo de hueso, Ángulo variable 5,5mm. 35mm

176.240 Tornillo de hueso, Ángulo variable 5,5mm, 40mm

976.004 INDEPENDENCE Módulo de tornillos

676.008 INDEPENDENCE Sostenedor guía de taladro

676.031 INDEPENDENCE Guía de taladro pequeña, 11mm

676.033 INDEPENDENCE Guía de taladro pequeña, 13mm

676.035 INDEPENDENCE Guía de taladro pequeña, 15mm

676.037 INDEPENDENCE Guía de taladro pequeña, 17mm

676.051 INDEPENDENCE Guía de taladro mediana, 11mm

676.053 INDEPENDENCE Guía de taladro mediana, 13mm

676.055 INDEPENDENCE Guía de taladro mediana, 15mm

676.057 INDEPENDENCE Guía de taladro mediana, 17mm

676.059 INDEPENDENCE Guía de taladro mediana, 19mm

676.061 INDEPENDENCE Guía de taladro mediana, 21mm

676.111 INDEPENDENCE Probador, Pequeño, 8°, 11mm

676.113 INDEPENDENCE Probador, Pequeño, 8°, 13mm

676.115 INDEPENDENCE Probador, Pequeño, 8°, 15mm

676.117 INDEPENDENCE Probador, Pequeño, 8°, 17mm

676.211 INDEPENDENCE Probador, Pequeño, 15°, 11mm

676.213 INDEPENDENCE Probador, Pequeño, 15°, 13mm

176.440S Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo variable 5,5mm, 40mm

976.008 Caja blanda

676.161 INDEPENDENCE Lima, pequeña 8°. 11mm

676.163 INDEPENDENCE Lima, pequeña 8°, 13mm

676.165 INDEPENDENCE Lima, pequeña 8°, 15mm

676.167 INDEPENDENCE Lima, pequeña 8°, 17mm

676.261 INDEPENDENCE Lima, pequeña 15°, 11mm
676.263 INDEPENDENCE Lima, pequeña 15°, 13mm
676.265 INDEPENDENCE Lima, pequeño 15°, 15mm
676.267 INDEPENDENCE Lima, pequeño 15°, 17mm
676.461 INDEPENDENCE Lima, mediana 8°, 11mm
676.463 INDEPENDENCE Lima, mediana 8°, 13mm
676.465 INDEPENDENCE Lima, mediana 8°, 15mm
676.467 INDEPENDENCE Lima, mediana 8°, 17mm
676.469 INDEPENDENCE Lima, mediana 8°, 19mm
676.471 INDEPENDENCE Lima, mediana 8°, 21mm
676.561 INDEPENDENCE Lima, mediana 15°, 11mm
676.563 INDEPENDENCE Lima, mediana 15°, 13mm
676.565 INDEPENDENCE Lima, mediana 15°, 15mm
676.567 INDEPENDENCE Lima, mediana 15°, 17mm
676.569 INDEPENDENCE Lima, mediana 15°, 19mm
676.571 INDEPENDENCE Lima, mediana 15°, 21mm
676.650 Insertador/Distractor ALIF
676.655 Llave de punta
676.660 Independence Punta
676.670 Continental Punta
676.698 INDEPENDENCE Impactor
676.699 Contratorsión
676.700 Manguito en ángulo
676.701 Eje
676.702 Tuerca
676.703 Taladro angulado de autocentrado
676.704 Taladro recto de autocentrado
676.705 Punzón doblado de autocentrado
676.706 Punzón recto de autocentrado

676.707 5,5mm Llave angulada

676.708 5,5mm Llave recta

676.709 Destornillador en ángulo hex 3,5mm

676.710 Destornillador en ángulo hex 3,5mm, corto

676.761 INDEPENDENCE Lima, grande 8°, 11mm

676.763 INDEPENDENCE Lima, grande 8°, 13mm

676.765 INDEPENDENCE Lima, grande 8°, 15mm

676.767 INDEPENDENCE Lima, grande 8°, 17mm

676.769 INDEPENDENCE Lima, grande 8°, 19mm

676.771 INDEPENDENCE Lima, grande 8°, 21mm

676.863 INDEPENDENCE Lima, grande 15°, 13mm

676.865 INDEPENDENCE Lima, grande 15°, 15mm

676.867 INDEPENDENCE Lima, grande 15°, 17mm

676.869 INDEPENDENCE Lima, grande 15°, 19mm

676.871 INDEPENDENCE Lima, grande 15°, 21mm

676.931 Guía DTS, Pequeño, 11mm

676.933 Guía DTS, Pequeño, 13mm

676.935 Guía DTS, Pequeño, 15mm

676.937 Guía DTS, Pequeño, 17mm

676.951 Guía DTS, Mediana, 11mm

676.953 Guía DTS, Mediana, 13mm

676.955 Guía DTS, Mediana, 15mm

676.957 Guía DTS, Mediana, 17mm

676.959 Guía DTS, Mediana, 19mm

676.961 Guía DTS, Mediana, 21mm

976.005.500 Bandeja 1

376.233 INDEPENDENCE Espaciador, Pequeño, 20°, 13mm

376.235 INDEPENDENCE Espaciador, Pequeño, 20°, 15mm

376.237 INDEPENDENCE Espaciador, Pequeño, 20°, 17mm

376.533 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana, 20°, 13mm

376.535 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana 20°, 15mm

376.537 INDEPENDENCE Espaciador, Mediano, 20°, 17mm

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS

Forma de presentación: ENVASE CONTENIENDO UNA UNIDAD.

Metodo de esterilización: RADIACION GAMMA

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Globus Medical

Lugar/es de elaboración: 2560 General Armistead Avenue, Valley Forge Business Center, Audubon, PA Estados Unidos 19403, Audubon, PA Estados Unidos 19403. Estados Unidos

Expediente N° 1-47-3110-8268-17-2

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar e instrumental asociado

Fabricante: GLOBUS MEDICAL, Inc. 2560 General Armistead Avenue, Valley Forge Business Center, Audubon, PA Estados Unidos 19403
Importador: Bio Lap S.A. Av. Córdoba 1547 1° piso (C1015ABR) CABA. Argentina

Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar

Globus Medical

Modelo: según corresponda

Cantidad: 1

Medida: según corresponda

REF XXXX LOT XXXX

NO ESTERIL



PRODUCTO DE UN SOLO USO



Lea las Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-60

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente modelo de rotulo es válido para todos los modelos que integran la familia y que se comercializan no estériles

Fabricante: GLOBUS MEDICAL, Inc. 2560 General Armistead Avenue, Valley Forge Business Center, Audubon, PA Estados Unidos 19403
Importador: Bio Lap S.A. Av. Córdoba 1547 1° piso (C1015ABR) CABA. Argentina

Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar

Globus Medical

Modelo: según corresponda

Cantidad: 1

Medida: según corresponda

REF XXXX LOT XXXX

Fecha de Vencimiento: yyyy-mm

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por radiación gamma



PRODUCTO DE UN SOLO USO



Lea las Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-60

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente modelo de rotulo es válido para todos los modelos que integran la familia y que se comercializan estériles

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquino.
M.A. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar e instrumental asociado

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

Fabricante: GLOBUS MEDICAL, Inc. 2560 General Armistead Avenue, Valley Forge Business Center, Audubon, PA Estados Unidos 19403		Importador: Bio Lap S.A. Av. Córdoba 1547 1° piso (C1015ABR) CABA. Argentina	
Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar			
Globus Medical			
Modelo: según corresponda		Cantidad: 1	
Medida: según corresponda		REF XXXX	
NO ESTERIL		Ⓢ PRODUCTO DE UN SOLO USO	
⚠ Lea las Instrucciones de Uso			
Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497			
Autorizado por la ANMAT PM 1882-60			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			

Fabricante: GLOBUS MEDICAL, Inc. 2560 General Armistead Avenue, Valley Forge Business Center, Audubon, PA Estados Unidos 19403		Importador: Bio Lap S.A. Av. Córdoba 1547 1° piso (C1015ABR) CABA. Argentina	
Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar			
Globus Medical			
Modelo: según corresponda		Cantidad: 1	
Medida: según corresponda		REF XXXX	
PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por radiación gamma			
Ⓢ PRODUCTO DE UN SOLO USO			
⚠ Lea las Instrucciones de Uso			
Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497			
Autorizado por la ANMAT PM 1882-60			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, y las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica apropiada.

Advertencias

Uno de los posibles riesgos identificados con este sistema es el fallecimiento. Otros riesgos que pueden requerir cirugía adicional incluyen:

DANIEL M. YARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

- Fractura de componentes del dispositivo
- Pérdida de fijación
- Falta de unión
- Fractura vertebral
- Lesión neurológica
- Lesión vascular o visceral

Determinadas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas subyacentes, como diabetes, artritis reumatoide y osteoporosis, pueden alterar el proceso de curación, lo que incrementa el riesgo de rotura del implante o de fractura vertebral.

Los componentes de este sistema no se deben utilizar con ningún componente de otro sistema o fabricante. Los componentes de este sistema están fabricados con polímero radiotransparente PEEK, aleación de titanio y tantalio. Los metales diferentes y en contacto mutuo pueden acelerar el proceso de degradación a causa de la corrosión galvánica. Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda mezclar componentes implantables de acero inoxidable con otros de distintos materiales.

Estas advertencias no incluyen los posibles efectos 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.

Precauciones

La implantación de dispositivos de fusión intervertebral debe dejarse exclusivamente en manos de cirujanos de columna expertos, ya que se trata de un procedimiento de gran complejidad técnica que presenta riesgo de lesiones graves al paciente. A la hora de seleccionar el tamaño del implante hay que tener en cuenta la planificación preoperatoria 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 esfuerzo internos que podrían causar su rotura.

Instruya al paciente de forma adecuada. La discapacidad mental o física que comprometa o anule la capacidad del paciente de observar las limitaciones o precauciones necesarias puede conducirle a una situación de riesgo durante la rehabilitación posoperatoria.

Sobre la base de las pruebas de fatiga realizadas, cuando se utilice el espaciador INDEPENDENCE®, el cirujano debe considerar el nivel de implantación, el peso y el nivel de actividad del paciente, así como otras condiciones que puedan afectar al rendimiento de este sistema.

No se ha determinado la seguridad y compatibilidad de los implantes INDEPENDENCE® en entornos de RM, ni se han evaluado el calentamiento y la migración de INDEPENDENCE® en dicho entorno.

Indicaciones

La Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS,, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated)

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Forquino.
Mat. No 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

son dispositivos autónomos de fusión intervertebral creados para el uso en pacientes con discopatía degenerativa (DDD) en uno o más niveles contiguos de la columna lumbosacra (L2-S1). La DDD se define como un dolor de espalda discógeno con degeneración discal confirmada por historial y estudios radiográficos. Los pacientes deberán ser esqueléticamente maduros y haber recibido tratamiento no quirúrgico durante seis (6) meses como mínimo. Además, estos pacientes pueden tener espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 en los niveles afectados. Deben rellenarse con material de injerto óseo y utilizarse con los tres tornillos de aleación de titanio que acompañan al implante. La Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar INDEPENDENCE® MIS deben utilizarse con tornillos o anclajes. Si se utilizan sin tornillos ni anclajes, los espaciadores INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) e INDEPENDENCE® MIS AGX pueden emplearse como dispositivos de fusión intervertebral lumbar anterior; se recomienda utilizar fijación complementaria.

Manejo

Todos los instrumentos e implantes deben tratarse con cuidado. Su uso o manejo inadecuado puede causar daños y provocar un mal funcionamiento. Es necesario comprobar el funcionamiento de los productos antes de proceder a la cirugía.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica (el Producto Médico no requiere instalación, mantenimiento o calibrado para garantizar su correcto funcionamiento).

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

Contraindicaciones

El uso de estos implantes está contraindicado en pacientes en los siguientes casos:

- Infección activa diseminada, infección localizada en el sitio de implantación propuesto y alergia o sensibilidad probadas del paciente a cualquiera de los materiales del implante.
- Fusión previa del nivel que va a ser tratado.
- Osteoporosis grave, que impediría una fijación adecuada.
- Las condiciones que puedan dar lugar a un esfuerzo excesivo del hueso y los implantes, como obesidad mórbida o enfermedades degenerativas, son contraindicaciones relativas. La decisión de utilizar los dispositivos en tales condiciones es responsabilidad del médico, que deberá evaluar los riesgos y las ventajas para el paciente.

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Loenquino
Mat. No 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

- Los pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, drogadicción, profesión o estilo de vida pueda interferir con su capacidad para cumplir las restricciones postoperatorias, o los pacientes propensos a realizar esfuerzos indebidos durante la curación, pueden correr mayores riesgos de fallo.
- Cualquier patología no descrita en las indicaciones de uso.
- Todo paciente no dispuesto a cooperar con las instrucciones postoperatorias.
- Fiebre o leucocitosis.
- Embarazo.
- Cualquier otra afección que pueda desaconsejar la cirugía de implante vertebral, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, fractura en el sitio quirúrgico, aumento de la velocidad de sedimentación no derivada de otras enfermedades, elevación de la concentración de glóbulos blancos (WBC) o un marcado cambio a la izquierda en el conteo sanguíneo diferencial de glóbulos blancos.
- Cualquier caso que no necesite fusión.
- Los pacientes que padecen friabilidad ósea o problemas de calcificación hereditarios o adquiridos no son aptos para este tipo de cirugía.
- Estos dispositivos no deben utilizarse en casos pediátricos ni con pacientes en periodo de crecimiento del esqueleto.
- Espondilolistesis no reducible a Grado I.
- Cualquier caso en el que el tamaño de los componentes del implante seleccionados sea demasiado grande o pequeño para obtener un resultado satisfactorio.
- Cualquier caso que requiera la mezcla de metales de dos componentes o sistemas diferentes.
- Todo paciente que presente una cobertura de tejidos inadecuada en el sitio quirúrgico o una masa o calidad ósea incompatible.
- Todo paciente en el que el uso del implante pueda interferir con las estructuras anatómicas o la actividad fisiológica prevista.

Complicaciones y posibles efectos adversos

Antes de la intervención, los pacientes deben ser conscientes de que pueden producirse los siguientes efectos adversos y de que quizá sea necesario realizar nuevas intervenciones para corregirlos:

- Aflojamiento, torsión o rotura de componentes
- Desplazamiento de componentes del dispositivo
- Sensibilidad tisular al material implantado
- Posible rotura epidérmica y complicaciones de la herida
- Falta de unión, unión retrasada o deficiente
- Infección
- Lesiones nerviosas, incluidas pérdida de funciones neurológicas (sensoras o motrices), parálisis, disestesia, hiperestesia, parestesia, radiculopatía, pérdida de reflejos, síndrome de cola de caballo
- Rasgado de duramadre, pérdida de líquido cefalorraquídeo

DANIEL W. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Froenquino
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

- Fractura vertebral
- Reacción a cuerpos extraños (alergia) asociada a componentes o residuos
- Lesión vascular o visceral
- Alteración de la curvatura vertebral, pérdida de corrección, altura o reducción
- Retención urinaria, pérdida de control de la vejiga u otros desórdenes del sistema urogenital
- Íleo, gastritis, obstrucción intestinal u otras afecciones gastrointestinales
- Alteraciones del sistema reproductor, incluidas impotencia, esterilidad, pérdida conyugal y disfunción sexual
- Dolor o malestar
- Bursitis
- Pérdida de densidad ósea por bloqueo del esfuerzo funcional
- Pérdida o fractura de hueso por encima o debajo del nivel de cirugía
- Dolor, fractura o retraso en la curación de la zona donante del injerto
- Restricción de actividades
- Ausencia de tratamiento efectivo de los síntomas para los que se realizó la intervención
- Necesidad de cirugía adicional
- Muerte

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Estos implantes pueden suministrarse envasados y esterilizados con radiación gamma. El envase de los productos estériles debe examinarse con atención para verificar su integridad. Antes de utilizar este producto, debe comprobarse que el envase está bien cerrado y que todos los componentes se encuentran en perfecto estado. Los productos y embalajes dañados no deben utilizarse; devuélvalos a Globus Medical. Durante la cirugía, tras seleccionar el tamaño idóneo, extraiga los productos del envase con una técnica aséptica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica para el caso de los implantes que son de un solo uso.

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

Si aplica para el caso del instrumental no estéril y reutilizable.

Los juegos de instrumentos se suministran no estériles y deben esterilizarse con vapor antes de su uso, como se describe en la sección ESTERILIZACIÓN, a continuación. Después del

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Loerquino.
Mat. N° 4.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

uso o de su exposición a la suciedad, los instrumentos deben limpiarse según se describe en la sección LIMPIEZA, a continuación.

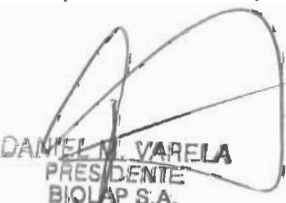
Limpieza de los instrumentos

Todos los instrumentos compuestos por piezas desmontables deben desmontarse antes de su limpieza. Se deben desmontar todas las asas y volver a montarse una vez finalizada la esterilización. Se recomienda limpiar los instrumentos con un limpiador neutro antes de esterilizarlos e introducirlos en un campo quirúrgico estéril o (si fuera necesario) devolver el producto a Globus Medical.

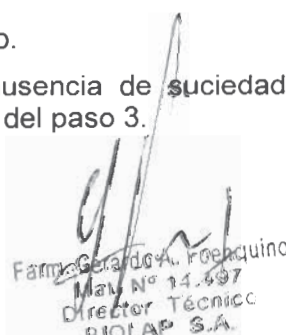
La limpieza y desinfección de los instrumentos se puede realizar a temperaturas más altas con disolventes sin aldehídos. El proceso de limpieza y descontaminación deberá incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua desionizada. Nota: algunas soluciones de limpieza, como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía u otros limpiadores alcalinos, pueden causar daños en algunos dispositivos, especialmente en los instrumentos, por lo que no deberían utilizarse.

Se recomienda seguir los métodos de limpieza que se indican a continuación para limpiar los instrumentos después de utilizarlos o exponerlos a la suciedad y antes de su esterilización:

1. Inmediatamente después de utilizarlos, asegúrese de limpiar los instrumentos con un paño para eliminar toda la suciedad visible, así como de sumergirlos o cubrirlos con una toalla húmeda para evitar que se sequen.
2. Desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse.
3. Enjuague los instrumentos con agua corriente para eliminar toda la suciedad visible. Lave el interior, los conductos y los orificios de los instrumentos al menos tres (3) veces, hasta que la solución salga limpia.
4. Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
5. Sumerja los instrumentos en el detergente y manténgalos sumergidos durante dos (2) minutos como mínimo.
6. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar a fondo los instrumentos. Utilice una escobilla de tubos para el interior, los conductos o los orificios de los instrumentos, prestando atención especial a las zonas de difícil acceso.
7. Utilice una jeringa estéril cargada con la solución de detergente enzimático y lave todos los orificios, conductos y zonas de difícil acceso hasta que deje de aparecer suciedad en la zona de salida.
8. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente templada.
9. Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) en una limpiadora de ultrasonido, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
10. Sumerja totalmente los instrumentos en la limpiadora de ultrasonido y asegúrese de que el detergente penetra y limpia el interior, los conductos y los orificios. Someta los instrumentos a ultrasonido durante tres (3) minutos como mínimo.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos 2 minutos.
12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada instrumento para comprobar la ausencia de suciedad visible. Si hubiera suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.



DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.



Farm. Gerardo Roelquinos
May N° 14.697
Director Técnico
BIOLAP S.A.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Esterilización de los implantes e instrumentos no estériles

Estos implantes e instrumentos se suministran estériles o no estériles. Los implantes con revestimiento de HA solo se suministran estériles.

Los implantes e instrumentos estériles están esterilizados con radiación gamma y validados para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Los productos estériles están envasados en bolsas de doble hoja termosoldadas. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. Estos productos se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado. Los implantes e instrumentos que pierdan la esterilidad o cuya fecha de caducidad haya vencido deben considerarse no estériles y pueden esterilizarse de acuerdo con las siguientes instrucciones para implantes e instrumentos no estériles, a excepción de los implantes con revestimiento de HA, que no pueden volver a esterilizarse y que habrá que desechar de acuerdo con el protocolo del centro.

Los implantes e instrumentos no estériles se han validado para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Se recomienda utilizar una envoltura conforme al documento Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities. El usuario final es responsable de emplear solo esterilizadores y accesorios (paños, bolsas, indicadores químicos y biológicos y cartuchos) que se hayan diseñado para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización elegido.

Si utiliza un contenedor de esterilización rígido, tenga presentes los siguientes puntos para garantizar la esterilización correcta de los dispositivos y las maletas rígidas llenas Globus:

- Los parámetros de esterilización recomendados se enumeran en la siguiente tabla.
- Solo deben utilizarse contenedores de esterilización rígidos para su uso en aplicaciones de esterilización por vapor con vacío previo.
- Los contenedores de esterilización rígidos seleccionados deben tener un área de filtración mínima de 1135 cm² (176 pulg.²) en total, o bien un mínimo de cuatro (4) filtros de 19 cm (7,5 pulg.) de diámetro.
- No coloque más de una (1) maleta rígida llena (ni su contenido) directamente en un contenedor de esterilización rígido.
- Los módulos y bastidores autónomos o dispositivos individuales deben colocarse, sin apilarlos, en una cesta de contenedor para garantizar una ventilación óptima.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del contenedor de esterilización rígido; si tiene alguna duda, solicite ayuda al fabricante del contenedor en cuestión.
- Consulte la norma AAMI ST79 para obtener información adicional sobre la utilización de contenedores de esterilización rígidos.

En el caso de implantes e instrumentos que se suministren NO ESTÉRILES, la esterilización recomendada (ya sea en paños o en contenedores) es la siguiente:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Vacío previo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos

Los parámetros están validados solo para esterilizar este dispositivo. Si se agregan otros productos al esterilizador, los parámetros recomendados no serán válidos y el usuario deberá establecer los nuevos parámetros del ciclo. El aparato de esterilización ha de estar

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Fuenquinos
Mat. No 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

correctamente instalado, revisado y calibrado. Deben efectuarse pruebas continuas para confirmar la desactivación de todas las formas de microorganismos viables.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Todos los productos deben examinarse detenidamente antes de utilizarlos para asegurarse de que no muestran ningún tipo de deterioro, ya sea corrosión, decoloración, picaduras, precintos fracturados, etc. Los instrumentos dañados o con mal funcionamiento no deben utilizarse y se devolverán a Globus Medical.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

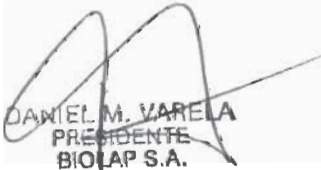
No reprocese los implantes sucios. Todo implante manchado de sangre, tejidos o sustancias y líquidos orgánicos no deberá utilizarse de nuevo, sino que deberá desecharse de conformidad con los protocolos del hospital.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

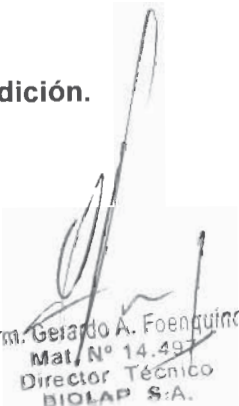
No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.



DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.



Farm. Gerardo A. Foenquino:
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

INFORME TÉCNICO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar e instrumental asociado

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico

La Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) son dispositivos autónomos de fusión intervertebral lumbar anterior utilizados para proporcionar estabilidad estructural a pacientes de esqueleto maduro después de una disquetomía. La Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar está disponibles en distintas alturas y opciones geométricas para satisfacer las necesidades anatómicas de una amplia variedad de pacientes. Las protuberancias en las superficies superior e inferior de cada dispositivo sujetan los platillos vertebrales adyacentes para reforzar su resistencia a la expulsión. Para la fijación ósea, se insertan tornillos en los cuerpos vertebrales adyacentes a través de la porción de titanio anterior del implante. La Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti e INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated también pueden utilizarse para la fijación ósea mediante anclajes insertados a través de la porción de titanio anterior de los implantes en los cuerpos vertebrales adyacentes. Estos dispositivos deben llenarse con material de injerto óseo.

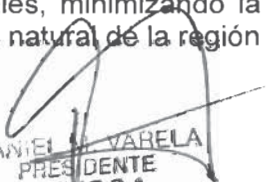
El espaciador INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated consta de los espaciadores INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti e INDEPENDENCE® MIS AGX (PEEK). La porción de PEEK se ha fabricado para encajar en el espaciador integrado de titanio y conformar el conjunto.


La Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar INDEPENDENCE® e INDEPENDENCE® MIS AGX están fabricados en polímero radiotransparente PEEK, con marcadores de aleación de titanio o tantalio, como se especifica en la normativa ASTM F2026, F136, F1295 y F560. La porción anterior de los espaciadores INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS e INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti) está fabricada con aleación de titanio, como se especifica en la normativa ASTM F136 y F1295. Los implantes INDEPENDENCE® también están disponibles con un revestimiento de plasma de titanio pulverizado comercialmente puro (espaciadores INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX TPS e INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated), como se especifica en la normativa ASTM F67 y ASTM F1580. Los tornillos están disponibles con o sin revestimiento de hidroxiapatita (HA), según las especificaciones de ASTM F1185. El espaciador INDEPENDENCE MIS se ofrece también en versión integral de aleación de titanio. Los tornillos y los anclajes correspondientes son de aleación de titanio, conforme a las especificaciones de ASTM F136 y F1295.

Características

INDEPENDENCE® es un sistema integrado de placa y espaciador diseñado para ofrecer el refuerzo biomecánico propio de las intervenciones de fusión intersomática lumbar anterior (ALIF por sus siglas en inglés) tradicionales, minimizando la alteración de la anatomía del paciente y conservando el perfil anatómico natural de la región lumbar.

- Perfil anatómico natural


DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.


Farm. Gerardo A. Fuenquinos
Mat. N° 14.497
Directo Técnico
BIOLAP S.A.

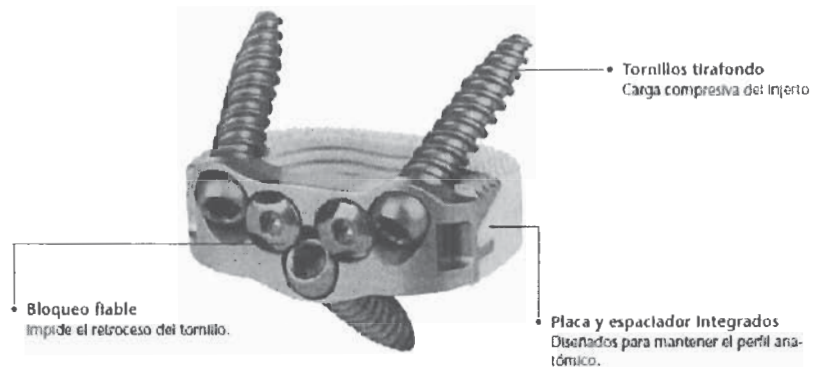
La integración de placa y espaciador permite restablecer el equilibrio sagital y mantener el perfil anatómico natural del cuerpo vertebral lumbar.

□ **Menor alteración**

El diseño de triple tornillo, combinado con instrumentos de perfil bajo, permite una colocación integrada de los implantes con niveles mínimos de retracción y abordaje.

□ **Robustez y estabilidad probadas**

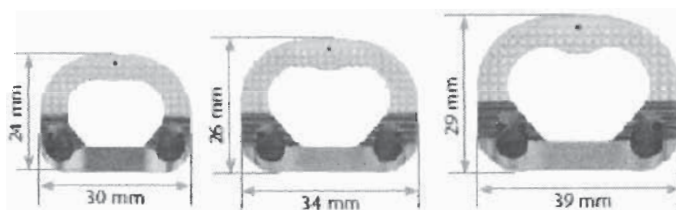
Comparable en el plano biomecánico a un espaciador con placa anterior tradicional y a un espaciador integrado de 4 tornillos de la competencia*.



Descripción general del implante

Espaciador INDEPENDENCE®

- Espaciador de PEEK radiotransparente y biconvexo
- Tres bases axiales (24x30 mm, 26x34 mm y 29x39 mm)
- Seis alturas (11, 13, 15, 17, 19 y 21 mm)
- Dos perfiles sagitales (8° y 15°)
- Borde anterior ahusado para facilitar la inserción
- Gran cámara de injerto monoaxial con aristas de contención de injerto



Placa INDEPENDENCE®

- Placa de titanio premontada con espaciador de PEEK
- Confirmación acústica, táctil y visual de bloqueo de tornillos
- Placa desmontable del espaciador con llave hexagonal de 1,0 mm

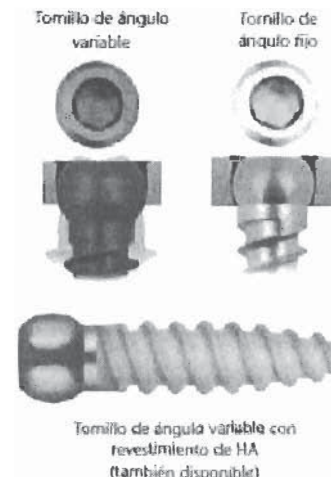


DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Fournier
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

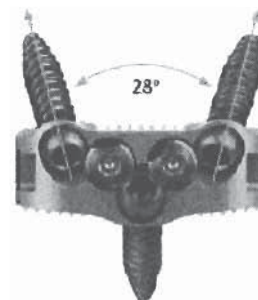
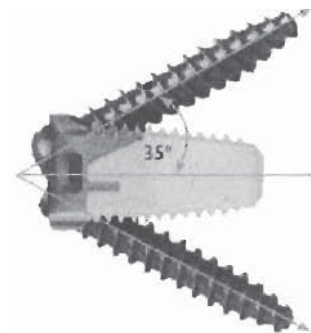
Opciones de tornillo

- 5,5 mm de diámetro de tornillo
- Tornillos de ángulo fijo y variable ($\pm 5^\circ$)
- Cinco longitudes de tornillo: 20, 25, 30, 35 y 40 mm
- Tornillos auto-roscantes
- Tornillos con revestimiento de hidroxapatita (HA), diseñados para mejorar la fijación, también disponibles



Angulación de tornillos

- 35° de orientación cefálica/caudal
- 28° de divergencia medial
- Ángulo variable con 5° de variabilidad cónica



Instrumentos

- Punzones, brocas y terrajas rectos y angulados
- Broca, terraja y llaves delgadas y en ángulo para mejorar la visibilidad y reducir el tamaño de la incisión
- Vainas de centrado en punzones y brocas para garantizar una buena angulación del tornillo
- Insertador/distractor para realizar la inserción sin impactación

Clase de Riesgo La Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar INDEPENDENCE® es un producto médico clase III ya que son un producto médico invasivo de forma quirúrgica, no activo, que quedará implantado por un periodo prolongado

Vida útil: La vida útil de los implantes suministrados estériles es de 5 años.

Los instrumentos utilizados con estos dispositivos solo están disponibles sin esterilizar.

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante

La Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS,,

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquín
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) son dispositivos autónomos de fusión intervertebral creados para el uso en pacientes con discopatía degenerativa (DDD) en uno o más niveles contiguos de la columna lumbosacra (L2-S1). La DDD se define como un dolor de espalda discógeno con degeneración discal confirmada por historial y estudios radiográficos. Los pacientes deberán ser esqueléticamente maduros y haber recibido tratamiento no quirúrgico durante seis (6) meses como mínimo. Además, estos pacientes pueden tener espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 en los niveles afectados. Deben rellenarse con material de injerto óseo y utilizarse con los tres tornillos de aleación de titanio que acompañan al implante. La Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar INDEPENDENCE® MIS deben utilizarse con tornillos o anclajes. Si se utilizan sin tornillos ni anclajes, los espaciadores INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) e INDEPENDENCE® MIS AGX pueden emplearse como dispositivos de fusión intervertebral lumbar anterior; se recomienda utilizar fijación complementaria

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte

Advertencias

Uno de los posibles riesgos identificados con este sistema es el fallecimiento. Otros riesgos que pueden requerir cirugía adicional incluyen:

- Fractura de componentes del dispositivo
- Pérdida de fijación
- Falta de unión
- Fractura vertebral
- Lesión neurológica
- Lesión vascular o visceral

Determinadas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas subyacentes, como diabetes, artritis reumatoide y osteoporosis, pueden alterar el proceso de curación, lo que incrementa el riesgo de rotura del implante o de fractura vertebral.

Los componentes de este sistema no se deben utilizar con ningún componente de otro sistema o fabricante. Los componentes de este sistema están fabricados con polímero radiotransparente PEEK, aleación de titanio y tantalio. Los metales diferentes y en contacto mutuo pueden acelerar el proceso de degradación a causa de la corrosión galvánica. Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda mezclar componentes implantables de acero inoxidable con otros de distintos materiales.

Estas advertencias no incluyen los posibles efectos 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.

Precauciones

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foerster
Mat. N. 4.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

La implantación de dispositivos de fusión intervertebral debe dejarse exclusivamente en manos de cirujanos de columna expertos, ya que se trata de un procedimiento de gran complejidad técnica que presenta riesgo de lesiones graves al paciente. A la hora de seleccionar el tamaño del implante hay que tener en cuenta la planificación preoperatoria 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 esfuerzo internos que podrían causar su rotura.

Instruya al paciente de forma adecuada. La discapacidad mental o física que comprometa o anule la capacidad del paciente de observar las limitaciones o precauciones necesarias puede conducirle a una situación de riesgo durante la rehabilitación posoperatoria.

Sobre la base de las pruebas de fatiga realizadas, cuando se utilice el espaciador INDEPENDENCE®, el cirujano debe considerar el nivel de implantación, el peso y el nivel de actividad del paciente, así como otras condiciones que puedan afectar al rendimiento de este sistema.

No se ha determinado la seguridad y compatibilidad de los implantes INDEPENDENCE® en entornos de RM, ni se han evaluado el calentamiento y la migración de INDEPENDENCE® en dicho entorno.

1.4 Formas de presentación del producto médico

Presentación: envase individual

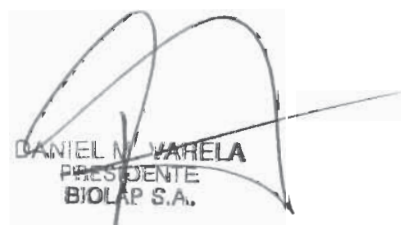
Envases y embalajes

Estos implantes pueden suministrarse envasados y esterilizados con radiación gamma. El envase de los implantes estériles debe examinarse con atención para verificar su integridad.

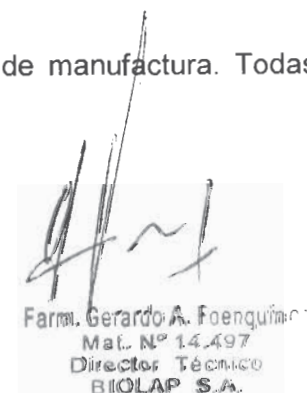
Los juegos de instrumentos se suministran no estériles y deben esterilizarse con vapor antes de su uso.

1.5 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado

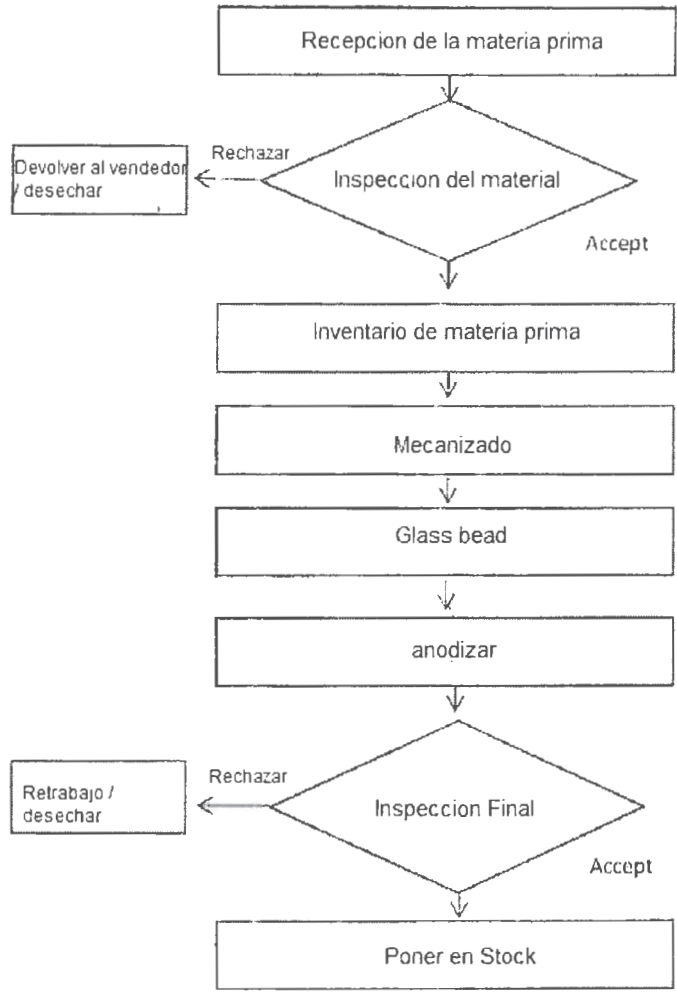
A continuación, se muestra el flujograma general del proceso de manufactura. Todas las etapas son debidamente inspeccionadas y registradas.



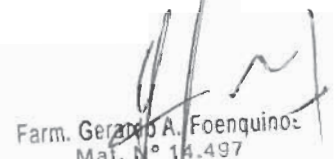
DANIEL N. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.



Farm. Gerardo A. Foengüin
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.




DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.


Farm. Gerardo A. Foenquino
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

1.6 DESCRIPCIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO MÉDICO, DE ACUERDO CON LA RESOLUCIÓN GMC N° 72/98 QUE RIGE SOBRE LOS REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS.

REQUISITO ESENCIAL		APLICA?	NORMA TÉCNICA	REGISTRO DE CONFORMIDAD REFERENCIA/COMENTARIOS
Requerimientos Generales				
1-	Los dispositivos se deben diseñar y fabricar de manera que, al usarlos bajo las condiciones y para los fines para los que están destinados, no comprometan la condición clínica o seguridad de los pacientes, ni la seguridad o salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas, siempre y cuando cualesquier riesgos que puedan estar asociados con su uso constituyan riesgos aceptables al compararlos contra los beneficios para el paciente y sean compatibles con un alto nivel de protección de su salud y seguridad.	A	EN 980 EN 1041 EN ISO 13485 EN ISO 14971 ASTM F2077 ASTM F2267 MEDDEV 2.7.1 Rev 4	Archivo Histórico de Diseño (AHD); Sección 5 - Archivo de Gestión de Riesgos Sección 8 - Instrucciones de uso del producto. - Guía de Técnica Quirúrgica. Sección 12 - Reporte de Evaluación Clínica (Feb 2017)
2-	Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y construcción de los dispositivos deben cumplir con los principios de seguridad, tomando en cuenta la tecnología de punta reconocida generalmente. Al seleccionar las soluciones más apropiadas, el fabricante debe aplicar los siguientes principios en el siguiente orden: * Eliminar o reducir riesgos tanto como sea posible (diseño y construcción inherentemente seguros). * cuando sea apropiado tomar medidas de protección adecuadas incluyendo alarmas, en caso necesario, en relación con riesgos que no se puedan eliminar, * informar a los usuarios sobre riesgos residuales debidos a cualquier deficiencia de las medidas de protección adoptadas.	A	EN ISO 13485 EN ISO 14971 ASTM F2077 ASTM F2267	AHD; Sección 5 - Archivo de Gestión de Riesgo
3-	Los dispositivos deben alcanzar el desempeño para el cual fue destinado por el fabricante y deben ser diseñados, fabricados y empaquetados de tal manera que sean adecuados para una o varias de las funciones a las que se refiere el Artículo 1 (2) (a), según lo especificado por el fabricante.	A	EN ISO 13485 EN ISO 14630 MEDDEV 2.7.1 ASTM F2077 ASTM F2267	AHD; Registro Maestro de Dispositivo (RMD); Sección 11 - Resumen de Prueba Mecánica - Reporte de Usabilidad. Sección 12 - Reporte de Evaluación Clínica (Feb 2017)
4-	Las características y desempeños a los que se refieren las Secciones 1, 2 y 3 no deben ser afectados adversamente a tal grado que se comprometan las condiciones clínicas y Seguridad de los pacientes y, en su caso, de otras personas durante la vida útil del dispositivo según lo indicado por el fabricante, cuando el dispositivo se someta al estrés que puede ocurrir durante las condiciones normales de uso.	A	EN ISO 13485 EN ISO 14971 ASTM F2077 ASTM F2267	AHD; Sección 5 - Archivo de Gestión de Riesgos Sección 11 - Resumen de Prueba Mecánica

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

MA. No 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

<p>5- Los dispositivos deben ser diseñados, fabricados y empaquetados de tal manera que sus características y desempeños durante el uso al que están destinados no sean afectados adversamente durante el transporte y almacenamiento tomando en cuenta las instrucciones e información proporcionada por el fabricante.</p>	<p>A</p>	<p>EN ISO 13485 EN 980 EN 1041 AAMI ST79</p>	<p>Sección 8 - Instrucciones de uso del producto - Etiquetas del Producto Sección 10 - Fundamentos de validación de la esterilización. - Fundamentos de validación del embalaje y etiquetado. - Fundamentos de validación del proceso, esterilización, embalaje, vida útil y envío.</p>
<p>6- Cualquier efecto secundario indeseable debe constituir un riesgo aceptable cuando se compara contra los desempeños a los que está destinado.</p>	<p>A</p>	<p>EN ISO 14971</p>	<p>Sección 5 - Archivo de Gestión de Riesgos</p>
<p>II Requerimientos Relacionados con Diseño y Construcción</p>			
<p>7-Propiedades Químicas, Físicas y Biológicas</p>			
<p>7.1 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados de tal manera que garanticen las características y desempeños a los que se refiere la Sección I sobre 'Requerimientos Generales. Se debe prestar particular atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> *la elección de los materiales utilizados, particularmente con respecto a toxicidad y, en su caso, flammabilidad. *la compatibilidad entre los materiales y tejidos biológicos, células y líquidos corporales que se utilizan, tomando en cuenta el propósito al que está destinado el dispositivo. 	<p>A</p>	<p>EN ISO 10993-1, -5, -6, -7, 13, 18 ASTM F136 ASTM F899 ASTM F2026 ASTM F2077 ASTM F2267</p>	<p>Sección 9 - Requisitos de Biocompatibilidad</p>
<p>7.2. Los dispositivos deben ser diseñados, fabricados y empaquetados de manera que se minimice el riesgo impuesto por contaminantes y residuos para las personas involucradas en el transporte, almacenamiento y uso de los dispositivos y para los pacientes, tomando en cuenta el propósito al que está destinado el producto. Se debe prestar particular atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de exposición.</p>	<p>A</p>	<p>EN ISO 10993-1, -5, -6, -7, 13, 18 ISO 11137-2 ISO 13485 AAMI ST79 ISO 11607-1 ASTM F136 ASTM F899 ASTM F1185 ASTM F1295 ASTM F1580 ASTM F2026 ASTM F2077 ASTM F2267</p>	<p>Sección 9 Requisitos de Biocompatibilidad Sección 10 - Fundamentos de validación de la esterilización. - Fundamentos de validación del embalaje y etiquetado. - Fundamentos de validación del proceso, esterilización, embalaje, vida útil y envío.</p>

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquino.
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

<p>7.3 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados de manera que puedan usarse seguramente con los materiales, sustancias y gases con los que entran en contacto durante el uso normal o durante procedimientos de rutina; si los dispositivos están destinados a administrar productos medicinales deben ser diseñados y fabricados de tal manera que sean compatibles con los productos medicinales respectivos de conformidad con las disposiciones y restricciones que rigen estos productos y que su desempeño se mantenga de conformidad con el uso al que están destinados.</p>	<p>A</p>	<p>Sección 9 - Requisitos de Biocompatibilidad</p>
<p>7.4 Cuando un dispositivo incorpora, como parte integral, una sustancia que, si se usa por separado, puede ser considerada como un producto medicinal como se define en el Artículo 1 de la Directiva 65/65/EEC y que es la responsable de actuar sobre el cuerpo con acción secundaria a la del dispositivo, la seguridad, calidad y utilidad de la sustancia se debe verificar tomando en cuenta el propósito al que está destinado el dispositivo, mediante analogía con los métodos apropiados que se especifican en la Directiva 75/318/EEC.</p>	<p>NA</p>	<p>EN ISO 10993-1, -5, -6, -7, 13, 18 ASTM F136 ASTM F899 ASTM F1185 ASTM F1295 ASTM F1580 ASTM F2026 ASTM F2077 ASTM F2267</p> <p>El dispositivo no incorpora un medicamento, un derivado de sangre humana o cualquier otra sustancia auxiliar</p>
<p>7.5 Los dispositivos deben ser diseñados y manufacturados de tal manera de reducir a un mínimo los riesgos que dan las sustancias que desprende el producto</p>	<p>NA</p>	<p>El dispositivo no está destinado a administrar y / o eliminar sustancias hacia o desde el cuerpo y no está destinado a transportar o almacenar dichas sustancias.</p>
<p>7.6 Los dispositivos deben ser diseñados y manufacturados de tal manera de reducir tanto como sea posible, los riesgos que da el ingreso no intencional de sustancias dentro del dispositivo teniendo en cuenta el dispositivo y la naturaleza del ambiente en el cual se indica usarlo</p>	<p>NA</p>	<p>El sistema no permite la entrada de sustancias.</p>
<p>8-Infeción y contaminación microbianas.</p>		
<p>8.1 Los dispositivos y sus procesos de fabricación deben ser diseñados de tal manera que se elimine o reduzca en la mayor medida posible el riesgo de infección para el paciente, el usuario y terceros. El diseño debe permitir un fácil manejo y, en caso necesario, minimizar la contaminación del dispositivo por parte del paciente o viceversa durante el uso.</p>	<p>A</p>	<p>Sección 8 - Inserción de Producto - Guía de Técnica Quirúrgica. Sección 10 - Fundamentos de validación de la esterilización. - Fundamentos de validación del embalaje y etiquetado. - Fundamentos de validación del proceso, esterilización, embalaje, vida útil y envío.</p>
<p>8.2 Los tejidos de origen animal deben provenir de animales sometidos a controles veterinarios y supervisión adaptados al uso que se pretende dar a los tejidos.</p>	<p>NA</p>	<p>El sistema no contiene tejidos de origen animal.</p>

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

FARM. GERARDO A. FORTUÑO
MZA. N.º 14.497
Dirección Técnica
BIOLAP S.A.

<p>Los Organismos Notificados deben conservar información sobre el origen geográfico de los animales.</p> <p>El procesamiento, conservación, pruebas y manejo de tejidos, células y sustancias de origen animal deben llevarse a cabo de manera que se provea seguridad óptima. En particular, se debe atender la seguridad con respecto a virus y otros agentes transferibles mediante la implementación de métodos validados de eliminación o inactivación viral en el curso del proceso de fabricación.</p>	
<p>8.3 Los dispositivos que se entregan en estado estéril deben ser diseñados, fabricados y empacados en empaque no reutilizable y/o de conformidad con los procedimientos apropiados para garantizar que estén estériles al llegar al mercado y que permanezcan estériles bajo las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas, hasta que el empaque protector sea dañado o apertura</p>	<p>RMD; Sección 10</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fundamentos de validación del proceso, esterilización, embalaje, vida útil y envío.
<p>8.4 Los dispositivos que se entregan en estado estéril deben haber sido fabricados y esterilizados por un método validado apropiado.</p>	<p>RMD; Sección 10</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fundamentos de validación del proceso, esterilización, embalaje, vida útil y envío.
<p>8.5 Los dispositivos destinados a ser esterilizados deben ser fabricados en condiciones controladas apropiadamente (por ejemplo, ambientales).</p>	<p>RMD</p>
<p>8.6 Los sistemas de empaque para dispositivos no estériles deben mantener al producto sin deterioro al nivel de limpieza estipulado y, si los dispositivos deben ser esterilizados antes de su uso, minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de empaque debe ser apropiado teniendo en cuenta el método de esterilización empleado por el fabricante</p>	<p>Sección 10</p> <ul style="list-style-type: none"> -Justificación de validación del embalaje y etiquetado.
<p>8.7 El empaque y/o etiqueta para el dispositivo debe distinguir entre productos similares o idénticos vendidos en estado estéril o no estéril.</p>	<p>Sección 8</p> <ul style="list-style-type: none"> - Instrucciones de uso del producto - Guía de Técnica Quirúrgica
<p>9- Construcción y propiedades ambientales.</p>	
<p>9.1 Si el dispositivo está destinado a usarse en combinación con otros dispositivos o equipo, la combinación completa, incluyendo el sistema de conexión, debe ser segura y no debe alterar el desempeño especificado de los dispositivos. Cualquier restricción sobre el uso se debe indicar en el marbete o las instrucciones de uso</p>	<p>Sección 8</p> <ul style="list-style-type: none"> - Instrucciones de uso del producto - Guía de Técnica Quirúrgica
<p>9.2 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados de tal manera que se remueva o minimice tanto como sea posible:</p> <ul style="list-style-type: none"> * el riesgo de lesión en relación con sus características físicas, incluyendo la relación volumen/presión, las características dimensionales y, en caso apropiado, las ergonómicas. * los riesgos relacionados con condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos influencias eléctricas externas, descarga electrostática, presión, temperatura o variaciones en presión y aceleración. * los riesgos de interferencia recíproca con otros dispositivos utilizados normalmente en las 	<p>Sección 5</p> <ul style="list-style-type: none"> - Archivo de Gestión de Riesgos <p>Sección 8</p> <ul style="list-style-type: none"> - Instrucciones de uso del producto <p>Guía de Técnica Quirúrgica</p> <p>Sección 11</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resumen de Prueba Mecánica - Reporte de Usabilidad.

DANIEL A. VARELA
PRESIDENTE
BIOGEN S.A.

Farm. Gerardo A. Frenguillo
Máquina No. 114.497
Dirección Técnica
BIOGEN S.A.

<p>investigaciones o para el tratamiento administrado.</p> <p>*Los riesgos que se presentan cuando no es posible realizar mantenimiento o calibración (como es con implantes), del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de exactitud de cualquier mecanismo de medición o control.</p>	<p>ASTM F1185 ASTM F1295 ASTM F1580 ASTM F2026 ASTM F2077 ASTM F2267</p>	<p>Estos dispositivos no tienen riesgo de incendio o explosión</p>
<p>9.3 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados de tal manera que se minimicen los riesgos de incendio o explosión durante el uso normal use y en condición de falla simple. Se debe prestar atención particular a dispositivos cuyo uso pretendido incluya exposición a sustancias inflamables o a sustancias que podrían causar combustión</p>	<p>NA</p>	<p>Estos dispositivos no tienen riesgo de incendio o explosión</p>
<p>10. Dispositivos con una función medible</p>		
<p>10.1 Dispositivos con una función de medidas, donde la imprecisión podría causar un efecto adverso en el paciente, deben ser diseñado y fabricado de tal manera que provea precisión adecuada y estabilidad para su propósito. Los límites de precisión deben ser indicados por el fabricante.</p>	<p>NA</p>	<p>Estos dispositivos no presentan una función medible</p>
<p>10.2 Los dispositivos de diagnóstico deben ser diseñados y fabricados de tal manera que provean suficiente precisión y estabilidad para su uso, basado en métodos científicos y técnicos. En particular el diseño debe tomar en cuenta sensibilidad, especificaciones, precisión, repetición, reproducción, control de interferencia relevante y límites de detección, como sea apropiado.</p>	<p>NA</p>	<p>Estos dispositivos no presentan una función medible</p>
<p>10.3 Donde el desempeño de los dispositivos depende del uso de calibradores y/o de materiales de control, la trazabilidad de los valores asignados a tales calibradores y/o materiales de control debe ser verificada a través un sistema de manejo de calidad.</p>	<p>NA</p>	<p>Estos dispositivos no presentan una función medible</p>
<p>11. Protección contra radiación General</p>		
<p>11.1 Los dispositivos serán diseñados y fabricados de tal manera que la exposición de pacientes, usuarios y otras personas a la radiación se reducirá tanto como sea posible, en concordancia con propósito pretendido, sin restringir la aplicación de los niveles específicos apropiados para fines terapéuticos y de diagnóstico.</p>	<p>NA</p>	<p>El dispositivo no emite radiación</p>
<p>12- Requerimientos para dispositivos médicos conectados a o equipados con una fuente de energía</p>		
<p>12.1 Dispositivos que incorporan sistemas electrónicos programables deben ser diseñados para asegurar la repetitividad confiabilidad y comportamiento de estos sistemas de acuerdo al uso indicado. En el evento de una condición única de falla (en el sistema) se deben adoptar medios apropiados para eliminar o reducir tanto como sea posible los riesgos consecuentes</p>	<p>NA</p>	<p>Estos dispositivos no incorporan ningún sistema electrónico programable, no está alimentado, no tiene una fuente de alimentación interna, no depende de una fuente de alimentación externa, no tiene funciones de supervisión del paciente y no puede crear un campo electromagnético.</p>
<p>12.2 Dispositivos donde la seguridad de los pacientes depende de un poder interno deben</p>		

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Biología y Física
No. 14.400
Director
BIOLAP S.A.
Quino:


<p>ser equipados con un medio de determinar el estado del suministro de poder.</p> <p>12.3 Los dispositivos donde la seguridad de los pacientes depende de un suministro de poder deben incluir un sistema de alarma para señalar cualquier falla de poder</p> <p>12.4 Los dispositivos indicados para monitorear uno o más parámetros clínicos de un paciente deben estar equipados con sistemas apropiados de alarma para alertar al usuario de situaciones que pueden llevar a la muerte o deterioro grave del estado de salud del paciente</p> <p>12.5 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados de tal manera de minimizar los riesgos de crear campos electromagnéticos los cuales pueden afectar la operación de otros dispositivos o equipos en el medio usual.</p> <p>12.6 Protección contra riesgos eléctricos Dispositivos deben ser diseñados y fabricados de tal modo de evitar tanto como sea posible, el riesgo de shocks eléctricos durante el uso normal y en condición de falla única, si los dispositivos son instalados correctamente</p> <p>12.7 Protección contra riesgos mecánicos y térmicos Dispositivos deben ser diseñados y manufacturados en tal modo para proteger al paciente y al usuario contra riesgos mecánicos conectados con, por ejemplo, resistencia, estabilidad y partes móviles. Dispositivos deben ser diseñados y fabricados de tal manera de reducir al mínimo posible el nivel de riesgos que se desprendan de la vibración generada por los dispositivos, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para limitar las vibraciones como parte del comportamiento específico</p> <p>Dispositivos deben ser diseñados de tal manera de reducir al mínimo posible los riesgos que se desprendan del ruido emitido, teniendo en cuenta el progreso técnico y el medio disponible de reducir el ruido, particularmente en la fuente, a no ser que el ruido emitido sea parte del comportamiento específico. Terminales y conectores a la electricidad, gas o proveedores de energía hidráulica o neumática la cual tiene que manipular el usuario deben ser diseñadas y construidas de tal modo de minimizar los riesgos posibles</p> <p>Partes Accesibles de los dispositivos (excluyendo las partes o áreas indicadas para proveer calor o alcanzar temperaturas dadas) y sus alrededores no deben llegar a temperaturas potencialmente peligrosas bajo su uso normal</p> <p>12.8 Protección contra los riesgos al paciente dados por el suministro de energía o sustancias Dispositivos para suministrar al paciente energía o sustancias deben ser diseñados de tal manera de que la velocidad de flujo pueda mantenerse exactamente lo suficiente para</p>	<p>NA</p> <p>Estos dispositivos no tienen un suministro de energía eléctrica; no hay peligro de electrocución</p>	<p>NA</p> <p>El dispositivo no suministra energía o sustancias al paciente</p>
---	---	--

DANIEL M. ARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Penedo
Médico 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

<p>garantizar la seguridad del paciente y del usuario. Los dispositivos deben ser adecuados con los medios para prevenir o indicar cualquier inadecuación en la velocidad de flujo el cual puede ser dañino. Los dispositivos deben incorporar medios adecuados para prevenir, tanto como sea posible, la liberación accidental de niveles peligrosos de energía de una fuente de energía o sustancias</p>		
<p>12.9 La función de controles e indicadores debe ser claramente especificada en los dispositivos. Cuando un dispositivo posee una instrucción requerida para su operación o parámetros de ajuste por medio de un sistema visual, tal información el mismo debe ser comprensible para el usuario y cuando aplique, para el paciente</p>	<p>NA</p>	<p>Los dispositivos no están conectados o equipados con una fuente de energía.</p>


 DANIEL N. VARELA
 PRESIDENTE
 BIOLAP S.A.


 Fami. Gerardo W. Foa
 Mat. No 14.497
 Director Técnico
 BIOLAP S.A.

26 de Marzo de 2017

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica
SD

Por medio de la presente, y en cumplimiento de lo establecido en el inciso f) del Artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 727/13, informamos el Historial de comercialización del producto médico que es objeto de esta solicitud y cuyos datos son:

Datos característicos:

Nombre Genérico: Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar e instrumental asociado

Modelos: INDEPENDENCE Espaciadores

Nombre y dirección de las plantas de elaboración:

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

Fecha desde la cual el producto se encuentra en el mercado: 5 de noviembre de 2008.

Países donde el producto se comercializa: Australia, Chile, Países de la Unión Europea, Isla Mauricio, Panamá, Sudáfrica, Suiza y Estados Unidos.

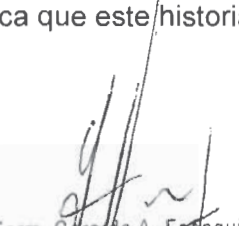
Información relativa a Seguridad:

Reportes de Eventos adversos: se detallan a continuación:

Total de unidades vendidas: 59,724	
Descripción de los MDR	Frecuencia de ocurrencia (cantidad de informes / unidades totales vendidas) en el período comprendido entre el 5 de noviembre de 2008 y el 7 de septiembre de 2017
Retroceso del tornillo	1 (0.001%)
Rotura del instrumento	2 (0.002%)

Acciones de Retiro y/o corrección del mercado relacionados con el producto y medidas tomadas, en caso de corresponder: No se han realizado acciones de retiros de mercado.

Se indica que este historial fue considerado hasta el setiembre de 2017.



Farm. Gerardo A. Foranquino:
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A



DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-33405688-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 13 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-8268-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 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: 2018.07.13 11:34:18 -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: 2018.07.13 11:34:19 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8268-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOLAP S.A, se autoriza 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: Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Globus Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: ESTAN INDICADOS PARA LA FUSION INTERVERTEBRAL PARA EL USO EN PACIENTES CON DISCOPATIA DEGENERATIVA EN UNO O MAS NIVELES CONTIGUOS DE LA COLUMNA LUMBOSACRA (L2-S1). LOS ESPACIADORES DEBEN RELLENARSE CON MATERIAL DE INJERTO OSEO Y UTILIZARSE CON LOS TRES TORNILLOS QUE FORMAN PARTE DEL SISTEMA.

Modelo/s: INDEPENDENCE Espaciadores

176.625 Tornillo autoperforante, Ángulo fijo 5,5mm, 25mm

A 176.630 Tornillo autoperforante, Ángulo fijo 5,5mm, 30mm

176.635 Tornillo autoperforante, Ángulo fijo 5,5mm, 35mm
176.640 Tornillo autoperforante, Ángulo fijo 5,5mm, 40mm
176.725 Tornillo autoperforante, Ángulo variable 5,5mm, 25mm
176.730 Tornillo autoperforante, Ángulo variable 5,5mm, 30mm
176.735 Tornillo autoperforante, Ángulo variable 5,5mm, 35mm
176.740 Tornillo autoperforante, Ángulo variable 5,5mm, 40mm
925.108 ALIF Set tornillo autoperforante
376.411 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana, 8°, 11mm
376.413 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana, 8°, 13mm
376.415 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana. 8°, 15mm
376.417 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana, 8°. 17mm
376.419 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana, 8°, 19mm
376.421 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana, 8°, 21mm
376.511 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana, 15°, 11mm
376.513 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana, 15°, 13mm
376.515 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana, 15°, 15mm
376.517 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana, 15°, 17mm
376.519 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana, 15°, 19mm
376.521 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana, 15°, 21mm
976.001 INDEPENDENCE Módulo Mediana
376.111 INDEPENDENCE Espaciador, Pequeño, 8°, 11mm

4



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

- 376.113 INDEPENDENCE Espaciador, Pequeño, 8°, 13mm
- 376.115 INDEPENDENCE Espaciador, Pequeño, 8°, 15mm
- 376.117 INDEPENDENCE Espaciador, Pequeño, 8°, 17mm
- 376.211 INDEPENDENCE Espaciador, Pequeño, 15°, 11mm
- 376.213 INDEPENDENCE Espaciador, Pequeño, 15°, 13mm
- 376.215 INDEPENDENCE Espaciador., Pequeño, 15°, 15mm
- 376.217 INDEPENDENCE Espaciador, Pequeño, 15°, 17mm
- 976.002 INDEPENDENCE Pequeño Módulo
- 376.711 INDEPENDENCE Espaciador, Grande, 8°, 11mm
- 676.215 INDEPENDENCE Probador, Pequeño, 15°, 15mm
- 676.217 INDEPENDENCE Probador, Pequeño, 15°, 17mm
- 676.411 INDEPENDENCE Probador, Mediana, 8°, 11mm
- 676.413 INDEPENDENCE Probador, Mediana, 8°, 13mm
- 676.415 INDEPENDENCE Probador, Mediana, 8°, 15mm
- 676.417 INDEPENDENCE Probador, Mediana, 8°, 17mm
- 676.419 INDEPENDENCE Probador, Mediana, 8°, 19mm
- 676.421 INDEPENDENCE Probador, Mediana, 8°, 21mm
- 676.500 INDEPENDENCE Sostenedor de implante
- 676.501 INDEPENDENCE Llave angulada
- 676.502 INDEPENDENCE Eje recto hex 3,5mm
- 676.503 INDEPENDENCE Taladro en ángulo

H

676.504 INDEPENDENCE Taladro recto
676.505 INDEPENDENCE Punzón en ángulo
676.506 INDEPENDENCE Punzón recto
676.507 INDEPENDENCE Llave en ángulo
676.508 INDEPENDENCE Llave recta
676.511 INDEPENDENCE Probador, Mediano, 15°, 11mm
676.513 INDEPENDENCE Probador, Mediano, 15°, 13mm
676.515 INDEPENDENCE Probador, Mediano, 15°, 15mm
676.517 INDEPENDENCE Probador, Mediano, 15°, 17mm
676.519 INDEPENDENCE Probador, Mediano, 15°, 19mm
676.521 INDEPENDENCE Probador, Mediano, 15°, 21mm
676.600 Llave tornillo de fijación, 2,5mm Hex, torque 1,0Nm
676.601 INDEPENDENCE Manguito anterior
676.602 INDEPENDENCE Manguito posterior 40 grados
676.603 INDEPENDENCE Manguito de retracción
676.604 INDEPENDENCE Destornillador, hex 10mm
976.005 INDEPENDENCE Caja gráfica
376.611 INDEPENDENCE Espaciador, 29x34, 8°, 11mm
376.613 INDEPENDENCE Espaciador, 29x34, 8°, 13mm
376.615 INDEPENDENCE Espaciador. 29x34, 8°, 15mm
376.617 INDEPENDENCE Espaciador, 29x34, 8°, 17mm

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

376.619 INDEPENDENCE Espaciador, 29x34, 8°, 19mm

376.621 INDEPENDENCE Espaciador, 29x34, 8°, 21mm

376.633 INDEPENDENCE Espaciador, 29x34, 15°, 13mm

376.635 INDEPENDENCE Espaciador, 29x34, 15°, 15mm

376.637 INDEPENDENCE Espaciador, 29x34, 15°, 17mm

376.639 INDEPENDENCE Espaciador, 29x34, 15°, 19mm

376.641 INDEPENDENCE Espaciador, 29x34, 15°, 21mm

976.006 INDEPENDENCE 29x34 Módulo

176.320S Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo fijo 5,5mm, 20mm

176.322S Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo fijo 5,5mm, 22,5mm

176.325S Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo fijo 5,5mm, 25mm

176.327S Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo fijo 5,5mm, 27,5mm

176.330S Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo fijo 5,5mm, 30mm

176.335S Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo fijo 5,5mm, 35mm

176.340S Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo fijo 5,5mm, 40mm

176.4205 Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo variable 5,5mm, 20mm

176.422S Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo variable 5,5mm, 22,5mm

176.425S Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo variable 5,5mm, 25mm

176.427S Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo variable 5,5mm, 27,5mm

176.430S Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo variable 5,5mm, 30mm

176.435S Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo variable 5,5mm, 35mm

A

376.539 INDEPENDENCE Espaciador. Mediano; 20°, 19mm
376.541 INDEPENDENCE Espaciador, Mediano, 20°, 21mm
376.835 INDEPENDENCE Espaciador, Grande, 20°, 15mm
376.837 INDEPENDENCE Espaciador. Grande, 20°, 17mm
376.839 INDEPENDENCE Espaciador, Grande, 20°; 19mm
376.841 INDEPENDENCE Espaciador, Grande, 20°, 21mm
676.233 INDEPENDENCE Probador, Pequeño, 20°, 13mm
676.235 INDEPENDENCE Probador, Pequeño, 20°, 15mm
676.237 INDEPENDENCE Probador, Pequeño, 20°, 17mm
676.533 INDEPENDENCE Probador, Mediano, 20°, 13mm
676.535 INDEPENDENCE Probador, Mediano, 20°, 15mm
676.537 INDEPENDENCE Probador, Mediano, 20°, 17mm
676.539 INDEPENDENCE Probador, Mediano, 20°, 19mm
676.541 INDEPENDENCE Probador, Mediano, 20°, 21mm
676.835 INDEPENDENCE Probador, Grande, 20°, 15mm
676.837 INDEPENDENCE Probador, Grande, 20°, 17mm
676.839 INDEPENDENCE Probador, Grande, 20°, 19mm
676.841 INDEPENDENCE Probador, Grande, 20°, 21mm
976.011 INDEPENDENCE 20° Module
676.610 INDEPENDENCE Guía de distractor de rampa, Pequeña
676.611 INDEPENDENCE Guía de distractor de rampa, Mediana

//



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

676.612 INDEPENDENCE Guía de distractor de rampa, Grande

676.613 INDEPENDENCE Distractor de rampa, Eje

376.713 INDEPENDENCE Espaciador, Grande, 8°, 13mm

376.715 INDEPENDENCE Espaciador, Grande, 8°, 15mm

376.717 INDEPENDENCE Espaciador, Grande, 8°, 17mm

376.719 INDEPENDENCE Espaciador, Grande, 8°, 19mm

376.721 INDEPENDENCE Espaciador, Grande, 8°, 21mm

376.813 INDEPENDENCE Espaciador, Grande, 15°, 13mm

376.815 INDEPENDENCE Espaciador, Grande, 15°, 15mm

376.817 INDEPENDENCE Espaciador. Grande, 15°, 17mm

376.819 INDEPENDENCE Espaciador, Grande, 15°, 19mm

376.821 INDEPENDENCE Espaciador, Grande, 15°, 21mm

676.711 INDEPENDENCE Probador, Grande, 8°, 11mm

676.713 INDEPENDENCE Probador, Grande, 8°, 13mm

676.715 INDEPENDENCE Probador, Grande, 8°, 15mm

676.717 INDEPENDENCE Probador. Grande, 8°, 17mm

676.719 INDEPENDENCE Probador, Grande, 8°, 19mm

676.721 INDEPENDENCE Probador, Grande, 8°, 21mm

676.813 INDEPENDENCE Probador, Grande, 15°, 13mm

676.815 INDEPENDENCE Probador. Grande, 15°, 15mm

676.817 INDEPENDENCE Probador, Grande, 15°, 17mm

A

676.819 INDEPENDENCE Probador, Grande, 15°, 19mm

676.821 INDEPENDENCE Probador, Grande, 15°, 21mm

676.971 Guía DTS, Grande, 11mm

676.973 Guía DTS, Grande, 13mm

676.975 Guía DTS, Grande, 15mm

676.977 Guía DTS, Grande, 17mm

676.979 Guía DTS, Grande, 19mm

676.981 Guía DTS, Grande, 21mm

976.003 INDEPENDENCE Grande Módulo

176.120 Tornillo de hueso. Ángulo fijo 5,5mm, 20mm

176.125 Tornillo de hueso. Ángulo fijo 5,5mm, 25mm

176.127 Tornillo de hueso, Ángulo fijo 5,5mm, 27,5mm

176.130 Tornillo de hueso, Ángulo fijo 5,5mm, 30mm

176.135 Tornillo de hueso, Ángulo fijo 5,5mm, 35mm

176.140 Tornillo de hueso, Ángulo fijo 5,5mm. 40mm

176.220 Tornillo de hueso. Ángulo variable 5,5mm, 20mm

176.225 Tornillo de hueso, Ángulo variable 5,5mm, 25mm

176.227 Tornillo de hueso, Ángulo variable 5,5mm, 27,5mm

176.230 Tornillo de hueso, Ángulo variable 5,5mm, 30mm

176.235 Tornillo de hueso, Ángulo variable 5,5mm. 35mm

176.240 Tornillo de hueso, Ángulo variable 5,5mm, 40mm

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

- 976.004 INDEPENDENCE Módulo de tornillos
- 676.008 INDEPENDENCE Sostenedor guía de taladro
- 676.031 INDEPENDENCE Guía de taladro pequeña, 11mm
- 676.033 INDEPENDENCE Guía de taladro pequeña, 13mm
- 676.035 INDEPENDENCE Guía de taladro pequeña, 15mm
- 676.037 INDEPENDENCE Guía de taladro pequeña, 17mm
- 676.051 INDEPENDENCE Guía de taladro mediana, 11mm
- 676.053 INDEPENDENCE Guía de taladro mediana, 13mm
- 676.055 INDEPENDENCE Guía de taladro mediana, 15mm
- 676.057 INDEPENDENCE Guía de taladro mediana, 17mm
- 676.059 INDEPENDENCE Guía de taladro mediana, 19mm
- 676.061 INDEPENDENCE Guía de taladro mediana, 21mm
- 676.111 INDEPENDENCE Probador, Pequeño, 8°, 11mm
- 676.113 INDEPENDENCE Probador, Pequeño, 8°, 13mm
- 676.115 INDEPENDENCE Probador, Pequeño, 8°, 15mm
- 676.117 INDEPENDENCE Probador, Pequeño, 8°, 17mm
- 676.211 INDEPENDENCE Probador, Pequeño, 15°, 11mm
- 676.213 INDEPENDENCE Probador, Pequeño, 15°, 13mm
- 176.440S Tornillo de hueso recubierto con HA, Ángulo variable 5,5mm, 40mm
- 976.008 Caja blanda
- 676.161 INDEPENDENCE Lima, pequeña 8°. 11mm

A

676.163 INDEPENDENCE Lima, pequeña 8°, 13mm
676.165 INDEPENDENCE Lima, pequeña 8°, 15mm
676.167 INDEPENDENCE Lima, pequeña 8°, 17mm
676.261 INDEPENDENCE Lima, pequeña 15°, 11mm
676.263 INDEPENDENCE Lima, pequeña 15°, 13mm
676.265 INDEPENDENCE Lima, pequeño 15°, 15mm
676.267 INDEPENDENCE Lima, pequeño 15°, 17mm
676.461 INDEPENDENCE Lima, mediana 8°, 11mm
676.463 INDEPENDENCE Lima, mediana 8°, 13mm
676.465 INDEPENDENCE Lima, mediana 8°, 15mm
676.467 INDEPENDENCE Lima, mediana 8°, 17mm
676.469 INDEPENDENCE Lima, mediana 8°, 19mm
676.471 INDEPENDENCE Lima, mediana 8°, 21mm
676.561 INDEPENDENCE Lima, mediana 15°, 11mm
676.563 INDEPENDENCE Lima, mediana 15°, 13mm
676.565 INDEPENDENCE Lima, mediana 15°, 15mm
676.567 INDEPENDENCE Lima, mediana 15°, 17mm
676.569 INDEPENDENCE Lima, mediana 15°, 19mm
676.571 INDEPENDENCE Lima, mediana 15°, 21mm
676.650 Insertador/Distractor ALIF
676.655 Llave de punta

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

- 676.660 Independence Punta
- 676.670 Continental Punta
- 676.698 INDEPENDENCE Impactor
- 676.699 Contratorsión
- 676.700 Manguito en ángulo
- 676.701 Eje
- 676.702 Tuerca
- 676.703 Taladro angulado de autocentrado
- 676.704 Taladro recto de autocentrado
- 676.705 Punzón doblado de autocentrado
- 676.706 Punzón recto de autocentrado
- 676.707 5,5mm Llave angulada
- 676.708 5,5mm Llave recta
- 676.709 Destornillador en ángulo hex 3,5mm
- 676.710 Destornillador en ángulo hex 3,5mm, corto
- 676.761 INDEPENDENCE Lima, grande 8°, 11mm
- 676.763 INDEPENDENCE Lima, grande 8°, 13mm
- 676.765 INDEPENDENCE Lima, grande 8°, 15mm
- 676.767 INDEPENDENCE Lima, grande 8°, 17mm
- 676.769 INDEPENDENCE Lima, grande 8°, 19mm
- 676.771 INDEPENDENCE Lima, grande 8°, 21mm

H

676.863 INDEPENDENCE Lima, grande 15°, 13mm
676.865 INDEPENDENCE Lima, grande 15°, 15mm
676.867 INDEPENDENCE Lima, grande 15°,17mm
676.869 INDEPENDENCE Lima, grande 15°, 19mm
676.871 INDEPENDENCE Lima, grande 15°, 21mm
676.931 Guía DTS, Pequeño, 11mm
676.933 Guía DTS, Pequeño, 13mm
676.935 Guía DTS, Pequeño, 15mm
676.937 Guía DTS, Pequeño, 17mm
676.951 Guía DTS, Mediana, 11mm
676.953 Guía DTS, Mediana, 13mm
676.955 Guía DTS, Mediana, 15mm
676.957 Guía DTS, Mediana, 17mm
676.959 Guía DTS, Mediana, 19mm
676.961 Guía DTS, Mediana, 21mm
976.005.500 Bandeja 1
376.233 INDEPENDENCE Espaciador, Pequeño, 20°, 13mm
376.235 INDEPENDENCE Espaciador, Pequeño, 20°, 15mm
376.237 INDEPENDENCE Espaciador, Pequeño, 20°, 17mm
376.533 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana, 20°, 13mm
376.535 INDEPENDENCE Espaciador, Mediana 20°, 15mm

H





Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

376.537 INDEPENDENCE Espaciador, Mediano, 20°, 17mm

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS

Forma de presentación: ENVASE CONTENIENDO UNA UNIDAD.

Metodo de esterilización: RADIACION GAMMA

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Globus Medical

Lugar/es de elaboración: 2560 General Armistead Avenue, Valley Forge Business Center, Audubon, PA Estados Unidos 19403, Audubon, PA Estados Unidos 19403. Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1882-60, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-8268-17-2

Disposición Nº

7992

08 JUL 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.