



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

Disposición

Número: DI-2018-6395-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-8278-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8278-17-7 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 placas toracolumbar 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-2018-22649269-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1882-56", 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. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de placas toracolumbar 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: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INESTABILIDAD DE COLUMNA TORACOLUMBAR (T1 A L5) COMO CONSECUENCIA DE UNA FRACTURA (INCLUIDAS LA DISLOCACIÓN Y LA SUBLUXACIÓN), TUMORES, ENFERMEDAD DISCAL DEGENERATIVA, ESCOLIOSIS, QUIFOSIS, LORDOSIS, ESTENOSIS ESPINAL O CIRUGIA PREVIA FALLIDA DE LA COLUMNA VERTEBAL.

Modelo/s:

TRUSS Placa torácica-lumbar

130.622 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 22 mm

130.624 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 24 mm
130.626 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 26 mm
130.628 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 28 mm
130.630 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 30 mm
130.633 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 33 mm
130.636 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 36 mm
130.639 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 39 mm
130.642 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 42 mm
130.645 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 45 mm
130.648 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 48 mm
130.651 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 51 mm
130.654 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 54 mm
130.657 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 57 mm
130.822 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 22 mm
130.824 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 24 mm
130.826 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 26 mm
130.828 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 28 mm
130.830 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 30 mm
130.833 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 33 mm
130.836 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 36 mm
130.839 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 39 mm
130.842 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 42 mm
130.885 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 45 mm
130.848 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 48 mm
130.851 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 51 mm
130.854 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 54 mm
130.857 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 57 mm
163.122 TRUSS Placa, 22 mm
163.125 TRUSS Placa, 25 mm

163.128 TRUSS Placa, 28 mm
163.131 TRUSS Placa, 31 mm
163.134 TRUSS Placa, 34 mm
163.137 TRUSS Placa, 37 mm
163.140 TRUSS Placa, 40 mm
163.143 TRUSS Placa, 43 mm
163.146 TRUSS Placa, 46 mm
163.149 TRUSS Placa, 49 mm
163.152 TRUSS Placa, 52 mm
163.155 TRUSS Placa, 55 mm
163.345 TRUSS Placa de compresión, 45-48 mm
163.348 TRUSS Placa de compresión, 48-51 mm
163.351 TRUSS Placa de compresión, 51-54 mm
163.354 TRUSS Placa de compresión, 54-57 mm
163.357 TRUSS Placa de compresión, 57-64,5 mm
163.362 TRUSS Placa de compresión, 62-69,5 mm
163.367 TRUSS Placa de compresión, 67-74,5 mm
163.372 TRUSS Placa de compresión, 72- 79,5mm
163.377 TRUSS Placa de compresión, 77-84,5 mm
163.382 TRUSS Placa de compresión, 82-89,5 mm
163.387 TRUSS Placa de compresión, 87-94,5 mm
163.392 TRUSS Placa de compresión, 92-99,5 mm
163.500 TRUSS Tornillo de agarradera
163.622 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 22 mm
163.624 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 24 mm
163.626 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 26 mm
163.628 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 28 mm
163.630 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 30 mm

163.633 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 33 mm
163.636 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 36 mm
163.639 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 39 mm
163.642 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 42 mm
163.645 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 45 mm
163.648 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 48 mm
163.651 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 51 mm
163.654 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 54 mm
163.657 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 57 mm
163.822 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 22 mm
163.824 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 24 mm
163.826 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 26 mm
163.828 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 28 mm
163.830 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 30 mm
163.833 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 33 mm
163.836 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 36 mm
163.839 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 39 mm
163.842 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 42 mm
163.845 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 45 mm
163.848 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 48 mm
163.851 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 51 mm
163.854 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 54 mm
163.857 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 57 mm
668.338 Soporte de placa simple
663.340 Soporte de placa DTS
663.342 Soporte de placa Guía DTS, Barril A
663.344 Soporte de placa Guía DTS, Barril B
663.400 Ángulo de preconfiguración de guía de taladro, Profundidad ajustable
663.401 Ángulo variable de guía de taladro, Profundidad ajustable

663.402 Broca de perforador, Profundidad ajustable

663.403 Calibre

663.410 4,4 mm Llave, 1/4", Conexión rápida

663.412 5,4 mm Llave, 1/4", Conexión rápida

663.414 4,4 mm Llave, 1/4", Conexión rápida, Junta universal

663.416 5,4 mm Llave, 1/4", Conexión rápida, Junta universal

663.432 Compresor de placa

663.497 Broca de perforador, 25 mm, 1/4" Conexión rápida, Junta universal

663.498 Broca de perforador, 30 mm, 1/4" Conexión rápida, Junta universal

663.499 Broca de perforador, 35 mm, 1/4" Conexión rápida, Junta universal

663.500 Tornillo temporal para orificios de tornillo, 16 mm

663.510 Soporte articulado

963.001 TRUSS Caja gráfica de instrumentos

963.002 TRUSS Módulo de placa

963.004 TRUSS Caja gráfica de implantes

Período de vida útil: NO ESTERIL

Forma de presentación: ENVASE UNITARIO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Globus Medical

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

Expediente N° 1-47-3110-8278-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.19 09:39:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serial=1517564
30716117564
Date: 2018.06.19 09:39:35 -03'00'

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

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

Sistema de placas toracolumbar

Globus Medical

Modelo: según corresponda

Cantidad: 1

Medida: según corresponda



XXXX



XXXX

NO ESTERIL



PRODUCTO DE UN SOLO USO




Lea las Instrucciones de Uso

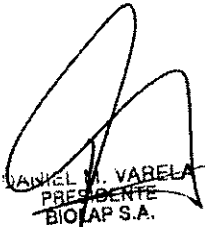
Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-56

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


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


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


DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Sistema de placas toracolumbar e instrumental asociado

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

Fabricante: GLOBUS MEDICAL, Inc. 2560 General Armistead Avenue, Valley Forge Business Center, Audubon, PA Estados Unidos 19403	Importador: Bio Lap S.A. Av. Córdoba 1547 1° piso (C1015ABR) CABA. Argentina
Sistema de placas toracolumbar 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: Fam. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497	
Autorizado por la ANMAT PM 1882-56	
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

Este dispositivo no está aprobado para sujetarse con clavos ni para la fijación a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical. La seguridad y la eficacia de los sistemas espinales de tornillos de pedículos se han establecido sólo para condiciones espinales con inestabilidad mecánica o deformidad que requieren la fusión con instrumentación. Estas condiciones son inestabilidad mecánica significativa o deformación de la columna torácica debido a una espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, tumor espinal y fusión previa fallida (seudoartrosis). Se desconoce la seguridad y la eficacia de estos dispositivos para cualquier otra condición.

Entre los posibles efectos adversos que se pueden ocasionar y que pueden requerir cirugía adicional se incluyen: fusión fallida o pseudoartrosis que provoque la rotura del implante; reacción alérgica a los materiales del implante; fractura o fallo del dispositivo; migración o aflojamiento del dispositivo; pérdida de fijación; fractura vertebral; disminución de la densidad ósea; dolores, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo; lesión en nervios, vasos sanguíneos y órganos; trombosis venosa, embolismo pulmonar y parada cardíaca; y la muerte.

Los componentes de este sistema están hechos de aleación de titanio o acero inoxidable. Los metales diferentes en contacto entre sí pueden acelerar el proceso de corrosión debido a los efectos de corrosión galvánica. No se recomienda mezclar los componentes del implante con diferentes materiales por razones metalúrgicas, mecánicas y funcionales. Los componentes

Fam. Gerardo Ariel Foenquinos
MN N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

PAVEL M. TARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

de este sistema no deben usarse con componentes de cualquier otro sistema o fabricante, a menos que se indique específicamente.

Estas advertencias no incluyen ningún efecto adverso que se podría producir con la cirugía en general, pero son consideraciones importantes particulares para los implantes ortopédicos. Los riesgos de la cirugía general deben explicarse al paciente antes de la cirugía.

Precauciones

La implantación de los sistemas de tornillos y placas debe ser efectuada solamente por cirujanos de la columna vertebral con experiencia con un adiestramiento específico en el uso de este sistema, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo considerable para el paciente. Se deben considerar la planificación antes de la operación y la anatomía del paciente al seleccionar el diámetro y la longitud del tornillo.

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

Indicaciones

El sistema de placas toracolumbar TRUSS® está diseñado para usuarios en el tratamiento de la inestabilidad de la columna toracolumbar (T1-L5) como consecuencia de una fractura (incluidas la dislocación y la subluxación), tumores, enfermedad de discos degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y estudios radiográficos), escoliosis, quifosis, lordosis, estenosis espinal o cirugía previa fallida de la columna vertebral.

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

Ciertas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas inherentes como diabetes o artritis reumatoide pueden alterar el proceso de curación, aumentando así el riesgo de rotura del implante.

Farm. Gerardo A. Puenquinos
Módulo 4.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

El deterioro mental o físico que ponga en riesgo la estabilidad de un paciente para cumplir con las limitaciones o precauciones necesarias puede hacer que dicho paciente corra cierto riesgo durante la rehabilitación después de la operación.

Hay factores como el peso del paciente, el nivel de actividad y el seguimiento de las instrucciones de soporte de peso o carga que tienen un efecto en los esfuerzos a los que es sometido 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;

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

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

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

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

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

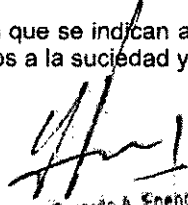
Los juegos de instrumentos se suministran no estériles y deben esterilizarse con vapor antes de su uso, como se describe en la sección ESTERILIZACIÓN, a continuación. Después del uso o de su exposición a la suciedad, los instrumentos deben limpiarse según se describe en la sección LIMPIEZA, a continuación.

Limpieza de los instrumentos

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

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

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


Fernando Gerardo A. Focher
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.


DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

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

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

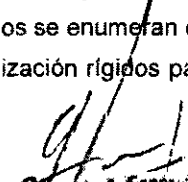
Esterilización de los implantes e instrumentos no estériles

Estos dispositivos se suministran NO ESTÉRILES.

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

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

- 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.


Fernando A. Fernández
Cual. No 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.


DANIEL H. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

- 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:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Prevacio	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.

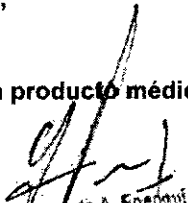
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición,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


 Firm. Gerardo A. Fuenquinos
 Mat. N° 14.487
 Director Técnico
 BIOLAP S.A.


 DANIEL J. VARELA
 PRESIDENTE
 BIOLAP S.A.

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

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

No aplica.

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

No aplica.

Farm. Gerardo A. Fuentevieja
Mat. N° 14.497
Gerente 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-2018-22649269-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-8278-17-7

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: 2018.05.14 16:47:36 -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 16:47:36 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8278-17-7

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

Nombre descriptivo: Sistema de placas toracolumbar 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: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INESTABILIDAD DE COLUMNA TORACOLUMBAR (T1 A L5) COMO CONSECUENCIA DE UNA FRACTURA (INCLUIDAS LA DISLOCACIÓN Y LA SUBLUXACIÓN), TUMORES, ENFERMEDAD DISCAL DEGENERATIVA, ESCOLIOSIS, QUIFOSIS, LORDOSIS, ESTENOSIS ESPINAL O CIRUGIA PREVIA FALLIDA DE LA COLUMNA VERTEBAL.

Modelo/s:

TRUSS Placa torácica-lumbar

130.622 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 22 mm

1

130.624 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 24 mm
130.626 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 26 mm
130.628 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 28 mm
130.630 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 30 mm
130.633 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 33 mm
130.636 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 36 mm
130.639 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 39 mm
130.642 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 42 mm
130.645 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 45 mm
130.648 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 48 mm
130.651 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 51 mm
130.654 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 54 mm
130.657 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo variable, 57 mm
130.822 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 22 mm
130.824 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 24 mm
130.826 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 26 mm
130.828 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 28 mm
130.830 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 30 mm
130.833 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 33 mm
130.836 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 36 mm
130.839 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 39 mm
130.842 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 42 mm
130.885 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 45 mm

✓



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

- 130.848 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 48 mm
- 130.851 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 51 mm
- 130.854 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 54 mm
- 130.857 6,5 mm Tornillo autorroscante, Ángulo fijo, 57 mm
- 163.122 TRUSS Placa, 22 mm
- 163.125 TRUSS Placa, 25 mm
- 163.128 TRUSS Placa, 28 mm
- 163.131 TRUSS Placa, 31 mm
- 163.134 TRUSS Placa, 34 mm
- 163.137 TRUSS Placa, 37 mm
- 163.140 TRUSS Placa, 40 mm
- 163.143 TRUSS Placa, 43 mm
- 163.146 TRUSS Placa, 46 mm
- 163.149 TRUSS Placa, 49 mm
- 163.152 TRUSS Placa, 52 mm
- 163.155 TRUSS Placa, 55 mm
- 163.345 TRUSS Placa de compresión, 45-48 mm
- 163.348 TRUSS Placa de compresión, 48-51 mm
- 163.351 TRUSS Placa de compresión, 51-54 mm
- 163.354 TRUSS Placa de compresión, 54-57 mm
- 163.357 TRUSS Placa de compresión, 57-64,5 mm

1

163.362 TRUSS Placa de compresión, 62-69,5 mm
163.367 TRUSS Placa de compresión, 67-74,5 mm
163.372 TRUSS Placa de compresión, 72- 79,5mm
163.377 TRUSS Placa de compresión, 77-84,5 mm
163.382 TRUSS Placa de compresión, 82-89,5 mm
163.387 TRUSS Placa de compresión, 87-94,5 mm
163.392 TRUSS Placa de compresión, 92-99,5 mm
163.500 TRUSS Tornillo de agarradera
163.622 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 22 mm
163.624 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 24 mm
163.626 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 26 mm
163.628 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 28 mm
163.630 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 30 mm
163.633 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 33 mm
163.636 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 36 mm
163.639 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 39 mm
163.642 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 42 mm
163.645 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 45 mm
163.648 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 48 mm
163.651 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 51 mm
163.654 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 54 mm
163.657 5,5 mm Tornillo de ángulo variable, 57 mm
163.822 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 22 mm

1



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

163.824 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 24 mm
163.826 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 26 mm
163.828 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 28 mm
163.830 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 30 mm
163.833 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 33 mm
163.836 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 36 mm
163.839 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 39 mm
163.842 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 42 mm
163.845 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 45 mm
163.848 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 48 mm
163.851 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 51 mm
163.854 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 54 mm
163.857 5,5 mm Tornillo de ángulo fijo, 57 mm
668.338 Soporte de placa simple
663.340 Soporte de placa DTS
663.342 Soporte de placa Guía DTS, Barril A
663.344 Soporte de placa Guía DTS, Barril B
663.400 Ángulo de preconfiguración de guía de taladro, Profundidad ajustable
663.401 Ángulo variable de guía de taladro, Profundidad ajustable
663.402 Broca de perforador, Profundidad ajustable
663.403 Calibre

✓

663.410 4,4 mm Llave, 1/4", Conexión rápida

663.412 5,4 mm Llave, 1/4", Conexión rápida

663.414 4,4 mm Llave, 1/4", Conexión rápida, Junta universal

663.416 5,4 mm Llave, 1/4", Conexión rápida, Junta universal

663.432 Compresor de placa

663.497 Broca de perforador, 25 mm, 1/4" Conexión rápida, Junta universal

663.498 Broca de perforador, 30 mm, 1/4" Conexión rápida, Junta universal

663.499 Broca de perforador, 35 mm, 1/4" Conexión rápida, Junta universal

663.500 Tornillo temporal para orificios de tornillo, 16 mm

663.510 Soporte articulado

963.001 TRUSS Caja gráfica de instrumentos

963.002 TRUSS Módulo de placa

963.004 TRUSS Caja gráfica de implantes

Período de vida útil: NO ESTERIL

Forma de presentación: ENVASE UNITARIO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Globus Medical

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1882-56, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.





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

Expediente Nº 1-47-3110-8278-17-7

Disposición Nº **6395**

19 JUN 2018

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