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

Disposición

Número: DI-2018-2900-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-8275-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8275-17-6 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 1°.- 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 Occipito-Cervical-Torácico-Espinal 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-47687267-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1882-54", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Occipito-Cervical-Torácico-Espinal 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 REGION CERVICAL DE LA COLUMNA Y LA UNION OCCIPITO-CERVICO-DORSAL (OCCIPUCIO- D3) EN EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES AFECCIONES:

DISCOPATIA DEGENERATIVA, ESPONDILOLISTESIS, ESTENOSIS VERTEBRAL, FRACTURA, DISLOCACION, FRACTURA ATLANTO-AXOIDE CON INESTABILIDAD, DISLOCACION OCCIPITO-CERVICAL, REVISION DE ANTERIORES INTERVENCIONES QUIRURGICAS CERVICALES Y TUMORES. LA UTILIZACION DE TORNILLOS POLIAXIALES SE LIMITA A LA COLOCACION EN LA REGION DORSAL SUPERIOR (D1-D3) DURANTE EL TRATAMIENTO DE AFECCCIONES DORSALES, O BIEN EN LA REGION CERVICAL (C2-C7) PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS CERVICALES. LOS TORNILLOS DE HUESO OCCIPITAL SON SOLO PARA FIJACIÓN DE HUESO OCCIPITAL; NO ESTAN PENSADOS PARA LA REGION DE LA CERVICAL POSTERIOR.

Modelo/s:

Sistema Occipito-Cervical-Torácico-Espinal

110.806 4,00mm Tornillo estándar, Autorroscante, 6mm

110.808 4,00mm Tornillo estándar, Autorroscante, 8mm

110.810 4,00mm Tornillo estándar, Autorroscante, 10mm

110.812 4,00mm Tornillo estándar, Autorroscante, 12mm

110.814 4,00mm Tornillo estándar, Autorroscante, 14mm

110.816 4,00mm Tornillo estándar, Autorroscante, 16mm

110.906 4,5mm Tornillo estándar, Autorroscante, 6mm

110.908 4,5mm Tornillo estándar, Autorroscante, 8mm

110.910 4,5mm Tornillo estándar, Autorroscante, 10mm

110.912 4,5mm Tornillo estándar, Autorroscante, 12mm

110.914 4,5mm Tornillo estándar, Autorroscante, 14mm

110.916 4,5mm Tornillo estándar, Autorroscante, 16mm

111.840 3,5mm CAPITOL Barra curvada, 40mm

111.850 3,5mm CAPITOL Barra curvada, 50mm

111.860 3,5mm CAPITOL Barra curvada, 60mm

111.870 3,5mm CAPITOL Barra curvada, 70mm

111.880 3,5mm CAPITOL Barra curvada, 80mm

111.890 3,5mm CAPITOL Barra curvada, 90mm

111.910 3,5mm CAPITOL Barra curvada, 110mm

111.920 3,5mm CAPITOL Barra curvada, 120mm

182.010 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 10mm Punta cónica

182.012 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 12mm Punta cónica

182.014 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 14mm Punta cónica

182.016 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 16mm Punta cónica

182.018 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 18mm Punta cónica

182.020 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 20mm Punta cónica

182.022 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 22mm Punta cónica

182.024 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 24mm Punta cónica

182.026 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 26mm Punta cónica

182.222 3,5mm ELLIPSE Tornillo de hombro poliaxial, 22mm

182.224 3,5mm ELLIPSE Tornillo de hombro poliaxial, 24mm

182.226 3,5mm ELLIPSE Tornillo de hombro poliaxial. 26mm

182.228 3,5mm ELLIPSE Tornillo de hombro poliaxial, 28mm

182.230 3,5mm ELLIPSE Tornillo de hombro poliaxial, 30mm

182.232 3,5mm ELLIPSE Tornillo de hombro poliaxial, 32mm

182.234 3,5mm ELLIPSE Tornillo de hombro poliaxial, 34mm

182.236 3,5mm ELLIPSE Tornillo de hombro poliaxial, 36mm

182.238 3,5mm ELLIPSE Tornillo de hombro poliaxial, 38mm

182.240 3,5mm ELLIPSE Tornillo de hombro poliaxial, 40mm

182.242 3,5mm ELLIPSE Tornillo de hombro poliaxial, 42mm

182.308 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 8mm

182.310 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 10mm

182.312 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 12mm

182.314 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 14mm

182.316 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 16mm

182.318 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 18mm

182.320 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 20mm

182.322 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 22mm

182.324 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 24mm

182.326 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 26mm

182.328 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 28mm

182.330 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 30mm

182.332 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 32mm

182.334 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 34mm

182.336 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 36mm

182.338 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 38mm

182.340 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 40mm

182.342 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 42mm

182.344 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 44mm

182.346 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 46mm

182.348 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 48mm

182.350 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 50mm

182.410 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 10mm

182.412 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial. 12mm

182.414 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 14mm

182.416 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 16mm

182.418 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 18mm

182.420 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 20mm

182.422 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 22mm

182.424 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 24mm

182.426 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 26mm

182.428 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 28mm

182.430 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 30mm

182.432 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 32mm

182.434 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial. 34mm

182.436 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 36mm

182.438 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 38mm

182.440 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 40mm

182.442 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial. 42mm

182.444 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 44mm

182.446 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 46mm

182.448 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 48mm

182.450 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 50mm

182.488 Gancho Izq., 3mm

182.489 Gancho Izq., 5mm

182.490 Gancho Izq., 7mm

182.491 Gancho Izq., 9mm

182.492 Gancho Der., 3mm

182.493 Gancho Der., 5mm

182.494 Gancho Der., 7mm

182.495 Gancho Der., 9mm

182.496 ELLIPSE Gancho en línea, 3mm

182.497 ELLIPSE Gancho en línea, 5mm

182.498 ELLIPSE Gancho en línea, 7mm

182.499 ELLIPSE Gancho en línea, 9mm

182.500 ELLIPSE Tapón de bloqueo

182.501 ELLIPSE Gancho en línea

182.503 ELLIPSE Gancho en línea, Der.

182.504 ELLIPSE Gancho en línea, Izq.

182.506 ELLIPSE Gancho descentrado, Izq., 7mm

182.507 ELLIPSE Gancho descentrado, Izq., 5mm

182.508 ELLIPSE Gancho descentrado, Der., 7mm

182.509 ELLIPSE Gancho descentrado, Der., 5mm

182.510 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 10mm

182.512 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 12mm

182.514 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 14mm

182.516 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 16mm

182.518 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 18mm

182.520 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 20mm

182.522 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial. 22mm

182.524 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 24mm

182.526 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 26mm

182.528 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 28mm

182.530 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 30mm

182.532 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 32mm

182.534 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 34mm

182.536 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 36mm

182.538 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 38mm

182.540 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 40mm

182.542 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 42mm

182.544 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 44mm

182.546 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 46mm

182.548 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 48mm

182.550 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 50mm

182.724 Conector en línea, CT a CT

182.725 Conector en línea, CT a TL

182.741 Abrazadera barra a barra, CT a CT, 7mm

182.743 Abrazadera barra a barra, doble, CT a CT, 7mm

182.745 Abrazadera barra a barra, CT a TL, 8mm

182.747 Abrazadera barra a barra, doble, CT a TL, 8mm

182.749 Abrazadera conector paralelo, CT a CT, 7mm

182.751 Abrazadera conector paralelo, CT a TL, 8mm

182.753 Abrazadera conector paralelo, doble, CT a CT, 7mm

182.755 Abrazadera conector paralelo, doble, CT a TL. 8mm

182.760 Conector paralelo, barra 3,5mm a barra 3,5mm, 9mm

182.761 Conector paralelo, barra 3,5mm a barra 4,0mm, 9mm

182.762 Conector paralelo, barra 3,5mm a barra 4,5mm, 10mm

182.763 Conector paralelo, barra 3,5mm a barra 5,0mm, 10mm

182.764 Conector paralelo, barra 3,5mm a barra 5,5mm, 10mm

182.765 Conector paralelo, barra 3,5mm a barra 6,0mm, 10mm

182.766 Conector paralelo, barra 3,5mm a barra 6, 35mm, 10mm

182.767 Conector paralelo, barra 3,5mm a barra 6,5mm, 10mm

182.770 Abrazadera barra a barra, CT a CT, 9mm

182.771 Abrazadera barra a barra, doble, CT a CT, 9mm

182.772 Abrazadera barra a barra, CT a TL, 10mm

182.773 Abrazadera barra a barra, doble, CT a TL, 10mm

182.774 Abrazadera conector paralelo, CT a CT, 9mm

182.775 Abrazadera conector paralelo, CT a TL, 10mm

182.776 Abrazadera conector paralelo, doble, CT a CT, 9mm

182.777 Abrazadera conector paralelo, doble, CT a TL, 10mm

182.801 ELLIPSE barra 3,5mm, 80mm

182,802 ELLIPSE barra 3,5mm, 120mm

182.803 ELLIPSE barra 3,5mm, 240mm

182.804 ELLIPSE barra 3,5mm, 40mm

182.820 Abrazadera CT Extensión en línea, barra 3,5mm, Izq.

182.821 Abrazadera CT Extensión en línea, barra 3,5mm, Der.

182.822 Abrazadera CT Extensión descentrada, barra 5,5mm, Izq.

182.823 Abrazadera CT Extensión descentrada, barra 5,5mm, Der.

182.824 Abrazadera CT Extensión descentrada, barra 6,35mm, Izq.

182.825 Abrazadera CT Extensión descentrada, barra 6,35mm, Der.

182.826 Abrazadera TL Extensión descentrada, barra 3,5mm, Izq.

182.827 Abrazadera TL Extensión descentrada, barra 3,5mm, Der.

182.828 Abrazadera en U CT, barra 5,5mm, Izq.

182.829 Abrazadera en U CT, barra 5,5mm, Der.

182.830 Abrazadera en U CT, barra 6,35mm, Izq.

182.831 Abrazadera en U CT, barra 6,35mm, Der.

182.832 Abrazadera en U TL, barra 3,5mm, Izq.

182.833 Abrazadera en U TL, barra 3,5mm. Der.

182.900 ELLIPSE Tapón de bloqueo para conector en T cabeza a cabeza

182.901 ELLIPSE Tornillo de bloqueo para conector en T cabeza a cabeza

182.911 ELLIPSE Conector en T cabeza a cabeza para barra 3,5mm, 21-27mm

182.912 ELLIPSE Conector en T cabeza a cabeza para barra 3,5mm, 27-33mm

182.913 ELLIPSE Conector en T cabeza a cabeza para barra 3,5mm, 33-39mm

182.914 ELLIPSE Conector en T cabeza a cabeza para barra 3,5mm, 39-45mm

182.915 ELLIPSE Conector en T cabeza a cabeza para barra 3,5mm, 45-51mm

182.916 ELLIPSE Conector en T cabeza a cabeza para barra 3,5mm, 51-57min

182.917 ELLIPSE Conector en T cabeza a cabeza para barra 3,5mm, 57-63mm

182.923 ELLIPSE Conector en T de carga superior para barra 3,5mm, 21-33, recto

182.924 ELLIPSE Conector en T de carga superior para barra 3,5mm, 26-46, curvo

182.925 ELLIPSE Conector en T de carga superior para barra 3,5mm. 26-46, recto

182.926 ELLIPSE Conector en T de carga superior para barra 3,5mm, 36-56, curvo

182.927 ELLIPSE Conector en T de carga superior para barra 3,5mm, 36-56, recto

182.950 ELLIPSE Placa occipital, pequeña

182.952 ELLIPSE Placa occipital, grande

182.953 ELLIPSE Barra occipital 3,5mm, 240mm, 100 grados

182.954 ELLIPSE Barra occipital 3,5mm, 240mm, 115 grados

182.955 ELLIPSE Barra occipital 3,5mm, 240mm, 130 grados

182.956 Barra articulada occipital, Der.

182.957 Barra articulada occipital, Izq.

182.960 ELLIPSE Conector paralelo barra 3,5mm a barra 3,5mm

182.961 ELLIPSE Conector paralelo barra 3,5mm a barra 4,0mm

182.962 ELLIPSE Conector paralelo barra 3,5mm a barra 4,5mm

182.963 ELLIPSE Conector paralelo barra 3,5mm a barra 5,0mm

182.964 ELLIPSE Conector paralelo barra 3,5mm a barra 5,5mm

182.965 ELLIPSE Conector paralelo barra 3,5mm a barra 6,0mm

182.966 ELLIPSE Conector paralelo barra 3,5mm a barra 6,35mm

182.967 ELLIPSE Conector paralelo barra 3,5mm a 6,5mm

182.975 ELLIPSE Conector lateral

182.977 ELLIPSE Barra cónica, 3,5mm a 5,5mm, 700mm

182.979 ELLIPSE Barra cónica, 3,5mm a 3,7mm. 350mm

182.980 ELLIPSE Barra cónica, 3,5mm a 4,0mm, 350mm

182.981 ELLIPSE Barra cónica. 3,5mm a 4,5mm, 350mm

182.982 ELLIPSE Barra cónica, 3,5mm a 5,0mm, 350mm

182.983 ELLIPSE Barra cónica. 3,5mm a 5,5mm, 350mm

182.984 ELLIPSE Barra cónica, 3,5mm a 6,0mm, 350mm

182.985 ELLIPSE Barra cónica, 3,5mm to 6,35mm, 350mm

182.986 ELLIPSE Barra cónica, 3,5mm to 6,5mm, 350mm

182.988 ELLIPSE Barra cónica. 3,5mm to 5,5mm, 550mm

182.989 ELLIPSE Barra cónica, 3,5mm to 5,5mm, 500mm

182.990 ELLIPSE Conector lateral, largo

182.991 ELLIPSE Conector lateral, corto

182.992 ELLIPSE Conector lateral, en ángulo

182.993 ELLIPSE Conector lateral cabeza, 15mm

182.994 ELLIPSE Conector lateral cabeza, 20mm

182.995 Conector lateral, cerrado, 15mm

182.996 Conector lateral, cerrado, 20mm

582.308 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial no canulado, 8mm

582.310 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial no canulado, 10mm

582.312 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial no canulado, 12mm

582.410 4,0mm ELLIPSE Tornillo poliaxial no canulado, 10mm

582.412 4,0mm ELLIPSE Tornillo poliaxial no canulado, 12mm

582.510 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial no canulado, 10mm

582.512 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial no canulado, 12mm

682.102 Guía de taladro con tope ajustable, 6-50mm

682.103 Guía de taladro con tope de 14mm

682.104 Guía de broca para tornillo de 3,5mm

682.105 Guía de taladro para tornillo de 4,0mm

682.106 Llave para tornillo de 3,5mm

682.107 Llave para tornillo de 4,0mm

682.110 Manguito de llave

682.111 Manguito de llave, tope ajustable

682.112 Medidor de profundidad

682.113 Punzón, 2,4mm

682.114 Sonda pedicular, recta

682.115 Sonda punta de bola

682.123 Punzón, 2,4mm, largo

682.124 Sonda pedicular, recta, larga

682.198 ELLIPSE Llave de tapón, mango dual

682.199 ELLIPSE Llave de tapón, mango grande

682.201 ELLIPSE Llave de tapón, mango pequeño

682.202 ELLIPSE Destornillador de tornillo poliaxial, con tapón

682.203 ELLIPSE Manguito para destornillador de tornillo poliaxial

682.204 ELLIPSE Posicionador de cabeza de tornillo

682.205 Destornillador, hex. 2,5mm, autoretención, mango pequeño

682.206 ELLIPSE Pinza de gancho cervical

682.209 ELLIPSE Instrumento de ajuste final

682.210 Destornillador, eje, hex. 2,5mm

682.212 Mango de conexión rápida de limitador de torque, 1.5N-m

682.306 Doblador insitu Izq. barra 3,5mm

682.307 Doblador insitu, Der., barra 3,5mm

682.308 Pinzas de sostenimiento de barra, barra 3,5mm

682.310 Pinza de barra 3,5mm

682.312 Conector en T cabeza a cabeza Insertador de tornillo

682.313 Doblador cabeza a cabeza, Izq.

682.314 Doblador cabeza a cabeza, Der.

682.398 ELLIPSE Reducidor roscado

682.399 ELLIPSE Reducidor de barra dentado de carga superior

682.400 ELLIPSE Reducidor de barra lateral

682.401 ELLIPSE Reducidor en línea

682.402 ELLIPSE Balancín

682.403 ELLIPSE Torque de contador de barra

682.404 Compresor, barra 3,5mm

682.405 Distractor, barra 3,5mm

682.410 Escariador

682.420 ELLIPSE Removedor de tornillo de bloqueo

682.602 Llave hexagonal

682.603 Sostenedor de placa occipital

682.604 Posicionador occipital, aceptador de barra

682.619 Mango descentrado anillo de bloqueo

682.620 Mango descentrado, articulación CV occipital

682.622 Broca flexible, 2,9mm

682.627 Llave articulación CV occipital, tornillos 4,0mm

682.628 Llave junta CV occipital, tornillos 4,5mm

682.629 Manga, junta CV para llave 4,5mm

682.644 Guía de taladro profundidad ajustable occipital

682.647 Destornillador occipital junta CV

682.648 Manguito, junta CV

682.650 Llave de tapón occipital

682.651 Balancín occipital

682.652 Torque de contador occipital. Aceptador de barra

682.653 Aceptador de barra, contratorsión de tornillo

682.656 Herramienta de remoción de tornillo en ángulo

682.657 Contratorsión herramienta de remoción de tornillo en ángulo

682.661 Doblador placa occipital

682.662 Doblador de punta placa occipital

682.700 Llave botón pulsador

682.715 Sostenedor de barra articulado

682.820 Extensión en línea abrazadera CT, barra 3,5mm, Izq., Probador

682.821 Extensión en línea abrazadera CT, barra 3,5mm, Der., Probador

682.824 Extensión descentrada abrazadera CT, barra TL, Izq., Probador

682.825 Extensión descentrada abrazadera CT, barra TL, Der., Probador

682.826 Extensión descentrada abrazadera TL, barra 3,5mm, Izq.,

682.827 Extensión descentrada abrazadera TL, barra 3,5mm, Der., Probador

682.830 Abrazadera en U CT, barra TL, Probador

682.832 Abrazadera en U TL, barra 3,5mm, Probador

682.901 ELLIPSE Llave de tapón de bloqueo cabeza a cabeza

782.801 Barra CoCr 3,5mm, 80mm

782.802 Barra CoCr 3,5mm, 120mm

782.803 Barra CoCr 3,5mm. 240mm

782.804 Barra CoCr 3,5mm, 40mm

782.953 3,5mm Barra occipital CoCr 240mm, 100°

782.954 3,5mm Barra occipital CoCr 240mm, 114°

782.955 3,5mm Barra occipital CoCr 240mm, 130°

782.977 Barra cónica CoCr, 3,5mm a 5,5mm, 700mm

782.979 Barra cónica CoCr, 3,5mm a 3,7mm, 350mm

782.980 Barra cónica CoCr, 3,5mm a 4,0mm, 350mm

782.981 Barra cónica CoCr, 3,5mm a 4,5mm, 350mm

782.982 Barra cónica CoCr, 3,5mm a 5,0mm, 350mm

782.983 Barra cónica CoCr, 3,5mm a 5,5mm, 350mm

782.984 Barra cónica CoCr. 3,5mm a 6,0mm, 350mm

782.985 Barra cónica CoCr, 3,5mm to 6,35mm, 350mm

782.986 Barra cónica CoCr, 3,5mm to 6,5mm, 350mm

782.989 Barra cónica CoCr, 3,5mm to 5,5mm, 500mm

982.001 ELLIPSE Caja gráfica de instrumentos

982.002 ELLIPSE Caja gráfica de implantes

982.003 ELLIPSE Módulo de tornillos

982.004 ELLIPSE Módulo conector gancho y cremallera

982.005 ELLIPSE Módulo Gancho en línea

982.006 ELLIPSE Módulo de tornillo auxiliar

982.008 ELLIPSE Caja de doblador de placa occipital

982.009 ELLIPSE Módulo de barra CoCr

982.010 ELLIPSE Caja gráfica de sistema occipital

982.011 ELLIPSE Módulo de implante occipital

982.013 ELLIPSE ADDITION-C Caja gráfica

982.014 ELLIPSE ADDITION-C Módulo de implante de conector

682.108S Broca para tornillo 3,5mm

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS.

Forma de presentación: ENVASE CONTENIENDO UNA UNIDAD

Metodo de Esterilización: RADIACIÓN 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° 1-47-3110-8275-17-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.20 17:23:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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: 2018.12.20 17:24:03 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)
Sistema Occipito-Cervical-Torácico-Espinal 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 Occipito-Cervical-Torácico-Espinal

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 1882-54

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 esteriles

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 Occipito-Cervical-Torácico-Espinal

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 1882-54

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 esteriles

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)
Sistema Occipito-Cervical-Torácico-Espinal 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 Occipito-Cervical-Torácico-Espinal	
Globus Medical	
Modelo: según corresponda	**Cantidad**: 1
Medida: según corresponda	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 1882-54	
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 Occipito-Cervical-Torácico-Espinal	
Globus Medical	
Modelo: según corresponda	**Cantidad**: 1
Medida: según corresponda	REF XXXX
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 1882-54	
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

La seguridad y la eficiencia de los sistemas de tornillo pedicular para la columna vertebral se ha establecido únicamente para afecciones con inestabilidad mecánica manifiesta o deformidad que requiera una fusión mediante instrumentación. Estos estados son:

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Director Técnico
BIOLAP S.A

DANIEL A. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

inestabilidad mecánica manifiesta o deformidad de la región dorsal de la columna derivadas de espondilolistesis degenerativa con indicios objetivos de afectación neurológica, fractura, dislocación, tumor vertebral y fusión previa fallida (seudoartrosis). Se desconoce la seguridad y eficiencia de estos dispositivos en cualquier otra condición.

Entre las posibles reacciones adversas que pueden incluso requerir una intervención quirúrgica adicional se incluyen: fusión fallida o seudoartrosis con rotura de implante; reacción alérgica a los materiales implantados; fractura o fallo del dispositivo; desplazamiento o aflojamiento del dispositivo; pérdida de fijación; fractura vertebral; merma de la densidad ósea; dolor, malestar o sensaciones anormales por la presencia del dispositivo; lesiones nerviosas, vasculares y orgánicas; trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco, y muerte.

Los componentes de este sistema están fabricados con aleación de titanio, acero inoxidable o aleación de cobalto-cromo. Los metales diferentes y en contacto mutuo pueden acelerar el proceso de corrosión por efecto de la corrosión galvánica. Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda combinar componentes implantables de titanio o de aleación de cobalto-cromo con los de acero inoxidable.

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.

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.

Utilice el dispositivo tal como se suministra y de acuerdo con la información de empleo y manejo que se detalla a continuación.

Precauciones

La implantación de sistemas vertebrales de tornillo pedicular 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 los implantes hay que tener en cuenta la planificación preoperatoria y la anatomía del paciente.

Los implantes son de un solo uso. 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.

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 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

Farm. Gerardo A. Foenquinos
BIOLAP S.A.

BIOLAP S.A.

de ayuda a la curación. Tras la retirada del implante debe seguirse el tratamiento posoperatorio correspondiente.

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.

Para que el implante ofrezca resultados óptimos, el cirujano debe considerar el nivel de implantación, el peso y el nivel de actividad del paciente, y otras condiciones que puedan tener impacto en el rendimiento del sistema.

Indicaciones

El Sistema Occipito-Cervical-Torácico-Espinal ELLIPSE se ha creado para su utilización con pacientes de esqueleto maduro como adjunto a la fusión mediante autoinjerto o aloinjerto, con el fin de estabilizar la región cervical de la columna y la unión occipito-cervico-dorsal (occipucio-D3) en el tratamiento de las siguientes afecciones: discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda discógeno con degeneración discal confirmada mediante historial y estudios radiográficos), espondilolistesis, estenosis vertebral, fractura, dislocación, fractura atloideo-axoide con inestabilidad, dislocación occipito-cervical, revisión de anteriores intervenciones quirúrgicas cervicales y tumores.

La utilización de tornillos poliaxiales se limita a la colocación en la región dorsal superior (D1-D3) durante el tratamiento de afecciones dorsales, o bien en la región cervical (C2-C7) para el tratamiento de trastornos cervicales. Los tornillos de hueso occipital son solo para fijación occipital; no están pensados para la fijación de la región cervical posterior.

Las barras de 3,5 mm del sistema occipito-cervico-dorsal ELLIPSE también pueden conectarse a otros sistemas de barras con diámetros de 3,2 mm a 6,5 mm, incluidos los sistemas PROTEX® CT, PROTEX®, REVERE® y BEACON®, con los conectores correspondientes.

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.

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.

Gerardo A. Fornquinos
Director Técnico
RIOLAP S.A.

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
RIOLAP S.A.

Contraindicaciones

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 la capacidad del paciente para observar las limitaciones o precauciones necesarias puede conducirle a una situación de riesgo durante la rehabilitación posquirúrgica.

Factores como el peso del paciente, su grado de actividad y el respeto a las instrucciones sobre realización de esfuerzos y carga de pesos pueden afectar a las fuerzas a las que se ve sometido el implante.

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 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

Fabio Gerardo A. Fuenquinos
BIOLAB S.A.

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 2016interior, 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.

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 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

Ing. Gerardo A. Fosquinos
Director Técnico
BIOLAP S.A.

PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

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

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-47687267-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-8275-17-6

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.26 12:31:17 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia 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: 2018.09.26 12:31:18 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8275-17-6

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 Occipito-Cervical-Torácico-Espinal 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 REGION CERVICAL DE LA COLUMNA Y LA UNION OCCIPITO-CERVICO-DORSAL (OCCIPUCIO-D3) EN EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES AFECCIONES:

DISCOPATIA DEGENERATIVA, ESPONDILOLISTESIS, ESTENOSIS VERTEBRAL, FRACTURA, DISLOCACION, FRACTURA ATLANTO-AXOIDE CON INESTABILIDAD, DISLOCACION OCCIPITO-CERVICAL, REVISION DE ANTERIORES INTERVENCIONES QUIRURGICAS CERVICALES Y TUMORES. LA UTILIZACION DE TORNILLOS POLIAXIALES SE LIMITA A LA COLOCACION EN LA REGION DORSAL SUPERIOR (D1-D3) DURANTE EL TRATAMIENTO DE AFECCCIONES DORSALES, O BIEN EN LA REGION CERVICAL (C2-C7) PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS CERVICALES. LOS TORNILLOS DE HUESO OCCIPITAL SON SOLO PARA FIJACIÓN DE HUESO OCCIPITAL; NO ESTAN PENSADOS PARA LA REGION DE LA CERVICAL POSTERIOR.

Modelo/s:

Sistema Occipito-Cervical-Torácico-Espinal

110.806 4,00mm Tornillo estándar, Autorroscante, 6mm

110.808 4,00mm Tornillo estándar, Autorroscante, 8mm

110.810 4,00mm Tornillo estándar, Autorroscante, 10mm

110.812 4,00mm Tornillo estándar, Autorroscante, 12mm

110.814 4,00mm Tornillo estándar, Autorroscante, 14mm

110.816 4,00mm Tornillo estándar, Autorroscante, 16mm

110.906 4,5mm Tornillo estándar, Autorroscante, 6mm

110.908 4,5mm Tornillo estándar, Autorroscante, 8mm

110.910 4,5mm Tornillo estándar, Autorroscante, 10mm

110.912 4,5mm Tornillo estándar, Autorroscante, 12mm

110.914 4,5mm Tornillo estándar, Autorroscante, 14mm

110.916 4,5mm Tornillo estándar, Autorroscante, 16mm

111.840 3,5mm CAPITOL Barra curvada, 40mm

111.850 3,5mm CAPITOL Barra curvada, 50mm

111.860 3,5mm CAPITOL Barra curvada, 60mm

111.870 3,5mm CAPITOL Barra curvada, 70mm

111.880 3,5mm CAPITOL Barra curvada, 80mm

111.890 3,5mm CAPITOL Barra curvada, 90mm

111.910 3,5mm CAPITOL Barra curvada, 110mm

111.920 3,5mm CAPITOL Barra curvada, 120mm

182.010 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 10mm Punta cónica

182.012 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 12mm Punta cónica

182.014 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 14mm Punta cónica

182.016 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 16mm Punta cónica

182.018 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 18mm Punta cónica

182.020 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 20mm Punta cónica

182.022 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 22mm Punta cónica

182.024 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 24mm Punta cónica

182.026 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 26mm Punta cónica

182.222 3,5mm ELLIPSE Tornillo de hombro poliaxial, 22mm

182.224 3,5mm ELLIPSE Tornillo de hombro poliaxial, 24mm

182.226 3,5mm ELLIPSE Tornillo de hombro poliaxial. 26mm

182.228 3,5mm ELLIPSE Tornillo de hombro poliaxial, 28mm

182.230 3,5mm ELLIPSE Tornillo de hombro poliaxial, 30mm

182.232 3,5mm ELLIPSE Tornillo de hombro poliaxial, 32mm

182.234 3,5mm ELLIPSE Tornillo de hombro poliaxial, 34mm

182.236 3,5mm ELLIPSE Tornillo de hombro poliaxial, 36mm

182.238 3,5mm ELLIPSE Tornillo de hombro poliaxial, 38mm

182.240 3,5mm ELLIPSE Tornillo de hombro poliaxial, 40mm

182.242 3,5mm ELLIPSE Tornillo de hombro poliaxial, 42mm

182.308 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 8mm

182.310 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 10mm

182.312 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 12mm

LMB

182.314 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 14mm

182.316 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 16mm

182.318 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 18mm

182.320 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 20mm

182.322 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 22mm

182.324 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 24mm

182.326 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 26mm

182.328 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 28mm

182.330 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 30mm

182.332 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 32mm

182.334 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 34mm

182.336 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 36mm

182.338 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 38mm

182.340 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 40mm

182.342 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 42mm

182.344 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 44mm

182.346 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 46mm

182.348 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 48mm

182.350 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 50mm

182.410 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 10mm

182.412 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial. 12mm

182.414 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 14mm

182.416 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 16mm

182.418 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 18mm

182.420 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 20mm

182.422 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 22mm

182.424 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 24mm

182.426 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 26mm

182.428 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 28mm

182.430 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 30mm

182.432 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 32mm

182.434 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial. 34mm

182.436 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 36mm

182.438 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 38mm

182.440 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 40mm

182.442 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial. 42mm

182.444 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 44mm

182.446 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 46mm

182.448 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 48mm

182.450 4,00mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 50mm

182.488 Gancho Izq., 3mm

182.489 Gancho Izq., 5mm

182.490 Gancho Izq., 7mm

182.491 Gancho Izq., 9mm

182.492 Gancho Der., 3mm

182.493 Gancho Der., 5mm

182.494 Gancho Der., 7mm

182.495 Gancho Der., 9mm

182.496 ELLIPSE Gancho en línea, 3mm

182.497 ELLIPSE Gancho en línea, 5mm

182.498 ELLIPSE Gancho en línea, 7mm

182.499 ELLIPSE Gancho en línea, 9mm

182.500 ELLIPSE Tapón de bloqueo

182.501 ELLIPSE Gancho en línea

182.503 ELLIPSE Gancho en línea, Der.

182.504 ELLIPSE Gancho en línea, Izq.

182.506 ELLIPSE Gancho descentrado, Izq., 7mm

182.507 ELLIPSE Gancho descentrado, Izq., 5mm

182.508 ELLIPSE Gancho descentrado, Der., 7mm

182.509 ELLIPSE Gancho descentrado, Der., 5mm

182.510 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 10mm

182.512 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 12mm

182.514 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 14mm

182.516 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 16mm

182.518 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 18mm

182.520 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 20mm

182.522 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial. 22mm

182.524 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 24mm

182.526 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 26mm

182.528 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 28mm

182.530 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 30mm

182.532 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 32mm

WRB

182.534 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 34mm

182.536 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 36mm

182.538 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 38mm

182.540 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 40mm

182.542 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 42mm

182.544 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 44mm

182.546 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 46mm

182.548 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 48mm

182.550 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial, 50mm

182.724 Conector en línea, CT a CT

182.725 Conector en línea, CT a TL

182.741 Abrazadera barra a barra, CT a CT, 7mm

182.743 Abrazadera barra a barra, doble, CT a CT, 7mm

182.745 Abrazadera barra a barra, CT a TL, 8mm

182.747 Abrazadera barra a barra, doble, CT a TL, 8mm

182.749 Abrazadera conector paralelo, CT a CT, 7mm

182.751 Abrazadera conector paralelo, CT a TL, 8mm

182.753 Abrazadera conector paralelo, doble, CT a CT, 7mm

182.755 Abrazadera conector paralelo, doble, CT a TL. 8mm

182.760 Conector paralelo, barra 3,5mm a barra 3,5mm, 9mm

182.761 Conector paralelo, barra 3,5mm a barra 4,0mm, 9mm

182.762 Conector paralelo, barra 3,5mm a barra 4,5mm, 10mm

182.763 Conector paralelo, barra 3,5mm a barra 5,0mm, 10mm

182.764 Conector paralelo, barra 3,5mm a barra 5,5mm, 10mm

182.765 Conector paralelo, barra 3,5mm a barra 6,0mm, 10mm

182.766 Conector paralelo, barra 3,5mm a barra 6, 35mm, 10mm

182.767 Conector paralelo, barra 3,5mm a barra 6,5mm, 10mm

182.770 Abrazadera barra a barra, CT a CT, 9mm

182.771 Abrazadera barra a barra, doble, CT a CT, 9mm

182.772 Abrazadera barra a barra, CT a TL, 10mm

182.773 Abrazadera barra a barra, doble, CT a TL, 10mm

182.774 Abrazadera conector paralelo, CT a CT, 9mm

182.775 Abrazadera conector paralelo, CT a TL, 10mm

182.776 Abrazadera conector paralelo, doble, CT a CT, 9mm

182.777 Abrazadera conector paralelo, doble, CT a TL, 10mm

182.801 ELLIPSE barra 3,5mm, 80mm

N 28

182,802 ELLIPSE barra 3,5mm, 120mm

182.803 ELLIPSE barra 3,5mm, 240mm

182.804 ELLIPSE barra 3,5mm, 40mm

182.820 Abrazadera CT Extensión en línea, barra 3,5mm, Izq.

182.821 Abrazadera CT Extensión en línea, barra 3,5mm, Der.

182.822 Abrazadera CT Extensión descentrada, barra 5,5mm, Izq.

182.823 Abrazadera CT Extensión descentrada, barra 5,5mm, Der.

182.824 Abrazadera CT Extensión descentrada, barra 6,35mm, Izq.

182.825 Abrazadera CT Extensión descentrada, barra 6,35mm, Der.

182.826 Abrazadera TL Extensión descentrada, barra 3,5mm, Izq.

182.827 Abrazadera TL Extensión descentrada, barra 3,5mm, Der.

182.828 Abrazadera en U CT, barra 5,5mm, Izq.

182.829 Abrazadera en U CT, barra 5,5mm, Der.

182.830 Abrazadera en U CT, barra 6,35mm, Izq.

182.831 Abrazadera en U CT, barra 6,35mm, Der.

182.832 Abrazadera en U TL, barra 3,5mm, Izq.

182.833 Abrazadera en U TL, barra 3,5mm. Der.

182.900 ELLIPSE Tapón de bloqueo para conector en T cabeza a cabeza

182.901 ELLIPSE Tornillo de bloqueo para conector en T cabeza a cabeza

182.911 ELLIPSE Conector en T cabeza a cabeza para barra 3,5mm, 21-27mm

182.912 ELLIPSE Conector en T cabeza a cabeza para barra 3,5mm, 27-33mm

182.913 ELLIPSE Conector en T cabeza a cabeza para barra 3,5mm, 33-39mm

182.914 ELLIPSE Conector en T cabeza a cabeza para barra 3,5mm, 39-45mm

182.915 ELLIPSE Conector en T cabeza a cabeza para barra 3,5mm, 45-51mm

182.916 ELLIPSE Conector en T cabeza a cabeza para barra 3,5mm, 51-57min

182.917 ELLIPSE Conector en T cabeza a cabeza para barra 3,5mm, 57-63mm

182.923 ELLIPSE Conector en T de carga superior para barra 3,5mm, 21-33, recto

182.924 ELLIPSE Conector en T de carga superior para barra 3,5mm, 26-46, curvo

182.925 ELLIPSE Conector en T de carga superior para barra 3,5mm. 26-46, recto

182.926 ELLIPSE Conector en T de carga superior para barra 3,5mm, 36-56, curvo

182.927 ELLIPSE Conector en T de carga superior para barra 3,5mm, 36-56, recto

182.950 ELLIPSE Placa occipital, pequeña

182.952 ELLIPSE Placa occipital, grande

182.953 ELLIPSE Barra occipital 3,5mm, 240mm, 100 grados

182.954 ELLIPSE Barra occipital 3,5mm, 240mm, 115 grados

182.955 ELLIPSE Barra occipital 3,5mm, 240mm, 130 grados

WHB

182.956 Barra articulada occipital, Der.

182.957 Barra articulada occipital, Izq.

182.960 ELLIPSE Conector paralelo barra 3,5mm a barra 3,5mm

182.961 ELLIPSE Conector paralelo barra 3,5mm a barra 4,0mm

182.962 ELLIPSE Conector paralelo barra 3,5mm a barra 4,5mm

182.963 ELLIPSE Conector paralelo barra 3,5mm a barra 5,0mm

182.964 ELLIPSE Conector paralelo barra 3,5mm a barra 5,5mm

182.965 ELLIPSE Conector paralelo barra 3,5mm a barra 6,0mm

182.966 ELLIPSE Conector paralelo barra 3,5mm a barra 6,35mm

182.967 ELLIPSE Conector paralelo barra 3,5mm a 6,5mm

182.975 ELLIPSE Conector lateral

182.977 ELLIPSE Barra cónica, 3,5mm a 5,5mm, 700mm

182.979 ELLIPSE Barra cónica, 3,5mm a 3,7mm. 350mm

182.980 ELLIPSE Barra cónica, 3,5mm a 4,0mm, 350mm

182.981 ELLIPSE Barra cónica. 3,5mm a 4,5mm, 350mm

182.982 ELLIPSE Barra cónica, 3,5mm a 5,0mm, 350mm

182.983 ELLIPSE Barra cónica. 3,5mm a 5,5mm, 350mm

182.984 ELLIPSE Barra cónica, 3,5mm a 6,0mm, 350mm

182.985 ELLIPSE Barra cónica, 3,5mm to 6,35mm, 350mm

182.986 ELLIPSE Barra cónica, 3,5mm to 6,5mm, 350mm

182.988 ELLIPSE Barra cónica. 3,5mm to 5,5mm, 550mm

182.989 ELLIPSE Barra cónica, 3,5mm to 5,5mm, 500mm

182.990 ELLIPSE Conector lateral, largo

182.991 ELLIPSE Conector lateral, corto

182.992 ELLIPSE Conector lateral, en ángulo

182.993 ELLIPSE Conector lateral cabeza, 15mm

182.994 ELLIPSE Conector lateral cabeza, 20mm

182.995 Conector lateral, cerrado, 15mm

182.996 Conector lateral, cerrado, 20mm

582.308 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial no canulado, 8mm

582.310 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial no canulado, 10mm

582.312 3,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial no canulado, 12mm

582.410 4,0mm ELLIPSE Tornillo poliaxial no canulado, 10mm

582.412 4,0mm ELLIPSE Tornillo poliaxial no canulado, 12mm

582.510 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial no canulado, 10mm

582.512 4,5mm ELLIPSE Tornillo poliaxial no canulado, 12mm

WLB

682.102 Guía de taladro con tope ajustable, 6-50mm

682.103 Guía de taladro con tope de 14mm

682.104 Guía de broca para tornillo de 3,5mm

682.105 Guía de taladro para tornillo de 4,0mm

682.106 Llave para tornillo de 3,5mm

682.107 Llave para tornillo de 4,0mm

682.110 Manguito de llave

682.111 Manguito de llave, tope ajustable

682.112 Medidor de profundidad

682.113 Punzón, 2,4mm

682.114 Sonda pedicular, recta

682.115 Sonda punta de bola

682.123 Punzón, 2,4mm, largo

682.124 Sonda pedicular, recta, larga

682.198 ELLIPSE Llave de tapón, mango dual

682.199 ELLIPSE Llave de tapón, mango grande

682.201 ELLIPSE Llave de tapón, mango pequeño

682.202 ELLIPSE Destornillador de tornillo poliaxial, con tapón

682.203 ELLIPSE Manguito para destornillador de tornillo poliaxial

682.204 ELLIPSE Posicionador de cabeza de tornillo

682.205 Destornillador, hex. 2,5mm, autoretención, mango pequeño

682.206 ELLIPSE Pinza de gancho cervical

682.209 ELLIPSE Instrumento de ajuste final

682.210 Destornillador, eje, hex. 2,5mm

682.212 Mango de conexión rápida de limitador de torque, 1.5N-m

682.306 Doblador insitu Izq. barra 3,5mm

682.307 Doblador insitu, Der., barra 3,5mm

682.308 Pinzas de sostenimiento de barra, barra 3,5mm

682.310 Pinza de barra 3,5mm

682.312 Conector en T cabeza a cabeza Insertador de tornillo

682.313 Doblador cabeza a cabeza, Izq.

682.314 Doblador cabeza a cabeza, Der.

682.398 ELLIPSE Reducidor roscado

682.399 ELLIPSE Reducidor de barra dentado de carga superior

682.400 ELLIPSE Reducidor de barra lateral

682.401 ELLIPSE Reducidor en línea

GWB

682.402 ELLIPSE Balancín

682.403 ELLIPSE Torque de contador de barra

682.404 Compresor, barra 3,5mm

682.405 Distractor, barra 3,5mm

682.410 Escariador

682.420 ELLIPSE Removedor de tornillo de bloqueo

682.602 Llave hexagonal

682.603 Sostenedor de placa occipital

682.604 Posicionador occipital, aceptador de barra

682.619 Mango descentrado anillo de bloqueo

682.620 Mango descentrado, articulación CV occipital

682.622 Broca flexible, 2,9mm

682.627 Llave articulación CV occipital, tornillos 4,0mm

682.628 Llave junta CV occipital, tornillos 4,5mm

682.629 Manga, junta CV para llave 4,5mm

682.644 Guía de taladro profundidad ajustable occipital

682.647 Destornillador occipital junta CV

682.648 Manguito, junta CV

682.650 Llave de tapón occipital

682.651 Balancín occipital

682.652 Torque de contador occipital. Aceptador de barra

682.653 Aceptador de barra, contratorsión de tornillo

682.656 Herramienta de remoción de tornillo en ángulo

682.657 Contratorsión herramienta de remoción de tornillo en ángulo

682.661 Doblador placa occipital

682.662 Doblador de punta placa occipital

682.700 Llave botón pulsador

682.715 Sostenedor de barra articulado

682.820 Extensión en línea abrazadera CT, barra 3,5mm, Izq., Probador

682.821 Extensión en línea abrazadera CT, barra 3,5mm, Der., Probador

682.824 Extensión descentrada abrazadera CT, barra TL, Izq., Probador

682.825 Extensión descentrada abrazadera CT, barra TL, Der., Probador

682.826 Extensión descentrada abrazadera TL, barra 3,5mm, Izq.,

682.827 Extensión descentrada abrazadera TL, barra 3,5mm, Der., Probador

682.830 Abrazadera en U CT, barra TL, Probador

682.832 Abrazadera en U TL, barra 3,5mm, Probador

682.901 ELLIPSE Llave de tapón de bloqueo cabeza a cabeza

782.801 Barra CoCr 3,5mm, 80mm

782.802 Barra CoCr 3,5mm, 120mm

782.803 Barra CoCr 3,5mm. 240mm

782.804 Barra CoCr 3,5mm, 40mm

782.953 3,5mm Barra occipital CoCr 240mm, 100°

782.954 3,5mm Barra occipital CoCr 240mm, 114°

782.955 3,5mm Barra occipital CoCr 240mm, 130°

782.977 Barra cónica CoCr, 3,5mm a 5,5mm, 700mm

782.979 Barra cónica CoCr, 3,5mm a 3,7mm, 350mm

782.980 Barra cónica CoCr, 3,5mm a 4,0mm, 350mm

782.981 Barra cónica CoCr, 3,5mm a 4,5mm, 350mm

782.982 Barra cónica CoCr, 3,5mm a 5,0mm, 350mm

782.983 Barra cónica CoCr, 3,5mm a 5,5mm, 350mm

782.984 Barra cónica CoCr. 3,5mm a 6,0mm, 350mm

782.985 Barra cónica CoCr, 3,5mm to 6,35mm, 350mm

782.986 Barra cónica CoCr, 3,5mm to 6,5mm, 350mm

782.989 Barra cónica CoCr, 3,5mm to 5,5mm, 500mm

982.001 ELLIPSE Caja gráfica de instrumentos

982.002 ELLIPSE Caja gráfica de implantes

982.003 ELLIPSE Módulo de tornillos

982.004 ELLIPSE Módulo conector gancho y cremallera

982.005 ELLIPSE Módulo Gancho en línea

982.006 ELLIPSE Módulo de tornillo auxiliar

982.008 ELLIPSE Caja de doblador de placa occipital

982.009 ELLIPSE Módulo de barra CoCr

982.010 ELLIPSE Caja gráfica de sistema occipital

982.011 ELLIPSE Módulo de implante occipital

982.013 ELLIPSE ADDITION-C Caja gráfica

982.014 ELLIPSE ADDITION-C Módulo de implante de conector

682.108S Broca para tornillo 3,5mm

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS.

Forma de presentación: ENVASE CONTENIENDO UNA UNIDAD

Metodo de Esterilización: RADIACIÓN 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- 1882-54, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-8275-17-6

Disposición Nº

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT