



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8280-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8280-17-2 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 sus modificatorios.

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 Sistema de fijación de facetas 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-59169130-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1882-55”, 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: Sistema de fijación de facetas 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: ESTA INDICADO PARA ESTABILIZAR LA COLUMNA VERTEBRAL Y FACILITAR LA FUSIÓN GRACIAS A LA INMOVILIZACION BILATERAL DE LAS FACETAS ARTICULARES CON O SIN INJERTO OSEO Y A UNO O VARIOS NIVELES DESDE L1 HASTA S1.

PSEUDOARTROSIS Y FUSION PREVIA FALLIDA, YA SEA SINTOMATICA O CAUSANTE DE INESTABILIDAD SECUNDARIA O DEFORMIDAD, ESPONDILOLISTESIS, ESPONDILOLISIS, DISCOPATIA DEGENERATIVA, DEGENARICION DE FACETAS CON INESTABILIDAD Y TRAUMATISMO INCLUIDAS FRACTURAS Y DISLOCACIONES VERTEBRALES.

Modelo/s:

ZYFUSE SISTEMA DE FIJACIÓN FACETARIA

601.800 Mango en T

602.104 Punzón pedicular

602.802 Insertador alambre K

647.007 Alambre K 1mm, 650mm, acero

647.008 Alambre K 1mm, 500mm, acero

647.009 Alambre K 1mm, 650mm, nitinol

647.010 Alambre K

647.011 Medidor de profundidad alambre K

647.012 Avellanador de faceta, 12mm, pequeño

647.020 Avellanador de faceta, 20mm, grande

647.037 Broca, 3,7mm

647.038 Broca, 3,7mm, no canulada

647.047 Broca. 4.7mm

647.048 Broca, 4,7mm, no canulada

647.100 Taladro, guía de llave

647.148 Llave, 4,8mm

647.158 Llave, 5,8mm

647.201 cánula, 1,5mm 647.205 cánula, 5mm

647.413 Soporte de puerto, 13mm

647.417 Soporte de puerto, 17mm

647.421 Soporte de puerto, 21mm

647.513 Traba de puerto, 13mm

647.517 Traba de puerto, 17mm

647.521 Traba de puerto, 21mm

647.660 Llave de rescate, Hex 6,0mm

647.755 Driver, 2.5mm, Hex 15,5mm

647.800 Punta extractor de tornillo alambre K

647.801 Punta extractor de tornillo Hex 2,5mm

648.303 Herramienta de remoción de tornillo 2,5mm

648.400 Mango de conexión rápida, canulado

648.401 Mango dentado de liberación rápida, canulado

947.001 Caja gráfica ZYFUSE

947.002 Caja blanda ZYFUSE

147.530S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 5mm x 30mm

147.531S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 5mm x 30mm, con arandela

147.540S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 5mm x 40mm

147.541S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 5mm x 40mm, con arandela

147.550S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 5mm x 50mm

147.551S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 5mm x 50mm, con arandela

147.560S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 5mm x 60mm

147.561S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 5mm x 60mm, con arandela

147.630S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 6mm x 30mm

147.631S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 6mm x 30mm, con arandela

147.640S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 6mm x 40mm

147.641S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 6mm x 40mm, con arandela

147.650S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 6mm x 50mm

147.651S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 6mm x 50mm, con arandela

147.660S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 6mm x 60mm

147.661S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 6mm x 60mm, con arandela

647.200S ZYFUSE PEEK Paquete dilatador

647.217S ZYFUSE cánula, 17mm

647.309S ZYFUSE Puerto de trabajo, 9mm

647.313S ZYFUSE Puerto de trabajo, 13mm

647.317S ZYFUSE Puerto de trabajo, 17mm

647.321S ZYFUSE Puerto de trabajo, 21mm

647.205 Cánula, 5 mm

647.209 Cánula, 9 mm

647.515 Bloqueo de puerto, 15 mm

Período de vida útil: 5 (cinco) AÑOS para los modelos estériles.

Forma de presentación: ENVASE UNITARIO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

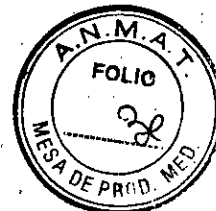
Nombre del fabricante: Globus Medical

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° 1-47-3110-8280-17-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.01 11:45:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 11:45:18 -0300'



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Sistema de fijación de facetas 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


Sistema de fijación de facetas
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 1882-55
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


Sistema de fijación de facetas
Globus Medical

Modelo: según corresponda **Cantidad:** 1
Medida: según corresponda

REF XXXX LOT XXXX **Fecha de Vencimiento:** yyyy-mm

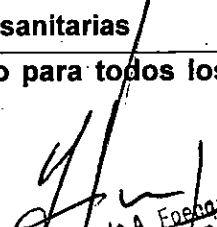
PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por radiación gamma

 PRODUCTO DE UN SOLO USO

 Lea las Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497
Autorizado por la ANMAT PM 1882-55
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



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



DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Sistema de fijación de facetas e instrumental asociado



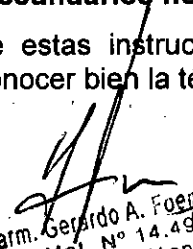
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

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
Sistema de fijación de facetas	
Globus Medical	
Modelo: según corresponda	Cantidad: 1
Medida: según corresponda	<input type="checkbox"/> REF XXXX
NO ESTERIL	② PRODUCTO DE UN SOLO USO
 Lea las Instrucciones de Uso	
Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497	
Autorizado por la ANMAT PM 1882-55	
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
Sistema de fijación de facetas	
Globus Medical	<input type="checkbox"/> REF XXXX
Modelo: según corresponda	Cantidad: 1
Medida: según corresponda	
PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por radiación gamma	
② PRODUCTO DE UN SOLO USO	
 Lea las Instrucciones de Uso	
Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497	
Autorizado por la ANMAT PM 1882-55	
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.


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


DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOCAP S.A.

H



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

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.

Los componentes de este sistema están fabricados con aleación de titanio. Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda mezclar componentes implantables de distintos materiales.

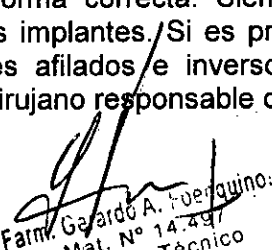
Precauciones

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 preoperatoria y la anatomía del paciente.

Los implantes quirúrgicos nunca se deben reutilizar. Un implante metálico 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.

Extreme las precauciones cuando trabaje en torno a la médula 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. Para insertar un tornillo con cánula puede utilizar una guía de alambre, a la que debe seguir un punzón roscado fino. Si la utiliza, asegúrese de no insertarla a profundidad excesiva y de no doblarla ni romperla. Asegúrese también de que la guía de alambre no avanza durante el roscado y la inserción del tornillo. Retire la guía de alambre y compruebe que está intacta. De lo contrario, es posible que la guía o parte de ella avance hasta rebasar el hueso y alcance una ubicación en la que pueda dañar estructuras subyacentes.

Es fundamental manejar el implante de forma correcta. Siempre que sea posible debe evitarse la modificación del contorno de los implantes. Si es preciso hacerlo o el diseño lo permite, el cirujano debe evitar los bordes afilados e inversos, así como la torsión del dispositivo en los orificios para tornillos. El cirujano responsable de la intervención debe evitar


Fam. Gerardo A. Fierrogino:
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.


DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

cualquier muesca o arañazo durante el contorneado del dispositivo. Estos factores pueden dar lugar a fuerzas internas que generen focos de futura ruptura del implante.

Los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse, desplazarse, sufrir corrosión o afectar al esfuerzo funcional del hueso incluso tras la curación de una fractura, 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. Tras la retirada del implante debe seguirse el tratamiento posoperatorio correspondiente.

Es fundamental seleccionar el implante correcto. Las posibilidades de éxito en la fijación de la fractura 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 metálicos de fijación interna no soportan los mismos niveles de actividad ni de esfuerzo que los colocados en huesos normales y sanos. Estos dispositivos no están pensados para resistir por sí solos pesos o cargas completos. Las fracturas con fragmentación grave, desplazamiento u otras situaciones de tratamiento difícil presentan un mayor riesgo de aflojamiento, torsión o rotura del dispositivo.

Existe riesgo de corrosión del implante. Los metales y las aleaciones implantados en el cuerpo humano se ven sometidos a un entorno cambiante con presencia de sales, ácidos y álcalis que pueden causar corrosión. El contacto entre distintos metales puede acelerar el proceso de corrosión, lo que a su vez puede precipitar la fractura por desgaste de los implantes. Debe hacerse el máximo esfuerzo por utilizar metales y aleaciones compatibles cuando sea preciso combinarlos.

Indicaciones

El sistema de fijación de facetas ZYFUSE se ha diseñado para estabilizar la columna vertebral y facilitar la fusión gracias a la inmovilización bilateral de las facetas articulares, con o sin injerto óseo y a uno o varios niveles, desde L1 hasta S1. Para conseguir una fijación entre facetas, los tornillos se insertan desde la parte posterior y por el lado superior de la carilla, a través de la articulación y hasta penetrar en el pedículo. Para conseguir una fijación translaminar, los tornillos se insertan desde la parte posterior y por la cara lateral de la apófisis espinosa, a través de la lámina y el lado superior de la carilla, y atraviesan la carilla articular hasta penetrar en el pedículo.

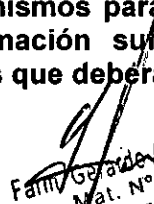
El sistema de fijación de facetas ZYFUSE está indicado para el tratamiento de alguna de las siguientes afecciones o de todas ellas: pseudoartrosis y fusión previa fallida, ya sea sintomática o causante de inestabilidad secundaria o deformidad; espondilolistesis; espondilolisis; discopatía degenerativa (DDD), definida como dolor de cuello o espalda de origen discógeno confirmado mediante estudios radiográficos; degeneración de facetas con inestabilidad y traumatismo, incluidas fracturas y dislocaciones vertebrales.

Manejo

Todos los instrumentos e implantes deben tratarse con cuidado. Su uso o manejo inadecuado puede causar daños y provocar un funcionamiento inadecuado. 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.


Fam. Gerardo A. Espinoza,
Mat. No 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.


DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.



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

Las contraindicaciones 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 estado médico o quirúrgico que neutralice las ventajas potenciales de la cirugía de implante vertebral, como la presencia de tumores o anomalías congénitas; artrosis rápida, resorción ósea (osteopenia) u osteoporosis; indicios o pruebas de alergia o intolerancia al metal; cualquier situación que implique la combinación de metales 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 estructuras anatómicas o capacidad fisiológica prevista; cualquier paciente reactivo 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.

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.

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.

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.

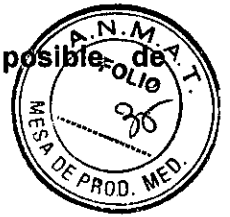
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser



Gerardo A. Benquino
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

DAMEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

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 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. Somete los instrumentos a ultrasonido durante tres (3) minutos como mínimo.

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

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.



11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada 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.

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 y productos 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 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

Gerardo A. Espinoza
Mat. N° 14.487
Director Técnico
BIOCAP S.A.

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOCAP S.A.

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 debe estar 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;

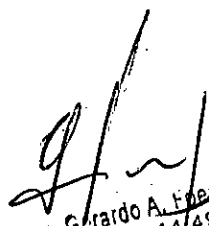
No reprocese los implantes sucios. Todo implante manchado de sangre, tejidos o sustancias y líquidos orgánicos no deberá utilizarse de nuevo, sino que deberá desecharse de conformidad con los protocolos del hospital.

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.


Farm. Gerardo A. Espenquino.
Mat. N° 14/497
Director Técnico
BIOLAP S.A.


DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-8280-17-2 BIOLAP. S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.03 10:44:45 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.03 10:44:46 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8280-17-2

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: Sistema de fijación de facetas 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: ESTA INDICADO PARA ESTABILIZAR LA COLUMNA VERTEBRAL Y FACILITAR LA FUSIÓN GRACIAS A LA INMOVILIZACION BILATERAL DE LAS FACETAS ARTICULARES CON O SIN INJERTO OSEO Y A UNO O VARIOS NIVELES DESDE L1 HASTA S1.

PSEUDOARTROSIS Y FUSION PREVIA FALLIDA, YA SEA SINTOMATICA O CAUSANTE DE INESTABILIDAD SECUNDARIA O DEFORMIDAD, ESPONDILOLISTESIS, ESPONDILOLISIS, DISCOPATIA DEGENERATIVA, DEGENERACION DE FACETAS CON

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedio de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WMB

INESTABILIDAD Y TRAUMATISMO INCLUIDAS FRACTURAS Y DISLOCACIONES
VERTEBRALES.

Modelo/s:

ZYFUSE SISTEMA DE FIJACIÓN FACETARIA

601.800 Mango en T

602.104 Punzón pedicular

602.802 Insertador alambre K

647.007 Alambre K 1mm, 650mm, acero

647.008 Alambre K 1mm, 500mm, acero

647.009 Alambre K 1mm, 650mm, nitinol

647.010 Alambre K

647.011 Medidor de profundidad alambre K

647.012 Avellanador de faceta, 12mm, pequeño

647.020 Avellanador de faceta, 20mm, grande

647.037 Broca, 3,7mm

647.038 Broca, 3,7mm, no canulada

647.047 Broca. 4.7mm

647.048 Broca, 4,7mm, no canulada

647.100 Taladro, guía de llave

647.148 Llave, 4,8mm



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 647.158 Llave, 5,8mm
- 647.201 cánula, 1,5mm 647.205 cánula, 5mm
- 647.413 Soporte de puerto, 13mm
- 647.417 Soporte de puerto, 17mm
- 647.421 Soporte de puerto, 21mm
- 647.513 Traba de puerto, 13mm
- 647.517 Traba de puerto, 17mm
- 647.521 Traba de puerto, 21mm
- 647.660 Llave de rescate, Hex 6,0mm
- 647.755 Driver, 2.5mm, Hex 15,5mm
- 647.800 Punta extractor de tornillo alambre K
- 647.801 Punta extractor de tornillo Hex 2,5mm
- 648.303 Herramienta de remoción de tornillo 2,5mm
- 648.400 Mango de conexión rápida, canulado
- 648.401 Mango dentado de liberación rápida, canulado
- 947.001 Caja gráfica ZYFUSE
- 947.002 Caja blanda ZYFUSE
- 147.530S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 5mm x 30mm
- 147.531S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 5mm x 30mm, con arandela
- 147.540S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 5mm x 40mm

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

147.541S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 5mm x 40mm, con arandela
147.550S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 5mm x 50mm
147.551S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 5mm x 50mm, con arandela
147.560S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 5mm x 60mm
147.561S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 5mm x 60mm, con arandela
147.630S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 6mm x 30mm
147.631S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 6mm x 30mm, con arandela
147.640S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 6mm x 40mm
147.641S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 6mm x 40mm, con arandela
147.650S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 6mm x 50mm
147.651S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 6mm x 50mm, con arandela
147.660S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 6mm x 60mm
147.661S ZYFUSE Tornillo de compresión HA, 6mm x 60mm, con arandela
647.200S ZYFUSE PEEK Paquete dilatador
647.217S ZYFUSE cánula, 17mm
647.309S ZYFUSE Puerto de trabajo, 9mm
647.313S ZYFUSE Puerto de trabajo, 13mm
647.317S ZYFUSE Puerto de trabajo, 17mm
647.321S ZYFUSE Puerto de trabajo, 21mm
647.205 Cánula, 5 mm

RIS
SI
AMB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

647.209 Cánula, 9 mm

647.515 Bloqueo de puerto, 15 mm

Período de vida útil: 5 (cinco) AÑOS para los modelos estériles.

Forma de presentación: ENVASE UNITARIO

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- 1882-55, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-8280-17-2

Disposición Nº

6154

1 AGO 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé