



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 10033

BUENOS AIRES,

07 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-2799-14-4 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 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.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 10033

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GLOBUS MEDICAL, nombre descriptivo SISTEMA DE PLACAS CERVICALES ANTERIORES E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico PLACAS, PARA HUESOS, de acuerdo con lo solicitado por BIO-LAP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 125 a 126 y 127 a 131 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1882-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



DISPOSICIÓN N° 10033

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

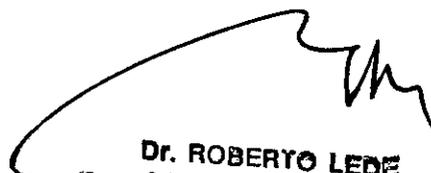
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2799-14-4

DISPOSICIÓN N° 10033

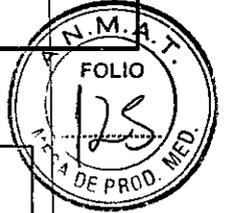
MQ

E


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

07 SET. 2016

10033



Importado y distribuido por:

Bio Lap S.A.
Av. Córdoba 1547 1° piso.
(C1015ABR) CABA.
Argentina

Fabricado Por:

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

Sistema de placas cervicales anteriores

Modelo: ASSURE®

Código _____

LOT _____

Cantidad _____



Lea las instrucciones
de uso adjuntas.



No reutilizar.

NON-STERILE

CE 0297

Conservar en un lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado
ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR - 28 MINUTOS A 132-135 °C (Ciclo Prevacío)

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez González MN. N° 13909

Producto autorizado por la ANMAT PM 1882-21

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



10033

Importado y distribuido por:

Bio Lap S.A.
Av. Córdoba 1547 1° piso.
(C1015ABR) CABA.
Argentina

Fabricado Por:

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

Instrumental para Sistema de placas cervicales anteriores

Contenido:

Detalle de Instrumentos: _____

Código _____

LOT _____



*Lea las instrucciones
de uso adjuntas.*

NON-STERILE

*Conservar en un lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado
ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR - 25 MINUTOS A 132-135°C (Ciclo Prevacio)*

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez González MN. N° 13909

Producto autorizado por la ANMAT PM 1882-21

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



INSTRUCTIVO DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)
Sistema de placas cervicales anteriores
PM 1882-21

1003



Importado y distribuido por:
Bio Lap S.A.
Av. Córdoba 1547 1° piso.
(C1015ABR) CABA.
Argentina

Fabricado Por:
GLOBUS MEDICAL, Inc
Valley Forge Business Center
2560 General Armistead Avenue -
Audubon, PA 19403
Estados Unidos de América

Sistema de placas cervicales anteriores
Modelo: ASSURE®

Código _____ **LOT** _____ **Cantidad** _____



Lea las instrucciones
de uso adjuntas.



No reutilizar

NON-STERILE

CE 0297

Conservar en un lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado
ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR - 28 MINUTOS A 132-135 °C (Ciclo Prevacio)

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez González MN. N° 13909

Producto autorizado por la ANMAT PM 1882-21

DESCRIPCIÓN

El sistema de Placas Cervicales Anteriores ASSURE® se compone de placas que se utilizan con tornillos de tipo estándar o tornillos rígidos y tornillos de ajuste. La placa se fija a la parte anterior del cuerpo vertebral de la columna cervical (niveles C2-C7). Los implantes de este sistema están fabricados en aleación de titanio.

INDICACIONES DE USO

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


DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.


María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

INFORMACION DIRIGIDA AL CIRUJANO

La utilización de implantes quirúrgicos de metal proporciona al cirujano un medio de fijación ósea y en general ayuda al tratamiento de fracturas y la cirugía reconstructiva, sin embargo, estos implantes tienen como único propósito ayudar a la curación y no están diseñados para sustituir las estructuras normales del cuerpo. Los dispositivos de fijación ósea metálicos actúan como entabillados internos que alinean la fractura mientras tiene lugar el proceso normal de curación. El tamaño y la forma de los huesos y de los tejidos blandos plantean limitaciones para el tamaño y la fuerza de los implantes. Si la unión del hueso se retrasa o no se produce debido al peso corporal o al soporte de cargas, a la larga el implante podría romperse debido a la fatiga del metal. En consecuencia, es importante que la inmovilización del lugar de la fractura se mantenga hasta que se determine que se ha producido una unión ósea firme (confirmada por exámenes médicos y radiológicos). Aun cuando no tengan que soportar directamente ningún peso corporal, todos los implantes quirúrgicos de metal están sometidos a repetidas tensiones por el uso, lo cual puede causar fatiga del metal. Factores tales como el peso y el nivel de actividad del paciente, así como el grado de su cumplimiento de las instrucciones en relación con el peso corporal o soporte de cargas, inciden sobre las tensiones a las que está sometido el implante, y por ende, la vida útil del mismo.

El cirujano debe conocer a fondo no solo los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino también los aspectos mecánicos y metalúrgicos de los implantes quirúrgicos. Los cuidados postoperatorios son sumamente importantes. El paciente debe saque que si incumple las instrucciones postoperatorias, el implante puede aflojarse o romperse, y posiblemente desplazarse, en cuyo caso será necesario realizar una cirugía de revisión.

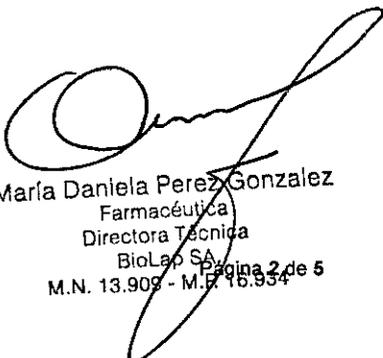
A continuación se detallan las advertencias, precauciones y efectos adversos específicos que el cirujano debe comprender y explicar al paciente. Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que podría tener una intervención quirúrgica en general, sino las consideraciones importantes que guardan relación específicamente con los dispositivos metálicos de fijación interna. Antes de la intervención, deben explicarse al paciente los riesgos generales asociados a una cirugía.

ADVERTENCIAS

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

- 1. La correcta selección del implante es sumamente importante.** Las posibilidades de éxito de la fijación de la fractura aumentan si se selecciona el implante de tamaño, forma y diseño adecuados. Si bien una selección adecuada puede ayudar a reducir los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos plantean limitaciones en relación con el tamaño y la fuerza de los implantes. Los dispositivos metálicos de fijación interna no pueden soportar las mismas cargas o los mismos niveles de actividad que los huesos sanos normales. **Estos dispositivos no están diseñados para resistir la tensión que supone soportar la totalidad del peso corporal o el aporte de cargas sin apoyo.**


DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A

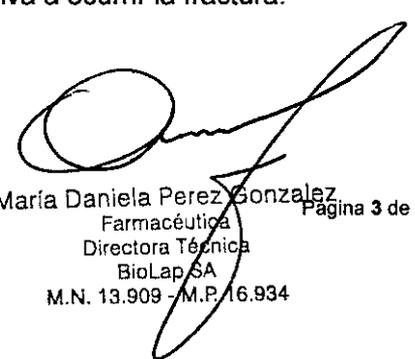

María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap S.A.
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

- 10038
2. **Estos dispositivos pueden romperse si se someten a un aumento de la carga asociado al retraso de la unión o la no unión.** Los aparatos de fijación interna son dispositivos que comparten la carga y mantienen una fractura alineada mientras se cura. Si la curación se retrasa, o no ocurre, el implante podría finalmente romperse a causa de la fatiga del metal. La longevidad del implante dependerá de las cargas a las cuales está sometido y de los niveles de actividad de cada paciente. Los pacientes deben comprender que la tensión que debe soportar el implante implica mucho más que el mero hecho de soportar el peso corporal. En ausencia de una unión ósea sólida, el peso del miembro, las fuerzas musculares asociadas al movimiento del miembro o las tensiones repetidas de magnitudes en apariencia relativamente pequeñas, pueden hacer que el implante falle. Las muescas y rasguños que reciba el implante durante la intervención quirúrgica también pueden hacer que éste se rompa.
 3. **Corrosión.** Al implantarse en el cuerpo, los metales y las aleaciones se ven expuestos a un ambiente químico agresivo compuesto por sales, ácidos y proteínas que pueden ocasionar su corrosión. Si hay metales disímiles en contacto entre sí, el proceso de corrosión puede acelerarse como resultado de los efectos de la corrosión galvánica. En consecuencia, por razones metalúrgicas, mecánicas y funcionales no se recomienda mezclar componentes de implantes de distintos fabricantes.
 4. Determinadas enfermedades degenerativas o afecciones fisiológicas subyacentes tales como la diabetes o la artritis reumatoide pueden influir sobre el proceso de recuperación y, por ende, aumentar el riesgo de ruptura del implante.

PRECAUCIONES

- 1- **Los implantes quirúrgicos nunca deben reutilizarse.** Nunca debe reimplantarse un implante metálico que ha sido explantado. Aun cuando el dispositivo aparentemente no tenga ningún daño, puede tener pequeños defectos o patrones internos de tensión que podrían hacer que se rompa.
- 2- **Es sumamente importante manipular correctamente el implante.** Siempre que sea posible, debe evitarse contornear los implantes metálicos. Si fuera necesario contornear el implante, o si el diseño lo permite, el cirujano debe evitar hacer ángulos agudos o en sentido inverso y no doblar el dispositivo por donde tenga un agujero para tornillo. El cirujano que realiza la operación debe evitar producir muescas y rasguños en el dispositivo cuando este contorneándolo. Estos factores pueden ocasionar presiones internas susceptibles de convertirse en el foco de posibles rupturas del implante.
- 3- **Extracción del implante tras la curación de la fractura.** Los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse, corroerse, desplazarse, causar dolor o crear tensión en el hueso protector, incluso después de que la fractura haya sanado, especialmente en pacientes jóvenes y activos. Aun cuando la decisión final acerca de la extracción del implante corresponde al cirujano, recomendamos que los dispositivos de fijación se extraigan siempre que sea posible una vez que termine su servicio como ayuda a la curación del paciente. Después de la extracción del implante es necesario hacer una gestión postoperatoria adecuada para evitar que vuelva a ocurrir la fractura.


DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.


María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

- 4- **Informe en forma adecuada al paciente.** Los cuidados postoperatorios, así como la capacidad y la disposición del paciente para cumplir con las instrucciones constituyen dos de los aspectos más importantes para lograr que una fractura sane satisfactoriamente. Esto es particularmente cierto en el caso de que el dispositivo se utilice para tratar una fractura inestable. Debe informarse al paciente acerca de las limitaciones del implante y que la actividad física y el apoyo completo del peso corporal o soporte de cargas sobre el implante pueden hacer que los dispositivos de fijación interna se aflojen, doblen o rompan prematuramente. El paciente debe entender que un implante metálico no es tan fuerte como un hueso normal y sano, y que el implante se fracturará bajo el peso del cuerpo apoyado en él o bajo una carga normal si el hueso no ha sanado completamente. Las discapacidades físicas o mentales que impidan al paciente o afecten su capacidad para cumplir las restricciones o precauciones necesarias podrían representar un riesgo particular para el paciente durante la rehabilitación postoperatoria



POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- 1- No unión, o unión retardada, lo que puede conducir a la rotura del implante
- 2- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño
- 3- Acortamiento del miembro debido a la compresión de la fractura o la resorción del hueso
- 4- Disminución de la densidad ósea
- 5- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo
- 6- Lesión nerviosa provocada por un trauma quirúrgico
- 7- Necrosis ósea
- 8- Cambios vasculares

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA

El procedimiento de limpieza manual, si se lleva a cabo de forma apropiada, ocasiona menos daños que el procedimiento de limpieza mecánico. Deben seguirse las siguientes pautas cuando se limpien manualmente los instrumentos:

1. Extraiga todos las impurezas de las esquinas y hendiduras (Nota: Preste especial atención a la limpieza de las partes canuladas con un estilete de limpieza adecuado y enjuáguelas inmediatamente.)
2. Elimine inmediatamente todos los restos de sangre y demás residuos similares. No deje que este tipo de residuos se sequen.
3. Los instrumentos deben limpiarse con un producto comercial especial para limpiezas manuales preparado conforme a las recomendaciones del fabricante; siempre que sea posible, remoje los instrumentos en el producto de limpieza.
4. A continuación, utilice un cepillo de cerdas suaves de nylon para limpiar manualmente los instrumentos mientras se encuentran sumergidos en la solución limpiadora. No utilice nunca cepillos de cerdas de acero ni esponjas abrasivas, ya que rompen la capa pasiva de la superficie del instrumento y esto puede propiciar su corrosión.
5. Después de la limpieza, enjuague a fondo los instrumentos. Para el enjuague debe utilizarse agua destilada.
6. Seque de inmediato los instrumentos después de limpiarlos



DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.



Página 4 de 5
María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 12.909 - M.P. 16.934

ESTERILIZACION

10033

Implantes:

Estos dispositivos se suministran NO ESTERILES. Se recomienda esterilizarlos conforme a los siguientes parámetros:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Vapor	Desplazamiento por gravedad (con envoltura)	132° -135°C (270° -275° F)	28 Minutos
Vapor	Vacio previo (con envoltura) Pulsos de preacondicionamiento:3	132° -135°C (270° -275° F)	4 Minutos

Instrumentos:

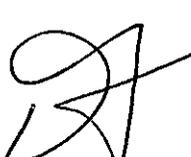
Estos Instrumentos se suministran NO ESTERILES. Se recomienda esterilizarlos conforme a los siguientes parámetros:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Vapor	Desplazamiento por gravedad (con envoltura)	132° -135°C (270° -275° F)	25 Minutos
Vapor	Vacio previo (con envoltura) Pulsos de preacondicionamiento:3	132° -135°C (270° -275° F)	15 Minutos

Estos parámetros se recomiendan para esterilizar únicamente este dispositivo. Si se introducen otros productos en el esterilizador, los parámetros recomendados no son válidos y el usuario deberá establecer otros parámetros para los ciclos. El autoclave debe encontrarse instalado, recibir mantenimiento, y estar calibrado de forma apropiada. Deben llevarse a cabo comprobaciones continuas con el propósito de confirmar la inactivación de todas las formas de microorganismos viables.

ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado



DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.



Página 5 de 5
María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-2799-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10033** y de acuerdo con lo solicitado por BIO-LAP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PLACAS CERVICALES ANTERIORES E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 PLACAS, PARA HUESOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GLOBUS MEDICAL.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de placas cervicales anteriores está destinado a ser empleado para la fijación anterior por medio de tornillos a la columna cervical, en los niveles c2-c7, en los siguientes caso: enfermedad degenerativa del disco (definida por dolor de cuello de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia del paciente y estudios radiográficos), lesión (incluyendo fracturas), tumores, deformidad (definida como

cifosis, lordosis o escoliosis), pseudoartrosis , fusión previa fallida, espondilolistesis y estenosis espinal.

Modelo/s: ASSURE

110.010 Tornillo rígido de 4,0 mm, autoperforante, 10 mm

110.012 Tornillo rígido de 4,0 mm, autoperforante, 12 mm

110.014 Tornillo rígido de 4,0 mm, autoperforante, 14 mm

110.016 Tornillo rígido de 4,0 mm, autoperforante, 16 mm

110.030 Tornillo rígido de 4,0 mm, autopunzante, 10 mm

110.032 Tornillo rígido de 4,0 mm, autopunzante, 12 mm

110.034 Tornillo rígido de 4,0 mm, autopunzante, 14 mm

110.036 Tornillo rígido de 4,0 mm, autopunzante, 16 mm

110.038 Tornillo rígido de 4,0 mm, autopunzante, 18 mm

110.040 Tornillo rígido de 4,0 mm, autopunzante, 20 mm

110.050 Destornillador para tornillos rígidos

110.110 Placa cervical ASSURE de 1 nivel, 10 mm

110.112 Placa cervical ASSURE de 1 nivel, 12 mm

110.114 Placa cervical ASSURE de 1 nivel, 14 mm

110.116 Placa cervical ASSURE de 1 nivel, 16 mm

110.118 Placa cervical ASSURE de 1 nivel, 18 mm

110.120 Placa cervical ASSURE de 1 nivel, 20 mm

110.122 Placa cervical ASSURE de 1 nivel, 22 mm

110.124 Placa cervical ASSURE de 1 nivel, 24 mm

110.126 Placa cervical ASSURE de 1 nivel, 26 mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

- 110.224 Placa cervical ASSURE de 2 niveles, 24 mm
- 110.226 Placa cervical ASSURE de 2 niveles, 26 mm
- 110.228 Placa cervical ASSURE de 2 niveles, 28 mm
- 110.230 Placa cervical ASSURE de 2 niveles, 30 mm
- 110.232 Placa cervical ASSURE de 2 niveles, 32 mm
- 110.234 Placa cervical ASSURE de 2 niveles, 34 mm
- 110.236 Placa cervical ASSURE de 2 niveles, 36 mm
- 110.238 Placa cervical ASSURE de 2 niveles, 38 mm
- 110.240 Placa cervical ASSURE de 2 niveles, 40 mm
- 110.242 Placa cervical ASSURE de 2 niveles, 42 mm
- 110.244 Placa cervical ASSURE de 2 niveles, 44 mm
- 110.246 Placa cervical ASSURE de 2 niveles, 46 mm
- 110.339 Placa cervical ASSURE de 3 niveles, 39 m
- 110.342 Placa cervical ASSURE de 3 niveles, 42 m
- 110.345 Placa cervical ASSURE de 3 niveles, 45 mm
- 110.348 Placa cervical ASSURE de 3 niveles, 48 mm
- 110.351 Placa cervical ASSURE de 3 niveles, 51 mm
- 110.354 Placa cervical ASSURE de 3 niveles, 54 mm
- 110.357 Placa cervical ASSURE de 3 niveles, 57 mm
- 110.360 Placa cervical ASSURE de 3 niveles, 60 mm
- 110.363 Placa cervical ASSURE de 3 niveles, 63 mm
- 110.366 Placa cervical ASSURE de 3 niveles, 66 mm

E A

110.369 Placa cervical ASSURE de 3 niveles, 69 mm
110.460 Placa cervical ASSURE de 4 niveles, 60 mm
110.464 Placa cervical ASSURE de 4 niveles, 64 mm
110.468 Placa cervical ASSURE de 4 niveles, 68 mm
110.472 Placa cervical ASSURE de 4 niveles, 72 mm
110.476 Placa cervical ASSURE de 4 niveles, 76 mm
110.480 Placa cervical ASSURE de 4 niveles, 80 mm
110.484 Placa cervical ASSURE de 4 niveles, 84 mm
110.488 Placa cervical ASSURE de 4 niveles, 88 mm
110.492 Placa cervical ASSURE de 4 niveles, 92 mm
110.496 Placa cervical ASSURE de 4 niveles, 96 mm
110.500 Placa cervical ASSURE de 4 niveles, 100 mm
110.512 Tornillo rígido de 4,5 mm, autoperforante, 12 mm
110.514 Tornillo rígido de 4,5 mm, autoperforante, 14 mm
110.516 Tornillo rígido de 4,5 mm, autoperforante, 16 mm
110.532 Tornillo rígido de 4,5 mm, autopunzante, 12 mm
110.534 Tornillo rígido de 4,5 mm, autopunzante, 14 mm
110.536 Tornillo rígido de 4,5 mm, autopunzante, 16 mm
110.538 Tornillo rígido de 4,5 mm, autopunzante, 18 mm
110.540 Tornillo rígido de 4,5 mm, autopunzante, 20 mm
110.610 Tornillo estándar de 4,0 mm, autoperforante, 10 mm
110.612 Tornillo estándar de 4,0 mm, autoperforante, 12 mm
110.614 Tornillo estándar de 4,0 mm, autoperforante, 14 mm

E *✓*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

- 110.616 Tornillo estándar de 4,0 mm, autoperforante, 16 mm
- 110.712 Tornillo estándar de 4,5 mm, autoperforante, 12 mm
- 110.714 Tornillo estándar de 4,5 mm, autoperforante, 14 mm
- 110.716 Tornillo estándar de 4,5 mm, autoperforante, 16 mm
- 110.810 Tornillo estándar de 4,0 mm, autopunzante, 10 mm
- 110.812 Tornillo estándar de 4,0 mm, autopunzante, 12 mm
- 110.814 Tornillo estándar de 4,0 mm, autopunzante, 14 mm
- 110.816 Tornillo estándar de 4,0 mm, autopunzante, 16 mm
- 110.818 Tornillo estándar de 4,0 mm, autopunzante, 18 mm
- 110.820 Tornillo estándar de 4,0 mm, autopunzante, 20 mm
- 110.912 Tornillo estándar de 4,5 mm, autopunzante, 12 mm
- 110.914 Tornillo estándar de 4,5 mm, autopunzante, 14 mm
- 110.916 Tornillo estándar de 4,5 mm, autopunzante, 16 mm
- 110.918 Tornillo estándar de 4,5 mm, autopunzante, 18 mm
- 110.920 Tornillo estándar de 4,5 mm, autopunzante, 20 mm
- 117.112 Placa cervical translacional ASSURE® de 1 nivel, 12 mm
- 117.114 Placa cervical translacional ASSURE® de 1 nivel, 14 mm
- 117.116 Placa cervical translacional ASSURE® de 1 nivel, 16 mm
- 117.118 Placa cervical translacional ASSURE® de 1 nivel, 18 mm
- 117.120 Placa cervical translacional ASSURE® de 1 nivel, 20 mm
- 117.122 Placa cervical translacional ASSURE® de 1 nivel, 22 mm
- 117.124 Placa cervical translacional ASSURE® de 1 nivel, 24 mm

E A

117.126 Placa cervical translacional ASSURE® de 1 nivel, 26 mm
117.224 Placa cervical translacional ASSURE® de 2 niveles, 24 mm
117.226 Placa cervical translacional ASSURE® de 2 niveles, 26 mm
117.228 Placa cervical translacional ASSURE® de 2 niveles, 28 mm
117.230 Placa cervical translacional ASSURE® de 2 niveles, 30 mm
117.232 Placa cervical translacional ASSURE® de 2 niveles, 32 mm
117.234 Placa cervical translacional ASSURE® de 2 niveles, 34 mm
117.236 Placa cervical translacional ASSURE® de 2 niveles, 36 mm
117.238 Placa cervical translacional ASSURE® de 2 niveles, 38 mm
117.240 Placa cervical translacional ASSURE® de 2 niveles, 40 mm
117.242 Placa cervical translacional ASSURE® de 2 niveles, 42 mm
117.244 Placa cervical translacional ASSURE® de 2 niveles, 44 mm
117.246 Placa cervical translacional ASSURE® de 2 niveles, 46 mm
117.339 Placa cervical translacional ASSURE® de 3 niveles, 39 mm
117.342 Placa cervical translacional ASSURE® de 3 niveles, 42 mm
117.345 Placa cervical translacional ASSURE® de 3 niveles, 45 mm
117.348 Placa cervical translacional ASSURE® de 3 niveles, 48 mm
117.351 Placa cervical translacional ASSURE® de 3 niveles, 51 mm
117.354 Placa cervical translacional ASSURE® de 3 niveles, 54 mm
117.357 Placa cervical translacional ASSURE® de 3 niveles, 57 mm
117.360 Placa cervical translacional ASSURE® de 3 niveles, 60 mm
117.363 Placa cervical translacional ASSURE® de 3 niveles, 63 mm
117.366 Placa cervical translacional ASSURE® de 3 niveles, 66 mm

E ✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

- 117.369 Placa cervical translacional ASSURE® de 3 niveles, 69 mm
- 117.460 Placa cervical translacional ASSURE® de 4 niveles, 60 mm
- 117.464 Placa cervical translacional ASSURE® de 4 niveles, 64 mm
- 117.468 Placa cervical translacional ASSURE® de 4 niveles, 68 mm
- 117.472 Placa cervical translacional ASSURE® de 4 niveles, 72 mm
- 117.476 Placa cervical translacional ASSURE® de 4 niveles, 76 mm
- 117.480 Placa cervical translacional ASSURE® de 4 niveles, 80 mm
- 117.484 Placa cervical translacional ASSURE® de 4 niveles, 84 mm
- 117.488 Placa cervical translacional ASSURE® de 4 niveles, 88 mm
- 117.492 Placa cervical translacional ASSURE® de 4 niveles, 92 mm
- 117.496 Placa cervical translacional ASSURE® de 4 niveles, 96 mm
- 117.500 Placa cervical translacional ASSURE® de 4 niveles, 100 mm

- 510.010 Tornillo fijo de 4,0 mm, autoperforante, 10 mm
- 510.012 Tornillo fijo de 4,0 mm, autoperforante, 12 mm
- 510.014 Tornillo fijo de 4,0 mm, autoperforante, 14 mm
- 510.016 Tornillo fijo de 4,0 mm, autoperforante, 16 mm
- 510.018 Tornillo fijo de 4,0 mm, autoperforante, 18 mm
- 510.020 Tornillo fijo de 4,0 mm, autoperforante, 20 mm
- 510.030 Tornillo fijo de 4,0 mm, autopunzante, 10 mm
- 510.032 Tornillo fijo de 4,0 mm, autopunzante, 12 mm
- 510.034 Tornillo fijo de 4,0 mm, autopunzante, 14 mm
- 510.036 Tornillo fijo de 4,0 mm, autopunzante, 16 mm

E

~

510.038 Tornillo fijo de 4,0 mm, autopunzante, 18 mm
510.040 Tornillo fijo de 4,0 mm, autopunzante, 20 mm
510.510 Tornillo fijo de 4,5 mm, autoperforante, 10 mm
510.512 Tornillo fijo de 4,5 mm, autoperforante, 12 mm
510.514 Tornillo fijo de 4,5 mm, autoperforante, 14 mm
510.516 Tornillo fijo de 4,5 mm, autoperforante, 16 mm
510.518 Tornillo fijo de 4,5 mm, autoperforante, 18 mm
510.520 Tornillo fijo de 4,5 mm, autoperforante, 20 mm
510.530 Tornillo fijo de 4,5 mm, autopunzante, 10 mm
510.532 Tornillo fijo de 4,5 mm, autopunzante, 12 mm
510.534 Tornillo fijo de 4,5 mm, autopunzante, 14 mm
510.536 Tornillo fijo de 4,5 mm, autopunzante, 16 mm
510.538 Tornillo fijo de 4,5 mm, autopunzante, 18 mm
510.540 Tornillo fijo de 4,5 mm, autopunzante, 20 mm
510.610 Tornillo estándar de 4,0 mm autoperforante fijo
510.612 Tornillo estándar de 4,0 mm autoperforante fijo
510.614 Tornillo estándar de 4,0 mm autoperforante fijo
510.616 Tornillo estándar de 4,0 mm autoperforante fijo
510.618 Tornillo estándar de 4,0 mm, autoperforante fijo
510.620 Tornillo estándar de 4,0 mm, autoperforante fijo
510.710 Tornillo estándar de 4,5 mm autoperforante fijo
510.712 Tornillo estándar de 4,5 mm autoperforante fijo
510.714 Tornillo estándar de 4,5 mm autoperforante fijo





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

- 510.716 Tornillo estándar de 4,5 mm autoperforante fijo
- 510.718 Tornillo estándar de 4,5 mm autoperforante fijo
- 510.720 Tornillo estándar de 4,5 mm autoperforante fijo
- 510.810 Tornillo estándar de 4,0 mm autopunzante fijo, 10 mm
- 510.812 Tornillo estándar de 4,0 mm autopunzante fijo, 12 mm
- 510.814 Tornillo estándar de 4,0 mm autopunzante fijo, 14 mm
- 510.816 Tornillo estándar de 4,0 mm autopunzante fijo, 16 mm
- 510.818 Tornillo estándar de 4,0 mm autopunzante fijo, 18 mm
- 510.820 Tornillo estándar de 4,0 mm, autopunzante fijo, 20 mm
- 510.910 Tornillo estándar de 4,5 mm autopunzante fijo, 10 mm
- 510.912 Tornillo estándar de 4,5 mm autopunzante fijo, 12 mm
- 510.914 Tornillo estándar de 4,5 mm autopunzante fijo, 14 mm
- 510.916 Tornillo estándar de 4,5 mm autopunzante fijo, 16 mm
- 510.918 Tornillo estándar de 4,5 mm autopunzante fijo, 18 mm
- 510.920 Tornillo estándar de 4,5 mm autopunzante fijo, 20 mm
- 601.012 Pin de distractor, 12 mm
- 601.020 Distractor, izquierdo
- 601.021 Distractor, derecho
- 601.022 Pin de distractor, 14 mm
- 601.023 Destornillador para pines
- 601.032 Pin de distractor, 16 mm
- 601.034 Pin de distractor, 18 mm

C A

601.110 Pin de distractor, 10 mm

610.020 Destornillador para pines, 4,0 mm, hexagonal

610.510 Mecha para taladro pequeña, con tope, 10 mm

610.512 Mecha para taladro pequeña, con tope, 12 mm

610.514 Mecha para taladro pequeña, con tope, 14 mm

610.516 Mecha para taladro pequeña, con tope, 16 mm

610.518 Mecha para taladro pequeña, con tope, 18 mm

610.520 Mecha para taladro pequeña, con tope, 20 mm

610.701 Lezna cervical

610.702 Mango de acople rápido, pequeño

610.703 Mango de acople rápido, dentado

610.704 Lezna cervical para guía de taladro

610.710 Mecha para taladro con tope, 10 mm

610.712 Mecha para taladro con tope, 12 mm

610.714 Mecha para taladro con tope, 14 mm

610.716 Mecha para taladro con tope, 16 mm

610.718 Mecha para taladro con tope, 18 mm

610.720 Mecha para taladro con tope, 20 mm

610.740 Llave para DACF

610.741 Llave con tope

610.799 Pin de fijación transitoria, pequeño

610.800 Pin de fijación transitoria, con hombro

610.801 Calibrador

E

n

|

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

- 610.802 Doblador de placa
- 610.803 Soporte de placa
- 610.804 Destornillador de fijación transitoria
- 610.805 Clavo de fijación transitorio, recto
- 610.806 Doblador de placa, grande
- 610.807 Guía para taladro de soporte de placa
- 610.808 Guía para taladro, de ángulo variable, doble
- 610.809 Guía para taladro, de ángulo variable, con profundidad ajustable
- 610.810 Soporte de placa simple
- 610.811 Medidor de profundidad cervical
- 610.812 Guía para taladro y tornillo, de ángulo fijo
- 610.813 Guía para taladro, de ángulo variable
- 610.814 Destornillador hexagonal de 2,5 mm, autosujetante
- 610.815 Destornillador para tornillos rígidos, roscado
- 610.816 Destornillador, para tornillos rígidos, autosujetante
- 610.817 Contratorque para tornillos rígidos
- 610.818 Destornillador, para tornillos fijos, con manga
- 610.819 Instrumento de remoción de tornillos
- 610.820 Extractor de tornillos rígidos
- 610.821 Destornillador hexagonal de 2,5 mm, con manga
- 610.822 Destornillador hexagonal de 2,5 mm, con tapón
- 610.823 Destornillador, para tornillos rígidos, con manga

E A

- 610.824 Destornillador, para tornillos rígidos, con tapón
- 610.825 Destornillador, para tornillos fijos, sin manga
- 610.826 Destornillador hexagonal de 2,5 mm, autosujetante, pequeño
- 610.827 Destornillador, para tornillos rígidos, autosujetante, pequeño
- 610.828 Destornillador, para tornillos fijos, pequeño
- 610.829 Destornillador en cruz, autosujetante
- 610.831 Destornillador hexagonal de 2,5 mm, acople rápido
- 610.832 Guía para taladro de ángulo variable, corta
- 615.104 Taladro para tornillo de 3,5 mm
- 910.002 Módulo de implantes ASSURE para placas de 1, 2 y 3 niveles
- 910.004 Módulo de implantes ASSURE para placas de 4 niveles
- 910.006 Módulo de implantes ASSURE para tornillos
- 910.050 Estuche auxiliar ASSURE
- 910.511 Bastidor ASSURE para tornillos estándar autoperforantes fijos de 4,0 mm
- 910.512 Bastidor ASSURE para tornillos estándar autoperforantes fijos de 4,5 mm
- 910.513 Bastidor ASSURE para tornillos estándar autopunzantes fijos de 4,0 mm
- 910.514 Bastidor ASSURE para tornillos estándar autopunzantes fijos de 4,5 mm
- 910.521 Bastidor ASSURE para tornillos autoperforantes fijos de 4,0 mm
- 910.522 Bastidor ASSURE para tornillos autoperforantes fijos de 4,5 mm
- 910.523 Bastidor ASSURE para tornillos autopunzantes fijos de 4,0 mm
- 910.524 Bastidor ASSURE para tornillos autopunzantes fijos de 4,5 mm

8 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

910.525 Bastidor ASSURE para tornillos fijos auxiliares

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GLOBUS MEDICAL, INC.

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

Se extiende a BIO-LAP S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1882-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 SET. 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10033**

E

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