



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

Disposición

Número: DI-2018-6589-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-8272-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8272-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Globus Medical, nombre descriptivo Caja intersomática cervical con placa ósea cervical 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-2018-24036219-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1882-61", 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: Caja intersomática cervical con placa ósea cervical 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 la fusión intersomatica en pacientes esqueléticamente maduros con discopatía degenerativa en uno o mas niveles contiguos de la region cervical (C2-D1) de la columna. La caja intersomatica cervical con placa osea debe rellenarse con material de injerto óseo.

Modelo/s:

184.138 3,6 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autorroscante, 18 mm

184.140 3,6 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autorroscante, 20 mm

184.152 3,6 mm Tornillo de hueso, Variable, Autoperforante, 12 mm

184.154 3,6 mm Tornillo de hueso, Variable, Autoperforante, 14 mm
184.156 3,6 mm Tornillo de hueso, Variable, Autoperforante, 16 mm
184.158 3,6 mm Tornillo de hueso, Variable, Autoperforante, 18 mm
184.160 3,6 mm Tornillo de hueso, Variable, Autoperforante, 20 mm
184.172 3,6 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autoperforante, 12 mm
184.174 3,6 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autoperforante, 14 mm
184.176 3,6 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autoperforante, 16 mm
184.178 3,6 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autoperforante, 18 mm
184.180 3,6 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autoperforante, 20 mm
384.005 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 0°, 5 mm
384.006 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 0°, 6 mm
384.007 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 0°, 7 mm
384.008 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 0°, 8 mm
384.009 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 0°, 9 mm
384.010 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 0°, 10 mm
384.011 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 0°, 11 mm
384.012 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 0°, 12 mm
384.105 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 7°, 5 mm
384.106 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 7°, 6 mm
384.107 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 7°, 7 mm
384.108 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 7°, 8 mm
384.109 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 7°, 9 mm
384.110 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 7°, 10 mm
384.111 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 7°, 11 mm
384.112 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 7°, 12 mm
384.135 COALITION Espaciador, 16 mm x 20 mm, 7°, 5 mm
384.136 COALITION Espaciador, 16 mm x 20 mm, 7°, 6 mm
384.137 COALITION Espaciador, 16 mm x 20 mm, 7°, 7 mm
384.138 COALITION Espaciador, 16 mm x 20 mm, 7°, 8 mm

COALITION ALIADO
CALLE: ...
TEL: ...

3841

384.139 COALITION Espaciador, 16 mm x 20 mm, 7°, 9 mm
384.140 COALITION Espaciador, 16 mm x 20 mm, 7°, 10 mm
384.141 COALITION Espaciador, 16 mm x 20 mm, 7°, 11 mm
384.142 COALITION Espaciador, 16 mm x 20 mm, 7°, 12 mm
384.205 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 0°, 5 mm
384.206 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 0°, 6 mm
384.207 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 0°, 7 mm
384.208 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 0°, 8 mm
384.209 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 0°, 9 mm
384.210 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 0°, 10 mm
384.211 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 0°, 11 mm
384.212 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 0°, 12 mm
384.305 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7°, 5 mm
384.306 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7°, 6 mm
384.307 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7°, 7 mm
384.308 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7°, 8 mm
384.309 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7°, 9 mm
384.310 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7°, 10 mm
384.311 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7°, 11 mm
384.312 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7°, 12 mm
384.405 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0°, 5 mm
384.406 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0°, 6 mm
384.407 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0°, 7 mm
384.408 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0°, 8 mm
384.409 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0°, 9 mm
384.410 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0°, 10 mm
384.411 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0°, 11 mm
384.412 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0°, 12 mm

COALITION ALIQUO
Espaciador de aluminio
Espaciador de aluminio
Espaciador de aluminio
Espaciador de aluminio

ALUMINIO ALIQUO
Espaciador de aluminio
Espaciador de aluminio
Espaciador de aluminio
Espaciador de aluminio

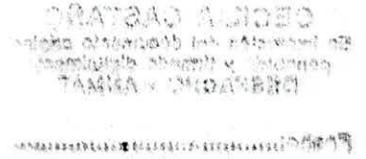
384.505 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7°, 5 mm
384.506 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7°, 6 mm
384.507 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7°, 7 mm
384.508 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7°, 8 mm
384.509 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7°, 9 mm
384.510 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7°, 10 mm
384.511 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7°, 11 mm
384.512 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7°, 12 mm
384.606 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 12°, 6 mm
384.607 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 12°, 7 mm
384.608 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 12°, 8 mm
384.609 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 12°, 9 mm
384.610 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 12°, 10 mm
384.611 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 12°, 11 mm
384.612 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 12°, 12 mm
384.616 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 12°, 6 mm
384.617 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 12°, 7 mm
384.618 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 12°, 8 mm
384.619 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 12°, 9 mm
384.620 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 12°, 10 mm
384.621 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 12°, 11 mm
384.622 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 12°, 12 mm
384.626 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 12°, 6 mm
384.627 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 12°, 7 mm
384.628 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 12°, 8 mm
384.629 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 12°, 9 mm
384.630 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 12°, 10 mm
384.631 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 12°, 11 mm
384.632 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 12°, 12 mm

CRATON ALIADO
União Democrática do Trabalho do
Paraná e GOVERNO
PARANÁ - 040.07883

040.07883

384.306S COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7grad, 6 mm
384.307S COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7grad, 7 mm
384.308S COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7grad, 8 mm
384.309S COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7grad, 9 mm
384.310S COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7grad, 10 mm
384.311S COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7grad, 11 mm
384.312S COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7grad, 12 mm
384.406S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0grad, 6 mm
384.407S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0grad, 7 mm
384.408S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0grad, 8 mm
384.409S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0grad, 9 mm
384.410S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0grad, 10 mm
384.411S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0grad, 11 mm
384.412S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0grad, 12 mm
384.506S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7grad, 6 mm
384.507S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7grad, 7 mm
384.508S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7grad, 8 mm
384.509S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7grad, 9 mm
384.510S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7grad, 10 mm
384.511S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7grad, 11 mm
384.512S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7grad, 12 mm
684.001 Soporte de inserción de guía de perforación/implante
684.003 Punzón, Recto
684.004 Llave, Recta
684.006 Punzón con vaina retráctil
684.009 Punzón, Doblado
684.015 Bloque de compresión
684.016 Pin de distractor
684.106 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 12mmx14mm, 6mm

684.107 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 12mmx14mm, 7mm
684.108 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 12mmx14mm, 8mm
684.109 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 12mmx14mm, 9mm
684.110 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 12mmx14mm, 10mm
684.111 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 12mmx14mm, 11mm
684.112 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 12mmx14mm, 12mm
684.113 Punta de pinza manos libres, 12mmx14mm
684.116 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 14mmx16mm, 6mm
684.117 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 14mmx16mm, 7mm
684.118 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 14mmx16mm, 8mm
684.119 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 14mmx16mm, 9mm
684.120 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 14mmx16mm, 10mm
684.121 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 14mmx16mm, 11mm
684.122 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 14mmx16mm, 12mm
684.123 Punta de pinza manos libres, 14mmx16mm
684.126 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 15mmx18mm, 6mm
684.127 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 15mmx18mm, 7mm
684.128 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 15mmx18mm, 8mm
684.129 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 15mmx18mm, 9mm
684.130 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 15mmx18mm, 10mm
684.131 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 15mmx18mm, 11mm
684.132 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 15mmx18mm, 12mm
684.133 Punta de pinza manos libres, 15mmx18mm
684.155 Guía DTS, 12mmx14mm, 5mm
684.156 Guía DTS, 12mmx14mm, 6mm
684.157 Guía DTS, 12mmx14mm, 7mm
684.158 Guía DTS, 12mmx14mm, 8mm
684.159 Guía DTS, 12mmx14mm, 9mm



684.160 Guía DTS, 12mmx14mm, 10mm
684.161 Guía DTS, 12mmx14mm, 11mm
684.162 Guía DTS, 12mmx14mm, 12mm
684.165 Guía DTS, 14mmx16mm, 5mm
684.166 Guía DTS, 14mmx16mm, 6mm
684.167 Guía DTS, 14mmx16mm, 7mm
684.168 Guía DTS, 14mmx16mm, 8mm
684.169 Guía DTS, 14mmx16mm, 9mm
684.170 Guía DTS, 14mmx16mm, 10mm
684.171 Guía DTS, 14mmx16mm, 11mm
684.172 Guía DTS, 14mmx16mm, 12mm
684.175 Guía DTS, 15mmx18mm, 5mm
684.176 Guía DTS, 15mmx18mm, 6mm
684.177 Guía DTS, 15mmx18mm, 7mm
684.178 Guía DTS, 15mmx18mm, 8mm
684.179 Guía DTS, 15mmx18mm, 9mm
684.180 Guía DTS, 15mmx18mm, 10mm
684.181 Guía DTS, 15mmx18mm, 11mm
684.182 Guía DTS, 15mmx18mm, 12mm
684.212 Perforador recto, 12mm
684.214 Perforador recto, 14mm
684.216 Perforador recto, 16mm
684.218 Perforador recto, 18mm
684.220 Perforador recto, 20mm
684.301 Llave, Junta universal
684.303 Llave hexagonal, 2,5mm, Junta universal
684.305 Destornillador, 2,5mm hexagonal, de auto-retención, con tapón
684.306 Vaina de eje
684.307 Vaina de punta

OPATEW ALJOS
MEXICO
TAMPA - GUAYAMA

684.309 Ajustador de vaina de perforación
684.310 Vaina, Broca de perforación, Corta
684.311 Vaina, Broca de perforación, Larga
684.312 Perforación, Junta CV, 12mm
684.314 Perforación, Junta CV, 14mm
684.316 Perforación, Junta CV, 16mm
684.318 Perforación, Junta CV, 18mm
684.320 Perforación, Junta CV, 20mm
684.400 Soporte lateral
684.401 Vaina auto-centrante, Corta
684.402 Vaina auto-centrante, Larga
684.403 Punzón con vaina auto-centrante, Recto
684.404 Punzón con vaina auto-centrante, Doblado
684.405 Destornillador envainado
684.406 Punta de soporte mediana, 6mm
684.407 Punta de soporte mediana, 7mm
684.408 Punta de soporte mediana, 8mm
684.409 Punta de soporte mediana, 9mm
684.410 Punta de soporte mediana, 10mm
684.411 Punta de soporte mediana, 11mm
684.412 Punta de soporte mediana, 12mm
684.415 Vaina angulada
684.416 Tuerca de soporte de vaina angulada
684.417 Eje angulado
684.418 Punta de destornillador angulada
684.419 Punta de llave angulada
684.421 Contratorsión, Instrumento angulado
684.422 Perforador recto con vaina auto-centrante, 12mm

ORATBAQ ALIHO
MUNDO ALIHO
MUNDO ALIHO
MUNDO ALIHO
MUNDO ALIHO

MUNDO ALIHO

684.424 Perforador recto con vaina auto-centrante, 14mm
684.425 Punta de destornillador angulada, Corta
684.426 Perforador recto con vaina auto-centrante, 16mm
684.428 Perforador recto con vaina auto-centrante, 18mm
684.430 Perforador recto con vaina auto-centrante, 20mm
684.432 Punta de perforador angulada con vaina auto-centrante, 12mm
684.434 Punta de perforador angulada con vaina auto-centrante, 14mm
684.436 Punta de perforador angulada con vaina auto-centrante, 16mm
684.438 Punta de perforador angulada con vaina auto-centrante, 18mm
684.440 Punta de perforador angulada con vaina auto-centrante, 20mm
684.715 COALITION ACDF Probador, Lordótico, 16x20 - 5mm
684.716 COALITION ACDF Probador, Lordótico, 16x20 - 6mm
684.717 COALITION ACDF Probador, Lordótico, 16x20 - 7mm
684.718 COALITION ACDF Probador, Lordótico, 16x20 - 8mm
684.719 COALITION ACDF Probador, Lordótico, 16x20 - 9mm
684.720 COALITION ACDF Probador, Lordótico, 16x20 - 10mm
684.721 COALITION ACDF Probador, Lordótico, 16x20 - 11mm
684.722 COALITION ACDF Probador, Lordótico, 16x20 - 12mm
684.726 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 12x14 - 6mm
684.727 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 12x14 - 7mm
684.728 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 12x14 - 8mm
684.729 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 12x14 - 9mm
684.730 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 12x14 - 10mm
684.731 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 12x14 - 11mm
684.732 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 12x14 - 12mm
684.736 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 14x16 - 6mm
684.737 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 14x16 - 7mm
684.738 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 14x16 - 8mm
684.739 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 14x16 - 9mm

ORATBAO ALIHOBO
En la ciudad de Bogotá, D.C., a los _____ de _____ de 20____.
TAMBA - ONOATLBO

.....

684.740 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 14x16 - 10mm
684.741 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 14x16 - 11mm
684.742 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 14x16 - 12mm
684.746 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 15x18 - 6mm
684.747 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 15x18 - 7mm
684.748 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 15x18 - 8mm
684.749 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 15x18 - 9mm
684.750 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 15x18 - 10mm
684.751 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 15x18 - 11mm
684.752 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 15x18 - 12mm
684.756 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 16x20 - 6mm
684.757 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 16x20 - 7mm
684.758 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 16x20 - 8mm
684.759 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 16x20 - 9mm
684.760 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 16x20 - 10mm
684.761 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 16x20 - 11mm
684.762 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 16x20 - 12mm
984.001 COALITION Módulo de implantes
984.002 COALITION Módulo de tornillos
984.003 COALITION Caja gráfica de instrumentos
984.004 COALITION Modulo, Instrumentos angulados
984.013 COALITION Módulo de implantes 16x20
984.014 COALITION 12° Módulo de implantes
984.015 COALITION 12° Caja gráfica
999.184 COALITION Código de uso 2
COALITION Espaciador
184.012 4,2 mm Tornillo de hueso, Variable, Autorroscante, 12 mm
184.014 4,2 mm Tornillo de hueso, Variable, Autorroscante, 14 mm

184.016 4,2 mm Tornillo de hueso, Variable, Autorroscante, 16 mm
184.018 4,2 mm Tornillo de hueso, Variable, Autorroscante, 18 mm
184.020 4,2 mm Tornillo de hueso, Variable, Autorroscante, 20 mm
184.032 4,2 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autorroscante, 12 mm
184.034 4,2 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autorroscante, 14 mm
184.036 4,2 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autorroscante, 16 mm
184.038 4,2 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autorroscante, 18 mm
184.040 4,2 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autorroscante, 20 mm
184.052 4,2 mm Tornillo de hueso, Variable, Auto perforante, 12 mm
184.054 4,2 mm Tornillo de hueso, Variable, Auto perforante, 14 mm
184.056 4,2 mm Tornillo de hueso, Variable, Auto perforante, 16 mm
184.058 4,2 mm Tornillo de hueso, Variable, Auto perforante, 18 mm
184.060 4,2 mm Tornillo de hueso, Variable, Auto perforante, 20 mm
184.072 4,2 mm Tornillo de hueso, Fijo, Auto perforante, 12 mm
184.074 4,2 mm Tornillo de hueso, Fijo, Auto perforante, 14 mm
184.076 4,2 mm Tornillo de hueso, Fijo, Auto perforante, 16 mm
184.078 4,2 mm Tornillo de hueso, Fijo, Auto perforante, 18 mm
184.080 4,2 mm Tornillo de hueso, Fijo, Auto perforante, 20 mm
184.112 3,6 mm Tornillo de hueso, Variable, Autorroscante, 12 mm
184.114 3,6 mm Tornillo de hueso, Variable, Autorroscante, 14 mm
184.116 3,6 mm Tornillo de hueso, Variable, Autorroscante, 16 mm
184.118 3,6 mm Tornillo de hueso, Variable, Autorroscante, 18 mm
184.120 3,6 mm Tornillo de hueso, Variable, Autorroscante, 20 mm
184.132 3,6 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autorroscante, 12 mm
184.134 3,6 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autorroscante, 14 mm
184.136 3,6 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autorroscante, 16 mm

Período de vida útil: 5 (cinco) años para los productos esteriles

Forma de presentación: envase unitario

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° 1-47-3110-8272-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.29 09:15:29 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: 2018.06.29 09:15:31 -03'00'

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

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

Caja intersomática cervical con placa ósea cervical

Globus Medical

Modelo: según corresponda

Cantidad: 1

Medida: según corresponda

REF XXXX LOT 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 1882-61

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Caja intersomática cervical con placa ósea cervical

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

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 1882-61

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

DANIEL V. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

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

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Caja intersomática cervical con placa ósea cervical 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
Caja intersomática cervical con placa ósea cervical	
Globus Medical	
Modelo: según corresponda	Cantidad: 1
Medida: según corresponda	REF 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 1882-61	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

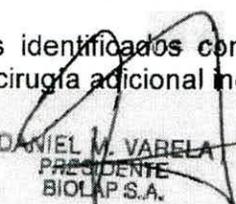
Fabricante: GLOBUS MEDICAL, Inc. 2560 General Armistead Avenue, Valley Forge Business Center, Audubon, PA Estados Unidos 19403.	Importador: Bio Lap S.A. Av. Córdoba 1547 1° piso (C1015ABR) CABA. Argentina
Caja intersomática cervical con placa ósea cervical	
Globus Medical	
Modelo: según corresponda	Cantidad: 1
Medida: según corresponda	REF XXXX
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 1882-61	
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:


DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.


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

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

OPATRAO ALIADO
 SISTEMA INTERSOMÁTICO DE FUSIÓN DE
 INTERCÓNDILOS CERVICAL Y TORÁCICO
 TACMA - ONDASORBC

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

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

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

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.

Indicaciones

La Caja intersomática cervical con placa ósea cervical COALITION es un dispositivo de fusión intersomática autónomo para su uso en pacientes esqueléticamente maduros con discopatía degenerativa (EDD o enfermedad discal degenerativa) en uno o más niveles contiguos de la región cervical (C2-D1) de la columna. La EDD se define como dolor discógeno con degeneración discal confirmada por historial y estudios radiográficos. Los

DANIEL M. VARELA
 PRESIDENTE
 BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Baerquino.
 Mat. N° 1.1.497
 Director Técnico
 BIOLAP S.A.

pacientes deberán ser esqueléticamente maduros y haber recibido tratamiento no quirúrgico durante seis (6) semanas como mínimo. La Caja intersomática cervical con placa ósea cervical COALITION debe rellenarse con material de injerto óseo.

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.

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

No aplica.

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

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

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

Contraindicaciones

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

1. Infección activa diseminada, infección localizada en el sitio de implantación propuesto, o alergia o sensibilidad probadas del paciente a cualquiera de los materiales del implante.
2. Fusión previa del nivel que va a ser tratado.
3. Osteoporosis grave, que podría impedir una fijación adecuada.
4. Las condiciones que puedan dar lugar a un esfuerzo excesivo del hueso y los implantes, como obesidad mórbida o enfermedades degenerativas, son contraindicaciones relativas. La decisión de utilizar los dispositivos en tales condiciones es responsabilidad del médico, que deberá evaluar los riesgos y las ventajas para el paciente.
5. Pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, drogadicción, profesión o estilo de vida pueda interferir con su capacidad para cumplir las restricciones postoperatorias, o que puedan realizar esfuerzos indebidos durante la curación y correr mayores riesgos de fallo.
6. Cualquier patología no descrita en las indicaciones de uso.
7. Fiebre o leucocitosis.
8. Embarazo.

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Fatm. Garantía 1. F. 11.197
Mat. No 11.197
Director Técnico
BIOLAP S.A.

9. Cualquier otra patología que perjudique el posible beneficio de la cirugía de implante espinal, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, una fractura próxima al campo quirúrgico, el incremento de la velocidad de sedimentación no explicado por otras enfermedades, el incremento del recuento de leucocitos (RL), o un incremento marcado en el recuento diferencial de leucocitos inmaduros.
10. Cualquier caso que no requiera fusión.
11. Cualquier paciente que no esté dispuesto a cumplir las instrucciones posoperatorias.
12. No deben ser considerados para este tipo de cirugía los pacientes con fragilidad ósea conocida, adquirida o hereditaria, o con problemas de calcificación.
13. Estos dispositivos no deben utilizarse en casos pediátricos ni con pacientes en periodo de crecimiento del esqueleto.
14. Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionado fueran demasiado grandes o pequeños para conseguir un buen resultado.
15. Cualquier caso en el que se necesite mezclar metales de dos componentes o sistemas distintos.
16. Cualquier paciente con cobertura tisular inadecuada en el sitio quirúrgico o con calidad o reserva ósea inadecuada.
17. Cualquier paciente en que el uso del implante interfiera con estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico previsto.

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

No aplica.

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

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

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

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. F. Quiroga,
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

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

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

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

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

DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

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

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:

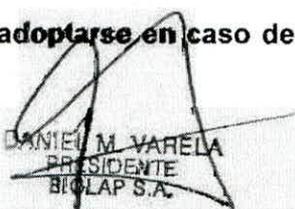
Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Vacío previo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos

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;


 DANIEL M. VARELA
 PRESIDENTE
 BIOLAP S.A.


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

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.

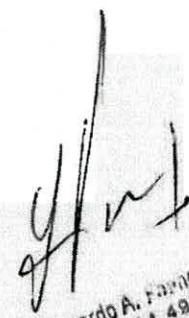
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

No aplica.


DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.


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

CRATAS AUDIO
Código de barras 1-8-Antimonio 02
Código de barras 1-8-Antimonio 02
Código de barras 1-8-Antimonio 02

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

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

La Caja intersomática cervical con placa ósea cervical COALITION es un dispositivo autónomo de fusión intersomática cervical que se emplean para proporcionar estabilidad estructural en individuos esqueléticamente maduros después de una discectomía. La Caja intersomática cervical con placa ósea cervical COALITION se inserta mediante un abordaje cervical anterior y están disponibles en distintas alturas y opciones geométricas para satisfacer las necesidades anatómicas de una amplia variedad de pacientes. Las protuberancias en las superficies superior e inferior de cada dispositivo sujetan los platillos vertebrales adyacentes para ayudar a vencer su expulsión. El espaciador debe llenarse con material de injerto óseo. Se insertan tornillos, a través de la porción de titanio anterior del implante, en los cuerpos vertebrales adyacentes para la fijación ósea.

La Caja intersomática cervical con placa ósea cervical COALITION está fabricada en polímero radiotransparente, con marcadores de aleación de titanio o tantalio, como se especifica en la normativa ASTM F2026, F136, F1295 y F560. Los implantes de PEEK también están disponibles con un revestimiento de plasma de titanio pulverizado comercialmente puro, como se especifica en la normativa ASTM F1580. La parte anterior del espaciador COALITION, está fabricada en aleación de titanio, como se especifica en la normativa ASTM F136, F1295 y F1472. Los tornillos correspondientes son de aleación de titanio, como se especifica en la normativa ASTM F136 y F1295. Los tornillos y los anclajes son de aleación de titanio, como se especifica en la normativa ASTM F136 y F1295.

Características

Coalition es un sistema integrado de placa y caja intersomatica diseñada para ofrecer el refuerzo biomecánico propio de las intervenciones DFCA tradicionales, minimizando la alteración de la anatomía del paciente y conservando el perfil anatómico natural de la región cervical.

Coalition proporciona seis puntos de fijación; dos tornillos tirafondo que ejercen una carga compresiva sobre el área de injerto y cuatro estabilizadores de torsión que mejoran la estabilidad rotacional. la implantacion de Coalition no implica necesariamente la retirada de la placa del segmento adyacente, lo que puede contribuir a reducir el tiempo de intervención y el traumatismo del paciente.

□ Perfil anatómico natural

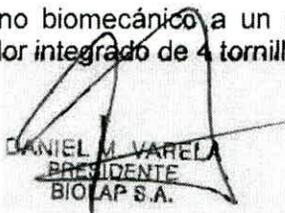
La integración de placa y la caja intersomatica permite mantener el perfil anatómico natural del cuerpo vertebral cervical.

□ Menor alteración

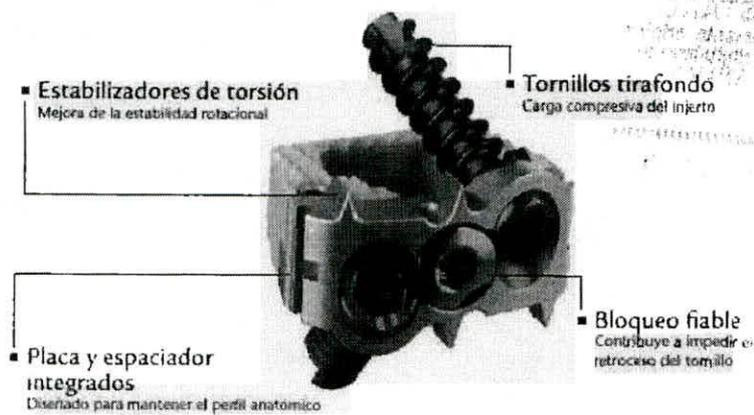
El sistema aglutina todo el procedimiento de DFCA y permite un abordaje menos invasivo a través de una pequeña incisión y con menor retracción, en particular en el tratamiento de segmentos adyacentes.

□ Robustez y estabilidad

Biomecánicas Comparable en el plano biomecánico a un sistema DFCA tradicional (Caja intersomática y placa) y a un espaciador integrado de 4 tornillos de la competencia.*


DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

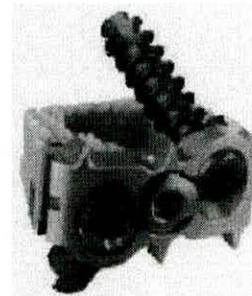

Fernando A. Rodríguez
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.



Descripción general del implante

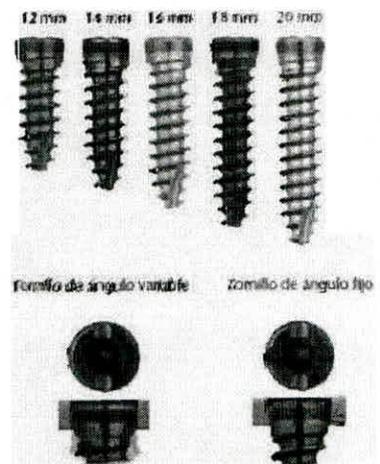
Caja intersomática cervical Coalition

- Sistema de placa de perfil anatómico, tornillos y espaciador
- Tres bases axiales (12x14 mm, 14x16 mm y 15x18 mm)
- Tres perfiles sagitales (0°, 7° y 12°)
- Ocho alturas (de 5 a 12 mm)
- Cuatro estabilizadores de torsión
- Confirmación acústica, táctil y visual de bloqueo de tornillos
- Mecanismo de bloqueo premontado
- Espaciador premontado de titanio y PEEC



Variedad de tamaños de tornillo

- 3,6 mm o 4,2 mm de diámetro
- Autoperforantes o auto-roscantes
- Longitud de 12 a 20 mm
- Tornillos de ángulo variable y fijo



Angulación de tornillos

- Orientación de tornillos de 35° cefálica/caudal
- Tornillos de ángulo variable hasta $\pm 4^\circ$
- Orientación medial: 16°, 12° y 14°

Instrumentos Coalition

- Sistema y técnica de invasión mínima
- Soporte de tipo mango o guía DTS de ángulo prefijado a preferencia del cirujano
- Instrumentos con capacidad de centrado que garantizan la trayectoria sin necesidad de guías DTS

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Fernández
Mat. N° 13.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

Clase de Riesgo La Caja intersomática cervical con placa ósea cervical **Coalition** es un producto médico clase III ya que es un producto médico invasivo de forma quirúrgica, no activo, que quedará implantado por un periodo prolongado

Vida útil: La vida útil de los implantes suministrados esteriles es de 5 años.

Los instrumentos utilizados con estos dispositivos solo están disponibles sin esterilizar.

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante

La Caja intersomática cervical con placa ósea cervical COALITION es un dispositivo de fusión intersomática autónomos para su uso en pacientes esqueléticamente maduros con discopatía degenerativa (EDD o enfermedad discal degenerativa) en uno o más niveles contiguos de la región cervical (C2-D1) de la columna. La EDD se define como dolor discógeno con degeneración discal confirmada por historial y estudios radiográficos. Los pacientes deberán ser esqueléticamente maduros y haber recibido tratamiento no quirúrgico durante seis (6) semanas como mínimo. Los espaciadores COALITION debe rellenarse con material de injerto óseo.

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte

Advertencias

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

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

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

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

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.

DAMEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

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

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

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.

1.4 Formas de presentación del producto médico

Presentación: envase individual

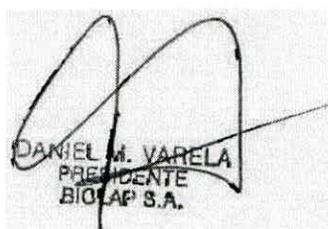
Envases y embalajes

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

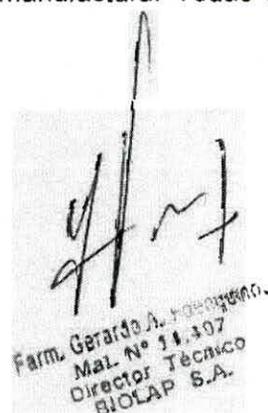
Los juegos de instrumentos se suministran no estériles y deben esterilizarse con vapor antes de su uso.

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

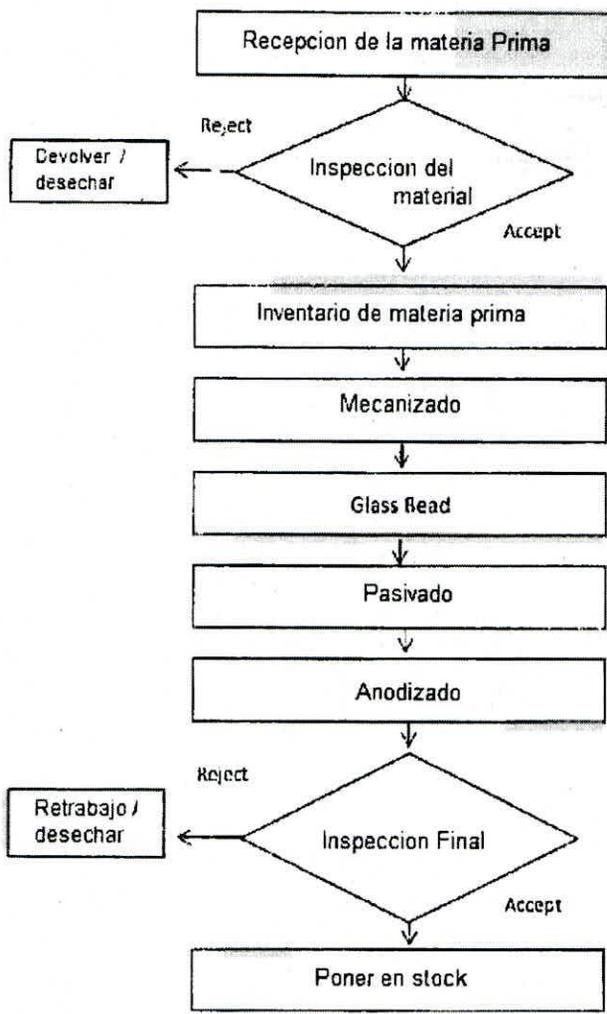
A continuación, se muestra el flujograma general del proceso de manufactura. Todas las etapas son debidamente inspeccionadas y registradas.

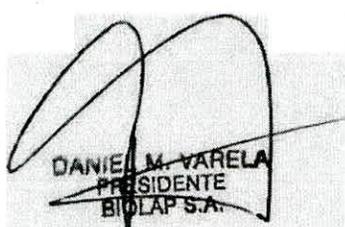


DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.



Farm. Gerardo A. Rodríguez
Mat. N° 11.307
Director Técnico
BIOLAP S.A.




 DANIEL M. VARELA
 PRESIDENTE
 BIOLAP S.A.


 Farm. Gerardo A. Piquino.
 Mat. N° 14.407
 Director Técnico
 BIOLAP S.A.

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

REQUISITO ESENCIAL	APLICA?	NORMA TÉCNICA	REGISTRO DE CONFORMIDAD REFERENCIA/COMENTARIOS
Requerimientos Generales			
1- Los dispositivos se deben diseñar y fabricar de manera que, al usarlos bajo las condiciones y para los fines para los que están destinados, no comprometan la condición clínica o seguridad de los pacientes, ni la seguridad o salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas, siempre y cuando cualesquier riesgos que puedan estar asociados con su uso constituyan riesgos aceptables al compararlos contra los beneficios para el paciente y sean compatibles con un alto nivel de protección de su salud y seguridad.	A	EN ISO 13485 EN ISO 14971 ASTM F1717 ASTM F2077 MEDDEV 2.7.1	Archivo del Historial de Diseño (DHF) Sección 5; - Gestión de riesgos Sección 8 - Instrucciones de uso del producto - Técnica quirúrgica
2- Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y construcción de los dispositivos deben cumplir con los principios de seguridad, tomando en cuenta la tecnología de punta reconocida generalmente Al seleccionar las soluciones más apropiadas, el fabricante debe aplicar los siguientes principios en el siguiente orden: *eliminar o reducir riesgos tanto como sea posible (diseño y construcción inherentemente seguros), *cuando sea apropiado tomar medidas de protección adecuadas incluyendo alarmas, en caso necesario, en relación con riesgos que no se puedan eliminar, *informar a los usuarios sobre riesgos residuales debidos a cualquier deficiencia de las medidas de protección adoptadas.	A	EN ISO 13485 EN ISO 14971 ASTM F2077	DHF; Sección 5; - Gestión de riesgos Sección 8 - Instrucciones de uso - Guía de Técnica Quirúrgica
3- Los dispositivos deben alcanzar el desempeño para el cual fue destinado por el fabricante y deben ser diseñados, fabricados y empacados de tal manera que sean adecuados para una o varias de las funciones a las que se refiere el Artículo 1 (2) (a), según lo especificado por el fabricante.	A	EN ISO 13485 ASTM F2077 MEDDEV 2.7.1	DHF; Registro Maestro del Dispositivo (RMD); Sección 11 - Prueba de Rendimiento Sección 12 - Resumen de Evaluación Clínica (Dic 2016)
4- Las características y desempeños a los que se refieren las Secciones 1, 2 y 3 no deben ser afectados adversamente a tal grado que se comprometan las condiciones clínicas y seguridad de los pacientes y, en su caso, de otras personas durante la vida útil del dispositivo según lo indicado por el fabricante, cuando el dispositivo se someta al estrés que puede ocurrir durante las condiciones normales de uso.	A	EN ISO 13485 EN ISO 14971 ASTM F2077	DHF; Sección 5; - Gestión de riesgos Sección 11 - Prueba de Rendimiento
5- Los dispositivos deben ser diseñados, fabricados y empacados de tal manera que sus características y desempeños durante el uso al que están destinados no sean afectados adversamente durante el transporte y almacenamiento tomando en cuenta las	A	EN ISO 13485 EN 980 EN 1041	Sección 8 -Instrucciones de uso -Etiquetas del producto - Sección 10

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Gerardo A. F. Viqueira
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

REVISADO Y APROBADO
por el Comité de Gestión de Calidad
BIOLAP S.A.

instrucciones e información proporcionada por el fabricante.			-Proceso, esterilización, empaquetado, vida útil y validación de embarque -- Justificación de validación de esterilización - - Implantes TPS recubiertos con Cp-Ti Justificación de la ingeniería de esterilización con vapor.
6- Cualquier efecto secundario indeseable debe constituir un riesgo aceptable cuando se compara contra los desempeños a los que está destinado.	A	EN ISO 14971	Sección 5; - Archivo de gestión de riesgos
II Requerimientos Relacionados con Diseño y Construcción			
7-Propiedades Químicas, Físicas y Biológicas			
7.1 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados de tal manera que garanticen las características y desempeños a los que se refiere la Sección I sobre 'Requerimientos Generales. Se debe prestar particular atención a: *la elección de los materiales utilizados, particularmente con respecto a toxicidad y, en su caso, flamabilidad. *la compatibilidad entre los materiales y tejidos biológicos, células y líquidos corporales que se utilizan, tomando en cuenta el propósito al que está destinado el dispositivo.	A	EN ISO 10993-1 ISO 5832-1 ISO 5832-3 ISO 5832-11 ASTM F136 ASTM F138 ASTM F621 ASTM F899 ASTM F1295 ASTM F1472 ASTM F1537	Sección 9 -Requerimientos de Biocompatibilidad
7.2. Los dispositivos deben ser diseñados, fabricados y empacados de manera que se minimice el riesgo impuesto por contaminantes y residuos para las personas involucradas en el transporte, almacenamiento y uso de los dispositivos y para los pacientes, tomando en cuenta el propósito al que está destinado el producto. Se debe prestar particular atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de exposición.	A	EN ISO 10993-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11607-1 EN ISO 13485 EN ISO 17664 EN ISO 17665-1	RMD; Sección 9 -Requerimientos de Biocompatibilidad Sección 10 --Proceso, esterilización, empaquetado, vida útil y validación de embarque -- Justificación de validación de esterilización - - Implantes TPS recubiertos con Cp-Ti Justificación de la ingeniería de esterilización con vapor..
7.3 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados de manera que puedan usarse seguramente con los materiales, sustancias y gases con los que entran en contacto durante el uso normal o durante procedimientos de rutina; si los dispositivos están destinados a administrar productos medicinales deben ser diseñados y fabricados de tal manera que sean compatibles con los productos medicinales respectivos de conformidad con las disposiciones y restricciones que rigen estos productos y que su desempeño se mantenga	A	EN ISO 10993-1 ISO 5832-1 ISO 5832-3 ISO 5832-11 ASTM F136 ASTM F560	Sección 9 -Requerimientos de Biocompatibilidad

DAIVELM VARELA
 PRESIDENTE
 BHEAR S.A.
 Firmado
 Director Técnico
 No. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000.

CECIVIA S.A.
 Calle 100 No. 100-100
 San José, Costa Rica
 T. (506) 2222-1000
 F. (506) 2222-1001
 E. info@cecivia.com

de conformidad con el uso al que están destinados.		ASTM F899 ASTM F1295 ASTM F2026	
7.4 Cuando un dispositivo incorpora, como parte integral, una sustancia que, si se usa por separado, puede ser considerada como un producto medicinal como se define en el Artículo 1 de la Directiva 65/65/EEC y que es la responsable de actuar sobre el cuerpo con acción secundaria a la del dispositivo, la seguridad, calidad y utilidad de la sustancia se debe verificar tomando en cuenta el propósito al que está destinado el dispositivo, mediante analogía con los métodos apropiados que se especifican en la Directiva 75/318/EEC.	NA	El dispositivo no incorpora un medicamento, un derivado de sangre humana o cualquier otra sustancia auxiliar	
7.5 Los dispositivos deben ser diseñados y manufacturados de tal manera de reducir a un mínimo los riesgos que dan las sustancias que desprende el producto	NA	El dispositivo no está destinado a administrar y / o eliminar sustancias hacia o desde el cuerpo y no está destinado a transportar o almacenar dichas sustancias.	
7.6 Los dispositivos deben ser diseñados y manufacturados de tal manera de reducir tanto como sea posible, los riesgos que da el ingreso no intencional de sustancias dentro del dispositivo teniendo en cuenta el dispositivo y la naturaleza del ambiente en el cual se indica usarlo	NA	El sistema no permite la entrada de sustancias.	
8-Infeción y contaminación microbianas.			
8.1 Los dispositivos y sus procesos de fabricación deben ser diseñados de tal manera que se elimine o reduzca en la mayor medida posible el riesgo de infección para el paciente, el usuario y terceros. El diseño debe permitir un fácil manejo y, en caso necesario, minimizar la contaminación del dispositivo por parte del paciente o viceversa durante el uso.	A	EN 980 EN 1041 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11607-1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 17664 EN ISO 17665-1	Sección 8 -Instrucciones de uso -Guía de la Técnica Quirúrgica Sección 10 - -Proceso, esterilización, empaquetado, vida útil y validación de embarque - - Justificación de validación de esterilización - - Implantes TPS recubiertos con Cp-Ti Justificación de la ingeniería de esterilización con vapor.
8.2 Los tejidos de origen animal deben provenir de animales sometidos a controles veterinarios y supervisión adaptados al uso que se pretende dar a los tejidos. Los Organismos Notificados deben conservar información sobre el origen geográfico de los animales. El procesamiento, conservación, pruebas y manejo de tejidos, células y sustancias de origen animal deben llevarse a cabo de manera que se provea seguridad óptima. En particular, se debe atender la seguridad con respecto a virus y otros agentes transferibles mediante la implementación de métodos validados de eliminación o inactivación viral en el curso del proceso de fabricación.	NA	El sistema no contiene tejidos de origen animal.	
8.3 Los dispositivos que se entregan en estado estéril deben ser diseñados, fabricados y	A	EN ISO 13485	DMR;

DAMEL VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

FAIMM
MEXICO
DIRECTOR
BIOLAP

RECIBIDO
SECRETARÍA DE SALUD
ESTADO DE GUJARAT
MÉDICO
MEXICO

<p>temperatura o variaciones en presión y aceleración.</p> <p>*los riesgos de interferencia recíproca con otros dispositivos utilizados normalmente en las investigaciones o para el tratamiento administrado.</p> <p>*los riesgos que se presentan cuando no es posible realizar mantenimiento o calibración (como es con implantes), del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de exactitud de cualquier mecanismo de medición o control.</p>		ASTM F2706	
<p>9.3 Los dispositivos deber ser diseñados y fabricados de tal manera que se minimicen los riesgos de incendio o explosión durante el uso normal use y en condición de falla simple. Se debe prestar atención particular a dispositivos cuyo uso pretendido incluya exposición a sustancias inflamables o a sustancias que podrían causar combustión</p>	NA	Estos dispositivos no tienen riesgo de incendio o explosión	
10. Dispositivos con una función medible			
<p>10.1 Dispositivos con una función de medidas, donde la imprecisión podría causar un efecto adverso en el paciente, deben ser diseñado y fabricado de tal manera que provea precisión adecuada y estabilidad para su propósito. Los límites de precisión deben ser indicados por el fabricante.</p>	NA	Estos dispositivos no presentan una función medible	
<p>10.2 Los dispositivos de diagnóstico deben ser diseñados y fabricados de tal manera que provean suficiente precisión y estabilidad para su uso, basado en métodos científicos y técnicos. En particular el diseño debe tomar en cuenta sensibilidad, especificaciones, precisión, repetición, reproducción, control de interferencia relevante y límites de detección, como sea apropiado.</p>	NA	Estos dispositivos no presentan una función medible	
<p>10.3 Donde el desempeño de los dispositivos depende del uso de calibradores y/o de materiales de control, la trazabilidad de los valores asignados a tales calibradores y/o materiales de control debe ser verificada a través un sistema de manejo de calidad.</p>	NA	Estos dispositivos no presentan una función medible	
11. Protección contra radiación General			
<p>11.1 Los dispositivos serán diseñados y fabricados de tal manera que la exposición de pacientes, usuarios y otras personas a la radiación se reducirá tanto como sea posible, en concordancia con propósito pretendido, sin restringir la aplicación de los niveles específicos apropiados para fines terapéuticos y de diagnóstico.</p>	NA	El dispositivo no emite radiación	
12- Requerimientos para dispositivos médicos conectados a o equipados con una fuente de energía			
<p>12.1 Dispositivos que incorporan sistemas electrónicos programables deben ser diseñados para asegurar la repetitividad confiabilidad y comportamiento de estos sistemas de acuerdo al uso indicado. En el evento de una condición única de falla (en el sistema) se deben adoptar medios apropiados para eliminar o reducen tanto como sea posible los riesgos consecuentes</p>	NA	Estos dispositivos no incorporan ningún sistema electrónico programable, no está alimentado, no tiene una fuente de alimentación interna, no depende de una fuente de alimentación externa, no tiene funciones de supervisión del paciente y no puede crear un campo electromagnético.	
<p>12.2 Dispositivos donde la seguridad de los pacientes depende de un poder interno deben</p>			

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOCLAP S.A.

Director Técnico
Méd. N.º 11507
BIOCLAP S.A.

REVISADO POR:
M. VARELA
PRESIDENTE
BIOCLAP S.A.

<p>ser equipados con un medio de determinar el estado del suministro de poder.</p>		
<p>12.3 Los dispositivos donde la seguridad de los pacientes depende de un suministro de poder deben incluir un sistema de alarma para señalar cualquier falla de poder</p>		
<p>12.4 Los dispositivos indicados para monitorear uno o más parámetros clínicos de un paciente deben estar equipados con sistemas apropiados de alarma para alertar al usuario de situaciones que pueden llevar a la muerte o deterioro grave del estado de salud del paciente</p>		
<p>12.5 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados de tal manera de minimizar los riesgos de crear campos electromagnéticos los cuales pueden afectar la operación de otros dispositivos o equipos en el medio usual.</p>		
<p>12.6 Protección contra riesgos eléctricos Dispositivos deben ser diseñados y fabricados de tal modo de evitar tanto como sea posible, el riesgo de shocks eléctricos durante el uso normal y en condición de falla única, si los dispositivos son instalados correctamente</p>	NA	Estos dispositivos no tienen un suministro de energía eléctrica; no hay peligro de electrocución
<p>12.7 Protección contra riesgos mecánicos y térmicos Dispositivos deben ser diseñados y manufacturado en tal modo para proteger al paciente y al usuario contra riesgos mecánicos conectados con, por ejemplo, resistencia, estabilidad y partes móviles.</p>		
<p>Dispositivos deben ser diseñados y fabricados de tal manera de reducir al mínimo posible el nivel de riesgos que se desprendan de la vibración generada por los dispositivos, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para limitar las vibraciones como parte del comportamiento específico</p>		
<p>Dispositivos deben ser diseñados de tal manera de reducir al mínimo posible los riesgos que se desprendan del ruido emitido, teniendo en cuenta el progreso técnico y el medio disponible de reducir el ruido, particularmente en la fuente, a no ser que el ruido emitido sea parte del comportamiento específico.</p>		
<p>Terminales y conectores a la electricidad, gas o proveedores de energía hidráulica o neumática la cual tiene que manipular el usuario deben ser diseñadas y construidas de tal modo de minimizar los riesgos posibles</p>		
<p>Partes Accesibles de los dispositivos (excluyendo las partes o áreas indicadas para proveer calor o alcanzar temperaturas dadas) y sus alrededores no deben llegar a temperaturas potencialmente peligrosas bajo su uso normal</p>		
<p>12.8 Protección contra los riesgos al paciente dados por el suministro de energía o sustancias</p>	NA	El dispositivo no suministra energía o sustancias al paciente
<p>Dispositivos para suministrar al paciente energía o sustancias deben ser diseñados de tal manera de que la velocidad de flujo pueda mantenerse exactamente lo suficiente para</p>		

DAMEL VARELA
PRESIDENTE
BIOLIP S.A.

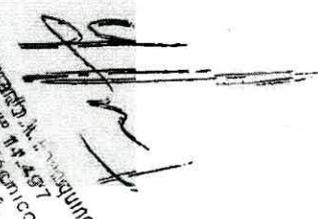
Fam. Ger. No. 14
Ma. 14
Director Técnico
BIOLIP S.A.

<p>garantizar la seguridad del paciente y del usuario. Los dispositivos deben ser adecuados con los medios para prevenir o indicar cualquier inadecuación en la velocidad de flujo el cual puede ser dañino. Los dispositivos deben incorporar medios adecuados para prevenir, tanto como sea posible, la liberación accidental de niveles peligrosos de energía de una fuente de energía o sustancias</p>		
<p>12.9 La función de controles e indicadores debe ser claramente especificada en los dispositivos. Cuando un dispositivo posee una instrucción requerida para su operación o parámetros de ajuste por medio de un sistema visual, tal información el mismo debe ser comprensible para el usuario y cuando aplique, para el paciente</p>	NA	Los dispositivos no están conectados o equipados con una fuente de energía.

DANIEL M. VARELA
 PRESIDENTE
 BIOLAP S.A.



Fabrizio Garza
 Mestr. No. 14.497
 Director Técnico
 BIOLAP S.A.



SECRETARÍA DE SALUD
 DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
 CARRERAS 100 y 101, Q. 10010, GUATEMALA



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

OFICINA DE REGISTRO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y
BIOTECNOLÓGICOS
C/ SAN MARTÍN 1000
1000 - BUENOS AIRES

26 de Marzo de 2017

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica
SD

Por medio de la presente, y en cumplimiento de lo establecido en el inciso f) del Artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 727/13, informamos el Historial de comercialización del producto médico que es objeto de esta solicitud y cuyos datos son:

Datos característicos:

Nombre Genérico: Caja intersomática cervical con placa ósea cervical e instrumental asociado

Modelos: Caja intersomática cervical con placa ósea cervical COALITION

Nombre y dirección de las plantas de elaboración:

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

Fecha desde la cual el producto se encuentra en el mercado: abril de 2009.

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

Información relativa a Seguridad:

Reportes de Eventos adversos: se detallan a continuación:

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

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

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

Part #	Modelo	Descripción del evento	Fecha del incidente	Resultado de la evaluación	Status
184.114	3,6 mm Tornillo de hueso, Variable, Autorroscante, 14 mm	El 30 de diciembre de 2013, este paciente recibió un espaciador cervical Coalition. El paciente tenía algo de disfagia postoperatoria que duró más de lo normal. El paciente tenía imágenes tomadas de su cuello para ver cuál era el problema. Al revisar las imágenes, el Dr. Chowdhary notó que no había viruta de metal debajo del tornillo inferior. No se notó después de que la jaula se había implantado. El paciente regresó para que se le quitara la viruta el 19/2/2014. La viruta de metal fue enviado al Departamento de Gestión de Riesgos del Hospital Overlake. Esperando para encontrar si se devolverá o no.	19/02/2014	La variación de la anatomía del paciente puede haber causado que el tornillo se revuelva, lo que da como resultado una trayectoria involuntaria o un exceso de fuerza contra la superficie de contacto que rodea la abertura por la que sobresale el tornillo. La causa exacta no se puede determinar y la queja se considera indeterminada.	cerrada
384.307	COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7°, 7 mm	Se recibió una notificación del paciente en el sitio web de GM que indicaba que la revisión / eliminación era necesaria debido a que el paciente desarrolló una infección poco después de la cirugía.	3/4/2015	No se proporcionó ningún espaciador para la evaluación. Existen numerosos factores que contribuyen a garantizar un entorno estéril durante la cirugía, desde la esterilización del implante y los conjuntos de instrumentos hasta el protocolo de esterilización de la sala de operaciones. No se puede llegar a una conclusión sobre la causa raíz de este incidente. La queja se considera indeterminada.	cerrada
184.152	3,6 mm Tornillo de hueso, Variable, Autoperforante, 12 mm	El cirujano realizó una ACDF @ C5-6 adyacente a la fusión C3-5 previa. El paciente también tuvo una fusión C2-5 posterior que el cirujano extendió a C6. Un mes postoperada durante el seguimiento de rutina el tornillo en C5 se ha retirado.		Se estableció contacto con el representante de ventas para obtener información adicional sobre el problema informado. En el dispositivo explantado, el tornillo de bloqueo no estaba alineado con la superficie de la placa de titanio. También se observó que el paciente no cumplía y no usaba el collar cervical prescrito después de la operación. La inspección visual del espaciador mostró un ligero desgaste y decoloración en la cara de titanio y tornillo de bloqueo consistente con la inserción y extracción del espaciador utilizando instrumentos quirúrgicos. Se encontró tejido blando entre la cabeza del tornillo de bloqueo y la placa de titanio, lo que indica que el tornillo de bloqueo puede no haber estado al ras con la placa en el momento de la cirugía inicial. La inspección visual de ambos tornillos óseos, mostró un ligero desgaste en ellos.	Cerrada

MICHEL M. VARELA
 PRESIDENTE
 BIOLAP S.A.

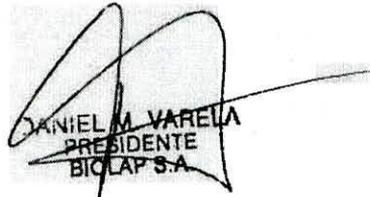
RAFAEL GARRIBO A. FERRER
 Director Técnico
 BIOLAP S.A.



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

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

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



DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.



Farm. Gerardo A. Fuenquino,
Mat. Nº 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-24036219-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-8272-17-5

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.21 16:36:29 -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: 2018.05.21 16:36:30 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-8272-17-5

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

Nombre descriptivo: Caja intersomática cervical con placa ósea cervical 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 la fusión intersomatica en pacientes esqueléticamente maduros con discopatía degenerativa en uno o mas niveles contiguos de la región cervical (C2-D1) de la columna. La caja intersomatica cervical con placa ósea debe rellenarse con material de injerto óseo.

Modelo/s:

184.138 3,6 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autorroscante, 18 mm

184.140 3,6 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autorroscante, 20 mm

184.152 3,6 mm Tornillo de hueso, Variable, Autoperforante, 12 mm

184.154 3,6 mm Tornillo de hueso, Variable, Autoperforante, 14 mm
184.156 3,6 mm Tornillo de hueso, Variable, Autoperforante, 16 mm
184.158 3,6 mm Tornillo de hueso, Variable, Autoperforante, 18 mm
184.160 3,6 mm Tornillo de hueso, Variable, Autoperforante, 20 mm
184.172 3,6 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autoperforante, 12 mm
184.174 3,6 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autoperforante, 14 mm
184.176 3,6 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autoperforante, 16 mm
184.178 3,6 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autoperforante, 18 mm
184.180 3,6 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autoperforante, 20 mm
384.005 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 0°, 5 mm
384.006 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 0°, 6 mm
384.007 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 0°, 7 mm
384.008 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 0°, 8 mm
384.009 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 0°, 9 mm
384.010 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 0°, 10 mm
384.011 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 0°, 11 mm
384.012 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 0°, 12 mm
384.105 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 7°, 5 mm
384.106 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 7°, 6 mm
384.107 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 7°, 7 mm
384.108 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 7°, 8 mm
384.109 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 7°, 9 mm
384.110 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 7°, 10 mm





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

- 384.111 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 7º, 11 mm
- 384.112 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 7º, 12 mm
- 384.135 COALITION Espaciador, 16 mm x 20 mm, 7º, 5 mm
- 384.136 COALITION Espaciador, 16 mm x 20 mm, 7º, 6 mm
- 384.137 COALITION Espaciador, 16 mm x 20 mm, 7º, 7 mm
- 384.138 COALITION Espaciador, 16 mm x 20 mm, 7º, 8 mm
- 384.139 COALITION Espaciador, 16 mm x 20 mm, 7º, 9 mm
- 384.140 COALITION Espaciador, 16 mm x 20 mm, 7º, 10 mm
- 384.141 COALITION Espaciador, 16 mm x 20 mm, 7º, 11 mm
- 384.142 COALITION Espaciador, 16 mm x 20 mm, 7º, 12 mm
- 384.205 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 0º, 5 mm
- 384.206 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 0º, 6 mm
- 384.207 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 0º, 7 mm
- 384.208 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 0º, 8 mm
- 384.209 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 0º, 9 mm
- 384.210 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 0º, 10 mm
- 384.211 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 0º, 11 mm
- 384.212 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 0º, 12 mm
- 384.305 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7º, 5 mm
- 384.306 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7º, 6 mm
- 384.307 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7º, 7 mm
- 384.308 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7º, 8 mm

7

384.309 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7°, 9 mm
384.310 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7°, 10 mm
384.311 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7°, 11 mm
384.312 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7°, 12 mm
384.405 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0°, 5 mm
384.406 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0°, 6 mm
384.407 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0°, 7 mm
384.408 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0°, 8 mm
384.409 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0°, 9 mm
384.410 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0°, 10 mm
384.411 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0°, 11 mm
384.412 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0°, 12 mm
384.505 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7°, 5 mm
384.506 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7°, 6 mm
384.507 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7°, 7 mm
384.508 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7°, 8 mm
384.509 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7°, 9 mm
384.510 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7°, 10 mm
384.511 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7°, 11 mm
384.512 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7°, 12 mm
384.606 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 12°, 6 mm
384.607 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 12°, 7 mm
384.608 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 12°, 8 mm





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

- 384.609 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 12°, 9 mm
- 384.610 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 12°, 10 mm
- 384.611 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 12°, 11 mm
- 384.612 COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 12°, 12 mm
- 384.616 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 12°, 6 mm
- 384.617 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 12°, 7 mm
- 384.618 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 12°, 8 mm
- 384.619 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 12°, 9 mm
- 384.620 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 12°, 10 mm
- 384.621 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 12°, 11 mm
- 384.622 COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 12°, 12 mm
- 384.626 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 12°, 6 mm
- 384.627 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 12°, 7 mm
- 384.628 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 12°, 8 mm
- 384.629 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 12°, 9 mm
- 384.630 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 12°, 10 mm
- 384.631 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 12°, 11 mm
- 384.632 COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 12°, 12 mm
- 384.636 COALITION Espaciador, 16 mm x 20 mm, 12°, 6 mm
- 384.637 COALITION Espaciador, 16 mm x 20 mm, 12°, 7 mm
- 384.638 COALITION Espaciador, 16 mm x 20 mm, 12°, 8 mm
- 384.639 COALITION Espaciador, 16 mm x 20 mm, 12°, 9 mm

1

384.640 COALITION Espaciador, 16 mm x 20 mm, 12°, 10 mm
384.641 COALITION Espaciador, 16 mm x 20 mm, 12°, 11 mm
384.642 COALITION Espaciador, 16 mm x 20 mm, 12°, 12 mm
384.006S COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 0grad, 6 mm
384.007S COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 0grad, 7 mm
384.008S COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 0grad, 8 mm
384.009S COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 0grad, 9 mm
384.010S COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 0grad, 10 mm
384.011S COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 0grad, 11 mm
384.012S COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 0grad, 12 mm
384.106S COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 7grad, 6 mm
384.107S COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 7grad, 7 mm
384.108S COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 7grad, 8 mm
384.109S COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 7grad, 9 mm
384.110S COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 7grad, 10 mm
384.111S COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 7grad, 11 mm
384.112S COALITION Espaciador, 12 mm x 14 mm, 7grad, 12 mm
384.206S COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 0grad, 6 mm
384.207S COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 0grad, 7 mm
384.208S COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 0grad, 8 mm
384.209S COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 0grad, 9 mm
384.210S COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 0grad, 10 mm
384.211S COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 0grad, 11 mm





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

384.212S COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 0grad, 12 mm
384.306S COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7grad, 6 mm
384.307S COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7grad, 7 mm
384.308S COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7grad, 8 mm
384.309S COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7grad, 9 mm
384.310S COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7grad, 10 mm
384.311S COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7grad, 11 mm
384.312S COALITION Espaciador, 14 mm x 16 mm, 7grad, 12 mm
384.406S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0grad, 6 mm
384.407S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0grad, 7 mm
384.408S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0grad, 8 mm
384.409S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0grad, 9 mm
384.410S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0grad, 10 mm
384.411S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0grad, 11 mm
384.412S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 0grad, 12 mm
384.506S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7grad, 6 mm
384.507S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7grad, 7 mm
384.508S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7grad, 8 mm
384.509S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7grad, 9 mm
384.510S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7grad, 10 mm
384.511S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7grad, 11 mm
384.512S COALITION Espaciador, 15 mm x 18 mm, 7grad, 12 mm

✓

684.001 Soporte de inserción de guía de perforación/implante

684.003 Punzón, Recto

684.004 Llave, Recta

684.006 Punzón con vaina retráctil

684.009 Punzón, Doblado

684.015 Bloque de compresión

684.016 Pin de distractor

684.106 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 12mmx14mm, 6mm

684.107 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 12mmx14mm, 7mm

684.108 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 12mmx14mm, 8mm

684.109 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 12mmx14mm, 9mm

684.110 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 12mmx14mm, 10mm

684.111 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 12mmx14mm, 11mm

684.112 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 12mmx14mm, 12mm

684.113 Punta de pinza manos libres, 12mmx14mm

684.116 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 14mmx16mm, 6mm

684.117 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 14mmx16mm, 7mm

684.118 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 14mmx16mm, 8mm

684.119 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 14mmx16mm, 9mm

684.120 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 14mmx16mm, 10mm

684.121 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 14mmx16mm, 11mm

684.122 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 14mmx16mm, 12mm

684.123 Punta de pinza manos libres, 14mmx16mm



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

- 684.126 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 15mmx18mm, 6mm
- 684.127 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 15mmx18mm, 7mm
- 684.128 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 15mmx18mm, 8mm
- 684.129 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 15mmx18mm, 9mm
- 684.130 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 15mmx18mm, 10mm
- 684.131 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 15mmx18mm, 11mm
- 684.132 Guía DTS, Ángulo pre-configurado, 15mmx18mm, 12mm
- 684.133 Punta de pinza manos libres, 15mmx18mm
- 684.155 Guía DTS, 12mmx14mm, 5mm
- 684.156 Guía DTS, 12mmx14mm, 6mm
- 684.157 Guía DTS, 12mmx14mm, 7mm
- 684.158 Guía DTS, 12mmx14mm, 8mm
- 684.159 Guía DTS, 12mmx14mm, 9mm
- 684.160 Guía DTS, 12mmx14mm, 10mm
- 684.161 Guía DTS, 12mmx14mm, 11mm
- 684.162 Guía DTS, 12mmx14mm, 12mm
- 684.165 Guía DTS, 14mmx16mm, 5mm
- 684.166 Guía DTS, 14mmx16mm, 6mm
- 684.167 Guía DTS, 14mmx16mm, 7mm
- 684.168 Guía DTS, 14mmx16mm, 8mm
- 684.169 Guía DTS, 14mmx16mm, 9mm
- 684.170 Guía DTS, 14mmx16mm, 10mm

✓

684.171 Guía DTS, 14mmx16mm, 11mm
684.172 Guía DTS, 14mmx16mm, 12mm
684.175 Guía DTS, 15mmx18mm, 5mm
684.176 Guía DTS, 15mmx18mm, 6mm
684.177 Guía DTS, 15mmx18mm, 7mm
684.178 Guía DTS, 15mmx18mm, 8mm
684.179 Guía DTS, 15mmx18mm, 9mm
684.180 Guía DTS, 15mmx18mm, 10mm
684.181 Guía DTS, 15mmx18mm, 11mm
684.182 Guía DTS, 15mmx18mm, 12mm
684.212 Perforador recto, 12mm
684.214 Perforador recto, 14mm
684.216 Perforador recto, 16mm
684.218 Perforador recto, 18mm
684.220 Perforador recto, 20mm
684.301 Llave, Junta universal
684.303 Llave hexagonal, 2,5mm, Junta universal
684.305 Destornillador, 2,5mm hexagonal, de auto-retención, con tapón
684.306 Vaina de eje
684.307 Vaina de punta
684.309 Ajustador de vaina de perforación
684.310 Vaina, Broca de perforación, Corta
684.311 Vaina, Broca de perforación, Larga





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

- 684.312 Perforación, Junta CV, 12mm
- 684.314 Perforación, Junta CV, 14mm
- 684.316 Perforación, Junta CV, 16mm
- 684.318 Perforación, Junta CV, 18mm
- 684.320 Perforación, Junta CV, 20mm
- 684.400 Soporte lateral
- 684.401 Vaina auto-centrante, Corta
- 684.402 Vaina auto-centrante, Larga
- 684.403 Punzón con vaina auto-centrante, Recto
- 684.404 Punzón con vaina auto-centrante, Doblado
- 684.405 Destornillador envainado
- 684.406 Punta de soporte mediana, 6mm
- 684.407 Punta de soporte mediana, 7mm
- 684.408 Punta de soporte mediana, 8mm
- 684.409 Punta de soporte mediana, 9mm
- 684.410 Punta de soporte mediana, 10mm
- 684.411 Punta de soporte mediana, 11mm
- 684.412 Punta de soporte mediana, 12mm
- 684.415 Vaina angulada
- 684.416 Tuerca de soporte de vaina angulada
- 684.417 Eje angulado
- 684.418 Punta de destornillador angulada



684.419 Punta de llave angulada

684.421 Contratorsión, Instrumento angulado

684.422 Perforador recto con vaina auto-centrante, 12mm

684.424 Perforador recto con vaina auto-centrante, 14mm

684.425 Punta de destornillador angulada, Corta

684.426 Perforador recto con vaina auto-centrante, 16mm

684.428 Perforador recto con vaina auto-centrante, 18mm

684.430 Perforador recto con vaina auto-centrante, 20mm

684.432 Punta de perforador angulada con vaina auto-centrante, 12mm

684.434 Punta de perforador angulada con vaina auto-centrante, 14mm

684.436 Punta de perforador angulada con vaina auto-centrante, 16mm

684.438 Punta de perforador angulada con vaina auto-centrante, 18mm

684.440 Punta de perforador angulada con vaina auto-centrante, 20mm

684.715 COALITION ACDF Probador, Lordótico, 16x20 - 5mm

684.716 COALITION ACDF Probador, Lordótico, 16x20 - 6mm

684.717 COALITION ACDF Probador, Lordótico, 16x20 - 7mm

684.718 COALITION ACDF Probador, Lordótico, 16x20 - 8mm

684.719 COALITION ACDF Probador, Lordótico, 16x20 - 9mm

684.720 COALITION ACDF Probador, Lordótico, 16x20 - 10mm

684.721 COALITION ACDF Probador, Lordótico, 16x20 - 11mm

684.722 COALITION ACDF Probador, Lordótico, 16x20 - 12mm

684.726 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 12x14 - 6mm

684.727 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 12x14 - 7mm

1



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

- 684.728 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 12x14 - 8mm
- 684.729 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 12x14 - 9mm
- 684.730 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 12x14 - 10mm
- 684.731 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 12x14 - 11mm
- 684.732 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 12x14 - 12mm
- 684.736 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 14x16 - 6mm
- 684.737 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 14x16 - 7mm
- 684.738 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 14x16 - 8mm
- 684.739 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 14x16 - 9mm
- 684.740 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 14x16 - 10mm
- 684.741 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 14x16 - 11mm
- 684.742 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 14x16 - 12mm
- 684.746 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 15x18 - 6mm
- 684.747 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 15x18 - 7mm
- 684.748 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 15x18 - 8mm
- 684.749 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 15x18 - 9mm
- 684.750 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 15x18 - 10mm
- 684.751 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 15x18 - 11mm
- 684.752 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 15x18 - 12mm
- 684.756 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 16x20 - 6mm
- 684.757 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 16x20 - 7mm
- 684.758 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 16x20 - 8mm

1

684.759 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 16x20 - 9mm
684.760 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 16x20 - 10mm
684.761 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 16x20 - 11mm
684.762 COALITION ACDF Probador, 12° lordótico, 16x20 - 12mm
984.001 COALITION Módulo de implantes
984.002 COALITION Módulo de tornillos
984.003 COALITION Caja gráfica de instrumentos
984.004 COALITION Modulo, Instrumentos angulados
984.013 COALITION Módulo de implantes 16x20
984.014 COALITION 12° Módulo de implantes
984.015 COALITION 12° Caja gráfica
999.184 COALITION Código de uso 2
COALITION Espaciador
184.012 4,2 mm Tornillo de hueso, Variable, Autorroscante, 12 mm
184.014 4,2 mm Tornillo de hueso, Variable, Autorroscante, 14 mm
184.016 4,2 mm Tornillo de hueso, Variable, Autorroscante, 16 mm
184.018 4,2 mm Tornillo de hueso, Variable, Autorroscante, 18 mm
184.020 4,2 mm Tornillo de hueso, Variable, Autorroscante, 20 mm
184.032 4,2 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autorroscante, 12 mm
184.034 4,2 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autorroscante, 14 mm
184.036 4,2 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autorroscante, 16 mm
184.038 4,2 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autorroscante, 18 mm
184.040 4,2 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autorroscante, 20 mm

1



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

- 184.052 4,2 mm Tornillo de hueso, Variable, Autoperforante, 12 mm
- 184.054 4,2 mm Tornillo de hueso, Variable, Autoperforante, 14 mm
- 184.056 4,2 mm Tornillo de hueso, Variable, Autoperforante, 16 mm
- 184.058 4,2 mm Tornillo de hueso, Variable, Autoperforante, 18 mm
- 184.060 4,2 mm Tornillo de hueso, Variable, Autoperforante, 20 mm
- 184.072 4,2 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autoperforante, 12 mm
- 184.074 4,2 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autoperforante, 14 mm
- 184.076 4,2 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autoperforante, 16 mm
- 184.078 4,2 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autoperforante, 18 mm
- 184.080 4,2 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autoperforante, 20 mm
- 184.112 3,6 mm Tornillo de hueso, Variable, Autorroscante, 12 mm
- 184.114 3,6 mm Tornillo de hueso, Variable, Autorroscante, 14 mm
- 184.116 3,6 mm Tornillo de hueso, Variable, Autorroscante, 16 mm
- 184.118 3,6 mm Tornillo de hueso, Variable, Autorroscante, 18 mm
- 184.120 3,6 mm Tornillo de hueso, Variable, Autorroscante, 20 mm
- 184.132 3,6 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autorroscante, 12 mm
- 184.134 3,6 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autorroscante, 14 mm
- 184.136 3,6 mm Tornillo de hueso, Fijo, Autorroscante, 16 mm

Período de vida útil: 5 (cinco) años para los productos esteriles

Forma de presentación: envase unitario

Método de Esterilización: Radiación Gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1

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- 1882-61, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8272-17-5

Disposición N°



6589

29 JUN. 2018

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