



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

Disposición

Número: DI-2018-6381-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 19 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-8269-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8269-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Espaciador 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-22646562-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1882-57”, 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: Espaciador 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: Están indicados para la fusión intercorporal de pacientes con enfermedad discal degenerativa en uno o más niveles de la columna lumbosacra (L1 -S1). Los pacientes deben ser esqueléticamente maduros y haber tenido al menos seis meses de tratamiento no quirúrgico. Además, estos pacientes pueden tener espondilolistesis o retrolistesis grado 1 en los niveles afectados.

Modelo/s:

194.002 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 8-11mm, Conicidad trasera

194.003 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 8-11mm, Conicidad trasera

194.004 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 8-11mm, Conicidad trasera

194.005 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 8-11mm, Conicidad trasera
194.011 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 8-11mm, Conicidad frontal
194.012 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 8-11mm, Conicidad frontal
194.013 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 8-11mm, Conicidad frontal
194.014 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 8-11mm, Conicidad frontal
194.015 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 8-11mm, Conicidad frontal
194.021 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 9-12mm, Conicidad trasera, Lordótico
194.022 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 9-12mm, Conicidad trasera, Lordótico
194.023 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 9-12mm, Conicidad trasera, Lordótico
194.024 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 9-12mm, Conicidad trasera, Lordótico
194.025 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 9-12mm, Conicidad trasera, Lordótico
194.031 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 9-12mm, Conicidad frontal, Lordótico
194.032 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 9-12mm, Conicidad frontal, Lordótico
194.033 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 9-12mm, Conicidad frontal, Lordótico
194.034 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 9-12mm, Conicidad frontal, Lordótico
194.035 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 9-12mm, Conicidad frontal, Lordótico
194.041 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 10-14mm, Conicidad trasera
194.042 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 10-14mm, Conicidad trasera
194.043 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 10-14mm, Conicidad trasera
194.044 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 10-14mm, Conicidad trasera
194.045 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 10-14mm, Conicidad trasera
194.051 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 10-14mm, Conicidad frontal
194.052 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 10-14mm, Conicidad frontal
194.053 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 10-14mm, Conicidad frontal
194.054 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 10-14mm, Conicidad frontal
194.055 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 10-14mm, Conicidad frontal
194.061 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 11-15mm, Conicidad trasera, Lordótico
194.062 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 11-15mm, Conicidad trasera, Lordótico

194.063 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 11-15mm, Conicidad trasera, Lordótico

194.064 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 11-15mm, Conicidad trasera, Lordótico

194.065 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 11-15mm, Conicidad trasera, Lordótico

194.071 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 11-15mm, Conicidad frontal, Lordótico

194.072 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 11-15mm, Conicidad frontal, Lordótico

194.073 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 11-15mm, Conicidad frontal, Lordótico

194.074 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 11-15mm, Conicidad frontal, Lordótico

194.075 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 11-15mm, Conicidad frontal, Lordótico

194.082 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 10-13mm, Lordótico

194.083 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 10-13mm, Lordótico

194.084 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 10-13mm, Lordótico

194.085 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 10-13mm, Lordótico

194.086 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 10-13mm, Lordótico

194.101 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 12-16mm, Conicidad trasera

194.900 CALIBER Espaciador 16 x 25mm, 7-10mm

194.901 CALIBER Espaciador 16 x 25mm, 7-10mm

194.902 CALIBER Espaciador 16 x 30mm, 7-10mm

194.903 CALIBER Espaciador 16 x 35mm, 7-10mm

194.904 CALIBER Espaciador 16 x 40mm, 7-10mm

194.905 CALIBER Espaciador 16 x 25mm, 9-13mm

194.906 CALIBER Espaciador 16 x 30mm, 9-13mm

194.907 CALIBER Espaciador 16 x 35mm, 9-13mm

194.908 CALIBER Espaciador 16 x 40mm, 9-13mm

194.922 CALIBER Espaciador 10 x 22mm, 12-17mm, 15°

194.926 CALIBER Espaciador 10 x 26mm, 12-17mm, 15°

194.930 CALIBER Espaciador 10 x 30mm, 12-17mm, 15°

194.940 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 8-11mm, Lordótico

194.945 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 8-11mm, Lordótico

194.950 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 8-11mm, Lordótico

194.955 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 8-11mm, Lordótico

194.960 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 8-11mm, Lordótico

394.022 CALIBER Espaciador 10 x 22mm, 7mm

394.026 CALIBER Espaciador 10 x 26mm, 7mm

394.030 CALIBER Espaciador 10 x 30mm, 7mm

394.122 CALIBER Espaciador 12 x 22mm, 7mm

394.126 CALIBER Espaciador 12 x 26mm, 7mm

394.130 CALIBER Espaciador 12 x 30mm, 7mm

594.082 CALIBER Espaciador 22 x 40mm, 10-13mm, Lordótico

594.083 CALIBER Espaciador 22 x 45mm, 10-13mm, Lordótico

594.084 CALIBER Espaciador 22 x 50mm, 10-13mm, Lordótico

594.085 CALIBER Espaciador 22 x 55mm, 10-13mm, Lordótico

594.086 CALIBER Espaciador 22 x 60mm, 10-13mm, Lordótico

594.126 CALIBER Espaciador 12 x 26mm, 8-12mm

594.130 CALIBER Espaciador 12 x 30mm, 8-12mm

594.140 CALIBER Espaciador 22 x 40mm, 9-13mm

594.145 CALIBER Espaciador 22 x 45mm, 9-13mm

594.150 CALIBER Espaciador 22 x 50mm, 9-13mm

594.155 CALIBER Espaciador 22 x 55mm, 9-13mm

594.160 CALIBER Espaciador 22 x 60mm, 9-13mm

594.226 CALIBER Espaciador 12 x 26mm, 10-15mm

594.230 CALIBER Espaciador 12 x 30mm, 10-15mm

594.240 CALIBER Espaciador 22 x 40mm, 11-16mm

594.245 CALIBER Espaciador 22 x 45mm, 11-16mm

594.250 CALIBER Espaciador 22 x 50mm, 11-16mm

594.255 CALIBER Espaciador 22 x 55mm, 11-16mm

594.260 CALIBER Espaciador 22 x 60mm, 11-16mm

594.273 CALIBER Espaciador 12 x 26mm, 7mm, 0°-10°

594.274 CALIBER Espaciador 12 x 30mm, 7mm, 0°-10°
594.283 CALIBER Espaciador 12 x 26mm, 8mm, 0°-12°
594.284 CALIBER Espaciador 12 x 30mm, 8mm, 0°-12°
594.326 CALIBER Espaciador 12 x 26mm, 12-17mm
594.330 CALIBER Espaciador 12 x 330mm, 12-17mm
594.426 CALIBER Espaciador 12 x 26mm, 9-13mm
594.430 CALIBER Espaciador 12 x 30mm, 9-13mm
594.511 CALIBER Espaciador 12 x 26mm, 7-10mm
594.512 CALIBER Espaciador 12 x 30mm, 7-10mm
594.540 CALIBER Espaciador 22 x 40mm, 12-17mm, Lordótico
594.545 CALIBER Espaciador 22 x 45mm, 12-17mm, Lordótico
594.550 CALIBER Espaciador 22 x 50mm, 12-17mm, Lordótico
594.555 CALIBER Espaciador 22 x 55mm, 12-17mm, Lordótico
594.560 CALIBER Espaciador 22 x 60mm, 12-17mm, Lordótico
594.611 CALIBER Espaciador 12 x 26mm, 9-13mm, 12° Lordótico

CALIBER Espaciadores

194.001 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 8-11mm, Conicidad trasera
194.102 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 12-16mm, Conicidad trasera
194.103 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 12-16mm, Conicidad trasera
194.104 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 12-16mm, Conicidad trasera
194.105 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 12-16mm, Conicidad trasera
194.122 CALIBER Espaciador 10 x 22mm, 8-12mm
194.126 CALIBER Espaciador 10 x 26mm, 8-12mm
194.130 CALIBER Espaciador 10 x 30mm, 8-12mm
194.140 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 9-13mm
194.145 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 9-13mm
194.150 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 9-13mm
194.155 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 9-13mm
194.160 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 9-13mm

194.201 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 12-16mm, Conicidad frontal
194.202 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 12-16mm, Conicidad frontal
194.203 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 12-16mm, Conicidad frontal
194.204 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 12-16mm, Conicidad frontal
194.205 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 12-16mm, Conicidad frontal
194.222 CALIBER Espaciador 10 x 22mm, 10-15mm
194.226 CALIBER Espaciador 10 x 26mm, 10-15mm
194.230 CALIBER Espaciador 10 x 30mm, 10-15mm
194.240 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 11-16mm
194.245 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 11-16mm
194.250 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 11-16mm
194.255 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 11-16mm
194.260 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 11-16mm
194.272 CALIBER Espaciador 10 x 22mm, 7mm, 0°-10°
194.273 CALIBER Espaciador 10 x 26mm, 7mm, 0°-10°
194.274 CALIBER Espaciador 10 x 30mm, 7mm, 0°-10°
194.282 CALIBER Espaciador 10 x 22mm, 8mm, 0°-12°
194.283 CALIBER Espaciador 10 x 26mm, 8mm, 0°-12°
194.284 CALIBER Espaciador 10 x 30mm, 8mm, 0°-12°
194.322 CALIBER Espaciador 10 x 22mm, 12-17mm
194.326 CALIBER Espaciador 10 x 26mm, 12-17mm
194.330 CALIBER Espaciador 10 x 30mm, 12-17mm
194.422 CALIBER Espaciador 10 x 22mm, 9-13mm
194.426 CALIBER Espaciador 10 x 26mm, 9-13mm
194.430 CALIBER Espaciador 10 x 30mm, 9-13mm
194.510 CALIBER Espaciador 10 x 22mm, 7-10mm
194.511 CALIBER Espaciador 10 x 26mm, 7-10mm
194.512 CALIBER Espaciador 10 x 30mm, 7-10mm

194.540 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 12-17mm, Lordótico

194.545 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 12-17mm, Lordótico

194.550 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 12-17mm, Lordótico

194.555 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 12-17mm, Lordótico

194.560 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 12-17mm, Lordótico

194.610 CALIBER Espaciador 10 x 22mm, 9-13mm, 12° Lordótico

194.611 CALIBER Espaciador 10 x 26mm, 9-13mm, 12° Lordótico

194.612 CALIBER Espaciador 10 x 30mm, 9-13mm, 12° Lordótico

194.822 CALIBER Espaciador 10 x 22mm, 11-15mm, 15°

194.826 CALIBER Espaciador 10 x 26mm, 11-15mm, 15°

194.830 CALIBER Espaciador 10 x 30mm, 11-15mm, 15°

194.840 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 7-10mm

194.845 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 7-10mm

194.850 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 7-10mm

194.855 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 7-10mm

194.860 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 7-10mm

594.612 CALIBER Espaciador 12 x 30mm, 9-13mm, 12° Lordótico

594.826 CALIBER Espaciador 12 x 26mm, 11-15mm, 15°

594.830 CALIBER Espaciador 12 x 30mm, 11-15mm, 15°

594.840 CALIBER Espaciador 22 x 40mm, 7-10mm

594.845 CALIBER Espaciador 22 x 45mm, 7-10mm

594.850 CALIBER Espaciador 22 x 50mm, 7-10mm

594.855 CALIBER Espaciador 22 x 55mm, 7-10mm

594.860 CALIBER Espaciador 22 x 60mm, 7-10mm

594.926 CALIBER Espaciador 12 x 26mm, 12-17mm, 15°

594.930 CALIBER Espaciador 12 x 30mm, 12-17mm, 15°

594.940 CALIBER Espaciador 22 x 40mm, 8-11mm, Lordótico

594.945 CALIBER Espaciador 22 x 45mm, 8-11mm, Lordótico

594.950 CALIBER Espaciador 22 x 50mm, 8-11mm, Lordótico

594.955 CALIBER Espaciador 22 x 55mm, 8-11mm, Lordótico

594.960 CALIBER Espaciador 22 x 60mm, 8-11mm, Lordótico

694.002 Mango de palma de limitador de torsión

694.003 Trinche insertador

694.004 Tubo insertador

694.005 Mango insertador

694.006 2,5mm Destornillador de limitador de torsión

694.008 Extractor de prótesis

694.012 Guía de insertador estático

694.013 Trinche insertador - 12mm

694.016 2,5mm Destornillador de limitador de torsión, 2.0Nm

694.016 Extractor de prótesis

694.019 Conector de extractor de prótesis

694.103 Trinche insertador, 18mm

694.104 Tubo insertador

694.105 2,5mm Destornillador de limitador de torsión, 3.0Nm

694.110 Probador ajustable, 18mm

694.112 Probador ajustable, 18mm Lordótico

694.116 Trinche insertador, 16mm

694.126 Probador ajustable, 16mm

694.150 Soporte de remoción de implante CALIBER-L

694.201 Probador ajustable, 22mm

694.202 Probador ajustable, 22mm, Lordótico

694.203 Trinche insertador angulado lateral

694.213 Trinche insertador angulado lateral

694.218 Destornillador removible, Mano derecha

694.303 Trinche insertador, 22mm

994.001 CALIBER Caja gráfica

994.002 CALIBER 10mm Módulo de implante

994.003 CALIBER 12mm Módulo de implante

994.010 CALIBER-L 18mm Caja gráfica de implantes

994.011 CALIBER-L 22mm Caja gráfica de implantes

994.012 CALIBER-L Caja gráfica de implantes cónicos coronales

994.013 CALIBER-L 16mm Caja gráfica de implantes

994.050 CALIBER-L 18mm Caja gráfica

694.018 Martillo deslizante

694.418 Probador ajustable, mango

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS para los modelos estériles.

Forma de presentación: ENVASE CONTENIENDO UNA UNIDAD

Método 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° 1-47-3110-8269-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.19 09:37:33 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.19 09:37:37 -0300

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Espaciador 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

Espaciador 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 1882-57

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Espaciador 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 1882-57

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 estériles

Farm. Gerardo Ariel Foenquinos
MN 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

IF-2018-2264656-BIOLAP S.A. NPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Espaciador 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;

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
Espaciador lumbar	
Globus Medical	
Modelo: según corresponda	Cantidad: 1
Medida: según corresponda	REF XXXX
NO ESTERIL	② PRODUCTO DE UN SOLO USO
⚠ Lea las Instrucciones de Uso	
Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497	
Autorizado por la ANMAT PM 1882-57	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Fabricante: GLOBUS MEDICAL, Inc. 2560 General Armistead Avenue, Valley Forge Business Center, Audubon, PA Estados Unidos 19403	Importador: Bio Lap S.A. Av. Córdoba 1547 1° piso (C1015ABR) CABA. Argentina
Espaciador lumbar	
Globus Medical	
Modelo: según corresponda	Cantidad: 1
Medida: según corresponda	REF XXXX
PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por radiación gamma	
② PRODUCTO DE UN SOLO USO	
⚠ Lea las Instrucciones de Uso	
Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497	
Autorizado por la ANMAT PM 1882-57	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

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

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

Advertencias

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

FARM. GERARDO ARIEL FOENQUINOS
C.A. N° 14.497
DIRECTOR TÉCNICO
BIOLAP S.A.
FARM. GERARDO ARIEL FOENQUINOS
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

- fractura de componentes del dispositivo,
- pérdida de la fijación,
- falta de unión,
- fractura de las vértebras,
- lesión neurológica, y
- lesión vascular o visceral.

Los dispositivos de fusión intercorporal para el tratamiento de estados degenerativos están diseñados para soportar la carga total y las cargas asociadas al uso a largo plazo que puedan provocar falta de unión o unión retrasada.

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 de la columna.

Los pacientes con cirugía de columna previa en los niveles que van a ser tratados tienen un pronóstico clínico distinto en comparación con aquéllos sin cirugía anterior.

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 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.

Precauciones

La implantación de dispositivos de fusión intervertebral debe dejarse exclusivamente en manos de cirujanos de columna expertos, ya que se trata de un procedimiento de gran complejidad técnica que presenta riesgo de lesiones graves al paciente. A la hora de seleccionar 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. 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 posquirúrgica.

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

No se ha determinado la seguridad y compatibilidad de los implantes CALIBER en entornos de RM, ni se han evaluado el calentamiento y la migración de CALIBER en dicho entorno.

Indicaciones

Farm. Gen. S.A. - QUILÓN
 N° 14.497
 Director Técnico
 BIOLAP S.A.
 IP-2018-2264656-AN-001
 ANABELA
 BIOLAP S.A.

Los espaciadores CALIBER son dispositivos de fusión intercorporal para su uso en pacientes con enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o más niveles de la columna lumbosacra (L2-S1). La EDD se define como una degeneración discal confirmada por el historial y estudios radiográficos con dolor de espalda discogénico. Estos pacientes deben ser esqueléticamente maduros y haber tenido al menos seis (6) meses de tratamiento no quirúrgico. Además, estos pacientes pueden tener espondilolistesis o retrolistesis grado 1 en los niveles afectados.

Los espaciadores CALIBER deben llenarse con injerto óseo autógeno. Estos dispositivos se deben utilizar con fijación suplementaria, como los sistemas de estabilización CREO, REVERE o REVOLVE..

Manejo

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

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

No aplica.

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

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

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

Contraindicaciones

El uso de espaciadores CALIBER está contraindicado en pacientes con las siguientes patologías:

- Infección sistémica activa, infección localizada en el sitio de implantación propuesto, o cuando el paciente ha

demostrado tener alergia o sensibilidad a cualquiera de los materiales del implante.

- Fusión previa del nivel que va a ser tratado.

- Osteoporosis severa, que evitaría una fijación adecuada.

- Las condiciones que puedan dar lugar a un esfuerzo excesivo del hueso y los implantes, como obesidad severa

o enfermedades degenerativas, son contraindicaciones relativas. La decisión de utilizar estos dispositivos en tales

condiciones debe ser tomada por el médico teniendo en cuenta los riesgos y las ventajas para el paciente.

UF-2018-22646562-APN-DNPM#ANMAT
Farm. Gerardo A. Corquino.
Director Técnico
BIO LAP S.A.
DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

- Pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, consumo de drogas, ocupación o estilo

de vida pueda interferir con su capacidad para cumplir las limitaciones posquirúrgicas o pacientes que realicen

esfuerzos indebidos sobre el implante durante la curación ósea y corran un riesgo superior de fallo del implante.

- Cualquier patología no descrita en las indicaciones de uso.

- Signos de inflamación local

- Fiebre o leucocitosis

- Obesidad mórbida

- Embarazo

- Enfermedad mental

- 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 sitio 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.

- Alergia o intolerancia sospechada o documentada a los materiales componentes.

- Cualquier caso que no requiera fusión.

- Cualquier paciente que no esté dispuesto a cumplir las instrucciones posquirúrgicas.

- No deben ser considerados para este tipo de cirugía los pacientes con fragilidad ósea conocida adquirida o hereditaria,

o con problemas de calcificación.

- Estos dispositivos no se deben utilizar en casos pediátricos ni en pacientes que estén en crecimiento esquelético.

- Espondilolistesis que no pueda reducirse a grado 1.

- Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionado fueran demasiado grandes o pequeños para

conseguir un buen resultado.

- Cualquier caso en el que se necesite mezclar metales de dos componentes o sistemas distintos.

- Cualquier paciente con cobertura tisular inadecuada en el sitio quirúrgico o con calidad o reserva ósea inadecuada.

- 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:

Farm. G. A. P. S. A.
M. A. 14.487
Director Técnico
BIOLAP S.A.

IE-2018-22646562-APN-INDM/ANMAT
DANIEL M. DANIELI
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica para el caso de los implantes que son de un solo uso.

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

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

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

Limpieza de los instrumentos

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

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

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

1. Inmediatamente después de utilizarlos, asegúrese de limpiar los instrumentos con un paño para eliminar toda la suciedad visible, así como de sumergirlos o cubrirlos con una toalla húmeda para evitar que se sequen.
2. Desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse.
3. Enjuague los instrumentos con agua corriente para eliminar toda la suciedad visible. Lave el interior, los conductos y los orificios de los instrumentos al menos tres (3) veces, hasta que la solución salga limpia.
4. Prepare Enzol (o un detergente enzimático similar) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
5. Sumerja los instrumentos en el detergente y manténgalos sumergidos durante dos (2) minutos como mínimo.
6. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar a fondo los instrumentos. Utilice una escobilla de tubos para el interior, los conductos o los orificios de los instrumentos, prestando atención especial a las zonas de difícil acceso.
7. Utilice una jeringa estéril cargada con la solución de detergente enzimático y lave todos los orificios, conductos y zonas de difícil acceso hasta que deje de aparecer suciedad en la zona de salida.
8. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente templada.
9. Prepare Enzol (o un detergente enzimático similar) en una limpiadora de ultrasonido, siguiendo las recomendaciones del fabricante.

Farm. General de México S.A. - DANIEL M. VARELA
Res. N° 14.251
Director Técnico
BIO LAP S.A.
RESIDENTE
BIO LAP S.A.

10. Sumerja totalmente los instrumentos en la limpiadora de ultrasonido y asegúrese de que el detergente penetra y limpia el interior, los conductos y los orificios. Someta los instrumentos a ultrasonido durante tres (3) minutos como mínimo.

11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos 2 minutos.

12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.

13. Inspeccione visualmente cada instrumento para comprobar la ausencia de suciedad visible. Si hubiera suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Esterilización de los implantes e instrumentos no estériles

Estos implantes y productos se suministran estériles o no estériles.

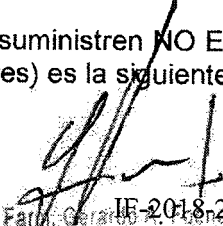
Los implantes e instrumentos estériles están esterilizados con radiación gamma y validados para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Los productos estériles están envasados en bolsas de doble hoja termosoldadas. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. Estos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

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

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

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

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


Falt. Gerente 2.018.22646562-APN-DICAMATEANMAT
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

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

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

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

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

No aplica.

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

No aplica.

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

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

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

No aplica.

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

No aplica.

Farm. Gerardo P. Penquino
Mat. N° 142407
Director Técnico
BIOCAP S.A.

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOCAP S.A.

IF-2018-22646562-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-22646562-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-8269-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2018.05.14 16:40:14 -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: 2018.05.14 16:40:14 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8269-17-6

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

Nombre descriptivo: Espaciador 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: Están indicados para la fusión intercorporal de pacientes con enfermedad discal degenerativa en uno o más niveles de la columna lumbosacra (L1 -S1). Los pacientes deben ser esqueléticamente maduros y haber tenido al menos seis meses de tratamiento no quirúrgico. Además, estos pacientes pueden tener espondilolistesis o retrolistesis grado 1 en los niveles afectados.

Modelo/s:

194.002 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 8-11mm, Conicidad trasera

194.003 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 8-11mm, Conicidad trasera

194.004 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 8-11mm, Conicidad trasera

✓

194.005 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 8-11mm, Conicidad trasera
194.011 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 8-11mm, Conicidad frontal
194.012 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 8-11mm, Conicidad frontal
194.013 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 8-11mm, Conicidad frontal
194.014 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 8-11mm, Conicidad frontal
194.015 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 8-11mm, Conicidad frontal
194.021 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 9-12mm, Conicidad trasera, Lordótico
194.022 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 9-12mm, Conicidad trasera, Lordótico
194.023 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 9-12mm, Conicidad trasera, Lordótico
194.024 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 9-12mm, Conicidad trasera, Lordótico
194.025 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 9-12mm, Conicidad trasera, Lordótico
194.031 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 9-12mm, Conicidad frontal, Lordótico
194.032 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 9-12mm, Conicidad frontal, Lordótico
194.033 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 9-12mm, Conicidad frontal, Lordótico
194.034 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 9-12mm, Conicidad frontal, Lordótico
194.035 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 9-12mm, Conicidad frontal, Lordótico
194.041 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 10-14mm, Conicidad trasera
194.042 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 10-14mm, Conicidad trasera
194.043 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 10-14mm, Conicidad trasera
194.044 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 10-14mm, Conicidad trasera
194.045 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 10-14mm, Conicidad trasera
194.051 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 10-14mm, Conicidad frontal
194.052 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 10-14mm, Conicidad frontal






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

- 194.053 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 10-14mm, Conicidad frontal
- 194.054 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 10-14mm, Conicidad frontal
- 194.055 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 10-14mm, Conicidad frontal
- 194.061 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 11-15mm, Conicidad trasera, Lordótico
- 194.062 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 11-15mm, Conicidad trasera, Lordótico
- 194.063 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 11-15mm, Conicidad trasera, Lordótico
- 194.064 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 11-15mm, Conicidad trasera, Lordótico
- 194.065 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 11-15mm, Conicidad trasera, Lordótico
- 194.071 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 11-15mm, Conicidad frontal, Lordótico
- 194.072 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 11-15mm, Conicidad frontal, Lordótico
- 194.073 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 11-15mm, Conicidad frontal, Lordótico
- 194.074 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 11-15mm, Conicidad frontal, Lordótico
- 194.075 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 11-15mm, Conicidad frontal, Lordótico
- 194.082 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 10-13mm, Lordótico
- 194.083 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 10-13mm, Lordótico
- 194.084 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 10-13mm, Lordótico
- 194.085 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 10-13mm, Lordótico
- 194.086 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 10-13mm, Lordótico
- 194.101 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 12-16mm, Conicidad trasera
- 194.900 CALIBER Espaciador 16 x 25mm, 7-10mm
- 194.901 CALIBER Espaciador 16 x 25mm, 7-10mm
- 194.902 CALIBER Espaciador 16 x 30mm, 7-10mm

✓

194.903 CALIBER Espaciador 16 x 35mm, 7-10mm
194.904 CALIBER Espaciador 16 x 40mm, 7-10mm
194.905 CALIBER Espaciador 16 x 25mm, 9-13mm
194.906 CALIBER Espaciador 16 x 30mm, 9-13mm
194.907 CALIBER Espaciador 16 x 35mm, 9-13mm
194.908 CALIBER Espaciador 16 x 40mm, 9-13mm
194.922 CALIBER Espaciador 10 x 22mm, 12-17mm, 15°
194.926 CALIBER Espaciador 10 x 26mm, 12-17mm, 15°
194.930 CALIBER Espaciador 10 x 30mm, 12-17mm, 15°
194.940 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 8-11mm, Lordótico
194.945 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 8-11mm, Lordótico
194.950 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 8-11mm, Lordótico
194.955 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 8-11mm, Lordótico
194.960 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 8-11mm, Lordótico
394.022 CALIBER Espaciador 10 x 22mm, 7mm
394.026 CALIBER Espaciador 10 x 26mm, 7mm
394.030 CALIBER Espaciador 10 x 30mm, 7mm
394.122 CALIBER Espaciador 12 x 22mm, 7mm
394.126 CALIBER Espaciador 12 x 26mm, 7mm
394.130 CALIBER Espaciador 12 x 30mm, 7mm
594.082 CALIBER Espaciador 22 x 40mm, 10-13mm, Lordótico
594.083 CALIBER Espaciador 22 x 45mm, 10-13mm, Lordótico
594.084 CALIBER Espaciador 22 x 50mm, 10-13mm, Lordótico






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

594.085 CALIBER Espaciador 22 x 55mm, 10-13mm, Lordótico
594.086 CALIBER Espaciador 22 x 60mm, 10-13mm, Lordótico
594.126 CALIBER Espaciador 12 x 26mm, 8-12mm
594.130 CALIBER Espaciador 12 x 30mm, 8-12mm
594.140 CALIBER Espaciador 22 x 40mm, 9-13mm
594.145 CALIBER Espaciador 22 x 45mm, 9-13mm
594.150 CALIBER Espaciador 22 x 50mm, 9-13mm
594.155 CALIBER Espaciador 22 x 55mm, 9-13mm
594.160 CALIBER Espaciador 22 x 60mm, 9-13mm
594.226 CALIBER Espaciador 12 x 26mm, 10-15mm
594.230 CALIBER Espaciador 12 x 30mm, 10-15mm
594.240 CALIBER Espaciador 22 x 40mm, 11-16mm
594.245 CALIBER Espaciador 22 x 45mm, 11-16mm
594.250 CALIBER Espaciador 22 x 50mm, 11-16mm
594.255 CALIBER Espaciador 22 x 55mm, 11-16mm
594.260 CALIBER Espaciador 22 x 60mm, 11-16mm
594.273 CALIBER Espaciador 12 x 26mm, 7mm, 0°-10°
594.274 CALIBER Espaciador 12 x 30mm, 7mm, 0°-10°
594.283 CALIBER Espaciador 12 x 26mm, 8mm, 0°-12°
594.284 CALIBER Espaciador 12 x 30mm, 8mm, 0°-12°
594.326 CALIBER Espaciador 12 x 26mm, 12-17mm
594.330 CALIBER Espaciador 12 x 330mm, 12-17mm

594.426 CALIBER Espaciador 12 x 26mm, 9-13mm
594.430 CALIBER Espaciador 12 x 30mm, 9-13mm
594.511 CALIBER Espaciador 12 x 26mm, 7-10mm
594.512 CALIBER Espaciador 12 x 30mm, 7-10mm
594.540 CALIBER Espaciador 22 x 40mm, 12-17mm, Lordótico
594.545 CALIBER Espaciador 22 x 45mm, 12-17mm, Lordótico
594.550 CALIBER Espaciador 22 x 50mm, 12-17mm, Lordótico
594.555 CALIBER Espaciador 22 x 55mm, 12-17mm, Lordótico
594.560 CALIBER Espaciador 22 x 60mm, 12-17mm, Lordótico
594.611 CALIBER Espaciador 12 x 26mm, 9-13mm, 12° Lordótico

CALIBER Espaciadores

194.001 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 8-11mm, Conicidad trasera
194.102 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 12-16mm, Conicidad trasera
194.103 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 12-16mm, Conicidad trasera
194.104 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 12-16mm, Conicidad trasera
194.105 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 12-16mm, Conicidad trasera
194.122 CALIBER Espaciador 10 x 22mm, 8-12mm
194.126 CALIBER Espaciador 10 x 26mm, 8-12mm
194.130 CALIBER Espaciador 10 x 30mm, 8-12mm
194.140 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 9-13mm
194.145 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 9-13mm
194.150 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 9-13mm
194.155 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 9-13mm





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

- 194.160 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 9-13mm
- 194.201 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 12-16mm, Conicidad frontal
- 194.202 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 12-16mm, Conicidad frontal
- 194.203 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 12-16mm, Conicidad frontal
- 194.204 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 12-16mm, Conicidad frontal
- 194.205 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 12-16mm, Conicidad frontal
- 194.222 CALIBER Espaciador 10 x 22mm, 10-15mm
- 194.226 CALIBER Espaciador 10 x 26mm, 10-15mm
- 194.230 CALIBER Espaciador 10 x 30mm, 10-15mm
- 194.240 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 11-16mm
- 194.245 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 11-16mm
- 194.250 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 11-16mm
- 194.255 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 11-16mm
- 194.260 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 11-16mm
- 194.272 CALIBER Espaciador 10 x 22mm, 7mm, 0°-10°
- 194.273 CALIBER Espaciador 10 x 26mm, 7mm, 0°-10°
- 194.274 CALIBER Espaciador 10 x 30mm, 7mm, 0°-10°
- 194.282 CALIBER Espaciador 10 x 22mm, 8mm, 0°-12°
- 194.283 CALIBER Espaciador 10 x 26mm, 8mm, 0°-12°
- 194.284 CALIBER Espaciador 10 x 30mm, 8mm, 0°-12°
- 194.322 CALIBER Espaciador 10 x 22mm, 12-17mm
- 194.326 CALIBER Espaciador 10 x 26mm, 12-17mm

A

194.330 CALIBER Espaciador 10 x 30mm, 12-17mm
194.422 CALIBER Espaciador 10 x 22mm, 9-13mm
194.426 CALIBER Espaciador 10 x 26mm, 9-13mm
194.430 CALIBER Espaciador 10 x 30mm, 9-13mm
194.510 CALIBER Espaciador 10 x 22mm, 7-10mm
194.511 CALIBER Espaciador 10 x 26mm, 7-10mm
194.512 CALIBER Espaciador 10 x 30mm, 7-10mm
194.540 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 12-17mm, Lordótico
194.545 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 12-17mm, Lordótico
194.550 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 12-17mm, Lordótico
194.555 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 12-17mm, Lordótico
194.560 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 12-17mm, Lordótico
194.610 CALIBER Espaciador 10 x 22mm, 9-13mm, 12° Lordótico
194.611 CALIBER Espaciador 10 x 26mm, 9-13mm, 12° Lordótico
194.612 CALIBER Espaciador 10 x 30mm, 9-13mm, 12° Lordótico
194.822 CALIBER Espaciador 10 x 22mm, 11-15mm, 15°
194.826 CALIBER Espaciador 10 x 26mm, 11-15mm, 15°
194.830 CALIBER Espaciador 10 x 30mm, 11-15mm, 15°
194.840 CALIBER Espaciador 18 x 40mm, 7-10mm
194.845 CALIBER Espaciador 18 x 45mm, 7-10mm
194.850 CALIBER Espaciador 18 x 50mm, 7-10mm
194.855 CALIBER Espaciador 18 x 55mm, 7-10mm
194.860 CALIBER Espaciador 18 x 60mm, 7-10mm





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

594.612 CALIBER Espaciador 12 x 30mm, 9-13mm, 12° Lordótico

594.826 CALIBER Espaciador 12 x 26mm, 11-15mm, 15°

594.830 CALIBER Espaciador 12 x 30mm, 11-15mm, 15°

594.840 CALIBER Espaciador 22 x 40mm, 7-10mm

594.845 CALIBER Espaciador 22 x 45mm, 7-10mm

594.850 CALIBER Espaciador 22 x 50mm, 7-10mm

594.855 CALIBER Espaciador 22 x 55mm, 7-10mm

594.860 CALIBER Espaciador 22 x 60mm, 7-10mm

594.926 CALIBER Espaciador 12 x 26mm, 12-17mm, 15°

594.930 CALIBER Espaciador 12 x 30mm, 12-17mm, 15°

594.940 CALIBER Espaciador 22 x 40mm, 8-11mm, Lordótico

594.945 CALIBER Espaciador 22 x 45mm, 8-11mm, Lordótico

594.950 CALIBER Espaciador 22 x 50mm, 8-11mm, Lordótico

594.955 CALIBER Espaciador 22 x 55mm, 8-11mm, Lordótico

594.960 CALIBER Espaciador 22 x 60mm, 8-11mm, Lordótico

694.002 Mango de palma de limitador de torsión

694.003 Trinche insertador

694.004 Tubo insertador

694.005 Mango insertador

694.006 2,5mm Destornillador de limitador de torsión

694.008 Extractor de prótesis

694.012 Guía de insertador estático

694.013 Trinche insertador - 12mm
694.016 2,5mm Destornillador de limitador de torsión, 2.0Nm
694.016 Extractor de prótesis
694.019 Conector de extractor de prótesis
694.103 Trinche insertador, 18mm
694.104 Tubo insertador
694.105 2,5mm Destornillador de limitador de torsión, 3.0Nm
694.110 Probador ajustable, 18mm
694.112 Probador ajustable, 18mm Lordótico
694.116 Trinche insertador, 16mm
694.126 Probador ajustable, 16mm
694.150 Soporte de remoción de implante CALIBER-L
694.201 Probador ajustable, 22mm
694.202 Probador ajustable, 22mm, Lordótico
694.203 Trinche insertador angulado lateral
694.213 Trinche insertador angulado lateral
694.218 Destornillador removible, Mano derecha
694.303 Trinche insertador, 22mm
994.001 CALIBER Caja gráfica
994.002 CALIBER 10mm Módulo de implante
994.003 CALIBER 12mm Módulo de implante
994.010 CALIBER-L 18mm Caja gráfica de implantes
994.011 CALIBER-L 22mm Caja gráfica de implantes



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

994.012 CALIBER-L Caja gráfica de implantes cónicos coronales

994.013 CALIBER-L 16mm Caja gráfica de implantes

994.050 CALIBER-L 18mm Caja gráfica

694.018 Martillo deslizante

694.418 Probador ajustable, mango

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS para los modelos estériles.

Forma de presentación: ENVASE CONTENIENDO UNA UNIDAD.

Método 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- 1882-57, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8269-17-6

0381
19 JUN. 2018

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

