



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-6374-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 19 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-8267-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8267-17-9 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 Sistema de Placa Anterior 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-2018-22801865-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1882-53”, 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. Inscríbese 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 Placa Anterior e instrumental asociado

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la fijación anterior por medio de tornillos a la columna cervical, en los niveles C2-C7, en los siguientes casos:

Enfermedad degenerativa del disco, lesión incluyendo fracturas, tumores, deformidad (lordosis, cifosis, escoliosis), pseudoartrosis, fusión previa fallida, espondilolistesis y estenosis espinal.

Modelo/s:

PROVIDENCE Sistema de Placa Anterior

150.010 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo en ángulo fijo, autoperforante, 10mm

150.011 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo en ángulo fijo, autoperforante, 11mm  
150.012 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo en ángulo fijo, autoperforante, 12mm  
150.013 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo en ángulo fijo, autoperforante, 13mm  
150.014 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo en ángulo fijo, autoperforante, 14mm  
150.015 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo en ángulo fijo, autoperforante, 15mm  
150.016 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo en ángulo fijo, autoperforante, 16mm  
150.018 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo en ángulo fijo, autoperforante, 18mm  
150.020 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo en ángulo fijo, autoperforante, 20mm  
150.030 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo en ángulo fijo, autorroscante 10mm  
150.031 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo en ángulo fijo, autorroscante 11mm  
150.032 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo en ángulo fijo, autorroscante 12mm  
150.033 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo en ángulo fijo, autorroscante 13mm  
150.034 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo fijo, autorroscante, 14mm  
150.035 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo fijo, autorroscante, 15mm  
150.036 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo fijo, autorroscante, 16mm  
150.038 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo fijo, autorroscante, 18mm  
150.040 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo fijo, autorroscante, 40mm  
150.042 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo fijo, autorroscante, 42mm  
150.044 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo fijo, autorroscante, 44mm  
150.046 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo fijo, autorroscante, 26mm  
150.110 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 1 nivel - 10mm  
150.112 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 1 nivel - 12mm  
150.114 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 1 nivel - 14mm  
150.116 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 1 nivel - 16mm  
150.118 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 1 nivel - 18mm  
150.120 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 1 nivel - 20mm  
150.122 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 1 nivel - 22mm  
150.124 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 1 nivel - 24mm  
150.126 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 1 nivel - 26mm

150.130 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 1 nivel - Extra Lordótico 10mm  
150.132 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 1 nivel - Extra Lordótico 12mm  
150.134 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 1 nivel - Extra Lordótico 14mm  
150.224 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - 24mm  
150.226 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - 26mm  
150.228 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - 28mm  
150.230 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - 30mm  
150.232 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - 32mm  
150.234 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - 34mm  
150.235 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - 35mm  
150.236 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - 36mm  
150.238 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - 38mm  
150.240 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - 40mm  
150.242 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - 42mm  
150.244 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - 44mm  
150.246 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - 46mm  
150.254 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - Extra Lordótico 24mm  
150.256 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - Extra Lordótico 26mm  
150.339 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - 39mm  
150.342 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - 42mm  
150.345 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - 45mm  
150.348 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - 48mm  
150.351 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - 51mm  
150.354 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - 54mm  
150.357 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - 57mm  
150.360 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - 60mm  
150.363 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - 63mm  
150.366 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - 66mm

150.369 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - 69mm

150.379 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - Extra Lordótico 39mm

150.460 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 4 niveles - 60mm

150.463 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 4 niveles - 63mm

150.466 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 4 niveles - 66mm

150.469 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 4 niveles - 69mm

150.472 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 4 niveles - 72mm

150.475 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 4 niveles - 75mm

150.478 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 4 niveles - 78mm

150.481 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 4 niveles - 81mm

150.484 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 4 niveles - 84mm

150.487 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - 87mm

150.490 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - 90mm

150.493 PROVIDENCE Placa cervical anterior 4 niveles, 93mm

150.510 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autoperforante, 10mm

150.511 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autoperforante, 11mm

150.512 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autoperforante, 12mm

150.513 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autoperforante, 13mm

150.514 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autoperforante, 14mm

150.515 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autoperforante. 15mm

150.516 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autoperforante, 16mm

150.518 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autoperforante, 18mm

150.520 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autoperforante, 20mm

150.530 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autorroscante 10mm

150.531 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autorroscante 11mm

150.532 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autorroscante 12mm

150.533 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autorroscante 13mm

150.534 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autorroscante 14mm

150.535 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autorroscante 15mm

150.536 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autorroscante 16mm  
150.538 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autorroscante 18mm  
150.540 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autorroscante 20mm  
150.542 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autorroscante 22mm  
150.544 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autorroscante 24mm  
150.546 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autorroscante 26mm  
150.580 PROVIDENCE Placa cervical anterior 5 niveles, 80mm  
150.583 PROVIDENCE Placa cervical anterior 5 niveles, 83mm  
150.586 PROVIDENCE Placa cervical anterior 5 niveles, 86mm  
150.589 PROVIDENCE Placa cervical anterior 5 niveles, 89mm  
150.592 PROVIDENCE Placa cervical anterior 5 niveles, 92mm  
150.595 PROVIDENCE Placa cervical anterior 5 niveles, 95mm  
150.598 PROVIDENCE Placa cervical anterior 5 niveles, 98mm  
150.601 PROVIDENCE Placa cervical anterior 5 niveles, 101mm  
150.604 PROVIDENCE Placa cervical anterior 5 niveles, 104mm  
150.610 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 10mm  
150.611 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 11mm  
150.612 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 12mm  
150.613 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 13mm  
150.614 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 14mm  
150.615 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 15mm  
150.616 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 16mm  
150.618 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 18mm  
150.620 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 20mm  
150.710 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 10mm  
150.711 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 11mm  
150.712 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 12mm  
150.713 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 13mm

150.714 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 14mm  
150.715 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 15mm  
150.716 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 16mm  
150.718 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 18mm  
150.720 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 20mm  
150.810 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 10mm  
150.811 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 11mm  
150.812 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 12mm  
150.813 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 13mm  
150.814 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 14mm  
150.815 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 15mm  
150.816 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 16mm  
150.818 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 18mm  
150.820 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 20mm  
150.822 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 22mm  
150.824 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 24mm  
150.826 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 26mm  
150.910 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 10mm  
150.911 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 11 mm  
150.912 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 12mm  
150.913 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 13mm  
150.914 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 14mm  
150.915 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 15mm  
150.916 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 16mm  
150.918 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 18mm  
150.920 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 20mm  
150.922 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 22mm  
150.924 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 24mm  
150.926 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 26mm

650.010 Pin de fijación temporaria  
650.011 Pin de fijación temporaria, suave  
650.012 Tornillo de fijación temporaria  
650.013 Tornillo de fijación temporaria, largo  
650.020 Destornillador de pin de fijación  
650.021 Martillo deslizante  
650.100 Punzón cervical, con manguito  
650.102 Punzón cervical, para guía de taladro  
650.105 Mango QC, pequeño, con tapón  
650.106 Mango QC, pequeño, dentado pequeño, con tapón  
650.110 Broca, 10mm  
650.112 Broca, 12mm  
650.114 Broca, 14mm  
650.116 Broca, 16mm  
650.118 Broca, 18mm  
650.120 Broca, 20mm  
650.130 Broca guía de profundidad ajustable, 10mm  
650.132 Broca guía de profundidad ajustable, 12mm  
650.134 Broca guía de profundidad ajustable, 14mm  
650.136 Broca guía de profundidad ajustable, 16mm  
650.138 Broca guía de profundidad ajustable. 18mm  
650.140 Broca guía de profundidad ajustable, 20mm  
650.150 Broca, 2,4mm  
650.160 Llave cervical  
650.200 Sostenedor de botón pulsor  
650.201 Sostenedor simple  
650.203 Guía DTS, sostenedor de placa de ángulo prefijado  
650.204 Guía DTS, punta roma

650.206 Guía DTS. ángulo variable

650.208 Guía DTS, conexión de pin

650.210 Guía de taladro, ángulo variable, barril corto

650.211 Guía de taladro, ángulo variable, profundidad ajustable

650.212 Guía de taladro, ángulo variable, barril largo

650.213 Guía de taladro, ángulo fijo

650.223 Guía DTS doble barril, ángulo prefijado, sostenedor de placa

650.226 Guía DTS doble barril, ángulo variable

650.301 Destornillador, Hex 2,5mm, autoretención, con tapón

650.302 Destornillador, Hex 2,5mm, autoretención, con tapón, pequeño

650.312 Posicionador de tornillo de fijación, Hex 2,0mm, limitador de torque

650.313 Destornillador Hex 2,1mm

650.314 Extractor de tornillo, para Hex 2,5mm

650.510 Broca pequeña, 10mm

650.512 Broca pequeña, 12mm

650.514 Broca pequeña, 14mm

650.516 Broca pequeña, 16mm

650.518 Broca pequeña, 18mm

650.520 Broca pequeña, 20mm

650.806 Doblador de placas

650.808 Doblador de placas, brazo de extensión

950.002 PROVIDENCE Módulo de placas

950.004 PROVIDENCE 5 niveles Módulo de placas

950.005 Tapa, módulo de placa adicional

950.006 PROVIDENCE Módulo de implante para tornillos

950.011 Bastidor de tornillos, Variable, 4,2mm autoperforante, 10-16mm

950.012 Bastidor de tornillos, Variable, 4,6mm autoperforante, 12-16mm

950.013 Bastidor de tornillos, Variable, 4,2mm autorroscante, 10-20mm

950.014 Bastidor de tornillos, Variable, 4,6mm autorroscante, 12-20mm

950.021 Bastidor de tornillos, fijo, 4,2mm autoperforante, 10-16mm

950.022 Bastidor de tornillos, fijo, 4,6mm autoperforante, 12-16mm

950.023 Bastidor de tornillos, fijo, 4,2mm autorroscante, 10-20mm

950.024 Bastidor de tornillos, fijo, 4,6mm autorroscante, 12-20mm

950.025 PROVIDENCE Bastidor de tornillos para tornillos auxiliares

950.026 PROVIDENCE Bastidor de tornillos para tornillos de larga longitud auxiliares

950.100 PROVIDENCE Caja gráfica

Período de vida útil: NO ESTERIL

Forma de presentación: ENVASE CONTENIENDO UNA UNIDAD

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Globus Medical

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

Expediente N° 1-47-3110-8267-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.06.19 09:36:28 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: 2018.06.19 09:36:28 -0300'

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**  
**Sistema de Placa Anterior Providence e instrumental asociado**

<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
<b>Sistema de Placa Anterior</b>	
<b>Globus Medical</b>	
<b>Modelo:</b> según corresponda	<b>Cantidad:</b> 1
<b>Medida:</b> según corresponda	
REF XXXX	LOT XXXX
NO ESTERIL	
 PRODUCTO DE UN SOLO USO	
 Lea las Instrucciones de Uso	
<b>Director Técnico:</b> Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497	
<b>Autorizado por la ANMAT PM 1882-53</b>	
<b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b>	

**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 A. VARELA  
PRESIDENTE  
BIOLAP S.A.

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**  
**Sistema de Placa Anterior Providence 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
<b>Sistema de Placa Anterior</b>	
<b>Globus Medical</b>	
<b>Modelo:</b> según corresponda	<b>Cantidad:</b> 1
<b>Medida:</b> según corresponda	
<b>REF</b> XXXX	
NO ESTERIL	
② PRODUCTO DE UN SOLO USO	
⚠ Lea las Instrucciones de Uso	
<b>Director Técnico:</b> Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497	
<b>Autorizado por la ANMAT PM 1882-53</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**

Este dispositivo no ha sido aprobado para su fijación o conexión mediante tornillos a elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

Los componentes de este sistema están fabricados en aleación de titanio. Si hay metales disímiles en contacto entre sí, el proceso de corrosión puede acelerarse como resultado de los efectos de la corrosión galvánica. Por razones metalúrgicas, mecánicas y funcionales, no se recomienda mezclar los componentes del implante con otros materiales.

Entre los efectos adversos posibles que pueden presentarse se encuentran los siguientes: Fusión fallida o pseudoartrosis que conlleve a la ruptura del implante  
Reacción alérgica a los materiales del implante  
Fractura o falla del dispositivo  
Desplazamiento o aflojamiento del dispositivo  
Disminución de la densidad ósea  
Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo  
Lesión nerviosa, vascular y orgánica  
Trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco  
fallecimiento

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

DANIEL H. VARELA  
PRESIDENTE  
BIOLAP S.A.

Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que podría tener una intervención quirúrgica en general, sino las consideraciones importantes que guardan relación específicamente con los implantes ortopédicos. Antes de la intervención, deben explicarse al paciente los riesgos generales asociados a una cirugía.

### **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 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.

Los implantes quirúrgicos nunca deben reutilizarse. Nunca debe reimplantarse un implante metálico que ha sido explantado. Aun cuando el dispositivo aparentemente no tenga ningún daño, puede tener pequeños defectos o patrones internos de tensión que podrían hacer que se rompa.

La correcta manipulación del implante es sumamente importante. Siempre que sea posible, debe evitarse contornear los implantes de metal. Si fuera necesario contornear el implante, o si el diseño lo permite, el cirujano debe evitar hacer ángulos agudos o en sentido inverso y no doblar el dispositivo por donde tenga un agujero para tornillo. El cirujano que realiza la operación debe evitar producir muescas y rasguños en el dispositivo cuando esté contorneándolo. Estos factores pueden ocasionar presiones internas susceptibles de convertirse en el foco de posibles rupturas del implante.

Los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse, corroerse, desplazarse, causar dolor o crear tensión en el hueso protector, incluso después de que la fractura haya sanado, especialmente en pacientes jóvenes y activos. Aun cuando la decisión final acerca de la extracción del implante corresponde al cirujano, recomendamos que los dispositivos de fijación se extraigan siempre que sea posible una vez que termine su servicio como ayuda a la curación del paciente. Después de la extracción del implante es imprescindible hacer una gestión postoperatoria adecuada.

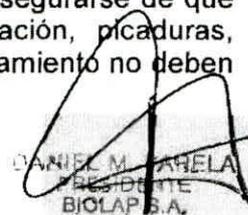
### **Indicaciones**

El Sistema de Placa Anterior PROVIDENCE está diseñado para ser empleado para la fijación anterior por medio de tornillos a la columna cervical, en los niveles C2-C7, en los siguientes casos: enfermedad degenerativa del disco (definida por dolor de cuello de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia del paciente y estudios radiográficos), lesión (incluyendo fracturas), tumores, deformidad (definida como cifosis, lordosis o escoliosis), pseudoartrosis, fusión previa fallida, espondilolistesis y estenosis espinal.

### **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. 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.

Firma:   
Gerardo A. Fraguas  
Médico Nº 14.402  
Director Técnico  
BIOLAP S.A.

  
DANIEL M. AHELA  
PRESIDENTE  
BIOLAP S.A.

**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.

**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 PROVIDENCE se suministran no estériles y deben esterilizarse 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.

Fernando Gerardo A. Fresco  
Médico N° 14.49  
Director Técnico  
BIOLAP S.A.

DANIEL M. VARELA  
PRESIDENTE  
BIOLAP S.A.

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

**Si aplica para el caso del instrumental no estéril y reutilizable.**

Los juegos de instrumentos se suministran no estériles y deben esterilizarse con vapor antes de su uso, como se describe en la sección ESTERILIZACIÓN, a continuación. Después del uso o de su exposición a la suciedad, los instrumentos deben limpiarse según se describe en la sección LIMPIEZA, a continuación.

**Limpieza**

Todos los instrumentos compuestos por piezas desmontables deben desmontarse antes de su limpieza. Se deben desmontar todas las asas y volver a montarse una vez finalizada la esterilización. Se recomienda limpiar los instrumentos con un limpiador neutro antes de esterilizarlos e introducirlos en un campo quirúrgico estéril o (si fuera necesario) devolver el producto a Globus Medical.

La limpieza y desinfección de los instrumentos se puede realizar a temperaturas más altas con disolventes sin aldehídos. El proceso de limpieza y descontaminación deberá incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua desionizada. Nota: algunas soluciones de limpieza, como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía u otros limpiadores alcalinos, pueden causar daños en algunos dispositivos, especialmente en los instrumentos, por lo que no deberían utilizarse.

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

1. Inmediatamente después de utilizarlos, asegúrese de limpiar los instrumentos con un paño para eliminar toda la suciedad visible, así como de sumergirlos o cubrirlos con una toalla húmeda para evitar que se sequen.
2. 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.
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.

Farm. Gerardo A. Encarnación  
M.N. N° 14.497  
Director Técnico  
BIOLAP S.A.

SAMUEL M. VARELA  
PRESIDENTE  
BIOLAP S.A.

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**

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

  
Fernando A. Frangon  
M.I. N° 14.497  
Director Técnico  
BIOLAP S.A.

  
DANIEL M. VARELA  
PRESIDENTE  
BIOLAP S.A.

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

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

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

No aplica.

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

No aplica.

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

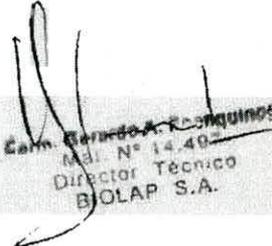
No reprocese los implantes sucios. Todo implante manchado de sangre, tejidos o sustancias y líquidos orgánicos no deberá utilizarse de nuevo, sino que deberá desecharse de conformidad con los protocolos del hospital.

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

No aplica.

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

No aplica.

  
Carlos Barredo A. Rosquinos  
M.I. N° 14.492  
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-2018-22801865-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 15 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-8267-17-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.05.15 12:17:33 -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: 2018.05.15 12:17:37 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-8267-17-9

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 Placa Anterior e instrumental asociado

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la fijación anterior por medio de tornillos a la columna cervical, en los niveles C2-C7, en los siguientes casos:

Enfermedad degenerativa del disco, lesión incluyendo fracturas, tumores, deformidad (lordosis, cifosis, escoliosis), pseudoartrosis, fusión previa fallida, espondilolistesis y estenosis espinal.

Modelo/s:

PROVIDENCE Sistema de Placa Anterior

150.010 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo en ángulo fijo, autoperforante, 10mm

150.011 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo en ángulo fijo, autoperforante, 11mm

150.012 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo en ángulo fijo, autoperforante, 12mm  
150.013 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo en ángulo fijo, autoperforante, 13mm  
150.014 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo en ángulo fijo, autoperforante, 14mm  
150.015 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo en ángulo fijo, autoperforante, 15mm  
150.016 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo en ángulo fijo, autoperforante, 16mm  
150.018 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo en ángulo fijo, autoperforante, 18mm  
150.020 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo en ángulo fijo, autoperforante, 20mm  
150.030 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo en ángulo fijo, autorroscante 10mm  
150.031 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo en ángulo fijo, autorroscante 11mm  
150.032 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo en ángulo fijo, autorroscante 12mm  
150.033 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo en ángulo fijo, autorroscante 13mm  
150.034 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo fijo, autorroscante, 14mm  
150.035 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo fijo, autorroscante, 15mm  
150.036 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo fijo, autorroscante, 16mm  
150.038 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo fijo, autorroscante, 18mm  
150.040 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo fijo, autorroscante, 40mm  
150.042 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo fijo, autorroscante, 42mm  
150.044 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo fijo, autorroscante, 44mm  
150.046 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo fijo, autorroscante, 26mm  
150.110 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 1 nivel - 10mm  
150.112 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 1 nivel - 12mm  
150.114 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 1 nivel - 14mm  
150.116 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 1 nivel - 16mm





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

- 150.118 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 1 nivel - 18mm
- 150.120 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 1 nivel - 20mm
- 150.122 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 1 nivel - 22mm
- 150.124 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 1 nivel - 24mm
- 150.126 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 1 nivel - 26mm
- 150.130 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 1 nivel - Extra Lordótico 10mm
- 150.132 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 1 nivel - Extra Lordótico 12mm
- 150.134 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 1 nivel - Extra Lordótico 14mm
- 150.224 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - 24mm
- 150.226 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - 26mm
- 150.228 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - 28mm
- 150.230 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - 30mm
- 150.232 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - 32mm
- 150.234 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - 34mm
- 150.235 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - 35mm
- 150.236 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - 36mm
- 150.238 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - 38mm
- 150.240 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - 40mm
- 150.242 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - 42mm
- 150.244 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - 44mm
- 150.246 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - 46mm
- 150.254 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - Extra Lordótico 24mm

✓

150.256 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 2 niveles - Extra Lordótico 26mm  
150.339 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - 39mm  
150.342 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - 42mm  
150.345 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - 45mm  
150.348 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - 48mm  
150.351 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - 51mm  
150.354 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - 54mm  
150.357 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - 57mm  
150.360 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - 60mm  
150.363 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - 63mm  
150.366 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - 66mm  
150.369 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - 69mm  
150.379 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - Extra Lordótico 39mm  
150.460 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 4 niveles - 60mm  
150.463 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 4 niveles - 63mm  
150.466 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 4 niveles - 66mm  
150.469 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 4 niveles - 69mm  
150.472 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 4 niveles - 72mm  
150.475 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 4 niveles - 75mm  
150.478 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 4 niveles - 78mm  
150.481 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 4 niveles - 81mm  
150.484 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 4 niveles - 84mm  
150.487 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - 87mm





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

- 150.490 PROVIDENCE Placa cervical anterior - 3 niveles - 90mm
- 150.493 PROVIDENCE Placa cervical anterior 4 niveles, 93mm
- 150.510 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autoperforante, 10mm
- 150.511 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autoperforante, 11mm
- 150.512 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autoperforante, 12mm
- 150.513 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autoperforante, 13mm
- 150.514 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autoperforante, 14mm
- 150.515 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autoperforante. 15mm
- 150.516 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autoperforante, 16mm
- 150.518 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autoperforante, 18mm
- 150.520 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autoperforante, 20mm
- 150.530 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autorroscante 10mm
- 150.531 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autorroscante 11mm
- 150.532 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autorroscante 12mm
- 150.533 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autorroscante 13mm
- 150.534 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autorroscante 14mm
- 150.535 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autorroscante 15mm
- 150.536 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autorroscante 16mm
- 150.538 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autorroscante 18mm
- 150.540 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autorroscante 20mm
- 150.542 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autorroscante 22mm
- 150.544 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autorroscante 24mm

150.546 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo en ángulo fijo, Autorroscante 26mm

150.580 PROVIDENCE Placa cervical anterior 5 niveles, 80mm

150.583 PROVIDENCE Placa cervical anterior 5 niveles, 83mm

150.586 PROVIDENCE Placa cervical anterior 5 niveles, 86mm

150.589 PROVIDENCE Placa cervical anterior 5 niveles, 89mm

150.592 PROVIDENCE Placa cervical anterior 5 niveles, 92mm

150.595 PROVIDENCE Placa cervical anterior 5 niveles, 95mm

150.598 PROVIDENCE Placa cervical anterior 5 niveles, 98mm

150.601 PROVIDENCE Placa cervical anterior 5 niveles, 101mm

150.604 PROVIDENCE Placa cervical anterior 5 niveles, 104mm

150.610 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 10mm

150.611 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 11mm

150.612 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 12mm

150.613 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 13mm

150.614 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 14mm

150.615 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 15mm

150.616 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 16mm

150.618 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 18mm

150.620 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 20mm

150.710 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 10mm

150.711 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 11mm

150.712 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 12mm

150.713 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 13mm

✓



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

- 150.714 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 14mm
- 150.715 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 15mm
- 150.716 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 16mm
- 150.718 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 18mm
- 150.720 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autoperforante, 20mm
- 150.810 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 10mm
- 150.811 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 11mm
- 150.812 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 12mm
- 150.813 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 13mm
- 150.814 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 14mm
- 150.815 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 15mm
- 150.816 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 16mm
- 150.818 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 18mm
- 150.820 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 20mm
- 150.822 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 22mm
- 150.824 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 24mm
- 150.826 PROVIDENCE 4,2mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 26mm
- 150.910 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 10mm
- 150.911 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 11 mm
- 150.912 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 12mm
- 150.913 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 13mm
- 150.914 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 14mm

150.915 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 15mm  
150.916 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 16mm  
150.918 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 18mm  
150.920 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 20mm  
150.922 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 22mm  
150.924 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 24mm  
150.926 PROVIDENCE 4,6mm Tornillo de ángulo variable, Autorroscante 26mm  
650.010 Pin de fijación temporaria  
650.011 Pin de fijación temporaria, suave  
650.012 Tornillo de fijación temporaria  
650.013 Tornillo de fijación temporaria, largo  
650.020 Destornillador de pin de fijación  
650.021 Martillo deslizante  
650.100 Punzón cervical, con manguito  
650.102 Punzón cervical, para guía de taladro  
650.105 Mango QC, pequeño, con tapón  
650.106 Mango QC, pequeño, dentado pequeño, con tapón  
650.110 Broca, 10mm  
650.112 Broca, 12mm  
650.114 Broca, 14mm  
650.116 Broca, 16mm  
650.118 Broca, 18mm  
650.120 Broca, 20mm





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

- 650.130 Broca guía de profundidad ajustable, 10mm
- 650.132 Broca guía de profundidad ajustable, 12mm
- 650.134 Broca guía de profundidad ajustable, 14mm
- 650.136 Broca guía de profundidad ajustable, 16mm
- 650.138 Broca guía de profundidad ajustable. 18mm
- 650.140 Broca guía de profundidad ajustable, 20mm
- 650.150 Broca, 2,4mm
- 650.160 Llave cervical
- 650.200 Sostenedor de botón pulsor
- 650.201 Sostenedor simple
- 650.203 Guía DTS, sostenedor de placa de ángulo prefijado
- 650.204 Guía DTS, punta roma
- 650.206 Guía DTS. ángulo variable
- 650.208 Guía DTS, conexión de pin
- 650.210 Guía de taladro, ángulo variable, barril corto
- 650.211 Guía de taladro, ángulo variable, profundidad ajustable
- 650.212 Guía de taladro, ángulo variable, barril largo
- 650.213 Guía de taladro, ángulo fijo
- 650.223 Guía DTS doble barril, ángulo prefijado, sostenedor de placa
- 650.226 Guía DTS doble barril, ángulo variable
- 650.301 Destornillador, Hex 2,5mm, autoretención, con tapón
- 650.302 Destornillador, Hex 2,5mm, autoretención, con tapón, pequeño

650.312 Posicionador de tornillo de fijación, Hex 2,0mm, limitador de torque

650.313 Destornillador Hex 2,1mm

650.314 Extractor de tornillo, para Hex 2,5mm

650.510 Broca pequeña, 10mm

650.512 Broca pequeña, 12mm

650.514 Broca pequeña, 14mm

650.516 Broca pequeña, 16mm

650.518 Broca pequeña, 18mm

650.520 Broca pequeña, 20mm

650.806 Doblador de placas

650.808 Doblador de placas, brazo de extensión

950.002 PROVIDENCE Módulo de placas

950.004 PROVIDENCE 5 niveles Módulo de placas

950.005 Tapa, módulo de placa adicional

950.006 PROVIDENCE Módulo de implante para tornillos

950.011 Bastidor de tornillos, Variable, 4,2mm autoperforante, 10-16mm

950.012 Bastidor de tornillos, Variable, 4,6mm autoperforante, 12-16mm

950.013 Bastidor de tornillos, Variable, 4,2mm autorroscante, 10-20mm

950.014 Bastidor de tornillos, Variable, 4,6mm autorroscante, 12-20mm

950.021 Bastidor de tornillos, fijo, 4,2mm autoperforante, 10-16mm

950.022 Bastidor de tornillos, fijo, 4,6mm autoperforante, 12-16mm

950.023 Bastidor de tornillos, fijo, 4,2mm autorroscante, 10-20mm

950.024 Bastidor de tornillos, fijo, 4,6mm autorroscante, 12-20mm





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

950.025 PROVIDENCE Bastidor de tornillos para tornillos auxiliares

950.026 PROVIDENCE Bastidor de tornillos para tornillos de larga longitud auxiliares

950.100 PROVIDENCE Caja gráfica

Período de vida útil: NO ESTERIL

Forma de presentación: ENVASE CONTENIENDO UNA UNIDAD

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Globus Medical

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1882-53, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8267-17-9

Disposición N°



6374

19 JUN. 2018

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