



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

### Disposición

Número: DI-2018-6911-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 6 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-8274-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8274-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOLAP S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-25963206-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1882-58”, 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

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

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La Placa/separador está indicada para la fusión intercorporal lumbar lateral en pacientes con discopatía degenerativa en uno o mas niveles contiguos de la región lumbosacra (L2 - S1) de la columna vertebral. Los pacientes deberán ser esqueléticamente maduros y haber recibido tratamiento no quirúrgico durante seis meses como mínimo. Estos pacientes pueden tener espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 en los niveles afectados.

La placa puede utilizarse en el tratamiento de inestabilidades de la región dorsolumbar (D1-L5) de la columna como resultado de fracturas incluidas dislocación y subluxación, tumor, discopatía degenerativa, escoliosis, cifosis, lordosis, estenosis vertebral o cirugía vertebral previa fallida.

Modelo/s:

187.067 InterContinental Placa 6 grad 20 mm x 17 mm

187.201 InterContinental Placa - 20° Lordótica, 20 mm x 11 mm

187.203 InterContinental Placa - 20° Lordótica, 20 mm x 13 mm

187.205 InterContinental Placa - 20° Lordótica, 20 mm x 15 mm

187.207 InterContinental Placa - 20° Lordótica, 20 mm x 17 mm

187.209 InterContinental Placa - 20° Lordótica, 20 mm x 19 mm

187.273 InterContinental Placa - 25° Lordótica, 20 mm x 13 mm

187.275 InterContinental Placa - 25° Lordótica, 20 mm x 15 mm

187.277 InterContinental Placa - 25° Lordótica, 20 mm x 17 mm

187.279 InterContinental Placa - 25° Lordótica, 20 mm x 19 mm

187.281 InterContinental Placa - 25° Lordótica, 20 mm x 21 mm

187.130S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo fijo, 30 mm

187.135S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo fijo, 35 mm

187.140S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo fijo, 40 mm

187.145S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo fijo, 45 mm

187.150S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo fijo, 50 mm

187.155S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo fijo, 55 mm

187.160S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo fijo, 60 mm

187.230S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo variable, 30 mm

187.235S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo variable, 35 mm

187.240S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo variable, 40 mm

187.245S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo variable, 45 mm

187.250S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo variable, 50 mm

187.255S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo variable, 55 mm

187.260S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo variable, 60 mm

675.001 Cuña discal TransContinental

675.002 Adaptador de extractor de prótesis

675.004 Extractor de prótesis de largo alcance

675.005 Mango en T con tapón de impactación

675.006 TransContinental LLIF Probador, 0°, 5mm  
675.007 TransContinental LLIF Probador, 0°, 7mm  
675.008 TransContinental LLIF Probador, Paralelo, 8mm  
675.009 TransContinental LLIF Probador, Paralelo, 9mm  
675.011 TransContinental LLIF Probador, Paralelo, 11mm  
675.013 TransContinental LLIF Probador, Paralelo, 13mm  
675.015 TransContinental LLIF Probador, Paralelo, 15mm  
675.017 TransContinental LLIF Probador, Paralelo, 17mm  
675.019 TransContinental LLIF Probador, Paralelo, 19mm  
675.021 TransContinental LLIF Probador, Paralelo, 21mm  
675.027 Probador frontal - 4° Coronal x 0° Lordótico, 7mm  
675.029 Probador frontal - 4° Coronal x 0° Lordótico, 9mm  
675.031 Probador frontal - 4° Coronal x 0° Lordótico, 11mm  
675.033 Probador frontal - 4° Coronal x 0° Lordótico, 13mm  
675.035 Probador frontal - 4° Coronal x 0° Lordótico, 15mm  
675.037 Probador frontal - 4° Coronal x 0° Lordótico, 17mm

687.001 Soporte universal

687.008 Probador, 0° Lordótico, 8 mm  
687.009 Probador, 0° Lordótico, 9 mm  
687.011 Probador, 0° Lordótico, 11 mm  
687.013 Probador, 0° Lordótico, 13 mm  
687.015 Probador, 0° Lordótico, 15 mm  
687.017 Probador, 0° Lordótico, 17 mm  
687.058 Probador, 6° Lordótico, 8 mm

InterContinental Sistema espaciador-Placa

187.008 InterContinental Placa 0 grad 20 mm x 8 mm  
187.009 InterContinental Placa 0 grad 20 mm x 9 mm  
187.011 InterContinental Placa 0 grad 20 mm x 11 mm

187.013 InterContinental Placa 0 grad 20 mm x 13 mm  
187.015 InterContinental Placa 0 grad 20 mm x 15 mm  
187.017 InterContinental Placa 0 grad 20 mm x 17 mm  
187.058 InterContinental Placa 6 grad 20 mm x 8 mm  
187.059 InterContinental Placa 6 grad 20 mm x 9 mm  
187.061 InterContinental Placa 6 grad 20 mm x 11 mm  
187.063 InterContinental Placa 6 grad 20 mm x 13 mm  
187.065 InterContinental Placa 6 grad 20 mm x 15 mm  
687.059 Probador, 6° Lordótico, 9 mm  
687.061 Probador, 6° Lordótico, 11 mm  
687.063 Probador, 6° Lordótico, 13 mm  
687.065 Probador, 6° Lordótico, 15 mm  
687.067 Probador, 6° Lordótico, 17 mm  
687.100 Mango en L con tapón de impactación  
687.150 Soporte de retractor  
687.151 Retractor, 8 mm x 150 mm, Recto  
687.152 Retractor, 8 mm x 200 mm, Recto  
687.153 Retractor, 12 mm x 150 mm, Recto  
687.154 Retractor, 12 mm x 200 mm, Recto  
687.157 Retractor, 8 mm x 150 mm, Curvo  
687.158 Retractor, 8 mm x 200 mm, Curvo  
687.159 Retractor, 12 mm x 150 mm, Curvo  
687.160 Retractor, 12 mm x 200 mm, Curvo  
687.163 Retractor, 8 mm x 150 mm, Curvo Inverso  
687.164 Retractor, 8 mm x 200 mm, Curvo Inverso  
687.165 Retractor, 12 mm x 150 mm, Curvo Inverso  
687.166 Retractor, 12 mm x 200 mm, Curvo Inverso  
687.300 InterContinental 3 mm Herramienta de remoción  
687.400 InterContinental Soporte de implante recto

687.504 InterContinental 3,5 mm Llave hexagonal angulada  
687.505 InterContinental Soporte angulado  
687.506 InterContinental Eje de soporte angulado  
687.507 InterContinental Tuerca de soporte angulado  
687.512 InterContinental Punzón angulado sin vaina  
687.529 InterContinental JUNTA UNIVERSAL, 3,5 mm Hexagonal  
687.725 InterContinental DTS 5,5 mm Punta de llave  
687.800 Probador, 20° Lordótico, 9 mm  
687.801 Probador, 20° Lordótico, 11 mm  
687.803 Probador, 20° Lordótico, 13 mm  
687.805 Probador, 20° Lordótico, 15 mm  
687.807 Probador, 20° Lordótico, 17 mm  
687.809 Probador, 20° Lordótico, 19 mm  
687.811 Probador, 25° Lordótico, 11 mm  
687.813 Probador, 25° lordótico, 13mm  
687.815 Probador, 25° lordótico, 15mm  
687.817 Probador, 25° lordótico, 17mm  
687.819 Probador, 25° lordótico, 19mm  
687.821 Probador, 25° lordótico, 21mm  
687.901 Probador, 25° lordótico, 13mm  
687.901 Fijación de valva posterior, Probador  
687.902 Fijación de valva posterior, Insertador  
987.001 InterContinental Caja gráfica de instrumentos  
987.002 InterContinental Módulo de implantes  
987.003 InterContinental Paquete blando de tornillos recubiertos con HA  
987.045 InterContinental Módulo de implante lordótico 20° y 25°

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Forma de presentación: Envase unitario

Metodo de Esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Globus Medical

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

Expediente N° 1-47-3110-8274-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.06 11:18:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

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

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

**Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar**

**Globus Medical**

**Modelo:** según corresponda

**Cantidad:** 1

**Medida:** según corresponda

REF XXXX      LOT XXXX

NO ESTERIL

 PRODUCTO DE UN SOLO USO

 **Lea las Instrucciones de Uso**

**Director Técnico:** Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

**Autorizado por la ANMAT PM 1882-58**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

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

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

**Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar**

**Globus Medical**

**Modelo:** según corresponda

**Cantidad:** 1

**Medida:** según corresponda

REF XXXX      LOT XXXX

**Fecha de Vencimiento:** yyyy-mm

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por radiación gamma

 PRODUCTO DE UN SOLO USO

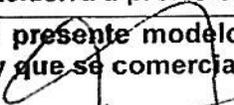
 **Lea las Instrucciones de Uso**

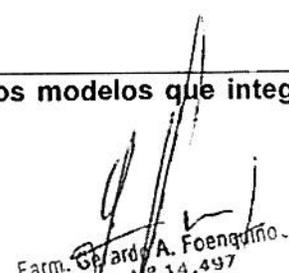
**Director Técnico:** Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

**Autorizado por la ANMAT PM 1882-58**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

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

  
DANIEL M. VABELA  
PRESIDENTE  
BIOLAP S.A.

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

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

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

<b>Fabricante:</b> GLOBUS MEDICAL, Inc. 2560 General Armistead Avenue, Valley Forge Business Center, Audubon, PA Estados Unidos 19403	<b>Importador:</b> Bio Lap S.A. Av. Córdoba 1547 1° piso (C1015ABR) CABA. Argentina
Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar	
<b>Globus Medical</b>	
<b>Modelo:</b> según corresponda	<b>Cantidad:</b> 1
<b>Medida:</b> según corresponda	REF XXXX
NO ESTERIL	② PRODUCTO DE UN SOLO USO
⚠ <b>Lea las Instrucciones de Uso</b>	
<b>Director Técnico:</b> Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497	
<b>Autorizado por la ANMAT PM 1882-58</b>	
<b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b>	

<b>Fabricante:</b> GLOBUS MEDICAL, Inc. 2560 General Armistead Avenue, Valley Forge Business Center, Audubon, PA Estados Unidos 19403	<b>Importador:</b> Bio Lap S.A. Av. Córdoba 1547 1° piso (C1015ABR) CABA. Argentina
Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar	
<b>Globus Medical</b>	
<b>Modelo:</b> según corresponda	<b>Cantidad:</b> 1
<b>Medida:</b> según corresponda	REF XXXX
PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por radiación gamma	
② PRODUCTO DE UN SOLO USO	
⚠ <b>Lea las Instrucciones de Uso</b>	
<b>Director Técnico:</b> Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497	
<b>Autorizado por la ANMAT PM 1882-58</b>	
<b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b>	

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

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

**Advertencias**

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

DANIEL M. VARELA  
PRESIDENTE  
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos  
MST. N° 14.497  
Director Técnico

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

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

Los componentes de este sistema no se deben utilizar con ningún componente de otro sistema o fabricante.

Los componentes de este sistema están fabricados con polímero radiotransparente PEEK, aleación de titanio, titanio puro comercial y tantalio. Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda mezclar componentes implantables de acero inoxidable con otros de distintos materiales.

Estas advertencias no incluyen los posibles efectos adversos de las intervenciones quirúrgicas en general; se trata de consideraciones de importancia específicas de los implantes ortopédicos. Es preciso explicar al paciente los riesgos generales de la cirugía antes de realizar la intervención.

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

### Precauciones

La implantación de dispositivos de fusión intervertebral debe dejarse exclusivamente en manos de cirujanos de columna expertos que hayan recibido formación en el uso de este sistema, ya que se trata de un procedimiento de gran complejidad técnica que presenta el riesgo de lesiones graves al paciente. A la hora de seleccionar el tamaño del implante hay que tener en cuenta la planificación preoperatoria y la anatomía del paciente.

Los implantes quirúrgicos nunca se deben reutilizar. Un implante explantado nunca se debe volver a implantar. Aunque parezca que el dispositivo no está dañado, puede tener pequeños defectos y patrones de esfuerzo internos que podrían causar su rotura.

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

No se han determinado la seguridad y la compatibilidad del sistema de placa/espaciador InterContinental con el entorno de RM, ni se ha sometido a pruebas de calentamiento ni desplazamiento en entornos de RM.

### Indicaciones

El sistema de placa/separador InterContinental es un dispositivo autónomo de fusión intercorporal lumbar lateral creado para el uso en pacientes con discopatía degenerativa (EDD o DDD) en uno o más niveles contiguos de la región lumbosacra (L2-S1) de la columna vertebral. La EDD se define como un dolor de espalda discógeno con degeneración discal confirmada por historial y estudios radiográficos. Los pacientes deberán ser esqueléticamente maduros y haber recibido tratamiento no quirúrgico

DANIEL M. VARELA  
PRESIDENTE

Farm. Gerardo A. Foaquino  
Reg. No. 14.497  
Director Técnico

durante seis (6) meses como mínimo. Además, estos pacientes pueden tener espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 en los niveles afectados. El sistema de placa/separador InterContinental debe rellenarse con material de injerto óseo autógeno y se utiliza con dos tornillos de hueso en aleación de titanio que acompañan al implante.

El sistema de placas InterContinental está pensado para el tratamiento de inestabilidades de la región dorsolumbar (D1-L5) de la columna como resultado de fractura (incluidas dislocación y subluxación), tumor, discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda discógeno con degeneración discal confirmada mediante historial y estudios radiográficos de paciente), escoliosis, cifosis, lordosis, estenosis vertebral o cirugía vertebral previa fallida.

### **Manejo**

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

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

No aplica.

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

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

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

### **Contraindicaciones**

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

1. Infección activa diseminada, infección localizada en el sitio de implantación propuesto, y alergia o sensibilidad probadas del paciente a cualquiera de los materiales del implante.
2. Fusión previa del nivel que va a ser tratado.
3. Osteoporosis grave, que evitaría una fijación adecuada.
4. Las condiciones que puedan dar lugar a un esfuerzo excesivo del hueso y los implantes, como obesidad mórbida o enfermedades degenerativas, son contraindicaciones relativas. La decisión de utilizar los dispositivos en tales condiciones es responsabilidad del médico, que deberá evaluar los riesgos y las ventajas para el paciente.
5. Pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, drogadicción, profesión o estilo de vida pueda interferir con su capacidad para cumplir las restricciones posoperatorias, o que puedan realizar esfuerzos indebidos durante la curación y correr mayores riesgos de fallo del implante.

6. Cualquier patología no descrita en las indicaciones de uso.
7. Signos de inflamación local.
8. Fiebre o leucocitosis.
9. Obesidad mórbida.
10. Embarazo.
11. Enfermedad mental.
12. Cualquier otra patología que perjudique el posible beneficio de la cirugía de implante espinal, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, una fractura próxima al campo quirúrgico, el incremento de la velocidad de sedimentación no explicado por otras enfermedades, el incremento del recuento de leucocitos (RL), o un incremento marcado en el recuento diferencial de leucocitos inmaduros.
13. Alergia o intolerancia sospechada o documentada a los materiales componentes.
14. Cualquier caso que no requiera fusión.
15. Cualquier paciente que no esté dispuesto a cumplir las instrucciones posoperatorias.
16. No deben ser considerados para este tipo de cirugía los pacientes con fragilidad ósea conocida, adquirida o hereditaria, o con problemas de calcificación.
17. Estos dispositivos no se deben utilizar en casos pediátricos ni en pacientes que estén en crecimiento esquelético.
18. Espondilolistesis que no pueda reducirse a grado 1.
19. Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionado fueran demasiado grandes o pequeños para conseguir un buen resultado.
20. Cualquier caso en el que se necesite mezclar metales de dos componentes o sistemas distintos.
21. Cualquier paciente con cobertura tisular inadecuada en el sitio quirúrgico o con calidad o reserva ósea inadecuada.
22. Cualquier paciente en que el uso del implante interfiera con estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico previsto.

### **Complicaciones y posibles efectos adversos**

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

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

DANIEL M. VARELA  
PRESIDENTE  
BIOLAP S.A.

Fernando A. Forquinos  
Mal. N° 14.497  
Director Técnico  
BIOLAP S.A.

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

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

No aplica.

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

Estos implantes pueden suministrarse envasados y esterilizados con radiación gamma. El envase de los productos estériles debe examinarse con atención para verificar su integridad. Antes de utilizar este producto, debe comprobarse que el envase está bien cerrado y que todos los componentes se encuentran en perfecto estado. Los productos y embalajes dañados no deben utilizarse; devuélvalos a Globus Medical. Durante la cirugía, tras seleccionar el tamaño idóneo, extraiga los productos del envase con una técnica aséptica. Ver punto 3.9

**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.**

  
 DANIEL M. VARELA  
 PRESIDENTE  
 BIOLAP S.A.

  
 Fernando A. Foaquinos  
 May N° 17.457  
 Director Técnico  
 BIOLAP S.A.

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.

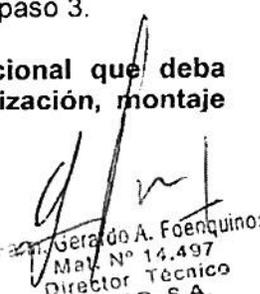
Se recomienda seguir los métodos de limpieza que se indican a continuación para limpiar los instrumentos después de utilizarlos o exponerlos a la suciedad y antes de su esterilización:

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

**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**

  
DANIEL M. VARELA  
PRESIDENTE  
BIOLAP S.A.

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

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

Los implantes e instrumentos estériles están esterilizados con radiación gamma y validados para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>. Los productos estériles están envasados en bolsas de doble hoja termosoldadas. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. Estos productos se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado.

Los implantes e instrumentos no estériles se han validado para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>. 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 cm<sup>2</sup> (176 pulg.<sup>2</sup>) en total, o bien un mínimo de cuatro (4) filtros de 19 cm (7,5 pulg.) de diámetro.
- No coloque más de una (1) maleta rígida llena (ni su contenido) directamente en un contenedor de esterilización rígido.
- Los módulos y bastidores autónomos o dispositivos individuales deben colocarse, sin apilarlos, en una cesta de contenedor para garantizar una ventilación óptima.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del contenedor de esterilización rígido; si tiene alguna duda, solicite ayuda al fabricante del contenedor en cuestión.
- Consulte la norma AAMI ST79 para obtener información adicional sobre la utilización de contenedores de esterilización rígidos.

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

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

Los parámetros están validados solo para esterilizar este dispositivo. Si se agregan otros productos al esterilizador, los parámetros recomendados no serán válidos y el usuario deberá establecer los nuevos parámetros del ciclo. El aparato de esterilización ha de estar correctamente instalado, revisado y calibrado. Deben efectuarse pruebas continuas para confirmar la desactivación de todas las formas de 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

DANIEL M. VARELA  
PRESIDENTE  
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Fuenquino.  
Méd. N° 14.492  
Director Técnico  
BIOLAP S.A.

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

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

La Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar InterContinental es un dispositivo autónomo de fusión intervertebral lumbar lateral que se emplea para mejorar la estabilidad estructural en pacientes de esqueleto maduro sometidos a disquectomía. Se ofrece con diversas opciones de altura y geometría que permiten adaptarlo a las necesidades de una amplia variedad de pacientes. Las protuberancias en las superficies superior e inferior sujetan las placas finales de las vértebras adyacentes para ayudar a vencer su expulsión. La Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar InterContinental debe rellenarse con material de injerto óseo autógeno y se utiliza con tornillos de hueso en aleación de titanio, con o sin revestimiento de hidroxiapatita. Los tornillos de hueso se emplean para la unión a la porción lateral de los cuerpos vertebrales adyacentes con el fin de facilitar la fijación ósea.

Los separadores del sistema de placa/separador InterContinental están fabricados con polímero radiolúcido y marcadores de aleación de titanio o de tantalio, según las especificaciones de ASTM F136, F560, F1295 y F2026. Las placas del sistema de placa/separador InterContinental están fabricadas con aleación de titanio, según las especificaciones de ASTM F136 y F1295. Los tornillos del sistema de placa/separador InterContinental están fabricados con aleación de titanio, según las especificaciones de ASTM F136 y F1295, y se suministran con o sin revestimiento de hidroxiapatita (HA), según las especificaciones de ASTM F1185.

La Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar InterContinental se utiliza para estabilizar la región dorsolumbar de la columna vertebral y puede emplearse después de las intervenciones de disquectomía y fusión intercorporal, de corpectomía y reemplazo de cuerpo vertebral o de otros procedimientos dorsolumbares. Los dispositivos de fusión intervertebral como el separador de aloinjertos, el espaciador TransContinental u otros sistemas de separación PATRIOT pueden insertarse siguiendo sus respectivas técnicas quirúrgicas.

El sistema de placas InterContinental consta de placas rígidas de diversas longitudes, que se utilizan con tornillos de hueso de ángulo fijo o variable. Estas placas se unen a la porción lateral-anterior o lateral de las vértebras de la región dorsolumbar (D1-L5) mediante dos tornillos de hueso que atraviesan la placa. Los implantes de este sistema están fabricados en aleación de titanio.

**Características**

El sistema de placa/espaciador InterContinental es la siguiente generación de fijación lateral mínimamente invasiva.

La placa y el espaciador se colocan en el espacio discal minimizando la alteración de la anatomía del paciente.

El diseño de tornillos optimizado ejerce una carga compresiva sobre el injerto para favorecer la fusión.

El sistema de placa/espaciador InterContinental ofrece una amplia variedad de bases para adaptarse a distintas anatomías y garantizar el contacto óptimo del platillo vertebral.

  
DANIEL M. VARELA  
PRESIDENTE  
BIOAP S.A.

  
Farm. Fernando A. Forquino  
Cual. N° 14.407  
Director TEGC/CO  
BIOAP S.A.

### **Estabilidad**

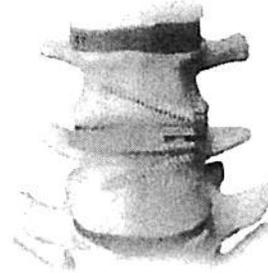
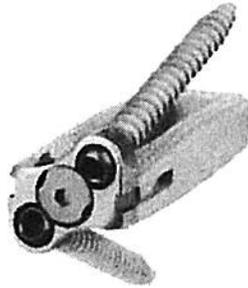
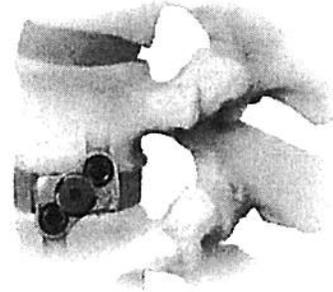
Aumento de la estabilidad mediante abordaje lateral

### **Sencillez**

Placa y espaciador integrados, colocados en el espacio discal para eliminar la aparición de retracción adicional

### **Fusión**

Tornillos tirafondo con revestimiento de hidroxiapatita (HA) que ejercen una carga compresiva en la cámara de injerto del espaciador para favorecer la fusión

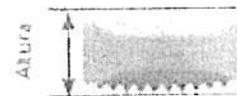


### **Descripción general de los implantes**

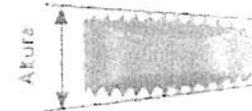
El sistema de espaciador M TransContinental y la placa InterContinental se suministran como dos productos independientes que se montan en modo intraoperatorio antes de colocarse en el espacio discal. Una vez montados, el espaciador y la placa reciben el nombre de sistema de placa/separador InterContinental.

### **Sistema de espaciador M TransContinental**

- Indicado para fusión intersomática
- 6 alturas: 8, 9, 11, 13 y 15 mm (17 mm también disponible)
- Uso por separado o junto con la placa
- 2 perfiles sagitales: lordóticos de 0° y 6°
- 6 longitudes: 35–55 mm en incrementos de 5 mm (60 mm también disponible)
- Anchura: 20 mm



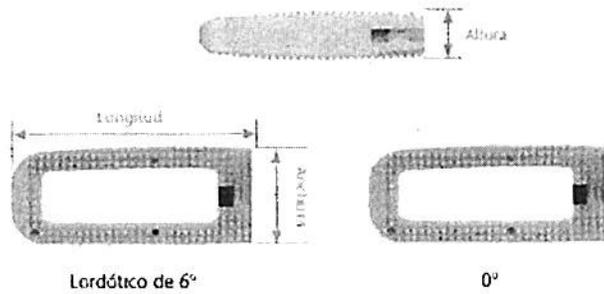
Altura: 8-17 mm



Lordótico de 0° o 6°

  
DANIEL M. VARELA  
PRESIDENTE  
BIOLAP S.A.

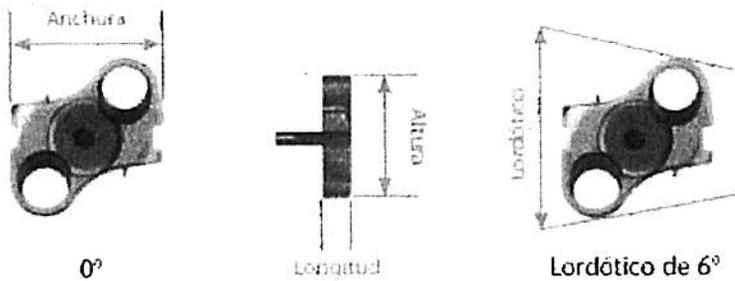
  
Farm. Gerardo A. Feenquinos  
Mat. N° 14.497  
Director Técnico  
BIOLAP S.A.



Espaciadores M TransContinental®	
Longitud	Anchura
35 mm	20 mm
40 mm	20 mm
45 mm	20 mm
50 mm	20 mm
55 mm	20 mm
60 mm	20 mm

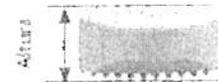
### Placa InterContinental

- Indicada para su uso solo con el espaciador M TransContinental
- 6 alturas: 8, 9, 11, 13 y 15 mm (17 mm también disponible)
- 2 perfiles sagitales: lordóticos de 0° y 6°
- Longitud: 5 mm
- Anchura: 20 mm

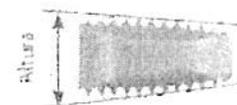


### Placa/espaciador InterContinental

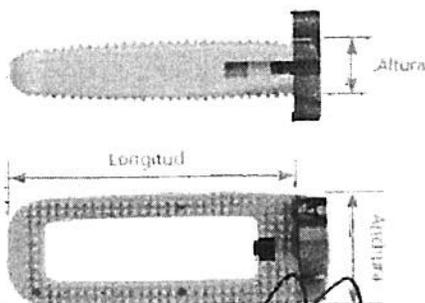
- Montaje en modo intraoperatorio utilizando el espaciador M TransContinental y la placa InterContinental
- 6 alturas: 8, 9, 11, 13 y 15 (17 mm también disponible)
- 2 perfiles sagitales: lordóticos de 0° y 6°
- 6 longitudes: 40-60 mm en incrementos de 5 mm (65 mm también disponible)
- Anchura: 20 mm



Altura: 8-17 mm



Lordótico de 0° o 6°



Placa/espaciador InterContinental®	
Longitud	Anchura
40 mm	20 mm
45 mm	20 mm
50 mm	20 mm
55 mm	20 mm
60 mm	20 mm
65 mm	20 mm

DANIEL M. VARELA  
PRESIDENTE  
UNIDAD S.A.

Franco Gerardo Folguinoe  
Nº 14.487  
Director Técnico  
UNIDAD S.A.



- Fractura vertebral
- Lesión neurológica
- Lesión vascular o visceral

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

Los componentes de este sistema no se deben utilizar con ningún componente de otro sistema o fabricante.

Los componentes de este sistema están fabricados con polímero radiotransparente PEEK, aleación de titanio, titanio puro comercial y tantalio. Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda mezclar componentes implantables de acero inoxidable con otros de distintos materiales.

Estas advertencias no incluyen los posibles efectos adversos de las intervenciones quirúrgicas en general; se trata de consideraciones de importancia específicas de los implantes ortopédicos. Es preciso explicar al paciente los riesgos generales de la cirugía antes de realizar la intervención.

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

### Precauciones

La implantación de dispositivos de fusión intervertebral debe dejarse exclusivamente en manos de cirujanos de columna expertos que hayan recibido formación en el uso de este sistema, ya que se trata de un procedimiento de gran complejidad técnica que presenta el riesgo de lesiones graves al paciente. A la hora de seleccionar el tamaño del implante hay que tener en cuenta la planificación preoperatoria y la anatomía del paciente.

Los implantes quirúrgicos nunca se deben reutilizar. Un implante explantado nunca se debe volver a implantar. Aunque parezca que el dispositivo no está dañado, puede tener pequeños defectos y patrones de esfuerzo internos que podrían causar su rotura.

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

No se han determinado la seguridad y la compatibilidad del sistema de placa/espaciador InterContinental con el entorno de RM, ni se ha sometido a pruebas de calentamiento ni desplazamiento en entornos de RM.

### 1.4 Formas de presentación del producto médico

**Presentación:** envase individual

#### Envases y embalajes

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

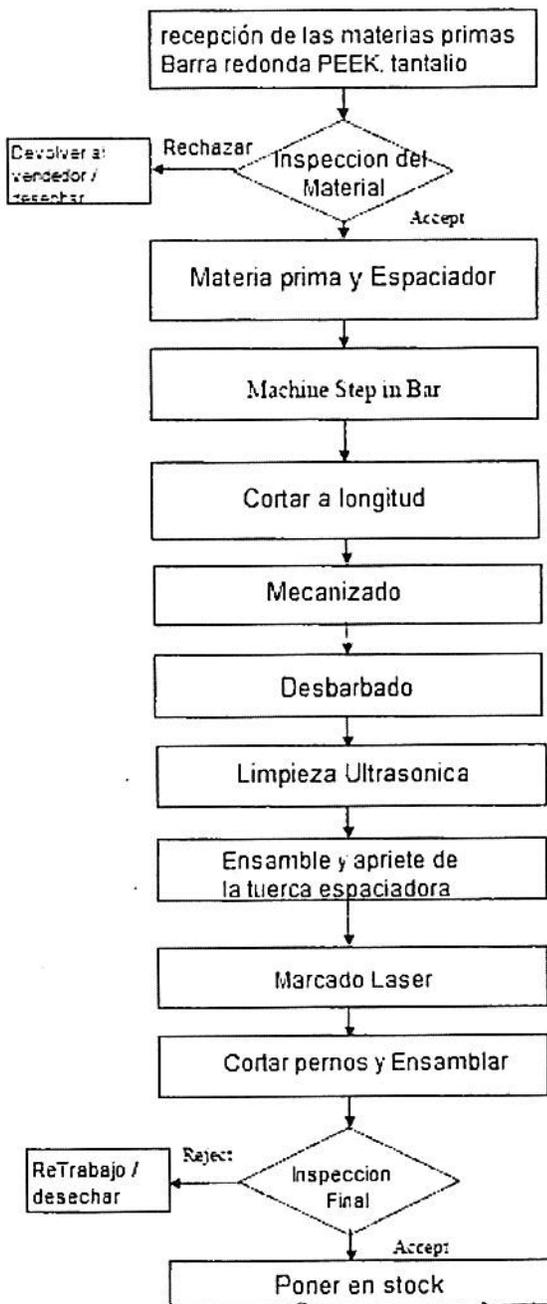
Los juegos de instrumentos se suministran no estériles y deben esterilizarse con vapor antes de su uso.

DANIEL L. VARELA  
PRESIDENTE  
BIOLAP S.A.

Farm. ~~Galeno~~ A. Voencino.  
Mat. No 14.4974  
Director Técnico  
BIOLAP S.A.

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

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



DANIEL M. VARELA  
PRESIDENTE  
BIOLAP S.A.

Firm. Gerardo A. Foenquinos  
Net No 21397  
Director Técnico  
BIOLAP S.A.

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

REQUISITO ESENCIAL	APLICA?	NORMA TÉCNICA	REGISTRO DE CONFORMIDAD REFERENCIA/COMENTARIOS
<b>Requerimientos Generales</b>			
<p>1- Los dispositivos se deben diseñar y fabricar de manera que, al usarlos bajo las condiciones y para los fines para los que están destinados, no comprometan la condición clínica o seguridad de los pacientes, ni la seguridad o salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas, siempre y cuando cualesquier riesgos que puedan estar asociados con su uso constituyan riesgos aceptables al compararlos contra los beneficios para el paciente y sean compatibles con un alto nivel de protección de su salud y seguridad.</p>	A	<p>EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 14630 MEDDEV 2.7.1</p>	<p>Archivo del Historial de Diseño (DHF) Sección 5; - Gestión de riesgos Sección 12 - Resumen de Evaluación Clínica (Dic 2016)</p>
<p>2- Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y construcción de los dispositivos deben cumplir con los principios de seguridad, tomando en cuenta la tecnología de punta reconocida generalmente Al seleccionar las soluciones más apropiadas, el fabricante debe aplicar los siguientes principios en el siguiente orden: *eliminar o reducir riesgos tanto como sea posible (diseño y construcción inherentemente seguros), *cuando sea apropiado tomar medidas de protección adecuadas incluyendo alarmas, en caso necesario, en relación con riesgos que no se puedan eliminar, *informar a los usuarios sobre riesgos residuales debidos a cualquier deficiencia de las medidas de protección adoptadas.</p>	A	<p>EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 14630 EN 980 EN 1041</p>	<p>DHF; Sección 5; - Gestión de riesgos Sección 8 - Instrucciones de uso - Guía de Técnica Quirúrgica</p>
<p>3- Los dispositivos deben alcanzar el desempeño para el cual fue destinado por el fabricante y deben ser diseñados, fabricados y empacados de tal manera que sean adecuados para una o varias de las funciones a las que se refiere el Artículo 1 (2) (a), según lo especificado por el fabricante.</p>	A	<p>EN ISO 13485 EN ISO 14630 ASTM F2077 ASTM F2267 ASTM F136 ASTM F1295 MEDDEV 2.7.1</p>	<p>DHF; Registro Maestro del Dispositivo (RMD); Sección 11 - Prueba de Rendimiento Sección 12 - Resumen de Evaluación Clínica (Dic 2016)</p>
<p>4- Las características y desempeños a los que se refieren las Secciones 1, 2 y 3 no deben ser afectados adversamente a tal grado que se comprometan las condiciones clínicas y seguridad de los pacientes y, en su caso, de otras personas durante la vida útil del dispositivo según lo indicado por el fabricante, cuando el dispositivo se someta al estrés que puede ocurrir durante las condiciones normales de uso.</p>	A	<p>EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 14630 ASTM F1717 ASTM F2706 ASTM F2077 ASTM F2267 ASTM F136 ASTM F1295</p>	<p>DHF; Sección 5; - Gestión de riesgos Sección 11 - Prueba de Rendimiento</p>

DANIEL M. VAHEDA  
PRESIDENTE

Farm. Gerardo A. Cerquinos  
C.A. N° 14.497  
Ingeniero Técnico

<p>5- Los dispositivos deben ser diseñados, fabricados y empacados de tal manera que sus características y desempeños durante el uso al que están destinados no sean afectados adversamente durante el transporte y almacenamiento tomando en cuenta las instrucciones e información proporcionada por el fabricante.</p>	<p>A</p>	<p>ASTM F1185 ASTM F2026 EN ISO 13485 EN ISO 14630 EN 980 EN 1041</p>	<p><b>Sección 8</b> -Instrucciones de uso -Etiquetas del producto <b>Sección 10</b> -Proceso, esterilización, empaquetado, vida útil y validación de embarque</p>
<p>6- Cualquier efecto secundario indeseable debe constituir un riesgo aceptable cuando se compara contra los desempeños a los que está destinado.</p>	<p>A</p>	<p>EN ISO 14971</p>	<p><b>Sección 5;</b> - Archivo de gestión de riesgos</p>
<p><b>II Requerimientos Relacionados con Diseño y Construcción</b></p>			
<p><b>7-Propiedades Químicas, Físicas y Biológicas</b></p>			
<p>7.1 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados de tal manera que garanticen las características y desempeños a los que se refiere la Sección I sobre 'Requerimientos Generales. Se debe prestar particular atención a: *la elección de los materiales utilizados, particularmente con respecto a toxicidad y, en su caso, flammabilidad. *la compatibilidad entre los materiales y tejidos biológicos, células y líquidos corporales que se utilizan, tomando en cuenta el propósito al que está destinado el dispositivo.</p>	<p>A</p>	<p>EN ISO 10993-1 ASTM F136 ASTM F1295 ASTM F1185 ASTM F2026</p>	<p><b>Sección 9</b> -Requerimientos de Biocompatibilidad</p>
<p>7.2. Los dispositivos deben ser diseñados, fabricados y empacados de manera que se minimice el riesgo impuesto por contaminantes y residuos para las personas involucradas en el transporte, almacenamiento y uso de los dispositivos y para los pacientes, tomando en cuenta el propósito al que está destinado el producto. Se debe prestar particular atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de exposición.</p>	<p>A</p>	<p>EN ISO 10993-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11607-1 EN ISO 13485 EN ISO 17664 EN ISO 17665-1</p>	<p>RMD; <b>Sección 9</b> -Requerimientos de Biocompatibilidad <b>Sección 10</b> -Proceso, esterilización, empaquetado, vida útil y validación de embarque</p>
<p>7.3 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados de manera que puedan usarse seguramente con los materiales, sustancias y gases con los que entran en contacto durante el uso normal o durante procedimientos de rutina; si los dispositivos están destinados a administrar productos medicinales deben ser diseñados y fabricados de tal manera que sean compatibles con los productos medicinales respectivos de conformidad con las disposiciones y restricciones que rigen estos productos y que su desempeño se mantenga de conformidad con el uso al que están destinados.</p>	<p>A</p>	<p>EN ISO 10993-1 EN ISO 14971 ASTM F136 ASTM F1295 ASTM F2026 ASTM F1185</p>	<p><b>Sección 9</b> -Requerimientos de Biocompatibilidad <b>Sección 5;</b> - Gestión de riesgos</p>

DANIELA VARELA

Maria Guadalupe Fuenquinos  
MEX. No 14.455  
Directora Técnica  
BIOLAP S.A.

<p>7.4 Cuando un dispositivo incorpora, como parte integral, una sustancia que, si se usa por separado, puede ser considerada como un producto medicinal como se define en el Artículo 1 de la Directiva 65/65/EEC y que es la responsable de actuar sobre el cuerpo con acción secundaria a la del dispositivo, la seguridad, calidad y utilidad de la sustancia se debe verificar tomando en cuenta el propósito al que está destinado el dispositivo, mediante analogía con los métodos apropiados que se especifican en la Directiva 75/318/EEC.</p>	NA	<p>El dispositivo no incorpora un medicamento, un derivado de sangre humana o cualquier otra sustancia auxiliar</p>
<p>7.5 Los dispositivos deben ser diseñados y manufacturados de tal manera de reducir a un mínimo los riesgos que dan las sustancias que desprende el producto</p>	NA	<p>El dispositivo no está destinado a administrar y / o eliminar sustancias hacia o desde el cuerpo y no está destinado a transportar o almacenar dichas sustancias.</p>
<p>7.6 Los dispositivos deben ser diseñados y manufacturados de tal manera de reducir tanto como sea posible, los riesgos que da el ingreso no intencional de sustancias dentro del dispositivo teniendo en cuenta el dispositivo y la naturaleza del ambiente en el cual se indica usarlo</p>	NA	<p>El sistema no permite la entrada de sustancias.</p>
<p><b>8-Infección y contaminación microbianas.</b></p>		
<p>8.1 Los dispositivos y sus procesos de fabricación deben ser diseñados de tal manera que se elimine o reduzca en la mayor medida posible el riesgo de infección para el paciente, el usuario y terceros. El diseño debe permitir un fácil manejo y, en caso necesario, minimizar la contaminación del dispositivo por parte del paciente o viceversa durante el uso.</p>	A	<p><b>Sección 8</b>          -Instrucciones de uso          -Guía de la Técnica Quirúrgica  <b>Sección 10</b>          - -Proceso, esterilización, empaquetado, vida útil y validación de embarque</p> <p>EN ISO 11137-1          EN ISO 11137-2          EN ISO 11607-1          EN ISO 13485          EN ISO 14971          EN ISO 17664          EN ISO 17665-1          EN 980          EN 1041</p>
<p>8.2 Los tejidos de origen animal deben provenir de animales sometidos a controles veterinarios y supervisión adaptados al uso que se pretende dar a los tejidos. Los Organismos Notificados deben conservar información sobre el origen geográfico de los animales. El procesamiento, conservación, pruebas y manejo de tejidos, células y sustancias de origen animal deben llevarse a cabo de manera que se provea seguridad óptima. En particular, se debe atender la seguridad con respecto a virus y otros agentes transferibles mediante la implementación de métodos validados de eliminación o inactivación viral en el curso del proceso de fabricación.</p>	NA	<p>El sistema no contiene tejidos de origen animal.</p>
<p>8.3 Los dispositivos que se entregan en estado estéril deben ser diseñados, fabricados y empaquetados en empaque no reutilizable y/o de conformidad con los procedimientos apropiados para garantizar que estén estériles al llegar al mercado y que permanezcan estériles bajo las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas, hasta que el empaque protector sea dañado o apertura</p>	A	<p><b>DMR;</b>  <b>Sección 10</b>          - -Proceso, esterilización, empaquetado, vida útil y validación de embarque</p> <p>EN ISO 13485          EN ISO 14630          EN ISO 11607-1</p>

DANIEL MARTEL  
 PRESIDENTE

Farm. GUSTAVO A. Koenigstein  
 Director Técnico

<p>8.4 Los dispositivos que se entregan en estado estéril deben haber sido fabricados y esterilizados por un método validado apropiado.</p>	<p>A</p>	<p>EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 13485 EN ISO 14630</p>	<p>RMD; Sección 10 -Proceso, esterilización, empaquetado, vida útil y validación de embarque</p>
<p>8.5 Los dispositivos destinados a ser esterilizados deben ser fabricados en condiciones controladas apropiadamente (por ejemplo, ambientales).</p>	<p>A</p>	<p>EN ISO 13485</p>	<p>DMR</p>
<p>8.6 Los sistemas de empaque para dispositivos no estériles deben mantener al producto sin deterioro al nivel de limpieza estipulado y, si los dispositivos deben ser esterilizados antes de su uso, minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de empaque debe ser apropiado teniendo en cuenta el método de esterilización empleado por el fabricante</p>	<p>A</p>	<p>EN ISO 13485 EN ISO 11607-1 EN ISO 17665-1</p>	<p>- Sección 10 -Proceso, esterilización, empaquetado, vida útil y validación de embarque</p>
<p>8.7 El empaque y/o etiqueta para el dispositivo debe distinguir entre productos similares o idénticos vendidos en estado estéril o no estéril.</p>	<p>A</p>	<p>EN 980 EN 1041</p>	<p>Sección 8 -Etiqueta del Producto</p>
<p><b>9- Construcción y propiedades ambientales:</b></p>			
<p>9.1 Si el dispositivo está destinado a usarse en combinación con otros dispositivos o equipo, la combinación completa, incluyendo el sistema de conexión, debe ser segura y no debe alterar el desempeño especificado de los dispositivos. Cualquier restricción sobre el uso se debe indicar en el marbete o las instrucciones de uso</p>	<p>A</p>	<p>EN ISO 13485 EN ISO 14630 EN 980 EN 1041</p>	<p>Sección 8 - Instrucciones de uso - Guía de Técnica Quirúrgica</p>
<p>9.2 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados de tal manera que se remueva o minimice tanto como sea posible: * el riesgo de lesión en relación con sus características físicas, incluyendo la relación volumen/presión, las características dimensionales y, en caso apropiado, las ergonómicas. * los riesgos relacionados con condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos influencias eléctricas externas, descarga electrostática, presión, temperatura o variaciones en presión y aceleración. * los riesgos de interferencia recíproca con otros dispositivos utilizados normalmente en las investigaciones o para el tratamiento administrado. * los riesgos que se presentan cuando no es posible realizar mantenimiento o calibración (como es con implantes), del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de exactitud de cualquier mecanismo de medición o control.</p>	<p>A</p>	<p>EN ISO 13485 EN ISO 14630 EN ISO 14971 BS EN 62366 ASTM F2077 ASTM F2267 EN 980 EN 1041</p>	<p>Sección 5 - Consulte 1 para la lista completa Sección 8 - Instrucciones de uso Sección 11 - Prueba de rendimiento</p>
<p>9.3 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados de tal manera que se minimicen los riesgos de incendio o explosión durante el uso normal use y en condición de falla simple. Se debe prestar atención particular a dispositivos cuyo uso pretendido incluya exposición a sustancias inflamables o a sustancias que podrían causar combustión</p>	<p>NA</p>	<p>Estos dispositivos no tienen riesgo de incendio o explosión</p>	<p>Estos dispositivos no tienen riesgo de incendio o explosión</p>
<p><b>10. Dispositivos con una función medible</b></p>			
<p>10.1 Dispositivos con una función de medidas, donde la imprecisión podría causar un</p>	<p>NA</p>	<p>Estos dispositivos no presentan una función medible</p>	<p>Estos dispositivos no presentan una función medible</p>

DANIEL A. FERRER  
 Director Técnico  
 S.A. FERRER

efecto adverso en el paciente, deben ser diseñado y fabricado de tal manera que provea precisión adecuada y estabilidad para su propósito. Los límites de precisión deben ser indicados por el fabricante.			
10.2 Los dispositivos de diagnóstico deben ser diseñados y fabricados de tal manera que provean suficiente precisión y estabilidad para su uso, basado en métodos científicos y técnicos. En particular el diseño debe tomar en cuenta sensibilidad, especificaciones, precisión, repetición, reproducción, control de interferencia relevante y límites de detección, como sea apropiado.	NA	Estos dispositivos no presentan una función medible	
10.3 Donde el desempeño de los dispositivos depende del uso de calibradores y/o de materiales de control, la trazabilidad de los valores asignados a tales calibradores y/o materiales de control debe ser verificada a través un sistema de manejo de calidad.	NA	Estos dispositivos no presentan una función medible	
<b>11- Protección contra radiación General</b>			
11.1 Los dispositivos serán diseñados y fabricados de tal manera que la exposición de pacientes, usuarios y otras personas a la radiación se reducirá tanto como sea posible, en concordancia con propósito pretendido, sin restringir la aplicación de los niveles específicos apropiados para fines terapéuticos y de diagnóstico.	NA	El dispositivo no emite radiación	
<b>12- Requerimientos para dispositivos médicos conectados a o equipados con una fuente de energía</b>			
12.1 Dispositivos que incorporan sistemas electrónicos programables deben ser diseñados para asegurar la repetitividad confiabilidad y comportamiento de estos sistemas de acuerdo al uso indicado. En el evento de una condición única de falla (en el sistema) se deben adoptar medios apropiados para eliminar o reducir tanto como sea posible los riesgos consecuentes	NA	Estos dispositivos no incorporan ningún sistema electrónico programable, no está alimentado, no tiene una fuente de alimentación interna, no depende de una fuente de alimentación externa, no tiene funciones de supervisión del paciente y no puede crear un campo electromagnético.	
12.2 Dispositivos donde la seguridad de los pacientes depende de un poder interno deben ser equipados con un medio de determinar el estado del suministro de poder.			
12.3 Los dispositivos donde la seguridad de los pacientes depende de un suministro de poder deben incluir un sistema de alarma para señalar cualquier falla de poder			
12.4 Los dispositivos indicados para monitorear uno o más parámetros clínicos de un paciente deben estar equipados con sistemas apropiados de alarma para alertar al usuario de situaciones que pueden llevar a la muerte o deterioro grave del estado de salud del paciente			
12.5 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados de tal manera de minimizar los riesgos de crear campos electromagnéticos los cuales pueden afectar la operación de otros dispositivos o equipos en el medio usual.			
12.6 Protección contra riesgos eléctricos Dispositivos deben ser diseñados y fabricados de tal modo de evitar tanto como sea	NA	Estos dispositivos no tienen un suministro de energía eléctrica; no hay peligro de electrocución	

DANIEL M. VARELA  
PRESIDENTE

Farm. Domingo A. Escarano  
Mat. No. 14,497  
Cancún

<p>posible, el riesgo de shocks eléctricos durante el uso normal y en condición de falla única, si los dispositivos son instalados correctamente</p>		
<p>12.7 Protección contra riesgos mecánicos y térmicos Dispositivos deben ser diseñados y manufacturado en tal modo para proteger al paciente y al usuario contra riesgos mecánicos conectados con, por ejemplo, resistencia, estabilidad y partes móviles. Dispositivos deben ser diseñados y fabricados de tal manera de reducir al mínimo posible el nivel de riesgos que se desprendan de la vibración generada por los dispositivos, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para limitar las vibraciones como parte del comportamiento específico  Dispositivos deben ser diseñados de tal manera de reducir al mínimo posible los riesgos que se desprendan del ruido emitido, teniendo en cuenta el progreso técnico y el medio disponible de reducir el ruido, particularmente en la fuente, a no ser que el ruido emitido sea parte del comportamiento específico. Terminales y conectores a la electricidad, gas o proveedores de energía hidráulica o neumática la cual tiene que manipular el usuario deben ser diseñadas y construidas de tal modo de minimizar los riesgos posibles Partes Accesibles de los dispositivos (excluyendo las partes o áreas indicadas para proveer calor o alcanzar temperaturas dadas) y sus alrededores no deben llegar a temperaturas potencialmente peligrosas bajo su uso normal</p>		<p>El dispositivo no suministra energía o sustancias al paciente</p>
<p>12.8 Protección contra los riesgos al paciente dados por el suministro de energía o sustancias Dispositivos para suministrar al paciente energía o sustancias deben ser diseñados de tal manera de que la velocidad de flujo pueda mantenerse exactamente lo suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del usuario. Los dispositivos deben ser adecuados con los medios para prevenir o indicar cualquier inadecuación en la velocidad de flujo el cual puede ser dañino. Los dispositivos deben incorporar medios adecuados para prevenir, tanto como sea posible, la liberación accidental de niveles peligrosos de energía de una fuente de energía o sustancias</p>	<p>NA</p>	<p>Los dispositivos no están conectados o equipados con una fuente de energía.</p>
<p>12.9 La función de controles e indicadores debe ser claramente especificada en los dispositivos. Cuando un dispositivo posee una instrucción requerida para su operación o parámetros de ajuste por medio de un sistema visual, tal información el mismo debe ser comprensible para el usuario y cuando aplique, para el paciente</p>	<p>NA</p>	

DANIEL A. VARELA  
PRESIDENTE

firm. de Daniel A. Varela  
Mat. No 19.497  
Ingeniero Técnico



Av. Córdoba 1547, 3er. Piso  
(C1057AAV) - Ciudad Autónoma de Bs. As.  
Tel/Fax: (011) 4811-7520

26 de Marzo de 2017

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica  
SD

Por medio de la presente, y en cumplimiento de lo establecido en el inciso f) del Artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 727/13, informamos el Historial de comercialización del producto médico que es objeto de esta solicitud y cuyos datos son:

**Datos característicos:**

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

**Modelos:** Caja intersomática lumbar con placa ósea lumbar Intercontinental e instrumental asociado

**Nombre y dirección de las plantas de elaboración:**

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

**Fecha desde la cual el producto se encuentra en el mercado:** Junio de 2011

**Países donde el producto se comercializa:** Australia, Países de la unión Europea, Estados Unidos.

**Información relativa a Seguridad:**

Reportes de Eventos adversos: se detallan a continuación:



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



DANIEL L. VARELA  
PRESIDENTE  
BIOLAP S.A.



Av. Córdoba 1547, 3er. Piso  
(C1057AAV) - Ciudad Autónoma de Bs. As.  
Tel/Fax: (011) 4811-7520

Part #	Modelo	Descripción del evento	Fecha del incidente	Resultado de la evaluación	Estatus
187.059	InterContinental Placa 6 grad 20 mm x 9 mm	Después de bloquear el primer tornillo, se intentó instalar el 2.º tornillo, cuando toda la construcción del implante (incluido el tornillo) avanzó por el espacio del disco. Intentamos retirarlo, pero no pudimos. Tuvimos que voltear al paciente y retirar el implante. Luego colocamos un espaciador de 22 mm.	24/02/2012	Esto no debería ser una queja, ya que Rep escribió que esto es un problema técnico, no hubo mal funcionamiento o falla de la pieza. Ver correspondencia adjunta. Queja considerada inválida	cerrada
187.245S	5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo variable, 45 mm	El paquete estaba abierto	14/07/2016	El producto no fue devuelto para su evaluación. Una revisión de todos los registros pertinentes reveló que el producto se fabricó de acuerdo con las normas federales, estatales y de acreditación. La queja no puede ser confirmada	cerrada

Farm. Gerardo A. Faenghinos  
May. N° 14.497  
Director Técnico  
BIOLAP S.A.

  
DANIEL M. VARELA  
PRESIDENTE  
BIOLAP S.A.



Av. Córdoba 1547, 3er. Piso  
(C1057AAV) - Ciudad Autónoma de Bs. As.  
Tel/Fax: (011) 4811-7520

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

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



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



DANIEL M. VARELA  
PRESIDENTE  
BIOLAP S.A.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-25963206-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 31 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-8274-17-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.31 14:01:38 -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: 2018.05.31 14:01:39 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8274-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOLAP S.A, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

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

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La Placa/separador está indicada para la fusión intercorporal lumbar lateral en pacientes con discopatía degenerativa en uno o mas niveles contiguos de la región lumbosacra (L2 - S1) de la columna vertebral. Los pacientes deberán ser esqueléticamente maduros y haber recibido tratamiento no quirúrgico durante seis meses como mínimo. Estos pacientes pueden tener espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 en los niveles afectados.

La placa puede utilizarse en el tratamiento de inestabilidades de la región dorsolumbar (D1-L5) de la columna como resultado de fracturas incluidas

dislocación y subluxación, tumor, discopatía degenerativa, escoliosis, cifosis, lordosis, estenosis vertebral o cirugía vertebral previa fallida.

Modelo/s:

- 187.067 InterContinental Placa 6 grad 20 mm x 17 mm
- 187.201 InterContinental Placa - 20° Lordótica, 20 mm x 11 mm
- 187.203 InterContinental Placa - 20° Lordótica, 20 mm x 13 mm
- 187.205 InterContinental Placa - 20° Lordótica, 20 mm x 15 mm
- 187.207 InterContinental Placa - 20° Lordótica, 20 mm x 17 mm
- 187.209 InterContinental Placa - 20° Lordótica, 20 mm x 19 mm
- 187.273 InterContinental Placa - 25° Lordótica, 20 mm x 13 mm
- 187.275 InterContinental Placa - 25° Lordótica, 20 mm x 15 mm
- 187.277 InterContinental Placa - 25° Lordótica, 20 mm x 17 mm
- 187.279 InterContinental Placa - 25° Lordótica, 20 mm x 19 mm
- 187.281 InterContinental Placa - 25° Lordótica, 20 mm x 21 mm
- 187.130S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo fijo, 30 mm
- 187.135S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo fijo, 35 mm
- 187.140S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo fijo, 40 mm
- 187.145S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo fijo, 45 mm
- 187.150S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo fijo, 50 mm
- 187.155S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo fijo, 55 mm
- 187.160S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo fijo, 60 mm
- 187.230S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo variable, 30 mm
- 187.235S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo variable, 35 mm

1



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

187.240S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo variable, 40 mm  
187.245S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo variable, 45 mm  
187.250S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo variable, 50 mm  
187.255S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo variable, 55 mm  
187.260S 5,5 mm Tornillo recubierto HA, Ángulo variable, 60 mm  
675.001 Cuña discal TransContinental  
675.002 Adaptador de extractor de prótesis  
675.004 Extractor de prótesis de largo alcance  
675.005 Mango en T con tapón de impactación  
675.006 TransContinental LLIF Probador, 0°, 5mm  
675.007 TransContinental LLIF Probador, 0°, 7mm  
675.008 TransContinental LLIF Probador, Paralelo, 8mm  
675.009 TransContinental LLIF Probador, Paralelo, 9mm  
675.011 TransContinental LLIF Probador, Paralelo, 11mm  
675.013 TransContinental LLIF Probador, Paralelo, 13mm  
675.015 TransContinental LLIF Probador, Paralelo, 15mm  
675.017 TransContinental LLIF Probador, Paralelo, 17mm  
675.019 TransContinental LLIF Probador, Paralelo, 19mm  
675.021 TransContinental LLIF Probador, Paralelo, 21mm  
675.027 Probador frontal - 4° Coronal x 0° Lordótico, 7mm  
675.029 Probador frontal - 4° Coronal x 0° Lordótico, 9mm  
675.031 Probador frontal - 4° Coronal x 0° Lordótico, 11mm

✓

675.033 Probador frontal - 4° Coronal x 0° Lordótico, 13mm

675.035 Probador frontal - 4° Coronal x 0° Lordótico, 15mm

675.037 Probador frontal - 4° Coronal x 0° Lordótico, 17mm

687.001 Soporte universal

687.008 Probador, 0° Lordótico, 8 mm

687.009 Probador, 0° Lordótico, 9 mm

687.011 Probador, 0° Lordótico, 11 mm

687.013 Probador, 0° Lordótico, 13 mm

687.015 Probador, 0° Lordótico, 15 mm

687.017 Probador, 0° Lordótico, 17 mm

687.058 Probador, 6° Lordótico, 8 mm

InterContinental Sistema espaciador-Placa

187.008 InterContinental Placa 0 grad 20 mm x 8 mm

187.009 InterContinental Placa 0 grad 20 mm x 9 mm

187.011 InterContinental Placa 0 grad 20 mm x 11 mm

187.013 InterContinental Placa 0 grad 20 mm x 13 mm

187.015 InterContinental Placa 0 grad 20 mm x 15 mm

187.017 InterContinental Placa 0 grad 20 mm x 17 mm

187.058 InterContinental Placa 6 grad 20 mm x 8 mm

187.059 InterContinental Placa 6 grad 20 mm x 9 mm

187.061 InterContinental Placa 6 grad 20 mm x 11 mm

187.063 InterContinental Placa 6 grad 20 mm x 13 mm

187.065 InterContinental Placa 6 grad 20 mm x 15 mm

1



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

- 687.059 Probador, 6° Lordótico, 9 mm
- 687.061 Probador, 6° Lordótico, 11 mm
- 687.063 Probador, 6° Lordótico, 13 mm
- 687.065 Probador, 6° Lordótico, 15 mm
- 687.067 Probador, 6° Lordótico, 17 mm
- 687.100 Mango en L con tapón de impactación
- 687.150 Soporte de retractor
- 687.151 Retractor, 8 mm x 150 mm, Recto
- 687.152 Retractor, 8 mm x 200 mm, Recto
- 687.153 Retractor, 12 mm x 150 mm, Recto
- 687.154 Retractor, 12 mm x 200 mm, Recto
- 687.157 Retractor, 8 mm x 150 mm, Curvo
- 687.158 Retractor, 8 mm x 200 mm, Curvo
- 687.159 Retractor, 12 mm x 150 mm, Curvo
- 687.160 Retractor, 12 mm x 200 mm, Curvo
- 687.163 Retractor, 8 mm x 150 mm, Curvo Inverso
- 687.164 Retractor, 8 mm x 200 mm, Curvo Inverso
- 687.165 Retractor, 12 mm x 150 mm, Curvo Inverso
- 687.166 Retractor, 12 mm x 200 mm, Curvo Inverso
- 687.300 InterContinental 3 mm Herramienta de remoción
- 687.400 InterContinental Soporte de implante recto
- 687.504 InterContinental 3,5 mm Llave hexagonal angulada

687.505 InterContinental Soporte angulado  
687.506 InterContinental Eje de soporte angulado  
687.507 InterContinental Tuerca de soporte angulado  
687.512 InterContinental Punzón angulado sin vaina  
687.529 InterContinental JUNTA UNIVERSAL, 3,5 mm Hexagonal  
687.725 InterContinental DTS 5,5 mm Punta de llave  
687.800 Probador, 20° Lordótico, 9 mm  
687.801 Probador, 20° Lordótico, 11 mm  
687.803 Probador, 20° Lordótico, 13 mm  
687.805 Probador, 20° Lordótico, 15 mm  
687.807 Probador, 20° Lordótico, 17 mm  
687.809 Probador, 20° Lordótico, 19 mm  
687.811 Probador, 25° Lordótico, 11 mm  
687.813 Probador, 25° lordótico, 13mm  
687.815 Probador, 25° lordótico, 15mm  
687.817 Probador, 25° lordótico, 17mm  
687.819 Probador, 25° lordótico, 19mm  
687.821 Probador, 25° lordótico, 21mm  
687.901 Probador, 25° lordótico, 13mm  
687.901 Fijación de valva posterior, Probador  
687.902 Fijación de valva posterior, Insertador  
987.001 InterContinental Caja gráfica de instrumentos  
987.002 InterContinental Módulo de implantes

1



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

987.003 InterContinental Paquete blando de tornillos recubiertos con HA

987.045 InterContinental Módulo de implante lordótico 20° y 25°

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Forma de presentación: Envase unitario

Metodo de Esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Globus Medical

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1882-58, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-8274-17-2

Disposición Nº **3911** 06 JUL. 2018

  
ROBERTO LEIDE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.