



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

Disposición

Número: DI-2018-6903-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 6 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-8271-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8271-17-1 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Globus Medica, nombre descriptivo Sistema de Placas Lumbares Anteriores e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por BIOLAP S.A, con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-26176034-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1882-52”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Placas Lumbares Anteriores 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 Medica

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el abordaje anterior o anterolateral para el tratamiento de la columna lumbar y lumbosacra (L1-S1) como resultado de fractura, incluyendo dislocación y subluxación, tumor, enfermedad degenerativa del disco, pseudoartrosis, espondilosis, espondilolistesis, escoliosis, cifosis, lordosis, estenosis espinal o cirugía previa fallida.

Modelo/s:

130.454 CITADEL 6,5 mm Tornillo canulado, 54 mm

130.457 CITADEL 6,5 mm Tornillo canulado, 57 mm

130.542 CITADEL Placa lumbosacra simétrica anterior, Nivel 2, 42 mm

130.548 CITADEL Placa lumbosacra simétrica anterior, Nivel 2, 48 mm
130.554 CITADEL Placa lumbosacra simétrica anterior, Nivel 2, 54 mm
130.560 CITADEL Placa lumbosacra simétrica anterior, Nivel 2, 60 mm
130.566 CITADEL Placa lumbosacra simétrica anterior, Nivel 2, 66 mm
130.572 CITADEL Placa lumbosacra simétrica anterior, Nivel 2, 72 mm
130.578 CITADEL Placa lumbosacra simétrica anterior, Nivel 2, 78 mm
130.584 CITADEL Placa lumbosacra simétrica anterior, Nivel 2, 84 mm
130.622 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 22 mm
130.624 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 24 mm
130.626 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 26 mm
130.628 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 28 mm
130.630 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 30 mm
130.633 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 33 mm
130.636 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 36 mm
130.639 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 39 mm
130.642 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 42 mm
130.645 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 45 mm
130.648 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 48 mm
130.651 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 51 mm
130.654 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 54 mm
130.657 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 57 mm
130.822 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 22 mm
130.824 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 24 mm
130.826 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 26 mm
130.828 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 28 mm
130.830 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 30 mm
130.833 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 33 mm
130.836 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 36 mm

130.839 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 39 mm
130.842 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 42 mm
130.845 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 45 mm
130.848 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 48 mm
130.851 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 51 mm
130.854 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 54 mm
130.857 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 57 mm
630.005 Llave de pin temporal, Pinza interna
630.006 Llave de pin temporal, Pinza externa
630.009 Extractor de prótesis, Conexión rápida
630.016 Pin temporal para orificios de tornillo
630.018 Pin temporal, 22 mm
630.020 Pin temporal para orificio central, 16 mm
630.163 Plantilla de curvatura
630.316 Punzón de corteza, ¼ pulgadas QC
630.317 Punzón, ¼ pulgadas QC
630.320 Extractor de prótesis
630.322 Pinzas de soporte de placa
630.324 Curvador de placas
630.326 Soporte de placa, Estilo Kerrison
630.332 Guía de soporte de placa DTS, Barril doble
630.333 Guía de soporte de placa DTS, Izquierda
630.334 Guía de soporte de placa DTS, Derecha
630.335 Guía de retractor de ángulo variable
630.336 Guía de perforación, Manos libres
630.400 Broca de perforación, 22 mm, ¼ pulgadas QC
630.401 Mango en T dentado, liberación rápida 1/4"
630.403 Mango de palma, liberación rápida ¼ pulgadas
630.405 Llave, 22 mm, ¼ pulgadas QC

630.407 Mango recto dentado de liberación rápida ¼ pulgadas

630.410 Destornillador, 3,5 mm Hexagonal, de auto-retención

630.411 Destornillador, 3,5 mm Hexagonal redondo

630.414 Eje de Destornillador, 3,5 mm Hexagonal, ¼ pulgadas QC, de auto-retención

630.493 Punzón, ¼ pulgadas QC, Junta universal

630.494 Broca de perforación, 22 mm, ¼ pulgadas QC, Junta universal

630.495 Destornillador, 3,5 mm Hexagonal, 1/pulgadas QC, Junta universal

630.496 Llave, 22 mm, ¼ pulgadas QC, Junta universal

630.501 Posicionador de tornillo de fijación, Hexagonal redondo

926.006 GATEWAY/CITADEL Caja de instrumentos y tornillos de hueso

926.007 GATEWAY/CITADEL Módulo de tornillo de hueso

930.001 CITADEL Caja gráfica de instrumentos

930.002 CITADEL Caja gráfica de implantes

CITADEL® PLACA LUMBAR ANTERIOR

130.120 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 20 mm

130.122 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 22 mm

130.124 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 24 mm

130.126 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 26 mm

130.128 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 28 mm

130.130 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 30 mm

130.132 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 32 mm

130.134 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 34 mm

130.136 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 36 mm

130.138 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 38 mm

130.142 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 42 mm

130.148 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 48 mm

130.154 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 54 mm

130.160 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 60 mm

130.163 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 63 mm
130.166 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 66 mm
130.169 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 69 mm
130.172 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 72 mm
130.175 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 75 mm
130.178 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 78 mm
130.181 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 81 mm
130.184 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 84 mm
130.187 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 87 mm
130.190 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 90 mm
130.193 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 93 mm
130.196 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 96 mm
130.199 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 99 mm
130.220 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 20 mm
130.222 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 22 mm
130.224 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 24 mm
130.226 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 26 mm
130.228 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 28 mm
130.230 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 30 mm
130.232 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 32 mm
130.234 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 34 mm
130.236 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 36 mm
130.238 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 38 mm
130.263 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2, 63 mm
130.266 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2, 66 mm
130.269 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2, 69 mm
130.272 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2, 72 mm
130.275 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2, 75 mm
130.278 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2, 78 mm

130.281 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2, 81 mm

130.284 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2, 84 mm

130.287 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2, 87 mm

130.290 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2, 90 mm

130.436 CITADEL 6,5 mm Tornillo canulado, 36 mm

130.439 CITADEL 6,5 mm Tornillo canulado, 39 mm

130.442 CITADEL 6,5 mm Tornillo canulado, 42 mm

130.445 CITADEL 6,5 mm Tornillo canulado, 45 mm

130.448 CITADEL 6,5 mm Tornillo canulado, 48 mm

130.451 CITADEL 6,5 mm Tornillo canulado, 51 mm

Período de vida útil: PRODUCTO NO ESTERIL

Forma de presentación: Envase unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Globus Medical

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

Expediente N° 1-47-3110-8271-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.06 11:17:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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: 2018.07.06 11:17:31 -0300

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

Globus Medical

Modelo: según corresponda

Cantidad: 1

Medida: según corresponda

REF XXXX LOT XXXX

NO ESTERIL



PRODUCTO DE UN SOLO USO



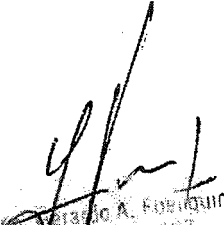
Lea las Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-52

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


DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Sistema de Placas Lumbares Anteriores 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 Placas Lumbares Anteriores	
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 1882-52	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

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

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

Advertencias

Uno de los 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
- 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 placas y tornillos pueden implantar este sistema, ya que se trata de un procedimiento muy delicado desde el punto de vista técnico y constituye un riesgo

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

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

considerable de lesión para el paciente. A la hora de seleccionar el diámetro y la longitud de los tornillos, es necesario tomar en cuenta la planificación preoperatoria y la anatomía del paciente.

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.

Indicaciones

El Sistema de Placas Lumbares Anteriores CITADEL está destinado a ser empleado en un abordaje anterior o anterolateral para el tratamiento de inestabilidad de la columna lumbar y lumbosacra (L1-S1) como resultado de fractura (incluyendo dislocación y subluxación), tumor, enfermedad degenerativa del disco (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia del paciente y estudios radiográficos), pseudoartrosis, espondilolisis, espondilolistesis, escoliosis, cifosis, lordosis, estenosis espinal o cirugía previa fallida de la columna.

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 aplica.

Patm. General S.A. - Tucumán,
C.A. N° 14.149
Director Técnico
BIOLAP S.A.

DANIEL A. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

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 Citadel 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 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 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. Desmante 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.

Farm. Glaxo & Asociados
Cat. N° 14.417
Director Técnico
BIOLAP S.A.

DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

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

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.

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

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

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

Farm. Carlos A. Escobedo,
MEDICINA
Reg. de Tercero
BIOLAP S.A.

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

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	Prevacío	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 microorganismos viables.

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

No aplica. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones

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

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

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

No aplica.

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

No aplica.

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

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

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

No aplica.

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

No aplica.


Fernando A. Fierro
Médico N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.


DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26176034-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-8271-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2018.06.01 12:37:27 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.01 12:37:28 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8271-17-1

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 Placas Lumbares Anteriores 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 Medica

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el abordaje anterior o anterolateral para el tratamiento de la columna lumbar y lumbosacra (L1-S1) como resultado de fractura, incluyendo dislocación y subluxación, tumor, enfermedad degenerativa del disco, pseudoartrosis, espondilosis, espondilolistesis, escoliosis, cifosis, lordosis, estenosis espinal o cirugía previa fallida.

Modelo/s:

130.454 CITADEL 6,5 mm Tornillo canulado, 54 mm

130.457 CITADEL 6,5 mm Tornillo canulado, 57 mm

1

130.542 CITADEL Placa lumbosacra simétrica anterior, Nivel 2, 42 mm
130.548 CITADEL Placa lumbosacra simétrica anterior, Nivel 2, 48 mm
130.554 CITADEL Placa lumbosacra simétrica anterior, Nivel 2, 54 mm
130.560 CITADEL Placa lumbosacra simétrica anterior, Nivel 2, 60 mm
130.566 CITADEL Placa lumbosacra simétrica anterior, Nivel 2, 66 mm
130.572 CITADEL Placa lumbosacra simétrica anterior, Nivel 2, 72 mm
130.578 CITADEL Placa lumbosacra simétrica anterior, Nivel 2, 78 mm
130.584 CITADEL Placa lumbosacra simétrica anterior, Nivel 2, 84 mm
130.622 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 22 mm
130.624 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 24 mm
130.626 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 26 mm
130.628 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 28 mm
130.630 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 30 mm
130.633 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 33 mm
130.636 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 36 mm
130.639 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 39 mm
130.642 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 42 mm
130.645 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 45 mm
130.648 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 48 mm
130.651 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 51 mm
130.654 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 54 mm
130.657 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 57 mm
130.822 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 22 mm

✓



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

- 130.824 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 24 mm
- 130.826 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 26 mm
- 130.828 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 28 mm
- 130.830 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 30 mm
- 130.833 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 33 mm
- 130.836 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 36 mm
- 130.839 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 39 mm
- 130.842 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 42 mm
- 130.845 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 45 mm
- 130.848 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 48 mm
- 130.851 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 51 mm
- 130.854 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 54 mm
- 130.857 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 57 mm
- 630.005 Llave de pin temporal, Pinza interna
- 630.006 Llave de pin temporal, Pinza externa
- 630.009 Extractor de prótesis, Conexión rápida
- 630.016 Pin temporal para orificios de tornillo
- 630.018 Pin temporal, 22 mm
- 630.020 Pin temporal para orificio central, 16 mm
- 630.163 Plantilla de curvatura
- 630.316 Punzón de corteza, ¼ pulgadas QC
- 630.317 Punzón, ¼ pulgadas QC

A

630.320 Extractor de prótesis

630.322 Pinzas de soporte de placa

630.324 Curvador de placas

630.326 Soporte de placa, Estilo Kerrison

630.332 Guía de soporte de placa DTS, Barril doble

630.333 Guía de soporte de placa DTS, Izquierda

630.334 Guía de soporte de placa DTS, Derecha

630.335 Guía de retractor de ángulo variable

630.336 Guía de perforación, Manos libres

630.400 Broca de perforación, 22 mm, ¼ pulgadas QC

630.401 Mango en T dentado, liberación rápida 1/4"

630.403 Mango de palma, liberación rápida ¼ pulgadas

630.405 Llave, 22 mm, ¼ pulgadas QC

630.407 Mango recto dentado de liberación rápida ¼ pulgadas

630.410 Destornillador, 3,5 mm Hexagonal, de auto-retención

630.411 Destornillador, 3,5 mm Hexagonal redondo

630.414 Eje de Destornillador, 3,5 mm Hexagonal, ¼ pulgadas QC, de auto-retención

630.493 Punzón, ¼ pulgadas QC, Junta universal

630.494 Broca de perforación, 22 mm, ¼ pulgadas QC, Junta universal

630.495 Destornillador, 3,5 mm Hexagonal, 1/pulgadas QC, Junta universal

630.496 Llave, 22 mm, ¼ pulgadas QC, Junta universal

630.501 Posicionador de tornillo de fijación, Hexagonal redondo

7



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

926.006 GATEWAY/CITADEL Caja de instrumentos y tornillos de hueso

926.007 GATEWAY/CITADEL Módulo de tornillo de hueso

930.001 CITADEL Caja gráfica de instrumentos

930.002 CITADEL Caja gráfica de implantes

CITADEL® PLACA LUMBAR ANTERIOR

130.120 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 20 mm

130.122 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 22 mm

130.124 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 24 mm

130.126 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 26 mm

130.128 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 28 mm

130.130 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 30 mm

130.132 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 32 mm

130.134 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 34 mm

130.136 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 36 mm

130.138 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 1, 38 mm

130.142 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 42 mm

130.148 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 48 mm

130.154 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 54 mm

130.160 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 60 mm

130.163 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 63 mm

130.166 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 66 mm

130.169 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 69 mm

7

130.172 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 72 mm
130.175 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 75 mm
130.178 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 78 mm
130.181 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 81 mm
130.184 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 84 mm
130.187 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 87 mm
130.190 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 90 mm
130.193 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 93 mm
130.196 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 96 mm
130.199 CITADEL Placa lumbar anterior, Nivel 2, 99 mm
130.220 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 20 mm
130.222 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 22 mm
130.224 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 24 mm
130.226 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 26 mm
130.228 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 28 mm
130.230 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 30 mm
130.232 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 32 mm
130.234 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 34 mm
130.236 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 36 mm
130.238 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 1, 38 mm
130.263 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2, 63 mm
130.266 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2, 66 mm
130.269 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2, 69 mm

7



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

130.272 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2, 72 mm

130.275 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2, 75 mm

130.278 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2, 78 mm

130.281 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2, 81 mm

130.284 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2, 84 mm

130.287 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2, 87 mm

130.290 CITADEL Placa lumbosacra anterior, Nivel 2, 90 mm

130.436 CITADEL 6,5 mm Tornillo canulado, 36 mm

130.439 CITADEL 6,5 mm Tornillo canulado, 39 mm

130.442 CITADEL 6,5 mm Tornillo canulado, 42 mm

130.445 CITADEL 6,5 mm Tornillo canulado, 45 mm

130.448 CITADEL 6,5 mm Tornillo canulado, 48 mm

130.451 CITADEL 6,5 mm Tornillo canulado, 51 mm

Período de vida útil: PRODUCTO NO ESTERIL

Forma de presentación: Envase unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Globus Medical

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

✓

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1882-52-,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-8271-17-1

Disposición Nº

6903
06 JUL 2018

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

