



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004496-20-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004496-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bio Lap 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Globus Medical, nombre descriptivo Sistema de corrección de escoliosis y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral, de acuerdo con lo solicitado por Bio Lap S.A., con los Datos Identificatorios 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-2021-37651442-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1882-70”, 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. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de corrección de escoliosis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-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:

El sistema de corrección de la escoliosis REFLECT™ está pensado para la alineación vertebral y la estabilización de la región toracolumbar en el tratamiento de la deformación de columna. Los implantes REFLECT™ están indicados para el tratamiento de deformidades o curvaturas de la columna vertebral en pacientes con inmadurez ósea con escoliosis idiopática mediante la modulación del crecimiento, y en pacientes con madurez ósea con deformación toracolumbar mediante estabilización correctora.

La fijación se obtiene mediante el empleo de tornillos monoaxiales CREO® para fijación anterolateral (T1-L5). Con las grapas que forman parte del sistema, se pueden utilizar junto con los tornillos anterolaterales para una fijación adicional.

Modelos:

Sistema de corrección de escoliosis REFLECT™

1140.1125S Cordón con engaste REFLECT, 125 mm (estéril)

1140.1250S Cordón con engaste REFLECT, 250 mm (estéril)

1140.1350S Cordón con engaste REFLECT, 350 mm (estéril)

1140.1500S Cordón con engaste REFLECT, 500 mm (estéril)

1140.1750S Cordón con engaste REFLECT, 750 mm (estéril)

4140.0125S Cordón REFLECT, 125 mm (estéril)

4140.0250S Cordón REFLECT, 250 mm (estéril)

4140.0350S Cordón REFLECT, 350 mm (estéril)

4140.0500S Cordón REFLECT, 500 mm (estéril)

4140.0750S Cordón REFLECT, 750 mm (estéril)

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

GLOBUS MEDICAL, INC

Lugar de elaboración:

2560 General Armistead Avenue, Audubon, PA 19403 USA.

Expediente N° 1-0047-3110-004496-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.18 15:44:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.18 15:44:59 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

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

Sistema de corrección de escoliosis

Fabricante: GLOBUS MEDICAL, INC, 2560
General Armistead Avenue, Audubon, PA
19403 USA

Importador: Bio Lap S.A. Domicilio legal: Av.
Córdoba N° 1547, Piso 3°, Ciudad Autónoma de
Buenos Aires y **depósitos:** 1) Av. Córdoba N° 1547,
piso 3°, C.A.B.A.

2) California N° 1936 / 1940 /1942 / 1970 / 2020 /
2070 / 2082 / 2084 / 2088 / 2090 / 2092 / 2094 /
2098; Herrera N° 1855; C.A.B.A.

3) Gral. Iriarte N° 2035/2065 y Vleyles N° 1374,
Oficina N° 204 A, Piso 2°, C.A.B.A.

Sistema de corrección de escoliosis

GLOBUS MEDICAL

REF. XX.XX.XX.XXXXX

LOT XXXXXXX

Modelo: según corresponda

Cantidad: xx

Producto estéril. Esterilizado por radiación gama.

No utilizar si el envase está dañado

Producto de un solo uso

Fecha de Vencimiento: aa/mm/dd

Lea las Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-70

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Sistema de corrección de escoliosis

Fabricante: GLOBUS MEDICAL, INC, 2560
General Armistead Avenue, Audubon, PA
19403 USA

Importador: Bio Lap S.A. **Domicilio legal:** Av.
Córdoba N° 1547, Piso 3°, Ciudad Autónoma
de Buenos Aires y **depósitos:** 1) Av. Córdoba
N° 1547, piso 3°; C.A.B.A.
2) California N° 1936 / 1940 /1942 / 1970 /
2020 / 2070 / 2082 / 2084 / 2088 / 2090 / 2092 /
2094 / 2098; Herrera N° 1855; C.A.B.A.
3) Gral. Iriarte N° 2035/2065 y Vieytes N° 1374,
Oficina N° 204 A, Piso 2°, C.A.B.A.

Sistema de corrección de escoliosis

GLOBUS MEDICAL

REF. XX.XX.XX.XXXXX

Modelo: según corresponda

Cantidad: xx

Producto estéril. Esterilizado por radiación gama.

No utilizar si el envase está dañado

Producto de un solo uso

Lea las Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farn. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-70

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

El sistema de corrección de la escoliosis REFLECT™ permite el crecimiento y la movilidad continuados de la columna vertebral, así como su enderezamiento, gracias a la sujeción de los segmentos en una posición anatómica natural mediante el empleo de materiales no rígidos. El sistema consta del cable REFLECT™ que se utiliza junto con tornillos monoaxiales y tapones de cierre CREO® 4.75. La cantidad de tornillos y su tamaño dependen de la longitud y ubicación del cable REFLECT™. Se pueden utilizar grapas para reforzar la fijación de los tornillos a los cuerpos vertebrales (solo para uso anterior).

El cable REFLECT™, disponible en diversas longitudes para adaptarlo a la anatomía de los distintos pacientes, se inserta en el tornillo y se fija con el tapón de cierre. Puede utilizar instrumental quirúrgico manual para tensar el conjunto del implante y aplicar la fuerza correctora oportuna. El cable REFLECT™ está fabricado con tereftalato de polietileno (PET). Los tornillos CREO® están compuestos de aleación de titanio, aleación de cobalto-cromo-molibdeno, según las especificaciones de ASTM F136, F1295, F1472, F1537 y F138. Los tornillos CREO® también están disponibles con revestimiento de hidroxiapatita (HA) según ASTM F1185. Las grapas están hechas de aleación de titanio según las especificaciones de ASTM F136 y F1295.

DETALLE DE DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA

Cable



Diámetro: 3.85 y 4.6 mm

Longitudes: 125, 250, 350, 500, 750 mm

Disponible con y sin engaste de aleación de titanio para facilitar la conexión a los instrumentos de tensión.

Bordes angulados para acoplarse fácilmente con instrumentos tensores

Tornillos Monoaxiales CREO



Diámetros: 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.5, 8.5, 9.5, 10.5 mm

Longitudes: 20-100 mm con incrementos de 2.5 mm; 110 y 120 mm

Disponible con y sin recubrimiento de hidroxiapatita

Doble rosca para una rápida inserción

Punta roma para una adquisición bicortical segura

Diámetro exterior constante para mantener la adquisición

Diseño de tornillo de carga superior de perfil bajo

Disponibilidad de longitudes incrementales de 2.5 mm para una colocación de profundidad precisa

Grapas



Diámetro interno: 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5 mm

Grapa de tres puntas para la fijación del cuerpo vertebral

Grapas de diámetro específicos disponibles para aumentar la resistencia al cambio de tornillo.

Diseño de bajo perfil

Roscado para una colocación fácil y segura

Codificado por colores para que coincida con el diámetro del tornillo correspondiente.

Tapón de bloqueo



Tapón de bloqueo no roscado CREO con tornillo de fijación integrado.

Diámetro: 4.75, 5.5 y, 6.35 mm

El diseño no roscado elimina la rosca cruzada

La rotación de 90° captura de forma segura el cordón mientras permite su óptima separación.

El cable se ajusta dentro de la cabeza del tornillo antes del apriete final, permitiendo una mejor manipulación para lograr la corrección de curvas.

Mecanismo de bajo torque (4,5 Nm)

Instrumental asociado

El sistema de corrección de escoliosis REFLECT posee una serie de instrumentos necesarios para la técnica quirúrgica utilizada por el cirujano para cada caso.

INDICACIONES

El sistema de corrección de la escoliosis REFLECT™ está pensado para la alineación vertebral y la estabilización de la región toracolumbar en el tratamiento de la deformación de columna. Los implantes REFLECT™ están indicados para el tratamiento de deformidades o curvaturas de la columna vertebral en pacientes con inmadurez ósea con escoliosis idiopática mediante la modulación del crecimiento, y en pacientes con madurez ósea con deformación toracolumbar mediante estabilización correctora.

La fijación se obtiene mediante el empleo de tornillos monoaxiales CREO® para fijación antero-lateral (T1-L5). Con las grapas que forman parte del sistema, se pueden utilizar junto con los tornillos anterolaterales para una fijación adicional.

ADVERTENCIAS

La seguridad y efectividad del sistema de corrección de la escoliosis REFLECT™ se ha establecido solo para columnas con inestabilidad mecánica o deformidad manifiestas, incluida la escoliosis idiopática, con modulación del crecimiento. Se desconoce la seguridad y eficiencia de este dispositivo en otras condiciones.

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
- Fractura vertebral
- Cambios de la curvatura de la columna
- Lesión neurológica
- Lesión vascular o visceral

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

Los componentes de este sistema están fabricados con aleación de titanio y revestimiento de hidroxiapatita, titanio puro, aleación de cobalto-cromo-molibdeno y PET. Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda mezclar componentes implantables de acero inoxidable con otros de distintos metales.

La selección, ubicación, colocación y fijación incorrectas de los componentes del implante pueden generar patrones de esfuerzo inusuales que reduzcan su vida útil.

El uso de la fijación de tornillos pediculares en pacientes pediátricos puede presentar riesgos adicionales cuando los pacientes tienen baja estatura o inmadurez ósea. Los pacientes pediátricos pueden tener estructuras vertebrales más pequeñas (diámetro o longitud de pedículos) que impidan utilizar los tornillos pediculares o aumenten el riesgo de una colocación incorrecta de los mismos y de lesiones neurológicas o vasculares.

PRECAUCIONES

La implantación del sistema 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 para el paciente. Es preciso tener en cuenta la planificación previa a la intervención y la anatomía del paciente en el momento de seleccionar el diámetro y la longitud de los tornillos.

Los implantes deben manejarse y almacenarse con cuidado para evitar daños. Los componentes deben inspeccionarse en busca de posibles daños antes de su utilización. Los implantes quirúrgicos son de UN SOLO USO y 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. Cuando utilice el dispositivo, el cirujano debe considerar el nivel de implantación, el peso y el nivel de actividad del paciente, y otras condiciones que puedan afectar al rendimiento de este sistema.

El paciente debe recibir información completa sobre los riesgos y las limitaciones de este sistema, así como las instrucciones y los cuidados posquirúrgicos oportunos. El tratamiento posquirúrgico y la actividad del paciente deben planificarse de modo que se evite la sobrecarga de la columna. Las cargas excesivas pueden causar el fallo del implante. Es

preciso informar al paciente de las posibles consecuencias de no seguir las instrucciones posquirúrgicas, desde la obtención de malos resultados al fallo del implante.

El cirujano que realice los implantes debe considerar con detenimiento la idoneidad del tamaño y tipo de implantes para la edad, altura, peso y madurez ósea del paciente pediátrico.

Debido al potencial de crecimiento posterior a la cirugía del implante, la probabilidad de una cirugía de retirada o revisión subsiguiente es mayor que en los pacientes adultos.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones del sistema de corrección de la escoliosis REFLECT™ no difieren mucho de las de otros sistemas de fijación vertebral posterior disponibles en el mercado.

Entre otras contraindicaciones se incluyen las siguientes:

- Infección activa, diseminada o local
- Osteopenia grave
- Sensibilidad/alergia a metales y polímeros como el tereftalato de polietileno
- Reticencia o incapacidad del paciente para seguir las instrucciones posquirúrgicas
- Cualquier estado físico o clínico que neutralice las ventajas potenciales de la cirugía de implante vertebral
- Anomalías congénitas, tumores u otras afecciones que puedan impedir una fijación segura de los componentes y afectar a la vida útil del dispositivo
- Cualquier estado clínico o mental que pueda excluir al paciente de riesgo dada la naturaleza y seriedad de esta intervención
- Inadecuación de pedículos dorsales, lumbares o sacros que imposibilite el anclaje del implante
- La discapacidad mental o física que comprometa la capacidad del paciente para observar las limitaciones o precauciones necesarias puede conducirle a una situación de riesgo durante la rehabilitación posquirúrgica.
- Factores como el peso del paciente, su grado de actividad y el respeto a las instrucciones sobre realización de esfuerzos y carga de pesos pueden afectar a las fuerzas a las que se ve sometido el implante.
- Fracturas vertebrales
- Algunas enfermedades degenerativas o trastornos fisiológicos subyacentes, como la diabetes o la artritis reumatoide, pueden alterar el proceso de curación, lo que incrementa el riesgo de rotura del implante.
- diseminada, trastorno respiratorio activo o dolencias que aumenten el riesgo anestésico

COMPLICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

- Aflojamiento, desmontaje, torsión o rotura de componentes
- Desplazamiento de componentes del dispositivo
- Sensibilidad tisular al material implantado
- Posible rotura epidérmica y complicaciones de la herida
- Infección
- Lesiones nerviosas, incluidas pérdida de funciones neurológicas (sensoras o motrices), parálisis, disestesia, hiperestesia, parestesia, radiculopatía, pérdida de reflejos, síndrome de cola de caballo
- Rasgado de duramadre, pérdida de líquido cefalorraquídeo
- Fractura vertebral
- Reacción a cuerpos extraños (alergia) asociada a componentes o residuos
- Pérdida de fijación
- Lesión vascular o visceral
- Alteración de la curvatura vertebral, pérdida de corrección, exceso de corrección
- Retención urinaria, pérdida de control de la vejiga u otros desórdenes del sistema urogenital
- Íleo, gastritis, obstrucción intestinal u otras afecciones gastrointestinales
- Dolor o malestar
- Pérdida de densidad ósea por bloqueo del esfuerzo funcional
- Pérdida o fractura de hueso por encima o debajo del nivel de cirugía
- Restricción de actividades
- Ausencia de tratamiento efectivo de los síntomas para los que se realizó la intervención
- Necesidad de cirugía adicional
- Debilidad muscular
- Trastorno cardíaco o respiratorio
- Muerte

ENVASES Y EMBALAJES

Estos implantes e instrumentos pueden suministrarse envasados y esterilizados con radiación gamma. El envase de los instrumentos 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.

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.

MANEJO

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

LIMPIEZA

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

La limpieza y desinfección de los instrumentos se puede realizar a temperaturas más altas con disolventes sin aldehídos.

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

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

1. Inmediatamente después de utilizar los instrumentos, no olvide limpiarlos con un paño para eliminar toda la suciedad visible ni 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. Someta los instrumentos a ultrasonido durante tres (3) minutos como mínimo.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos 2 minutos.
12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada instrumento para comprobar la ausencia de suciedad visible. Si hubiera suciedad visible, repita el proceso de limpieza.

ESTERILIZACIÓN

Estos implantes e instrumentos se suministran estériles o no estériles.

Los cables de PET y los implantes con revestimiento de hidroxiapatita REFLECT™ solo se suministran estériles. Los implantes e instrumentos estériles están esterilizados con radiación gamma, y validados para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10-6. Los productos estériles están envasados en una bolsa doble o bolsa/recipiente termosoldada. 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 1135,5 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.



FOENQUINOS Gerardo Ariel
CUIL 20233728897



VARELA Daniel Marcelo
CUIL 20927221617



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Bio Lap S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.29 20:37:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.29 20:37:27 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004496-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-004496-20-4

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

Nombre descriptivo: Sistema de corrección de escoliosis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-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:

El sistema de corrección de la escoliosis REFLECT™ está pensado para la alineación vertebral y la estabilización de la región toracolumbar en el tratamiento de la deformación de columna. Los implantes REFLECT™ están indicados para el tratamiento de deformidades o curvaturas de la columna vertebral en pacientes con inmadurez ósea con escoliosis idiopática mediante la modulación del crecimiento, y en pacientes con madurez ósea con deformación toracolumbar mediante estabilización correctora.

La fijación se obtiene mediante el empleo de tornillos monoaxiales CREO® para

fijación anterolateral (T1-L5). Con las grapas que forman parte del sistema, se pueden utilizar junto con los tornillos anterolaterales para una fijación adicional.

Modelos:

Sistema de corrección de escoliosis REFLECT™

1140.1125S Cordón con engaste REFLECT, 125 mm (estéril)

1140.1250S Cordón con engaste REFLECT, 250 mm (estéril)

1140.1350S Cordón con engaste REFLECT, 350 mm (estéril)

1140.1500S Cordón con engaste REFLECT, 500 mm (estéril)

1140.1750S Cordón con engaste REFLECT, 750 mm (estéril)

4140.0125S Cordón REFLECT, 125 mm (estéril)

4140.0250S Cordón REFLECT, 250 mm (estéril)

4140.0350S Cordón REFLECT, 350 mm (estéril)

4140.0500S Cordón REFLECT, 500 mm (estéril)

4140.0750S Cordón REFLECT, 750 mm (estéril)

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

GLOBUS MEDICAL, INC

Lugar de elaboración:

2560 General Armistead Avenue, Audubon, PA 19403 USA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1882-70, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004496-20-4

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.20 16:41:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.20 16:41:05 -03:00