



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

Disposición

Número: DI-2019-938-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 27 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-8276-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8276-17-1 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 de Estabilización de columna vertebral 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°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-00363101-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1882-49”, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 de Estabilización de columna vertebral 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: Está indicado para estabiizar e inmovilizar segmentos de la columna vertebral en pacientes esqueléticamente maduros como complemento de la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas o crónicas de la columna dorsal, lumbar o sacra de la columna vertebral: Discopatía degenerativa, espondilolistesis degenerativa con indicios objetivos de afectación neurológica, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal, pseudoartrosis y fusión previa fallida.

Modelo/s: Sistema De Estabilización PROTEX®

102.041 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 70mm

102.042 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 75mm

102.043 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 80mm

102.044 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 85mm
102.045 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 90mm
102.051 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 70mm
102.052 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 75mm
102.053 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 80mm
102.054 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 85mm
102.055 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 90mm
102.061 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 70mm
102.062 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 75mm
102.063 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 80mm
102.064 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 85mm
102.065 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 90mm
102.071 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular 70mm
102.072 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular 75mm
102.073 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular 80mm
102.074 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular 85mm
102.075 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular 90mm
102.081 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular 70mm
102.082 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular 75mm
102.083 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular 80mm
102.084 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular 85mm
102.085 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular 90mm
102.091 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular 70mm
102.092 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular 75mm
102.093 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular 80mm
102.094 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular 85mm
102.095 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular 90mm
102.352 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 30mm
102.353 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 35mm

102.354 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 40mm
102.355 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 45mm
102.356 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 50mm
102.357 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 55mm
102.362 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 30mm
102.363 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 35mm
102.364 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 40mm
102.365 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 45mm
102.366 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 50mm
102.367 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 55mm
102.368 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 60mm
102.369 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 65mm
102.372 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 30mm
102.373 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 35mm
102.374 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 40mm
102.375 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 45mm
102.376 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 50mm
102.377 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 55mm
102.378 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 60mm
102.379 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 65mm
102.382 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 30mm
102.383 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 35mm
102.384 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 40mm
102.385 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 45mm
102.386 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 50mm
102.387 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 55mm
102.388 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 60mm
102.389 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 65mm

102.392 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 30mm
102.393 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 35mm
102.394 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 40mm
102.395 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 45mm
102.396 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 50mm
102.397 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 55mm
102.398 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 60mm
102.399 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 65mm
102.452 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular 30mm
102.453 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular 35mm
102.454 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular 40mm
102.455 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular 45mm
102.456 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular 50mm
102.555 6,5mm Barra recta, 55mm
102.560 6,5mm Barra recta, 60mm
102.565 6,5mm Barra recta, 65mm
102.575 6,5mm Barra recta, 75mm
102.580 6,5mm Barra recta, 80mm
102.585 6,5mm Barra recta, 85mm
102.610 6,5mm Barra curvada, 100mm
102.612 6,5mm Barra curvada, 120mm
102.615 6,5mm Barra curvada, 150mm
102.635 6,5mm Barra curvada, 35mm
102.640 6,5mm Barra curvada, 40mm
102.645 6,5mm Barra curvada, 45mm
102.650 6,5mm Barra curvada, 50mm
102.655 6,5mm Barra curvada, 55mm
102.660 6,5mm Barra curvada, 60mm
102.665 6,5mm Barra curvada, 65mm

102.670 6,5mm Barra curvada, 70mm
102.675 6,5mm Barra curvada, 75mm
102.680 6,5mm Barra curvada, 80mm
102.685 6,5mm Barra curvada, 85mm
102.911 Conector en T ajustable, 28mm-40mm
102.912 Conector en T ajustable, 38mm-50mm
102.913 Conector en T ajustable, 48mm-60mm
102.914 Conector en T ajustable, 58mm-70mm
102.915 Conector en T ajustable, 68mm-80mm
102.916 Conector en T ajustable, 78mm-90mm
102.918 Abrazadera para Conector en T recto
102.921 PROTEX Gancho de lámina, pequeño
102.922 PROTEX Gancho de lámina, mediano
102.923 PROTEX Gancho de lámina, grande
102.925 PROTEX Gancho de lámina en ángulo, pequeño
102.926 PROTEX Gancho de lámina en ángulo, mediano
102.927 PROTEX Gancho de lámina en ángulo, grande
102.941 PROTEX Gancho pedicular
102.951 PROTEX Gancho de proceso transversal, Der.
102.952 PROTEX Gancho de proceso transversal, Izq.
102.971 Conector paralelo. 6,5mm to 6,5mm
102.972 Conector paralelo, 6,5mm to 6,5mm, ancho
102.974 Conector descentrado, 15mm
102.975 Conector descentrado, 20mm
102.976 Conector descentrado, 25mm
102.990 6,0mm, Conector cerrado descentrado, barra 6,5mm, 15mm
102.991 6,0mm, Conector cerrado descentrado, barra 6,5mm, 20mm
102.992 6,0mm, Conector cerrado descentrado, barra 6,5mm, 25mm

102.993 6,0mm, Conector cerrado descentrado, barra 6,5mm, 30mm
102.994 6,0mm, Conector cerrado descentrado, barra 6,5mm, 35mm
102.995 6,0mm, Conector cerrado descentrado, barra 6,5mm, 100mm
102.996 6,0mm, Conector cerrado descentrado, barra 6,5mm, 120mm
102.997 6,0mm, Conector cerrado descentrado, barra 6,5mm, 150mm
109.041 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 70mm
109.042 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 75mm
109.043 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 80mm
109.044 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 85mm
109.045 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 90mm
109.051 8,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 70mm
109.052 8,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 75mm
109.053 8,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 80mm
109.054 8,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 85mm
109.055 8,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm. 90mm
109.061 9,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 70mm
109.062 9,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 75mm
102.457 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular 55mm
102.462 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular 30mm
102.463 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular 35mm
102.464 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular 40mm
102.465 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular 45mm
102.466 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular 50mm
102.467 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular 55mm
102.468 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular 60mm
102.469 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular 65mm
102.472 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular 30mm
102.473 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular 35mm
102.474 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular 40mm

102.475 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular 45mm
102.476 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular 50mm
102.477 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular 55mm
102.478 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular 60mm
102.479 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular 65mm
102.482 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular 30mm
102.483 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular 35mm
102.484 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular 40mm
102.485 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular 45mm
102.486 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular 50mm
102.487 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular 55mm
102.488 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular 60mm
102.489 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular 65mm
102.490 PROTEX Tapón de bloqueo
102.492 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular 30mm
102.493 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular 35mm
102.494 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular 40mm
102.495 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular 45mm
102.496 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular 50mm
102.497 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular 55mm
102.498 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular 60mm
102.499 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular 65mm
102.510 6,5mm Barra recta, 100mm
102.512 6,5mm Barra recta, 125mm
102.515 6,5mm Barra recta, 150mm
102.517 6,5mm Barra recta, 200mm
102.519 6,5mm Barra recta, 300mm
102.520 6,5mm Barra recta, 400mm

102.521 6,5mm Barra recta, 500mm
102.530 6,5mm Barra recta, 30mm
102.535 6,5mm Barra recta, 35mm
102.540 6,5mm Barra recta, 40mm
102.545 6,5mm Barra recta, 45mm
102.550 6,5mm Barra recta, 50mm
109.063 9,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 80mm
109.064 9,0mm PROTEX Tornillo poliaxial. barra 6,0mm, 85mm
109.065 9,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 90mm
109.071 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 70mm
109.072 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 75mm
109.073 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 80mm
109.074 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 85mm
109.075 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 90mm
109.081 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 70mm
109.082 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 75mm
109.083 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 80mm
109.084 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 85mm
109.085 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 90mm
109.091 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 70mm
109.092 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 75mm
109.093 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 80mm
109.094 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 85mm
109.095 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 90mm
109.301 5,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 32mm
109.302 5,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 37mm
109.303 6,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 32mm
109.304 6,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 37mm
109.305 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 32mm

109.306 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 37mm
109.341 4,5mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 25mm
109.342 4,5mm PROTEX Tornillo poliaxial. barra 6,0mm, 30mm
109.343 4,5mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 35mm
109.344 4,5mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 40mm
109.345 4,5mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 45mm
109.346 4,5mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 50mm
109.350 5,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 20mm
109.351 5,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 25mm
109.352 5,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 30mm
109.353 5,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 35mm
109.354 5,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 40mm
109.355 5,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 45mm
109.356 5,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 50mm
109.357 5,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 55mm
109.358 5,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 60mm
109.359 5,0mm PROTEX Tornillo poliaxial. barra 6,0mm, 65mm
109.360 6,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 20mm
109.361 6,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm. 25mm
109.362 6,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 30mm
109.363 6,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 35mm
109.364 6,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 40mm
109.365 6,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 45mm
109.366 6,0mm PROTEX Tornillo poliaxial. barra 6,0mm. 50mm
109.367 6,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 55mm
109.368 6,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 60mm
109.369 6,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 65mm
109.370 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 20mm

109.482 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 30mm
109.483 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 35mm
109.484 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 40mm
109.485 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 45mm
109.486 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 50mm
109.487 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 55mm
109.488 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 60mm
109.489 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 65mm
109.492 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 30mm
109.493 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 35mm
109.494 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 40mm
109.495 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 45mm
109.496 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 50mm
109.497 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 55mm
109.498 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 60mm
109.499 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 65mm
109.510 6,00mm Barra recta. 100mm
109.512 6,00mm Barra recta, 125mm
109.515 6,00mm Barra recta, 150mm
109.517 6,00mm Barra recta, 200mm
109.519 6,00mm Barra recta, 300mm
109.520 6,00mm Barra recta, 400mm
109.521 6,00mm Barra recta, 500mm
109.530 6,00mm Barra recta, 30mm
109.535 6,00mm Barra recta, 35mm
109.540 6,00mm Barra recta, 40mm
109.545 6,00mm Barra recta, 45mm
109.550 6,00mm Barra recta. 50mm
109.555 6,00mm Barra recta, 55mm

109.560 6,00mm Barra recta, 60mm
109.565 6,00mm Barra recta. 65mm
109.570 6,00mm Barra recta, 70mm
109.575 6,00mm Barra recta, 75mm
109.580 6,00mm Barra recta, 80mm
109.585 6,00mm Barra recta, 85mm
109.610 6,00mm Barra curvada. 100mm
109.612 6,00mm Barra curvada, 120mm
109.615 6,00mm Barra curvada, 150mm
109.640 6,00mm Barra curvada, 40mm
109.645 6,00mm Barra curvada, 45mm
109.650 6,00mm Barra curvada, 50mm
109.655 6,00mm Barra curvada, 55mm
109.660 6,00mm Barra curvada, 60mm
109.665 6,00mm Barra curvada, 65mm
109.670 6,00mm Barra curvada, 70mm
109.675 6,00mm Barra curvada, 75mm
109.680 6,00mm Barra curvada, 80mm
109.685 6,00mm Barra curvada, 85mm
109.921 PROTEX Gancho de lámina, barra 6,0mm, pequeño
109.922 PROTEX Gancho de lámina, barra 6,0mm, mediano
109.923 PROTEX Gancho de lámina, barra 6,0mm, grande
109.925 PROTEX Gancho de lámina en ángulo, barra 6,0mm, pequeño
109.926 PROTEX Gancho de lámina en ángulo, barra 6,0mm, mediano
109.927 PROTEX Gancho de lámina en ángulo, barra 6,0mm, grande
109.941 PROTEX Gancho pedicular, barra 6,0mm
109.951 PROTEX Gancho de proceso transversal, barra 6,0mm, Der.
109.952 PROTEX Gancho de proceso transversal, barra 6,0mm, Izq.

115.701 3.2mm Barra Ti recta, 80mm
115.702 3.2mm Barra Ti recta, 120mm
115.703 3.2mm Barra Ti recta, 240mm
115.704 3.2mm Barra Ti recta, 40mm
115.801 3,7mm Barra recta, 80mm
115.802 3,7mm Barra recta, 120mm
115.803 3,7mm Barra recta, 240mm
115.804 3,7mm Barra recta, 40mm
115.911 Conector en T ajustable para barra 3,7mm. 32-41mm
115.912 Conector en T ajustable para barra 3,7mm, 41-56mm
115.913 Conector en T ajustable para barra 3,7mm, 54-71mm
115.918 Conector en T de carga superior para barra 3,2mm, 21-33mm, recto
115.919 Conector en T de carga superior para barra 3,2mm, 26-46mm, curvado
115.920 Conector en T de carga superior para barra 3,2mm, 26-46mm, recto
115.921 Conector en T de carga superior para barra 3,2mm, 36-56mm, curvado
115.922 Conector en T de carga superior para barra 3,2mm, 36-56, recto
115.923 Conector en T de carga superior para barra 3,7mm, 21-33mm, recto
115.924 Conector en T de carga superior para barra 3,7mm, 26-46mm, curvado
115.925 Conector en T de carga superior para barra 3,7mm, 26-46mm, recto
115.926 Conector en T de carga superior para barra 3,7mm, 36-56mm, curvado
115.927 Conector en T de carga superior para barra 3,7mm, 36-56, recto
115.930 Abrazadera para conector en T, Izq.
115.931 Abrazadera para conector en T, Der.
115.949 Tornillo de fijación, M4.5x0.75, punta redonda, 2.5mm Hex
115.950 Abrazadera occipital, simple, corta
115.951 Abrazadera occipital, simple, larga
115.952 Tornillo de fijación, M4.5 x 0.75
115.953 3,7mm Barra occipital, 240mm, 100 gr
115.954 3,7mm Barra occipital, 240mm, 115 gr

- 115.955 3,7mm Barra occipital, 240mm, 130 gr
- 115.956 Abrazadera occipital, triple, corta
- 115.957 Abrazadera occipital, triple, larga
- 115.958 Abrazadera occipital, doble, corta
- 115.959 Abrazadera occipital, doble, larga
- 115.960 Conector paralelo, Barra 3,7mm a barra 3,7mm
- 115.961 Conector paralelo, Barra 3,7mm a barra 4,5mm
- 115.962 Conector paralelo, Barra 3,7mm a barra 5,0mm
- 115.963 Conector paralelo. Barra 3,7mm a barra 5.5mm
- 115.964 Conector paralelo, Barra 3,7mm a barra 6,0mm
- 115.965 Conector paralelo, Barra 3,7mm a barra 6,5mm
- 115.966 Conector paralelo, Barra 3,7mm a barra 4,00mm
- 115.979 Barra cónica, 3.2mm a 3,7mm, 240mm
- 115.980 Barra cónica, 3,7mm a 6,5mm, 240mm
- 115.981 Barra cónica, 3,7mm a 6,5mm, 350mm
- 115.982 Barra cónica, 3,7mm a 6,5mm, 300mm
- 115.983 Barra cónica, 3,7mm a 6,0mm, 350mm
- 115.984 Barra cónica, 3,7mm a 5.5mm, 350mm
- 115.985 Barra cónica, 3,7mm a 5,0mm, 350mm
- 115.986 Barra cónica, 3,7mm a 4,5mm, 350mm
- 115.987 Barra cónica, 3,7mm a 4,00mm, 350mm
- 115.988 Barra cónica, 3.2mm a 5.5mm, 350mm
- 115.989 Barra cónica, 3,7mm a 5.5mm, 500mm
- 115.990 Conector lateral
- 115.991 Conector lateral, corto
- 602.101 Sonda pedicular - recta
- 602.102 Sonda pedicular - curvada
- 602.103 Sonda pedicular - pequeña

602.104 Punzón pedicular

602.105 Sonda de punta de bola

602.106 Sonda de punta de bola, curvada

602.107 Marcador pedicular, anudado

602.108 Marcador pedicular, con cuentas

602.111 Sonda desprendible

602.112 Sonda desprendible, curvada

602.113 Sonda torácica, recta

602.115 Avellanador canulado

615.116 Sonda pedicular, punta curvada

615.120 Tope de llave, 6mm

615.121 Tope de llave, 8mm

615.122 Tope de llave, 10mm

615.123 Tope de llave, 12mm

615.124 Tope de llave, 14mm

615.125 Tope de llave, 16mm

615.199 Llave de tapón de bloqueo para SS [acero inoxidable]

615.200 Llave de tapón, estriada

615.201 Llave de tapón

615.202 Destornillador poliaxial con manguito

615.203 Llave hex 2.5mm limitadora de torque

615.204 Posicionador de cabeza de tornillo

615.205 Destornillador, 2.5mm Hex, autoretencción

615.206 Pinza de gancho cervical

615.208 Destornillador, 2.5mm Hex, indicador de torque

615.209 Instrumento de apriete final

615.210 Destornillador, 2.5mm Hex, limitador de torque, 1.5Nm

615.211 Destornillador, 2.5mm Hex, limitador de torque, 1.5Nm, corto

615.215 Manguito interno, llave de tornillo poliaxial

615.300 Insitu cortador de barra

615.301 Plantilla de barra, 240mm

615.302 Cortador de barra, barra 3,7mm, acción cortante

615.303 Cortador de barra, barra 3,7mm

615.304 Doblabbarras

615.305 Sostenedor de barra, barra 3,7mm

615.306 Grifa in situ. Izq., barra 3,7mm

615.307 Grifa in situ, Der., barra 3,7mm

615.308 Pinza de sostenimiento de barra, barra 3,7mm

615.309 Sostenedor de conector en T

615.310 Pinza de barra3,7mm

615.311 Pinza de barra 3,2mm

615.400 Reductor de barra lateral

615.401 Reductor de barra

615.402 Compresor, barra 3,7mm

615.403 Contratorsión de barra

615.405 Distractor de tornillo

615.504 Broca, pequeña, para tornillos 3,5mm

615.505 Broca, pequeña, para tornillos 4,00mm

902.001 PROTEX Caja gráfica implante de sistema

902.002 PROTEX Caja gráfica instrumento de sistema

902.003 PROTEX Caja gráfica instrumento de sistema de deformidad

902.004 PROTEX Caja gráfica implante de sistema de deformidad

902.005 PROTEX Instrumento de sistema - Caja gráfica

902.006 PROTEX Instrumento de sistema II - Caja gráfica

602.500 Plantilla de barra, Aluminio, 500mm

602.519 Plantilla de barra, Silicona,

602.701 Herramienta de extracción de tornillo

109.371 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 25mm
109.372 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 30mm
109.373 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 35mm
109.374 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 40mm
109.375 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 45mm
109.376 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 50mm
109.377 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 55mm
109.378 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 60mm
109.379 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 65mm
109.382 8,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 30mm
109.383 8,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 35mm
109.384 8,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 40mm
109.385 8,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 45mm
109.386 8,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 50mm
109.387 8,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 55mm
109.388 8,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 60mm
109.389 8,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 65mm
109.392 9,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 30mm
109.393 9,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 35mm
109.394 9,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 40mm
109.395 9,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 45mm
109.396 9,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 50mm
109.397 9,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 55mm
109.398 9,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 60mm
109.399 9,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 65mm
109.441 4,5mm PROTEX Tornillo pedicular sólido, 25mm
109.442 4,5mm PROTEX Tornillo pedicular sólido, 30mm
109.443 4,5mm PROTEX Tornillo pedicular sólido, 35mm
109.444 4,5mm PROTEX Tornillo pedicular sólido, 40mm

109.445 4,5mm PROTEX Tornillo pedicular sólido, 45mm
109.446 4,5mm PROTEX Tornillo pedicular sólido, 50mm
109.452 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 30mm
109.453 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 35mm
109.454 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 40mm
109.455 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 45mm
109.456 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 50mm
109.457 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 55mm
109.462 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 30mm
109.463 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 35mm
109.464 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 40mm
109.465 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 45mm
109.466 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 50mm
109.467 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 55mm
109.468 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 60mm
109.469 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 65mm
109.472 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 30mm
109.473 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 35mm
109.474 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 40mm
109.475 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 45mm
109.476 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 50mm
109.477 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 55mm
109.478 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 60mm
109.479 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 65mm
602.120 Dispositivo de inserción / extracción 3PM
602.121 Insertador de punzón 3PM
602.122 Dispositivo de extensión/extracción 3PM
602.130 Marcador pedicular 3PM, 3,5mm

602.131 Marcador pedicular 3PM, 4,5mm
602.132 Marcador pedicular 3PM, 5.5mm
602.204 Llave 4,00mm
602.205 Llave canulada 5,0mm
602.206 Llave canulada 6,0mm
602.207 Llave canulada 7,0mm
602.208 Llave canulada 8,0mm
602.209 Llave canulada 9,0mm
602.215 Llave 5,0mm
602.216 Llave 6,0mm
602.217 Llave 7,0mm
602.218 Llave 8,0mm
602.219 Llave 9,0mm
602.301 Buscador de lámina
602.302 Localizador pedicular
602.303 Sostenedor de gancho
602.304 Posicionador de gancho
602.305 Sostenedor de gancho lateral
602.401 Mango dentado de liberación rápida
602.402 Eje destornillador hex. 3,5mm
602.403 Manguito sostenedor
602.404 Destornillador hex 2,5mm
602.405 Sostenedor de barra pequeño
602.406 Destornillador hex 3,5mm, autoretención
602.407 Mango dentado de liberación rápida, recto
602.408 Eje destornillador hex 3,5mm, autoretención
602.411 Destornillador hex. 3,5mm. Accionado por resorte
602.412 Mango de palma, rápida liberación
602.501 Plantilla de barra, 150 mm

602.502 Doblabarras

602.503 Compresor

602.504 Distractor

602.505 Reductor de barra

602.506 Sostenedor de barra

602.507 Palanca para barra

602.508 Cortador de barra

602.509 Distractor con bisagra

602.510 Grifa in situ, Izq.

602.511 Grifa in situ, Der.

602.512 Sostenedor de barra, 6,5mm

602.513 Reductor de barra, transversal

602.514 Empujador de barra

602.515 Compresores simples

602.517 Plantilla de barra, 300 mm

602.518 Doblabarras Tube Style [estilo tubo]

602.521 Sostenedor de barra, barra 6,0mm

602.522 Pinza de barra, barra 6,0mm

602.601 Llave de tapón de bloqueo

602.603 Contratorsión

602.604 Llave hex. 3,5mm indicadora de torque

602.605 Llave hex. 3,5mm limitante de torque, mango en T, 4Nm, azul

602.606 Manguito de contratorsión de tapón

602.607 Posicionador de cabeza de tornillo

602.608 Contratorsión, transversal

602.610 Manguito de contratorsión de tapón, transversal

615.101 Punzón, largo

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

615.103 Guía de taladro con tope 14mm

615.104 Taladro para tornillo 3,5mm

615.105 Taladro para tornillo 4,00mm

615.106 Llave para tornillo 4,00mm

615.107 Llave para tornillo 3,5mm

615.108 Manguito de llave

615.109 Sonda pedicular, recta, larga

615.110 Sonda de punta de bola, larga

615.111 Localizador de lámina

615.112 Medidor de profundidad

615.113 Punzón, 2,0mm

615.114 Sonda pedicular, recta

615.115 Sonda de punta de bola

Período de vida útil: No aplica, el producto es no estéril.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

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° 1-47-3110-8276-17-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.27 09:53:00 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: 2019.01.27 09:53:05 -0300

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Sistema de Estabilización para columna vertebral PROTEX 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 Estabilización para columna vertebral
Globus Medical

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

REF XXXX LOT 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 1882-49
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


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


DANIEL M. WINKLER
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Sistema de Estabilización para columna vertebral PROTEX 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 Estabilización para columna vertebral	
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 1882-49	
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;

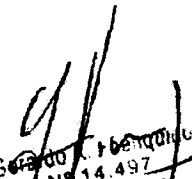
Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, y las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica apropiada.

Advertencias

La seguridad y eficacia de los sistemas espinales con tornillos pediculares ha quedado establecida únicamente para afecciones de la columna con inestabilidad mecánica significativa o deformidad que requiere fusión con instrumentos. Estas afecciones son inestabilidad mecánica o deformidad significativa de la columna torácica, lumbar y sacra acompañada de enfermedad degenerativa del disco, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de disfunción neurológica, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y eficacia de estos dispositivos para tratar otras afecciones.

Uno de los riesgos potenciales identificados con este sistema es el fallecimiento. Entre otros riesgos potenciales que pueden requerir cirugía adicional se encuentran los siguientes:

- Fractura de un componente del dispositivo
- Pérdida de la fijación
- No unión
- Fractura de las vértebras
- Lesión neurológica y


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


DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

- Lesión vascular o visceral

Los componentes de este sistema están fabricados en aleación de titanio. Por razones metalúrgicas, mecánicas y funcionales, no se recomienda mezclar los componentes del implante con otros materiales.

Precauciones

Únicamente cirujanos de la columna con experiencia y capacitación específica en el uso de sistemas de tornillos, ganchos y barras deben implantar este sistema, ya que se trata de un procedimiento muy delicado desde el punto de vista técnico y constituye un riesgo considerable de lesión para el paciente. A la hora de seleccionar el diámetro y la longitud de los tornillos, así como el tamaño de los ganchos, es necesario tomar en cuenta la planificación preoperatoria y la anatomía del paciente.

El sistema PROTEX es un sistema de barras de 6,0/6,5 mm. Todos los implantes de este sistema están diseñados para ser usados con una barra de 6,0 ó 6,5 mm.

Indicaciones

Cuando se utiliza como sistema de fijación pedicular por vía posterior, el Sistema de Estabilización para columna vertebral PROTEX proporciona inmovilización y estabilidad a segmentos de la columna en pacientes con el esqueleto maduro, como complemento para la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades crónicas o agudas de la columna sacra, lumbar o torácica: enfermedad degenerativa del disco (definida como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia del paciente y estudios radiográficos), espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de disfunción neurológica, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal, pseudoartrosis y fusión previa fallida.

Además, el Sistema de Estabilización para columna vertebral PROTEX está diseñado para el tratamiento de la espondilolistesis severa (grados 3 y 4) de las vértebras L5-S1 en pacientes con el esqueleto maduro que reciben tratamiento de fusión por injerto óseo autógeno, con colocación de implantes en la columna lumbosacra o el hueso ilíaco y extracción de los implantes una vez alcanzada una fusión sólida. Los tornillos pediculares en estos pacientes se fijan en los niveles L3-sacro/ilion.

Como sistema de fijación posterior sin tornillos pediculares, el Sistema de Estabilización para columna vertebral PROTEX se utiliza para el tratamiento de la enfermedad degenerativa del disco (definida como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia del paciente y estudios radiológicos), estenosis espinal, espondilolistesis, deformidades de la columna (es decir, escoliosis, cifosis y lordosis, enfermedad de Scheuermann), fractura, pseudoartrosis, resección de tumor y fusión previa fallida. En general, la fijación se sitúa en los niveles T1-sacro/ilion.

Cuando se utiliza como sistema toracolumbar anterolateral, el Sistema de Estabilización para columna vertebral PROTEX se indica para proporcionar fijación anterolateral por tornillo (con o sin grapa) en los siguientes casos: enfermedad degenerativa del disco (definida como dolor de espalda discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia del paciente y estudios radiológicos), estenosis espinal, espondilolistesis, deformidades de la columna (es decir, escoliosis, cifosis y lordosis), fractura o dislocación de la columna toracolumbar, pseudoartrosis, resección de tumor y fusión previa fallida. Los niveles de fijación por tornillos son: T8-L5.

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 instrumentos antes de proceder a la cirugía. Todos los instrumentos

[Firma]
Farm. Gerardo A. Espinoza
M.A. No 14.451
Director Técnico
BIOLAP S.A.

[Firma]
DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

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.

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

No aplica.

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

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

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

Contraindicaciones

Determinadas enfermedades degenerativas o afecciones fisiológicas subyacentes tales como la diabetes o la artritis reumatoide pueden influir en el proceso de recuperación y, por ende, aumentar el riesgo de ruptura del implante.

Las discapacidades físicas o mentales que afecten la capacidad del paciente para cumplir las restricciones o precauciones necesarias podrían representar un riesgo particular para el paciente durante la rehabilitación postoperatoria.

Factores tales como el peso y el nivel de actividad del paciente, así como el grado de su cumplimiento de las instrucciones en relación con el peso corporal y soporte de cargas, inciden sobre las tensiones a las que se somete 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 corresponde.

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;

Los implantes e instrumentos PROTEX se suministran no estériles y deben esterilizarse con vapor antes de su uso, como se describe en la sección ESTERILIZACIÓN, a continuación. Antes de utilizar este producto debe comprobarse que ninguno de los componentes ha sufrido daño alguno. Los productos dañados no deben utilizarse; devuélvalos a Globus Medical. Después del uso o de su exposición a la suciedad, los instrumentos deben limpiarse según se describe en la sección LIMPIEZA, a continuación.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el

Fernando G. Garza A. Benavente
Céd. No. TA 497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

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.

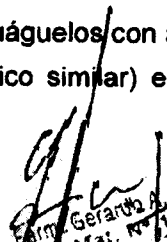
Limpieza

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 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.


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


DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

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.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos dos (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 dispositivos se suministran **NO ESTÉRILES**. Se recomienda esterilizarlos conforme a los siguientes parámetros:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Vapor	Desplazamiento por gravedad (con envoltura)	132° - 135°C (270° - 275° F)	28 Minutos
Vapor	Vacío previo (con envoltura) Pulsos de preacondicionamiento: 3	132° - 135°C (270° - 275° F)	4 Minutos

Instrumentos:

Estos instrumentos se suministran **NO ESTÉRILES**. Se recomienda esterilizarlos conforme a los siguientes parámetros:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Vapor	Desplazamiento por gravedad (con envoltura)	132° - 135°C (270° - 275° F)	25 Minutos
Vapor	Vacío previo (con envoltura) Pulsos de preacondicionamiento: 3	132° - 135°C (270° - 275° F)	15 Minutos

Los ciclos deben realizarse en una bandeja con los dispositivos abiertos para permitir la máxima penetración del vapor.

Estos parámetros se recomiendan para esterilizar únicamente este dispositivo. Si se introducen otros productos en el esterilizador, los parámetros recomendados no son válidos y el usuario deberá establecer otros parámetros para los ciclos. El autoclave debe encontrarse instalado, recibir mantenimiento y estar calibrado de forma apropiada. Deben llevarse a cabo comprobaciones continuas con el propósito de confirmar la inactivación 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;

Farm. Gelaco Argentina
Mat. N° 14.48
Director Técnico
BIOLAB S.A.

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAB S.A.

Es necesario comprobar el funcionamiento de los instrumentos antes de proceder a la cirugía. Todos los instrumentos 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.

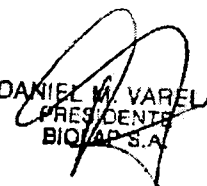
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

No aplica.


Farm. Gerardo A. Pozzo
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: IF-2019-00363101-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-8276-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2019.01.03 11:14:09 -03'00'

Mariano Pablo Manenti

Jefe I

Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.03 11:14:10 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8276-17-1

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 Estabilización de columna vertebral 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: Está indicado para estabiizar e inmovilizar segmentos de la columna vertebral en pacientes esqueléticamente maduros como complemento de la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas o crónicas de la columna dorsal, lumbar o sacra de la

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

columna vertebral: Discopatía degenerativa, espondilolistesis degenerativa con indicios objetivos de afectación neurológica, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal, pseudoartrosis y fusión previa fallida.

Modelo/s: Sistema De Estabilización PROTEX®

102.041 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 70mm

102.042 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 75mm

102.043 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 80mm

102.044 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 85mm

102.045 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 90mm

102.051 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 70mm

102.052 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 75mm

102.053 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 80mm

102.054 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 85mm

102.055 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 90mm

102.061 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 70mm

102.062 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 75mm

102.063 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 80mm

102.064 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 85mm

WAB

102.065 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 90mm

102.071 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular 70mm

102.072 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular 75mm

102.073 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular 80mm

102.074 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular 85mm

102.075 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular 90mm

102.081 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular 70mm

102.082 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular 75mm

102.083 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular 80mm

102.084 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular 85mm

102.085 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular 90mm

102.091 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular 70mm

102.092 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular 75mm

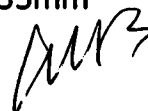
102.093 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular 80mm

102.094 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular 85mm

102.095 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular 90mm

102.352 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 30mm

102.353 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 35mm



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

102.354 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 40mm
102.355 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 45mm
102.356 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 50mm
102.357 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 55mm
102.362 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 30mm
102.363 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 35mm
102.364 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 40mm
102.365 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 45mm
102.366 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 50mm
102.367 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 55mm
102.368 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 60mm
102.369 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 65mm
102.372 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 30mm
102.373 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 35mm
102.374 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 40mm
102.375 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 45mm
102.376 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 50mm
102.377 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 55mm





- 102.378 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 60mm
- 102.379 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 65mm
- 102.382 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 30mm
- 102.383 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 35mm
- 102.384 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 40mm
- 102.385 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 45mm
- 102.386 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 50mm
- 102.387 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 55mm
- 102.388 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 60mm
- 102.389 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 65mm
- 102.392 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 30mm
- 102.393 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 35mm
- 102.394 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 40mm
- 102.395 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 45mm
- 102.396 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 50mm
- 102.397 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 55mm
- 102.398 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 60mm
- 102.399 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular monoaxial 65mm

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

102.452 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular 30mm
102.453 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular 35mm
102.454 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular 40mm
102.455 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular 45mm
102.456 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular 50mm
102.555 6,5mm Barra recta, 55mm
102.560 6,5mm Barra recta, 60mm
102.565 6,5mm Barra recta, 65mm
102.575 6,5mm Barra recta, 75mm
102.580 6,5mm Barra recta, 80mm
102.585 6,5mm Barra recta, 85mm
102.610 6,5mm Barra curvada, 100mm
102.612 6,5mm Barra curvada, 120mm
102.615 6:5mm Barra curvada, 150mm
102.635 6,5mm Barra curvada, 35mm
102.640 6,5mm Barra curvada, 40mm
102.645 6,5mm Barra curvada, 45mm
102.650 6,5mm Barra curvada, 50mm

MB

- 102.655 6,5mm Barra curvada, 55mm
- 102.660 6,5mm Barra curvada, 60mm
- 102.665 6,5mm Barra curvada, 65mm
- 102.670 6,5mm Barra curvada, 70mm
- 102.675 6,5mm Barra curvada, 75mm
- 102.680 6,5mm Barra curvada, 80mm
- 102.685 6,5mm Barra curvada, 85mm
- 102.911 Conector en T ajustable, 28mm-40mm
- 102.912 Conector en T ajustable, 38mm-50mm
- 102.913 Conector en T ajustable, 48mm-60mm
- 102.914 Conector en T ajustable, 58mm-70mm
- 102.915 Conector en T ajustable, 68mm-80mm
- 102.916 Conector en T ajustable, 78mm-90mm
- 102.918 Abrazadera para Conector en T recto
- 102.921 PROTEX Gancho de lámina, pequeño
- 102.922 PROTEX Gancho de lámina, mediano
- 102.923 PROTEX Gancho de lámina, grande
- 102.925 PROTEX Gancho de lámina en ángulo, pequeño

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

102.926 PROTEX Gancho de lámina en ángulo, mediano
102.927 PROTEX Gancho de lámina en ángulo, grande
102.941 PROTEX Gancho pedicular
102.951 PROTEX Gancho de proceso transversal, Der.
102.952 PROTEX Gancho de proceso transversal, Izq.
102.971 Conector paralelo. 6,5mm to 6,5mm
102.972 Conector paralelo, 6,5mm to 6,5mm, ancho
102.974 Conector descentrado, 15mm
102.975 Conector descentrado, 20mm
102.976 Conector descentrado, 25mm
102.990 6,0mm, Conector cerrado descentrado, barra 6,5mm, 15mm
102.991 6,0mm, Conector cerrado descentrado, barra 6,5mm, 20mm
102.992 6,0mm, Conector cerrado descentrado, barra 6,5mm, 25mm
102.993 6,0mm, Conector cerrado descentrado, barra 6,5mm, 30mm
102.994 6,0mm, Conector cerrado descentrado, barra 6,5mm, 35mm
102.995 6,0mm, Conector cerrado descentrado, barra 6,5mm, 100mm
102.996 6,0mm, Conector cerrado descentrado, barra 6,5mm, 120mm
102.997 6,0mm, Conector cerrado descentrado, barra 6,5mm, 150mm

UMP



- 109.041 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 70mm
109.042 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 75mm
109.043 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 80mm
109.044 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 85mm
109.045 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 90mm
109.051 8,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 70mm
109.052 8,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 75mm
109.053 8,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 80mm
109.054 8,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 85mm
109.055 8,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 90mm
109.061 9,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 70mm
109.062 9,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 75mm
102.457 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular 55mm
102.462 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular 30mm
102.463 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular 35mm
102.464 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular 40mm
102.465 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular 45mm
102.466 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular 50mm

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

102.467 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular 55mm
102.468 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular 60mm
102.469 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular 65mm
102.472 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular 30mm
102.473 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular 35mm
102.474 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular 40mm
102.475 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular 45mm
102.476 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular 50mm
102.477 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular 55mm
102.478 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular 60mm
102.479 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular 65mm
102.482 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular 30mm
102.483 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular 35mm
102.484 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular 40mm
102.485 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular 45mm
102.486 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular 50mm
102.487 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular 55mm
102.488 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular 60mm





- 102.489 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular 65mm
- 102.490 PROTEX Tapón de bloqueo
- 102.492 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular 30mm
- 102.493 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular 35mm
- 102.494 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular 40mm
- 102.495 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular 45mm
- 102.496 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular 50mm
- 102.497 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular 55mm
- 102.498 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular 60mm
- 102.499 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular 65mm
- 102.510 6,5mm Barra recta, 100mm
- 102.512 6,5mm Barra recta, 125mm
- 102.515 6,5mm Barra recta, 150mm
- 102.517 6,5mm Barra recta, 200mm
- 102.519 6,5mm Barra recta, 300mm
- 102.520 6,5mm Barra recta, 400mm
- 102.521 6,5mm Barra recta, 500mm
- 102.530 6,5mm Barra recta, 30mm

AMB

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

102.535 6,5mm Barra recta, 35mm
102.540 6,5mm Barra recta, 40mm
102.545 6,5mm Barra recta, 45mm
102.550 6,5mm Barra recta, 50mm
109.063 9,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 80mm
109.064 9,0mm PROTEX Tornillo poliaxial. barra 6,0mm, 85mm
109.065 9,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 90mm
109.071 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 70mm
109.072 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 75mm
109.073 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 80mm
109.074 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 85mm
109.075 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 90mm
109.081 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 70mm
109.082 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 75mm
109.083 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 80mm
109.084 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 85mm
109.085 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 90mm
109.091 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 70mm





- 109.092 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 75mm
109.093 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 80mm
109.094 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 85mm
109.095 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 90mm
109.301 5,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 32mm
109.302 5,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 37mm
109.303 6,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 32mm
109.304 6,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 37mm
109.305 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 32mm
109.306 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 37mm
109.341 4,5mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 25mm
109.342 4,5mm PROTEX Tornillo poliaxial. barra 6,0mm, 30mm
109.343 4,5mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 35mm
109.344 4,5mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 40mm
109.345 4,5mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 45mm
109.346 4,5mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 50mm
109.350 5,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 20mm
109.351 5,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 25mm

WRS

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

109.352 5,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 30mm
109.353 5,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 35mm
109.354 5,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 40mm
109.355 5,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 45mm
109.356 5,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 50mm
109.357 5,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 55mm
109.358 5,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 60mm
109.359 5,0mm PROTEX Tornillo poliaxial. barra 6,0mm, 65mm
109.360 6,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 20mm
109.361 6,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm. 25mm
109.362 6,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 30mm
109.363 6,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 35mm
109.364 6,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 40mm
109.365 6,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 45mm
109.366 6,0mm PROTEX Tornillo poliaxial. barra 6,0mm. 50mm
109.367 6,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 55mm
109.368 6,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 60mm
109.369 6,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 65mm

CMR

- 109.370 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 20mm
- 109.482 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 30mm
- 109.483 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 35mm
- 109.484 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 40mm
- 109.485 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 45mm
- 109.486 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 50mm
- 109.487 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 55mm
- 109.488 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 60mm
- 109.489 8,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 65mm
- 109.492 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 30mm
- 109.493 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 35mm
- 109.494 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 40mm
- 109.495 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 45mm
- 109.496 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 50mm
- 109.497 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 55mm
- 109.498 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 60mm
- 109.499 9,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 65mm
- 109.510 6,00mm Barra recta. 100mm



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

109.512 6,00mm Barra recta, 125mm
109.515 6,00mm Barra recta, 150mm
109.517 6,00mm Barra recta, 200mm
109.519 6,00mm Barra recta, 300mm
109.520 6,00mm Barra recta, 400mm
109.521 6,00mm Barra recta, 500mm
109.530 6,00mm Barra recta, 30mm
109.535 6,00mm Barra recta, 35mm
109.540 6,00mm Barra recta, 40mm
109.545 6,00mm Barra recta, 45mm
109.550 6,00mm Barra recta. 50mm
109.555 6,00mm Barra recta, 55mm
109.560 6,00mm Barra recta, 60mm
109.565 6,00mm Barra recta. 65mm
109.570 6,00mm Barra recta, 70mm
109.575 6,00mm Barra recta, 75mm
109.580 6,00mm Barra recta, 80mm
109.585 6,00mm Barra recta, 85mm





- 109.610 6,00mm Barra curvada. 100mm
109.612 6,00mm Barra curvada, 120mm
109.615 6,00mm Barra curvada, 150mm
109.640 6,00mm Barra curvada, 40mm
109.645 6,00mm Barra curvada, 45mm
109.650 6,00mm Barra curvada, 50mm
109.655 6,00mm Barra curvada, 55mm
109.660 6,00mm Barra curvada, 60mm
109.665 6,00mm Barra curvada, 65mm
109.670 6,00mm Barra curvada, 70mm
109.675 6,00mm Barra curvada, 75mm
109.680 6,00mm Barra curvada, 80mm
109.685 6,00mm Barra curvada, 85mm
109.921 PROTEX Gancho de lámina, barra 6,0mm, pequeño
109.922 PROTEX Gancho de lámina, barra 6,0mm, mediano
109.923 PROTEX Gancho de lámina, barra 6,0mm, grande
109.925 PROTEX Gancho de lámina en ángulo, barra 6,0mm, pequeño
109.926 PROTEX Gancho de lámina en ángulo, barra 6,0mm, mediano

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

109.927 PROTEX Gancho de lámina en ángulo, barra 6,0mm, grande
109.941 PROTEX Gancho pedicular, barra 6,0mm
109.951 PROTEX Gancho de proceso transversal, barra 6,0mm, Der.
109.952 PROTEX Gancho de proceso transversal, barra 6,0mm, Izq.
115.701 3.2mm Barra Ti recta, 80mm
115.702 3.2mm Barra Ti recta, 120mm
115.703 3.2mm Barra Ti recta, 240mm
115.704 3.2mm Barra Ti recta, 40mm
115.801 3,7mm Barra recta, 80mm
115.802 3,7mm Barra recta, 120mm
115.803 3,7mm Barra recta, 240mm
115.804 3,7mm Barra recta, 40mm
115.911 Conector en T ajustable para barra 3,7mm. 32-41mm
115.912 Conector en T ajustable para barra 3,7mm, 41-56mm
115.913 Conector en T ajustable para barra 3,7mm, 54-71mm
115.918 Conector en T de carga superior para barra 3,2mm, 21-33mm, recto
115.919 Conector en T de carga superior para barra 3,2mm, 26-46mm, curvado
115.920 Conector en T de carga superior para barra 3,2mm, 26-46mm, recto



- 115.921 Conector en T de carga superior para barra 3,2mm, 36-56mm, curvado
- 115.922 Conector en T de carga superior para barra 3,2mm, 36-56, recto
- 115.923 Conector en T de carga superior para barra 3,7mm, 21-33mm, recto
- 115.924 Conector en T de carga superior para barra 3,7mm, 26-46mm, curvado
- 115.925 Conector en T de carga superior para barra 3,7mm, 26-46mm, recto
- 115.926 Conector en T de carga superior para barra 3,7mm, 36-56mm, curvado
- 115.927 Conector en T de carga superior para barra 3,7mm, 36-56, recto
- 115.930 Abrazadera para conector en T, Izq.
- 115.931 Abrazadera para conector en T, Der.
- 115.949 Tornillo de fijación, M4.5x0.75, punta redonda, 2.5mm Hex
- 115.950 Abrazadera occipital, simple, corta
- 115.951 Abrazadera occipital, simple, larga
- 115.952 Tornillo de fijación, M4.5 x 0.75
- 115.953 3,7mm Barra occipital, 240mm, 100 gr
- 115.954 3,7mm Barra occipital, 240mm, 115 gr
- 115.955 3,7mm Barra occipital, 240mm, 130 gr
- 115.956 Abrazadera occipital, triple, corta
- 115.957 Abrazadera occipital, triple, larga

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

- 115.958 Abrazadera occipital, doble, corta
- 115.959 Abrazadera occipital, doble, larga
- 115.960 Conector paralelo, Barra 3,7mm a barra 3,7mm
- 115.961 Conector paralelo, Barra 3,7mm a barra 4,5mm
- 115.962 Conector paralelo, Barra 3,7mm a barra 5,0mm
- 115.963 Conector paralelo. Barra 3,7mm a barra 5.5mm
- 115.964 Conector paralelo, Barra 3,7mm a barra 6,0mm
- 115.965 Conector paralelo, Barra 3,7mm a barra 6,5mm
- 115.966 Conector paralelo, Barra 3,7mm a barra 4,00mm
- 115.979 Barra cónica, 3.2mm a 3,7mm, 240mm
- 115.980 Barra cónica, 3,7mm a 6,5mm, 240mm
- 115.981 Barra cónica, 3,7mm a 6,5mm, 350mm
- 115.982 Barra cónica, 3,7mm a 6,5mm, 300mm
- 115.983 Barra cónica, 3,7mm a 6,0mm, 350mm
- 115.984 Barra cónica, 3,7mm a 5.5mm, 350mm
- 115.985 Barra cónica, 3,7mm a 5,0mm, 350mm
- 115.986 Barra cónica, 3,7mm a 4,5mm, 350mm
- 115.987 Barra cónica, 3,7mm a 4,00mm, 350mm

LMB



115.988 Barra cónica, 3.2mm a 5.5mm, 350mm

115.989 Barra cónica, 3,7mm a 5.5mm, 500mm

115.990 Conector lateral

115.991 Conector lateral, corto

602.101 Sonda pedicular - recta

602.102 Sonda pedicular - curvada

602.103 Sonda pedicular - pequeña

602.104 Punzón pedicular

602.105 Sonda de punta de bola

602.106 Sonda de punta de bola, curvada

602.107 Marcador pedicular, anudado

602.108 Marcador pedicular, con cuentas

602.111 Sonda desprendible

602.112 Sonda desprendible, curvada

602.113 Sonda torácica, recta

602.115 Avellanador canulado

615.116 Sonda pedicular, punta curvada

615.120 Tope de llave, 6mm

UMR

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

- 615.121 Tope de llave, 8mm
- 615.122 Tope de llave, 10mm
- 615.123 Tope de llave, 12mm
- 615.124 Tope de llave, 14mm
- 615.125 Tope de llave, 16mm
- 615.199 Llave de tapón de bloqueo para SS [acero inoxidable]
- 615.200 Llave de tapón, estriada
- 615.201 Llave de tapón
- 615.202 Destornillador poliaxial con manguito
- 615.203 Llave hex 2.5mm limitadora de torque
- 615.204 Posicionador de cabeza de tornillo
- 615.205 Destornillador, 2.5mm Hex, autoretencción
- 615.206 Pinza de gancho cervical
- 615.208 Destornillador, 2.5mm Hex, indicador de torque
- 615.209 Instrumento de apriete final
- 615.210 Destornillador, 2.5mm Hex, limitador de torque, 1.5Nm
- 615.211 Destornillador, 2.5mm Hex, limitador de torque, 1.5Nm, corto
- 615.215 Manguito interno, llave de tornillo poliaxial

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters that appear to be 'LMA' or similar.

- 615.300 Insitu cortador de barra
- 615.301 Plantilla de barra, 240mm
- 615.302 Cortador de barra, barra 3,7mm, acción cortante
- 615.303 Cortador de barra, barra 3,7mm
- 615.304 Doblabarras
- 615.305 Sostenedor de barra, barra 3,7mm
- 615.306 Grifa in situ. Izq., barra 3,7mm
- 615.307 Grifa in situ, Der., barra 3,7mm
- 615.308 Pinza de sostenimiento de barra, barra 3,7mm
- 615.309 Sostenedor de conector en T
- 615.310 Pinza de barra 3,7mm
- 615.311 Pinza de barra 3,2mm
- 615.400 Reductor de barra lateral
- 615.401 Reductor de barra
- 615.402 Compresor, barra 3,7mm
- 615.403 Contratorción de barra
- 615.405 Distractor de tornillo
- 615.504 Broca, pequeña, para tornillos 3,5mm

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

615.505 Broca, pequeña, para tornillos 4,00mm

902.001 PROTEX Caja gráfica implante de sistema

902.002 PROTEX Caja gráfica instrumento de sistema

902.003 PROTEX Caja gráfica instrumento de sistema de deformidad

902.004 PROTEX Caja gráfica implante de sistema de deformidad

902.005 PROTEX Instrumento de sistema - Caja gráfica

902.006 PROTEX Instrumento de sistema II - Caja gráfica

602.500 Plantilla de barra, Aluminio, 500mm

602.519 Plantilla de barra, Silicona,

602.701 Herramienta de extracción de tornillo

109.371 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 25mm

109.372 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 30mm

109.373 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 35mm

109.374 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 40mm

109.375 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 45mm

109.376 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 50mm

109.377 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 55mm

109.378 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 60mm

UMB



- 109.379 7,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 65mm
109.382 8,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 30mm
109.383 8,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 35mm
109.384 8,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 40mm
109.385 8,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 45mm
109.386 8,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 50mm
109.387 8,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 55mm
109.388 8,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 60mm
109.389 8,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 65mm
109.392 9,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 30mm
109.393 9,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 35mm
109.394 9,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 40mm
109.395 9,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 45mm
109.396 9,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 50mm
109.397 9,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 55mm
109.398 9,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 60mm
109.399 9,0mm PROTEX Tornillo poliaxial, barra 6,0mm, 65mm
109.441 4,5mm PROTEX Tornillo pedicular sólido, 25mm

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

109.442 4,5mm PROTEX Tornillo pedicular sólido, 30mm
109.443 4,5mm PROTEX Tornillo pedicular sólido, 35mm
109.444 4,5mm PROTEX Tornillo pedicular sólido, 40mm
109.445 4,5mm PROTEX Tornillo pedicular sólido, 45mm
109.446 4,5mm PROTEX Tornillo pedicular sólido, 50mm
109.452 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 30mm
109.453 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 35mm
109.454 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 40mm
109.455 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 45mm
109.456 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 50mm
109.457 5,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 55mm
109.462 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 30mm
109.463 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 35mm
109.464 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 40mm
109.465 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 45mm
109.466 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 50mm
109.467 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 55mm
109.468 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 60mm

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters that appear to be 'UAP' followed by a long, sweeping horizontal stroke.

- 109.469 6,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 65mm
- 109.472 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 30mm
- 109.473 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 35mm
- 109.474 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 40mm
- 109.475 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 45mm
- 109.476 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 50mm
- 109.477 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 55mm
- 109.478 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 60mm
- 109.479 7,0mm PROTEX Tornillo pedicular sólido 65mm
- 602.120 Dispositivo de inserción / extracción 3PM
- 602.121 Insertador de punzón 3PM
- 602.122 Dispositivo de extensión/extracción 3PM
- 602.130 Marcador pedicular 3PM, 3,5mm
- 602.131 Marcador pedicular 3PM, 4,5mm
- 602.132 Marcador pedicular 3PM, 5.5mm
- 602.204 Llave 4,00mm
- 602.205 Llave canulada 5,0mm
- 602.206 Llave canulada 6,0mm

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

602.207 Llave canulada 7,0mm
602.208 Llave canulada 8,0mm
602.209 Llave canulada 9,0mm
602.215 Llave 5,0mm
602.216 Llave 6,0mm
602.217 Llave 7,0mm
602.218 Llave 8,0mm
602.219 Llave 9,0mm
602.301 Buscador de lámina
602.302 Localizador pedicular
602.303 Sostenedor de gancho
602.304 Posicionador de gancho
602.305 Sostenedor de gancho lateral
602.401 Mango dentado de liberación rápida
602.402 Eje destornillador hex. 3,5mm
602.403 Manguito sostenedor
602.404 Destornillador hex 2,5mm
602.405 Sostenedor de barra pequeño



- 602.406 Destornillador hex 3,5mm, autoretención
- 602.407 Mango dentado de liberación rápida, recto
- 602.408 Eje destornillador hex 3,5mm, autoretención
- 602.411 Destornillador hex. 3,5mm. Accionado por resorte
- 602.412 Mango de palma, rápida liberación
- 602.501 Plantilla de barra, 150 mm
- 602.502 Doblabbarras
- 602.503 Compresor
- 602.504 Distractor
- 602.505 Reductor de barra
- 602.506 Sostenedor de barra
- 602.507 Palanca para barra
- 602.508 Cortador de barra
- 602.509 Distractor con bisagra
- 602.510 Grifa in situ, Izq.
- 602.511 Grifa in situ, Der.
- 602.512 Sostenedor de barra, 6,5mm
- 602.513 Reductor de barra, transversal

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

602.514 Empujador de barra
602.515 Compresores simples
602.517 Plantilla de barra, 300 mm
602.518 Doblabbarras Tube Style [estilo tubo]
602.521 Sostenedor de barra, barra 6,0mm
602.522 Pinza de barra, barra 6,0mm
602.601 Llave de tapón de bloqueo
602.603 Contratorsión
602.604 Llave hex. 3,5mm indicadora de torque
602.605 Llave hex. 3,5mm limitante de torque, mango en T, 4Nm, azul
602.606 Manguito de contratorsión de tapón
602.607 Posicionador de cabeza de tornillo
602.608 Contratorsión, transversal
602.610 Manguito de contratorsión de tapón, transversal
615.101 Punzón, largo
615.102 Guía de taladro con tope ajustable, 6-50mm
615.103 Guía de taladro con tope 14mm
615.104 Taladro para tornillo 3,5mm

WMB

615.105 Taladro para tornillo 4,00mm

615.106 Llave para tornillo 4,00mm

615.107 Llave para tornillo 3,5mm

615.108 Manguito de llave

615.109 Sonda pedicular, recta, larga

615.110 Sonda de punta de bola, larga

615.111 Localizador de lámina

615.112 Medidor de profundidad

615.113 Punzón, 2,0mm

615.114 Sonda pedicular, recta

615.115 Sonda de punta de bola

Período de vida útil: No aplica, el producto es no estéril.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

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



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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1882-49,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8276-17-1

Disposición N°



938

7 ENE 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

