



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8281-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8281-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 espaciador de corpectomía 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-66858100-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1882-50”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema espaciador de corpectomía e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Globus Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la sustitución del cuerpo vertebral de la columna cervical, dorsal o lumbar (C3 - L5) aplastados, dañados o inestables debido a tumores o traumatismos (fracturas).

Modelo/s: XPand-R Espaciador de corpectomía

316.001 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 0°, 33-39mm

316.002 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 0°, 41-43mm

316.003 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 0°, 45-51mm

316.004 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 0°, 53-67mm

316.005 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 0°, 69-91mm

316.006 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 4/4°, 33-39mm

316.007 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 4/4°, 41-43mm

316.008 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 4/4°, 45-51mm

316.009 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 4/4°, 53-67mm

316.010 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 4/4°, 69-91mm

316.011 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 8/8°, 45-49mm

316.012 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 8/8°, 51-61mm

316.013 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 8/8°, 63-85mm

316.014 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 0/16°, 39-46mm

316.015 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 0/16°, 48-55mm

316.016 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 0/16°, 57-72mm

316.017 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 0/16°, 74-103mm

316.018 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 0/16°, 91-120mm

316.019 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, -4/4°, 33-39mm

316.020 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, -4/4°, 41-43mm

316.021 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, -4/4°, 45-51mm

316.022 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, -4/4°, 53-67mm

316.023 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, -4/4°, 69-91mm

316.024 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 0°, 33-39mmS

316.025 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 4/4°, 33-39mmS

316.026 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, -4/4°, 33-39mmS

316.027 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 0/16°, 39-46mmS

316.101 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 20-22mm

316.102 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 22-26mm

316.103 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 28-30mm

316.104 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 30-34mm

316.105 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 32-38mm

316.106 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 38-46mm

316.107 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 44-52mm

316.108 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 52-60mm

316.109 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 58-66mm

316.110 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 64-72mm

316.111 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 72-80mm

316.112 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 80-88mm

316.113 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 20-22mm

316.114 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 22-26mm

316.301 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño-M 21 x 23, 0°, 23-26 mmE

316.302 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño-M 21 x 23, 0°, 24-28 mmE

316.303 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño-M 21 x 23, 0°, 30-32 mmE

316.304 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño-M, 21 x 23, 0°, 23-26 mmS

316.305 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño-M 21 x 23, 0°, 24-28 mmS

316.401 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 30, 0°, 28-34 mmE

316.402 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 30, 0°, 35-38 mmE

316.403 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 30, 0°, 39-46 mmE

316.404 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 30, 0°, 45-54 mmE

316.405 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 30, 0°, 55-64 mmE

316.406 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 30, 0°, 61-70 mmE

316.407 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 30, 0/3°, 28-34 mmE

316.408 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 30, 0/3°, 35-38 mmE

316.409 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 30, 0/3°, 39-46 mmE

316.410 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 30, 0/3°, 45-54 mmE

316.411 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 30, 0/3°, 55-64 mmE

316.412 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 30, 0/3°, 61-70 mmE

316.413 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 21 x 23/25 x 30, 0°, 28-34 mmS

316.414 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 21 x 23/25 x 30, 0/3°, 28-34 mmS

316.501 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 0°, 32-34 mm

316.502 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 0°, 34-38 mm
316.503 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 0°, 38-46 mm
316.504 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 0°, 46-56 mm
316.505 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 0°, 56-66 mm
316.506 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 0°, 64-74 mm
316.507 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 0°, 73-83 mm
316.508 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 0°, 82-92 mm
316.509 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 4/4°, 32-34 mm
316.510 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 4/4°, 34-38 mm
316.511 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 4/4°, 38-46 mm
316.512 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 4/4°, 46-56 mm
316.513 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 4/4°, 56-66 mm
316.514 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 4/4°, 64-74 mm
316.515 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 4/4°, 73-83 mm
316.516 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 4/4°, 82-92 mm
316.517 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 8/8°, 35-37 mm
316.518 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 8/8°, 36-40 mm
316.519 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 8/8°, 40-48 mm
316.520 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 8/8°, 48-58 mm
316.521 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 8/8°, 58-68 mm
116.116S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 10/6° 74-89 mmE
116.117S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 0° 19-24 mmE
116.118S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 3,5/3,5° 19-24 mmE
116.119S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 0° 29-36 mmE
116.120S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 3,5/3,5° 29-36 mmE
116.121S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0°, 15-18 mmS
116.122S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 3,5/3,5°, 15-18 mmS
116.123S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0°, 18-23 mmS
116.124S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 3,5/3,5°, 18-23 mmS

116.125S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0°, 19-24 mmS

116.126S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 3,5/3,5°, 19-24 mmS

116.201S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 -3/3° 24-28 mm

116.202S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 -3/3° 27-34 mmE

116.203S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 -3/3° 37-46 mmE

116.204S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 -3/3° 49-70 mmE

116.205S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 0° 24-28 mmE

116.206S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 0° 27-34 mmE

116.207S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 0° 37-46 mmE

116.208S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 0° 49-70 mmE

116.209S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 0° 33-39 mmE

116.210S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 -3/3° 33-39 mmE

116.211S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 0° 43-58 mmE

116.212S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 -3/3° 43-58 mmE

116.213S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 4/4° 24-28 mmE

116.214S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 4/4° 27-34 mmE

116.215S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 4/4° 33-39 mmE

116.216S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 4/4° 37-46 mmE

116.217S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 4/4° 43-58 mmE

116.218S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 4/4° 49-70 mmE

116.219S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 4/4° 24-28 mmS

116.220S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 4/4° 27-34 mmS

116.221S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 -3/3° 24-28 mmS

116.222S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 -3/3° 27-34 mmS

116.223S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 0° 24-28 mmS

116.224S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 0° 27-34 mmS

116.301S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño-M 21 x 23 0° 18-21 mmE

116.302S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño-M 21 x 23 0° 19-23 mmE

116.303S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño-M 21 x 23 0° 21-27 mmE
116.304S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño-M 21 x 23 0° 18-21 mmS
116.305S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño-M 21 x 23 0° 19-23 mmS
116.306S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño-M 21 x 23 0° 21-27 mmS
116.401S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 32 0° 24-26 mmE
116.402S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 32 0° 26-30 mmE
116.403S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 32 0° 29-36 mmE
116.404S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 32 0° 41-50 mmE
116.405S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 32 0° 51-70 mmE
116.406S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 32 0/3° 24-26 mmE
116.407S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 32 0/3° 26-30 mmE
116.408S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 32 0/3° 29-36 mmE
116.409S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 32 0/3° 41-50 mmE
116.410S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 32 0/3° 51-70 mmE
116.411S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 32 0° 36-40 mmE
116.412S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 32 0/3° 36-40 mmE
116.413S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 21 x 23/25 x 32 0° 26-30 mmS
116.414S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 21 x 23/25 x 32 0/3° 26-30 mmS
116.415S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 21 x 23/25 x 32 0° 29-36 mmS
116.416S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 21 x 23/25 x 32 0/3° 29-36 mmS
616.001 Xpand Soporte, Grande
616.002 Barra de sujeción de repuesto, Grande
616.010 XPand Probador, Grande
616.011 XPand Soporte de pinza, Grande
616.021 XPand Posicionador, Mediano/Grande
616.025 XPand Soporte de pinza, Grande
616.031 Engranaje, Grande
616.040 Barra de alineación, Grande
616.050 1,5 mm Llave hexagonal, Grande

616.101 XPand Soporte, Pequeño

616.102 Barra de sujeción de repuesto, Pequeña

616.110 XPand Probador, Pequeño

616.111 XPand Soporte de pinzas, Pequeño

616.112 Separador corporal vertebral, Pequeño

616.113 Separador corporal vertebral, Grande

616.121 XPand Posicionador, Pequeño

616.125 XPand Soporte de pinza, Pequeño

616.131 Llave de engranaje, Pequeño

616.140 Barra de alineación, Pequeña

616.150 1,3 mm Llave hexagonal, Pequeño

616.201 XPand Soporte, Mediano

616.202 Barra de sujeción de repuesto, Mediana

616.210 XPand Probador, Mediano

616.211 XPand Soporte de pinza, Mediano

616.225 XPand Soporte de pinza, Mediano

616.231 Llave de engranaje, Mediano

616.240 Barra de alineación, Mediano

616.310 Probador, Pequeño, Espaciador extensible

616.325 Soporte de pinza

616.350 XPand-R Llave hexagonal

616.450 Llave hexagonal, Cónica, Corta

616.510 Probador, Mediano-Ancho, Espaciador extensible

616.550 Llave hexagonal, Cónica, Larga

900.014 Caja blanda universal

916.001 XPand Caja gráfica de sistema espaciador de corpectomía

916.002 XPand Caja gráfica de implante espaciador de corpectomía

916.003 XPand Bandejas de sistema espaciador de corpectomía

916.005 XPand Sistema espaciador de corpectomía, Caja gráfica de instrumentos

NIKO Espaciador de corpectomía

342.525 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 3,5/3,5°, 25 mm

342.527 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 3,5/3,5°, 27 mm

342.529 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 3,5/3,5°, 29 mm

342.531 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 3,5/3,5°, 31 mm

342.533 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 3,5/3,5°, 33 mm

342.615 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0/5°, 15 mm

342.617 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0/5°, 17 mm

342.619 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0/5°, 19 mm

342.621 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0/5°, 21 mm

342.623 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0/5°, 23 mm

342.625 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0/5°, 25 mm

342.627 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0/5°, 27 mm

342.629 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0/5°, 29 mm

342.631 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0/5°, 31 mm

342.633 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0/5°, 33 mm

942.002 NIKO Módulo de sistema espaciador de corpectomía 14 x 16 Base

FORTIFY® ESPACIADORES DE CORPECTOMÍA INTEGRADOS

351.001 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 15-18 mm, 14 mm Base, 0°, Sin picos

351.002 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 17-18 mm, 14 mm Base, 0°

351.003 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 17-20 mm, 14 mm Base, 3,5°, Sin picos

351.004 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 19-20 mm, 14 mm Base, 3,5°

351.005 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 16-20 mm, 14 mm Base, 0°, Sin picos

351.006 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 18-20 mm, 14 mm Base, 0°

351.007 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 18-22 mm, 14 mm Base, 3,5°, Sin picos

351.008 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 20-22 mm, 14 mm Base, 3,5°

351.009 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 18-24 mm, 14 mm Base, 0°, Sin picos

351.010 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 20-24 mm, 14 mm Base, 0°

351.011 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 20-26 mm, 14 mm Base, 3,5°, Sin picos

351.012 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 22-26 mm, 14 mm Base, 3,5°

351.050 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 24-32 mm

351.051 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 28-40 mm

351.052 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 35-54 mm

351.053 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 49-71 mm

351.054 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 66-68 mm

351.150 FORTIFY-R, 20 mm Núcleo, Altura 26-32 mm

351.151 FORTIFY-R, 20 mm Núcleo, Altura 28-36 mm

351.152 FORTIFY-R, 20 mm Núcleo, Altura 33-46 mm

351.153 FORTIFY-R, 20 mm Núcleo, Altura 43-64 mm

351.154 FORTIFY-R, 20 mm Núcleo, Altura 61-82 mm

351.155 FORTIFY-R, 20 mm Núcleo, Altura 80-101 mm

351.156 FORTIFY-R, 20 mm Núcleo, Altura 99-120 mm

351.300 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral superior, 14 mm Base, 0°, Sin picos

351.301 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral superior, 14 mm Base, 0°

351.302 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral superior, 14 mm Base, 3,5°, Sin picos

351.303 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral superior, 14 mm Base, 3,5°

351.304 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral superior, 14 mm Base, 7°

351.311 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral superior, 14 x 16 mm Base, 0°

351.313 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral superior, 14 x 16 mm Base, 3,5°

651.027 Cabeza de probador, 15 x 18 mm

651.030 Probador ajustable, Corto, 18-36 mm

651.031 Probador ajustable, Corto, 30-63 mm

651.035 Distractor de medición, Pequeño

651.036 Distractor de medición, Grande

651.050 Insertador, Recto, Núcleo 16 mm

651.051 Posicionador, Núcleo 16 mm

651.053 Llave de engranaje, Núcleo 16 mm

651.054 Insertador, Angulado, Núcleo 16 mm

651.060 Cabeza de probador, 16 mm Redonda

651.061 Cabeza de probador, 18 mm Redonda

651.065 Cabeza de probador, 16 mm Lateral

651.066 Cabeza de probador, 18 mm Lateral

651.101 Herramienta de ensamble de implante, Núcleo 20 mm

651.102 20 mm Soporte

651.103 16 mm Adaptador

651.110 Insertador, Recto, Núcleo 20 mm

651.111 Posicionador, Núcleo 20 mm

651.113 Llave de engranaje, Recta, 20 mm

651.114 Insertador, Angulado, Núcleo 20 mm

651.120 Impactador, Recto, Núcleo 20 mm

651.121 Impactador, Angulado, Núcleo 20 mm

651.122 Paquete de injertos, Núcleo 20 mm

651.123 Soporte de probador, Largo

651.124 Soporte de probador, 20 mm Redondo

651.125 Soporte de probador, 21 x 23 mm

651.127 Soporte de probador, 25 x 30 mm

651.128 Soporte de probador, 22 mm Lateral

651.130 Probador ajustable, Largo, 18-36 mm

651.131 Probador ajustable, Largo, 30-63 mm

651.132 Insertador Mango QC

651.133 Llave hexagonal de fijación de implante

651.135 10 mm Mango en T hexagonal

685.155 10 mm Llave hexagonal (FORTIFY™)

951.001 FORTIFY 12 mm Módulo de núcleo

951.002 FORTIFY 12 mm Módulo de platillo vertebral

951.003 FORTIFY Núcleo 20 mm Módulo

951.004 FORTIFY 20 mm Módulo de platillo vertebral

951.005 FORTIFY 20 mm Módulo de platillo vertebral lateral

951.006 FORTIFY-R 14 mm Módulo de núcleo

951.007 FORTIFY-R 14 mm Módulo de platillo vertebral

951.008 FORTIFY-R Núcleo 20 mm Módulo

951.009 FORTIFY-R 20 mm Módulo de platillo vertebral

951.010 FORTIFY Núcleo 16 mm Módulo

951.011 FORTIFY 16 mm Módulo de platillo vertebral

951.012 FORTIFY 16 mm Módulo de platillo vertebral Lateral- 16 mm Wide

951.013 FORTIFY 16 mm Módulo de platillo vertebral Lateral- 18 mm Wide

951.101 FORTIFY 12/14 mm Caja gráfica de instrumentos

951.102 FORTIFY 20 mm Caja gráfica de instrumentos

951.103 FORTIFY Caja gráfica de instrumentos Posterior

951.105 FORTIFY 20 mm Caja gráfica de implantes

951.106 FORTIFY 16 mm Caja gráfica de instrumentos

951.107 FORTIFY 16 mm Caja gráfica de platillo vertebral lateral

650.312 Posicionador de tornillo de fijación, 2,0 mm Hexagonal, Limitador de torsión

687.509 Llave de tuercas

687.005 Mango de pivote de conexión rápida

676.600 Destornillador set, 2,5mm hexagonal, 1.0Nm, Torsión

687.026 InterContinental Corto 3,5 mm Punta de destornillador hexagonal

687.105 Mango dentado

687.509 Llave de tuercas

687.511 InterContinental Punzón angulado con vaina

316.522 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 8/8°, 66-76 mm

316.523 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 8/8°, 73-83 mm

316.524 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 8/8°, 82-92 mm

116.001S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 0° 29-33 mmE
116.002S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 0° 32-39 mmE
116.003S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 0° 44-51 mmE
116.004S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 4/4° 39-41 mmE
116.005S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 4/4° 46-55 mmE
116.006S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 4/4° 60-81 mmE
116.007S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 8/8° 47-55 mmE
116.008S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 8/8° 57-81 mmE
116.009S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 4/4° 47-55 mmE
116.010S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 -4/4° 61-85 mmE
116.011S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 0/16° 47-55 mmE
116.012S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 0/16° 58-77 mmE
116.013S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 0/16° 79-119 mmE
116.014S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 0° 39-41 mm
116.015S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 0/16° 51-63 mmE
116.016S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 -4/4° 29-33 mmE
116.017S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 0° 41-45 mmE
116.018S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 4/4° 41-45 mmE
116.019S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 0° 51-65 mmE
116.020S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 4/4° 51-65 mmE
116.021S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 8/8° 51-63 mm
116.022S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 -4/4° 29-33 mmS
116.023S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 0° 29-33 mmS
116.024S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 0° 32-39 mmS
116.101S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 0° 15-18 mmE
116.102S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 0° 18-23 mmE
116.103S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 0° 26-30 mmE
116.104S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 0° 32-40 mmE
116.105S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 0° 42-57 mmE

116.106S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 0° 56-71 mmE

116.107S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 3,5/3,5° 15-18 mmE

116.108S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 3,5/3,5° 18-23 mmE

116.109S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 3,5/3,5° 26-30 mmE

116.110S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 3,5/3,5° 32-40 mmE

116.111S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 3,5/3,5° 42-57 mmE

116.112S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 7° 56-71 mmE

116.113S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 10/6° 56-71 mmE

116.114S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 0° 74-89 mmE

116.115S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 3,5/3,5° 74-89 mmE

342.715 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0°, 15 mm

342.717 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0°, 17 mm

342.719 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0°, 19 mm

342.721 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0°, 21 mm

342.723 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0°, 23 mm

342.725 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0°, 25 mm

342.727 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0°, 27 mm

342.729 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0°, 29 mm

342.731 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0°, 31 mm

342.733 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0°, 33 mm

342.815 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 3,5/3,5°, 15 mm

342.817 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 3,5/3,5°, 17 mm

342.819 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 3,5/3,5°, 19 mm

342.821 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 3,5/3,5°, 21 mm

342.823 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 3,5/3,5°, 23 mm

342.825 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 3,5/3,5°, 25 mm

342.827 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 3,5/3,5°, 27 mm

342.829 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 3,5/3,5°, 29 mm

342.831 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 3,5/3,5°, 31 mm
342.833 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 3,5/3,5°, 33 mm
342.915 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0/5°, 15 mm
342.917 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0/5°, 17 mm
342.919 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0/5°, 19 mm
342.921 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0/5°, 21 mm
342.923 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0/5°, 23 mm
342.925 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0/5°, 25 mm
342.927 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0/5°, 27 mm
342.929 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0/5°, 29 mm
342.931 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0/5°, 31 mm
342.933 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0/5°, 33 mm
942.001 NIKO Módulo de sistema espaciador de corpectomía
342.415 NIKO Espaciador de corpectomía 14 x 16, 0°, 15 mm
342.417 NIKO Espaciador de corpectomía 14 x 16, 0°, 17 mm
342.419 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0°, 19 mm
342.421 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0°, 21 mm
342.423 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0°, 23 mm
342.425 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0°, 25 mm
342.427 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0°, 27 mm
342.429 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0°, 29 mm
342.431 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0°, 31 mm
342.433 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0°, 33 mm
342.515 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 3,5/3,5°, 15 mm
342.517 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 3,5/3,5°, 17 mm
342.519 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 3,5/3,5°, 19 mm
342.521 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 3,5/3,5°, 21 mm
342.523 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 3,5/3,5°, 23 mm
351.314 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral superior, 14 x 16 mm Base, 7°

351.321 FORTIFY-R, 14 mm Pláttillo vertebral superior, 15 x 18 mm Base, 0°

351.323 FORTIFY-R, 14 mm Pláttillo vertebral superior, 15 x 18 mm Base, 3,5°

351.324 FORTIFY-R, 14 mm Pláttillo vertebral superior, 15 x 18 mm Base, 7°

351.351 FORTIFY-R, 14 mm Pláttillo vertebral inferior, 14 mm Base, 0°

351.353 FORTIFY-R, 14 mm Pláttillo vertebral inferior, 14 mm Base, 3,5°

351.354 FORTIFY-R, 14 mm Pláttillo vertebral inferior, 14 mm Base, 7°

351.361 FORTIFY-R, 14 mm Pláttillo vertebral inferior, 14 x 16 mm Base, 0°

351.363 FORTIFY-R, 14 mm Pláttillo vertebral inferior, 14 x 16 mm Base, 3,5°

351.364 FORTIFY-R, 14 mm Pláttillo vertebral inferior, 14 x 16 mm Base, 7°

351.371 FORTIFY-R, 14 mm Pláttillo vertebral inferior, 15 x 18 mm Base, 0°

351.373 FORTIFY-R, 14 mm Pláttillo vertebral inferior, 15 x 18 mm Base, 3,5°

351.374 FORTIFY-R, 14 mm Pláttillo vertebral inferior, 15 x 18 mm Base, 7°

351.401 FORTIFY-R, 20 mm Pláttillo vertebral superior, 20 mm Base, 0°

351.403 FORTIFY-R, 20 mm Pláttillo vertebral superior, 20 mm Base, 4°

351.404 FORTIFY-R, 20 mm Pláttillo vertebral superior, 20 mm Base, 8°

351.411 FORTIFY-R, 20 mm Pláttillo vertebral superior, 21 x 23 mm Base, 0°

351.413 FORTIFY-R, 20 mm Pláttillo vertebral superior, 21 x 23 mm Base, 4°

351.414 FORTIFY-R, 20 mm Pláttillo vertebral superior, 21 x 23 mm Base, 8°

351.431 FORTIFY-R, 20 mm Pláttillo vertebral superior, 25 x 30 mm Base, 0°

351.433 FORTIFY-R, 20 mm Pláttillo vertebral superior, 25 x 30 mm Base, 4°

351.434 FORTIFY-R, 20 mm Pláttillo vertebral superior, 25 x 30 mm Base, 8°

351.451 FORTIFY-R, 20 mm Pláttillo vertebral inferior, 20 mm Base, 0°

351.453 FORTIFY-R, 20 mm Pláttillo vertebral inferior, 20 mm Base, 4°

351.454 FORTIFY-R, 20 mm Pláttillo vertebral inferior, 20 mm Base, 8°

351.461 FORTIFY-R, 20 mm Pláttillo vertebral inferior, 21 x 23 mm Base, 0°

351.463 FORTIFY-R, 20 mm Pláttillo vertebral inferior, 21 x 23 mm Base, 4°

351.464 FORTIFY-R, 20 mm Pláttillo vertebral inferior, 21 x 23 mm Base, 8°

351.481 FORTIFY-R, 20 mm Pláttillo vertebral inferior, 25 x 30 mm Base, 0°

351.483 FORTIFY-R, 20 mm Platillo vertebral inferior, 25 x 30 mm Base, 4°
351.484 FORTIFY-R, 20 mm Platillo vertebral inferior, 25 x 30 mm Base, 8°
351.485 FORTIFY-R, 20 mm Platillo vertebral inferior, 25 x 30 mm Base, 12°
351.486 FORTIFY-R, 20 mm Platillo vertebral inferior, 25 x 30 mm Base, 16°
650.105 Mango QC, Pequeño, con tapón
651.001 Herramienta de ensamble de implante, Núcleo 12/14 mm
651.002 12 mm Soporte
651.003 14 mm Soporte
651.010 Insertador, Recto, Núcleo 12/14 mm
651.011 Posicionador, Núcleo 12/14 mm
651.013 Llave de engranaje, Recta, 12/14 mm
651.014 Insertador, Angulado, Núcleo 12/14 mm
651.020 Impactador, Recto, Núcleo 14 mm
651.021 Impactador, Angulado, Núcleo 14 mm
651.022 Paquete de injertos, Núcleo 14 mm
651.023 Soporte de probador, Corto
651.024 Cabeza de probador, 12 x 14 mm
651.025 Cabeza de probador, 14 mm Redonda
651.026 Cabeza de probador, 14 x 16 mm
687.514 InterContinental Punta escariada corta
687.516 InterContinental Escariado de eje recto
687.520 InterContinental Eje recto 5,5 mm Perforador
687.521 InterContinental 5,5 Broca de perforador corta
687.524 InterContinental Punzón de eje recto
687.526 InterContinental Eje recto 5,5 mm Llave
687.527 InterContinental Eje recto 3,5 mm Llave hexagonal
687.721 InterContinental 5,5 Punta de llave corta
687.906 Soporte anti-torsión
316.115 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 28-30mm

316.116 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 30-34mm

316.117 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 32-38mm

316.118 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 38-46mm

316.119 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 44-52mm

316.120 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 52-60mm

316.121 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 58-66mm

316.122 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 64-72mm

316.123 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 72-80mm

316.124 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 80-88mm

316.125 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 10/6°, 56-64mm

316.126 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 10/6°, 64-72mm

316.127 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 10/6°, 72-80mm

316.128 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 10/6°, 80-88mm

316.129 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 20-22mmS

316.130 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 20-22mmS

316.131 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 22-26mmS

316.132 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 20-26mmS

316.201 XPand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23, -3/3°, 32-34mm

316.202 XPand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23, -3/3°, 34-36mm

316.203 XPand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23, -3/3°, 38-46mm

316.204 XPand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23, -3/3°, 46-56mm

316.205 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23, -3/3°, 56-66 mm

316.206 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23, -3/3°, 64-74 mm

316.207 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23, 0°, 32-34 mm

316.208 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23, 0°, 34-38 mm

316.209 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23, 0°, 38-46 mm

316.210 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23, 0°, 46-56 mm

316.211 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23, 0°, 56-66 mm

316.212 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23, 0°, 64-74 mm
316.213 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano, 21 x 23, 4/4°, 32-34 mm
316.214 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano, 21 x 23, 4/4°, 34-38 mm
316.215 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano, 21 x 23, 4/4°, 38-46 mm
316.216 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano, 21 x 23, 4/4°, 46-56 mm
316.217 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano, 21 x 23, 4/4°, 56-66 mm
316.218 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano, 21 x 23, 4/4°, 64-74 mm
316.219 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano, 21 x 23, 4/4°, 73-83 mm
316.220 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano, 21 x 23, 4/4°, 82-92 mm
316.221 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano, 21 x 23, 0°, 73-83 mm
316.222 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano, 21 x 23, 0°, 82-92 mm

Período de vida útil: 5 (cinco) años para el producto medico estéril

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de Esterilización: Radiacion 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° 1-47-3110-8281-17-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.16 14:21:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.16 14:21:20 -0300'

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

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

Sistema espaciador de corpectomia

Globus Medical

Modelo: según corresponda

Cantidad: 1

Medida: según corresponda

REF XXXX LOT XXXX

NO ESTERIL

 PRODUCTO DE UN SOLO USO

 Lea las Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-50

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Sistema espaciador de corpectomia

Globus Medical

Modelo: según corresponda

Cantidad: 1

Medida: según corresponda

REF XXXX LOT XXXX

Fecha de Vencimiento: yyyy-mm

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por radiación gamma

 PRODUCTO DE UN SOLO USO

 Lea las Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-50

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

DANIEL M. 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)
Sistema espaciador de corpectomia e instrumental asociado

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

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

Sistema espaciador de corpectomia

Globus Medical

Modelo: según corresponda

Cantidad: 1

Medida: según corresponda

REF XXXX

NO ESTERIL

② PRODUCTO DE UN SOLO USO



Lea las Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-50

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

Sistema espaciador de corpectomia

Globus Medical

Modelo: según corresponda

Cantidad: 1

Medida: según corresponda

REF XXXX

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por radiación gamma



② PRODUCTO DE UN SOLO USO



Lea las Instrucciones de Uso

Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-50

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

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

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

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

Determinadas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas subyacentes, como diabetes, artritis reumatoide y osteoporosis, pueden alterar el proceso de curación, lo que incrementa el riesgo de rotura del implante o de fractura vertebral.

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.

Utilice el dispositivo tal como se suministra y de acuerdo con la información de empleo y manejo que se detalla a continuación.

Precauciones

La implantación de dispositivos de sustitución vertebral debe dejarse exclusivamente en manos de cirujanos de columna expertos que hayan recibido formación en el uso de este sistema, ya que se trata de un procedimiento de gran complejidad técnica que presenta el 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

Los espaciadores de corpectomía XPand-R, FORTIFY®-R) y NIKO® son dispositivos de sustitución del cuerpo vertebral previstos para reemplazar cuerpos vertebrales de la columna cervical, dorsal o lumbar (C3-L5) aplastados, dañados o inestables debido a tumores o traumatismos (fracturas, por ejemplo). Estos dispositivos se deben utilizar con sistemas complementarios de fijación espinal indicados específicamente para utilizar en la columna cervical, dorsal o lumbar (como los sistemas de barras y tornillos de pedículo posterior, sistemas de placa anterior y sistemas de barra y tornillo anterior). El interior del

DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Fernández
C.R. 14.457
Director Técnico
BIOLAP S.A.

espaciador se puede rellenar con material de injerto óseo. Estos espaciadores están diseñados para proporcionar soporte anterior a la columna vertebral, incluso en ausencia de fusión por un periodo prolongado.

Manejo y empleo

Los implantes, los instrumentos y sus bandejas 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, como corrosión (óxido, picaduras), decoloración, exceso de ralladuras, muescas, suciedad y residuos, descamaciones, desgaste, grietas, precintos fracturados, etc. Los instrumentos dañados o con mal funcionamiento no deben utilizarse y se devolverán a Globus Medical.

Los implantes que hayan acumulado suciedad sin haber sido utilizados se tratarán de acuerdo con los protocolos del centro. Si un implante presenta signos de daños, suciedad y residuos u otros defectos, no lo utilice y devuélvalo de 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 dispositivos está contraindicado en pacientes en los siguientes casos:

1. Infección activa diseminada, infección localizada en el sitio de implantación propuesto, y alergia o sensibilidad probadas, sensibilidad a cuerpos extraños o intolerancia conocida del paciente a cualquiera de los materiales del implante.
2. Signos de inflamación local.
3. Fusión previa del nivel que va a ser tratado.
4. Osteoporosis grave, que evitaría una fijación adecuada.
5. 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.

DANIEL M. YARELA
PRESIDENTE
BIGLAP S.A.

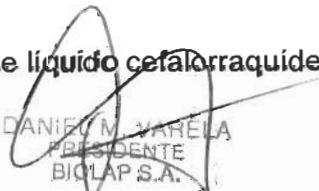
Farm. Gerardo A. Foaquino
Méd. No. 24.437
Director Técnico
BIGLAP S.A.

6. Pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, drogadicción, profesión o estilo de vida pueda interferir con su capacidad para cumplir las restricciones posoperatorias, o que puedan realizar esfuerzos indebidos durante la curación y correr mayores riesgos de fallo del implante.
7. Cualquier paciente que no esté dispuesto a cumplir las instrucciones posoperatorias.
8. Cualquier patología no descrita en las indicaciones de uso.
9. Fiebre o leucocitosis.
10. Embarazo.
11. Cualquier otra afección que pueda desaconsejar la cirugía de implante vertebral, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, fractura en el sitio quirúrgico, aumento de la velocidad de sedimentación no derivada de otras enfermedades, elevación de la concentración de glóbulos blancos (WBC) o un marcado cambio a la izquierda en el conteo sanguíneo diferencial de glóbulos blancos.
12. Cualquier caso que no requiera fusión.
13. No deben ser considerados para este tipo de cirugía los pacientes con fragilidad ósea conocida, adquirida o hereditaria, o con problemas de calcificación.
14. Estos dispositivos no se deben utilizar en casos pediátricos ni en pacientes que estén en crecimiento esquelético.
15. Espondilolistesis que no pueda reducirse a grado 1.
16. Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionado fueran demasiado grandes o pequeños para conseguir un buen resultado.
17. Cualquier caso en el que se necesite mezclar metales de dos componentes o sistemas distintos.
18. Cualquier paciente con cobertura tisular inadecuada en el sitio quirúrgico o con calidad o reserva ósea inadecuada.
19. Cualquier paciente en que el uso del implante interfiera con estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico previsto.

Complicaciones y posibles efectos adversos

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

- Aflojamiento, torsión o rotura de componentes
- Desplazamiento de componentes del dispositivo
- Sensibilidad tisular al material implantado
- Posible rotura epidérmica y complicaciones de la herida
- Falta de unión, unión retrasada o deficiente
- 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


DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIGLAP S.A.


Farm. Gerardo A. Foenquino,
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIGLAP S.A.

- Fractura vertebral
- Reacción a cuerpos extraños (alergia) asociada a componentes o residuos
- Lesión vascular o visceral
- Alteración de la curvatura vertebral, pérdida de corrección, altura o reducción
- Retención urinaria, pérdida de control de la vejiga u otros desórdenes del sistema urogenital
- Íleo, gastritis, obstrucción intestinal u otras afecciones gastrointestinales
- Alteraciones del sistema reproductor, incluidas impotencia, esterilidad, pérdida conyugal y disfunción sexual
- Dolor o malestar
- Bursitis
- Pérdida de densidad ósea por bloqueo del esfuerzo funcional
- Pérdida o fractura de hueso por encima o debajo del nivel de cirugía
- Dolor, fractura o retraso en la curación de la zona donante del injerto
- Restricción de actividades
- Ausencia de tratamiento efectivo de los síntomas para los que se realizó la intervención
- Necesidad de cirugía adicional
- Muerte

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

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

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

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

Los instrumentos deben limpiarse aparte de sus bandejas y cajas. Es preciso retirar las tapas durante el procedimiento de limpieza, si procede. 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 productos 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. Someta los instrumentos a ultrasonido durante tres (3) minutos como mínimo.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos 2 minutos.
12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada instrumento para comprobar la ausencia de suciedad visible. Si hubiera suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

DANIEL M. YARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

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

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 e instrumentos se suministran estériles o no estériles.

Los implantes e instrumentos estériles están esterilizados con radiación gamma y validados para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Los productos estériles están envasados en bolsas de doble hoja termosoldadas. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. Estos productos se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado. Los implantes e instrumentos estériles que hayan perdido su esterilidad o cuya fecha de caducidad haya vencido deberán considerarse no estériles y podrán esterilizarse de acuerdo con las siguientes instrucciones para implantes e instrumentos no estériles.

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

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

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Espinoza
Mat. No 74.457
Director Técnico
BIOLAP S.A.

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 corresponde. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones

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

Todos los productos deben examinarse detenidamente antes de utilizarlos para asegurarse de que no muestran ningún tipo de deterioro, como corrosión (óxido, picaduras), decoloración, exceso de ralladuras, muescas, suciedad y residuos, descamaciones, desgaste, grietas, 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. Fuenfundo
Mat. N° 4.437
Director Técnico
BIOLAP S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-8281-17-6 BIO-LAP S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.24 10:29:50 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.24 10:29:52 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8281-17-6

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

Nombre descriptivo: Sistema espaciador de corpectomía e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Globus Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la sustitución del cuerpo vertebral de la columna cervical, dorsal o lumbar (C3 - L5) aplastados, dañados o inestables debido a tumores o traumatismos (fracturas).

Modelo/s: XPand-R Espaciador de corpectomía

316.001 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 0°, 33-39mm

316.002 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 0°, 41-43mm

316.003 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 0°, 45-51mm

316.004 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 0°, 53-67mm

316.005 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 0°, 69-91mm

316.006 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 4/4°, 33-39mm

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón-2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

- 316.007 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 4/4°, 41-43mm
- 316.008 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 4/4°, 45-51mm
- 316.009 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 4/4°, 53-67mm
- 316.010 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 4/4°, 69-91mm
- 316.011 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 8/8°, 45-49mm
- 316.012 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 8/8°, 51-61mm
- 316.013 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 8/8°, 63-85mm
- 316.014 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 0/16°, 39-46mm
- 316.015 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 0/16°, 48-55mm
- 316.016 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 0/16°, 57-72mm
- 316.017 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 0/16°, 74-103mm
- 316.018 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 0/16°, 91-120mm
- 316.019 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, -4/4°, 33-39mm
- 316.020 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, -4/4°, 41-43mm
- 316.021 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, -4/4°, 45-51mm
- 316.022 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, -4/4°, 53-67mm
- 316.023 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, -4/4°, 69-91mm
- 316.024 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 0°, 33-39mmS
- 316.025 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 4/4°, 33-39mmS
- 316.026 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, -4/4°, 33-39mmS
- 316.027 XPand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 30, 0/16°, 39-46mmS
- 316.101 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 20-22mm

WB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 316.102 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 22-26mm
- 316.103 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 28-30mm
- 316.104 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 30-34mm
- 316.105 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 32-38mm
- 316.106 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 38-46mm
- 316.107 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 44-52mm
- 316.108 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 52-60mm
- 316.109 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 58-66mm
- 316.110 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 64-72mm
- 316.111 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 72-80mm
- 316.112 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 80-88mm
- 316.113 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 20-22mm
- 316.114 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 22-26mm
- 316.301 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño-M 21 x 23, 0°, 23-26 mmE
- 316.302 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño-M 21 x 23, 0°, 24-28 mmE
- 316.303 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño-M 21 x 23, 0°, 30-32 mmE

6/15

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

316.304 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño-M, 21 x 23, 0°, 23-26
mmS

316.305 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño-M 21 x 23, 0°, 24-28
mmS

316.401 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 30, 0°, 28-34
mmE

316.402 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 30, 0°, 35-38
mmE

316.403 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 30, 0°, 39-46
mmE

316.404 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 30, 0°, 45-54
mmE

316.405 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 30, 0°, 55-64
mmE

316.406 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 30, 0°, 61-70
mmE

316.407 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 30, 0/3°, 28-34
mmE

316.408 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 30, 0/3°, 35-38
mmE

316.409 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 30, 0/3°, 39-46
mmE

WBS



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

316.410 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 30, 0/3°, 45-54 mmE

316.411 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 30, 0/3°, 55-64 mmE

316.412 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 30, 0/3°, 61-70 mmE

316.413 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 21 x 23/25 x 30, 0°, 28-34 mmS

316.414 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 21 x 23/25 x 30, 0/3°, 28-34 mmS

316.501 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 0°, 32-34 mm

316.502 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 0°, 34-38 mm

316.503 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 0°, 38-46 mm

316.504 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 0°, 46-56 mm

316.505 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 0°, 56-66 mm

316.506 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 0°, 64-74 mm

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635, Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456, Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Handwritten signature

316.507 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 0°, 73-83 mm

316.508 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 0°, 82-92 mm

316.509 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 4/4°, 32-34 mm

316.510 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 4/4°, 34-38 mm

316.511 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 4/4°, 38-46 mm

316.512 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 4/4°, 46-56 mm

316.513 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 4/4°, 56-66 mm

316.514 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 4/4°, 64-74 mm

316.515 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 4/4°, 73-83 mm

316.516 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 4/4°, 82-92 mm

316.517 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 8/8°, 35-37 mm

6/23



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 316.518 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 8/8°, 36-40 mm
- 316.519 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 8/8°, 40-48 mm
- 316.520 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 8/8°, 48-58 mm
- 316.521 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 8/8°, 58-68 mm
- 116.116S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 10/6° 74-89 mmE
- 116.117S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 0° 19-24 mmE
- 116.118S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 3,5/3,5° 19-24 mmE
- 116.119S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 0° 29-36 mmE
- 116.120S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 3,5/3,5° 29-36 mmE
- 116.121S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0°, 15-18 mmS
- 116.122S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 3,5/3,5°, 15-18 mmS
- 116.123S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0°, 18-23 mmS

WZB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

116.124S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 3,5/3,5°, 18-23 mmS

116.125S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0°, 19-24 mmS

116.126S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 3,5/3,5°, 19-24 mmS

116.201S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 -3/3° 24-28 mm

116.202S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 -3/3° 27-34 mmE

116.203S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 -3/3° 37-46 mmE

116.204S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 -3/3° 49-70 mmE

116.205S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 0° 24-28 mmE

116.206S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 0° 27-34 mmE

116.207S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 0° 37-46 mmE

116.208S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 0° 49-70 mmE

116.209S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 0° 33-39 mmE

116.210S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 -3/3° 33-39 mmE

116.211S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 0° 43-58 mmE

WBS



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 116.212S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 -3/3° 43-58 mmE
- 116.213S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 4/4° 24-28 mmE
- 116.214S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 4/4° 27-34 mmE
- 116.215S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 4/4° 33-39 mmE
- 116.216S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 4/4° 37-46 mmE
- 116.217S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 4/4° 43-58 mmE
- 116.218S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 4/4° 49-70 mmE
- 116.219S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 4/4° 24-28 mmS
- 116.220S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 4/4° 27-34 mmS
- 116.221S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 -3/3° 24-28 mmS
- 116.222S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 -3/3° 27-34 mmS

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

116.223S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 0° 24-28 mmS

116.224S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23 0° 27-34 mmS

116.301S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño-M 21 x 23 0° 18-21
mmE

116.302S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño-M 21 x 23 0° 19-23
mmE

116.303S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño-M 21 x 23 0° 21-27
mmE

116.304S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño-M 21 x 23 0° 18-21
mmS

116.305S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño-M 21 x 23 0° 19-23
mmS

116.306S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño-M 21 x 23 0° 21-27
mmS

116.401S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 32 0° 24-26
mmE

116.402S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 32 0° 26-30
mmE

116.403S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 32 0° 29-36
mmE

116.404S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 32 0° 41-50
mmE

WLB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 116.405S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 32 0° 51-70 mmE
- 116.406S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 32 0/3° 24-26 mmE
- 116.407S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 32 0/3° 26-30 mmE
- 116.408S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 32 0/3° 29-36 mmE
- 116.409S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 32 0/3° 41-50 mmE
- 116.410S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 32 0/3° 51-70 mmE
- 116.411S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 32 0° 36-40 mmE
- 116.412S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 25 x 32 0/3° 36-40 mmE
- 116.413S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 21 x 23/25 x 32 0° 26-30 mmS
- 116.414S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 21 x 23/25 x 32 0/3° 26-30 mmS
- 116.415S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 21 x 23/25 x 32 0° 29-36 mmS

WB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

- 616.416S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-L 21 x 23/25 x 32 0/3°
29-36 mmS
- 616.001 Xpand Soporte, Grande
- 616.002 Barra de sujeción de repuesto, Grande
- 616.010 XPand Probador, Grande
- 616.011 XPand Soporte de pinza, Grande
- 616.021 XPand Posicionador, Mediano/Grande
- 616.025 XPand Soporte de pinza, Grande
- 616.031 Engranaje, Grande
- 616.040 Barra de alineación, Grande
- 616.050 1,5 mm Llave hexagonal, Grande
- 616.101 XPand Soporte, Pequeño
- 616.102 Barra de sujeción de repuesto, Pequeña
- 616.110 XPand Probador, Pequeño
- 616.111 XPand Soporte de pinzas, Pequeño
- 616.112 Separador corporal vertebral, Pequeño
- 616.113 Separador corporal vertebral, Grande
- 616.121 XPand Posicionador, Pequeño
- 616.125 XPand Soporte de pinza, Pequeño
- 616.131 Llave de engranaje, Pequeño
- 616.140 Barra de alineación, Pequeña
- 616.150 1,3 mm Llave hexagonal, Pequeño

W/S

- 616.201 XPand Soporte, Mediano
- 616.202 Barra de sujeción de repuesto, Mediana
- 616.210 XPand Probador, Mediano
- 616.211 XPand Soporte de pinza, Mediano
- 616.225 XPand Soporte de pinza, Mediano
- 616.231 Llave de engranaje, Mediano
- 616.240 Barra de alineación, Mediano
- 616.310 Probador, Pequeño, Espaciador extensible
- 616.325 Soporte de pinza
- 616.350 XPand-R Llave hexagonal
- 616.450 Llave hexagonal, Cónica, Corta
- 616.510 Probador, Mediano-Ancho, Espaciador extensible
- 616.550 Llave hexagonal, Cónica, Larga
- 900.014 Caja blanda universal
- 916.001 XPand Caja gráfica de sistema espaciador de corpectomía
- 916.002 XPand Caja gráfica de implante espaciador de corpectomía
- 916.003 XPand Bandejas de sistema espaciador de corpectomía
- 916.005 XPand Sistema espaciador de corpectomía, Caja gráfica de instrumentos
- NIKO Espaciador de corpectomía
- 342.525 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 3,5/3,5°, 25 mm
- 342.527 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 3,5/3,5°, 27 mm
- 342.529 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 3,5/3,5°, 29 mm

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

342.531 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 3,5/3,5°, 31 mm

342.533 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 3,5/3,5°, 33 mm

342.615 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0/5°, 15 mm

342.617 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0/5°, 17 mm

342.619 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0/5°, 19 mm

342.621 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0/5°, 21 mm

342.623 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0/5°, 23 mm

342.625 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0/5°, 25 mm

342.627 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0/5°, 27 mm

342.629 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0/5°, 29 mm

342.631 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0/5°, 31 mm

342.633 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0/5°, 33 mm

342.002 NIKO Módulo de sistema espaciador de corpectomía 14 x 16 Base

FORTIFY® ESPACIADORES DE CORPECTOMÍA INTEGRADOS

351.001 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 15-18 mm, 14 mm Base, 0°, Sin picos

351.002 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 17-18 mm, 14 mm Base, 0°

351.003 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 17-20 mm, 14 mm Base, 3,5°, Sin picos

351.004 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 19-20 mm, 14 mm Base, 3,5°

351.005 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 16-20 mm, 14 mm Base, 0°, Sin picos

Handwritten signature



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 351.006 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 18-20 mm, 14 mm Base, 0°
- 351.007 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 18-22 mm, 14 mm Base, 3,5°, Sin picos
- 351.008 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 20-22 mm, 14 mm Base, 3,5°
- 351.009 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 18-24 mm, 14 mm Base, 0°, Sin picos
- 351.010 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 20-24 mm, 14 mm Base, 0°
- 351.011 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 20-26 mm, 14 mm Base, 3,5°, Sin picos
- 351.012 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 22-26 mm, 14 mm Base, 3,5°
- 351.050 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 24-32 mm
- 351.051 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 28-40 mm
- 351.052 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 35-54 mm
- 351.053 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 49-71 mm
- 351.054 FORTIFY-R, 14 mm Núcleo, Altura 66-68 mm
- 351.150 FORTIFY-R, 20 mm Núcleo, Altura 26-32 mm
- 351.151 FORTIFY-R, 20 mm Núcleo, Altura 28-36 mm
- 351.152 FORTIFY-R, 20 mm Núcleo, Altura 33-46 mm
- 351.153 FORTIFY-R, 20 mm Núcleo, Altura 43-64 mm
- 351.154 FORTIFY-R, 20 mm Núcleo, Altura 61-82 mm
- 351.155 FORTIFY-R, 20 mm Núcleo, Altura 80-101 mm
- 351.156 FORTIFY-R, 20 mm Núcleo, Altura 99-120 mm

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

- 351.300 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral superior, 14 mm Base, 0°, Sin picos
- 351.301 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral superior, 14 mm Base, 0°
- 351.302 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral superior, 14 mm Base, 3,5°, Sin picos
- 351.303 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral superior, 14 mm Base, 3,5°
- 351.304 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral superior, 14 mm Base, 7°
- 351.311 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral superior, 14 x 16 mm Base, 0°
- 351.313 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral superior, 14 x 16 mm Base, 3,5°
- 651.027 Cabeza de probador, 15 x 18 mm
- 651.030 Probador ajustable, Corto, 18-36 mm
- 651.031 Probador ajustable, Corto, 30-63 mm
- 651.035 Distractor de medición, Pequeño
- 651.036 Distractor de medición, Grande
- 651.050 Insertador, Recto, Núcleo 16 mm
- 651.051 Posicionador, Núcleo 16 mm
- 651.053 Llave de engranaje, Núcleo 16 mm
- 651.054 Insertador, Angulado, Núcleo 16 mm
- 651.060 Cabeza de probador, 16 mm Redonda
- 651.061 Cabeza de probador, 18 mm Redonda
- 651.065 Cabeza de probador, 16 mm Lateral
- 651.066 Cabeza de probador, 18 mm Lateral

WJB



651.101 Herramienta de ensamble de implante, Núcleo 20 mm

651.102 20 mm Soporte

651.103 16 mm Adaptador

651.110 Insertador, Recto, Núcleo 20 mm

651.111 Posicionador, Núcleo 20 mm

651.113 Llave de engranaje, Recta, 20 mm

651.114 Insertador, Angulado, Núcleo 20 mm

651.120 Impactador, Recto, Núcleo 20 mm

651.121 Impactador, Angulado, Núcleo 20 mm

651.122 Paquete de injertos, Núcleo 20 mm

651.123 Soporte de probador, Largo

651.124 Soporte de probador, 20 mm Redondo

651.125 Soporte de probador, 21 x 23 mm

651.127 Soporte de probador, 25 x 30 mm

651.128 Soporte de probador, 22 mm Lateral

651.130 Probador ajustable, Largo, 18-36 mm

651.131 Probador ajustable, Largo, 30-63 mm

651.132 Insertador Mango QC

651.133 Llave hexagonal de fijación de implante

651.135 10 mm Mango en T hexagonal

685.155 10 mm Llave hexagonal (FORTIFY)

951.001 FORTIFY 12 mm Módulo de núcleo

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

951.002 FORTIFY 12 mm Módulo de platillo vertebral

951.003 FORTIFY Núcleo 20 mm Módulo

951.004 FORTIFY 20 mm Módulo de platillo vertebral

951.005 FORTIFY 20 mm Módulo de platillo vertebral lateral

951.006 FORTIFY-R 14 mm Módulo de núcleo

951.007 FORTIFY-R 14 mm Módulo de platillo vertebral

951.008 FORTIFY-R Núcleo 20 mm Módulo

951.009 FORTIFY-R 20 mm Módulo de platillo vertebral

951.010 FORTIFY Núcleo 16 mm Módulo

951.011 FORTIFY 16 mm Módulo de platillo vertebral

951.012 FORTIFY 16 mm Módulo de platillo vertebral Lateral- 16 mm Wide

951.013 FORTIFY 16 mm Módulo de platillo vertebral Lateral- 18 mm Wide

951.101 FORTIFY 12/14 mm Caja gráfica de instrumentos

951.102 FORTIFY 20 mm Caja gráfica de instrumentos

951.103 FORTIFY Caja gráfica de instrumentos Posterior

951.105 FORTIFY 20 mm Caja gráfica de implantes

951.106 FORTIFY 16 mm Caja gráfica de instrumentos

951.107 FORTIFY 16 mm Caja gráfica de platillo vertebral lateral

650.312 Posicionador de tornillo de fijación, 2,0 mm Hexagonal, Limitador de torsión

687.509 Llave de tuercas

687.005 Mango de pivote de conexión rápida

WB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 676.600 Destornillador set, 2,5mm hexagonal, 1.0Nm, Torsión
- 687.026 InterContinental Corto 3,5 mm Punta de destornillador hexagonal
- 687.105 Mango dentado
- 687.509 Llave de tuercas
- 687.511 InterContinental Punzón angulado con vaina
- 316.522 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 8/8°, 66-76 mm
- 316.523 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 8/8°, 73-83 mm
- 316.524 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano-Ancho 23 x 26, 8/8°, 82-92 mm
- 116.001S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 0° 29-33 mmE
- 116.002S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 0° 32-39 mmE
- 116.003S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 0° 44-51 mmE
- 116.004S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 4/4° 39-41 mmE
- 116.005S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 4/4° 46-55 mmE
- 116.006S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 4/4° 60-81 mmE
- 116.007S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 8/8° 47-55 mmE

UB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

116.008S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 8/8° 57-81

mmE

116.009S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 4/4° 47-55

mmE

116.010S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 -4/4° 61-85

mmE

116.011S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 0/16° 47-55

mmE

116.012S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 0/16° 58-77

mmE

116.013S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 0/16° 79-119

mmE

116.014S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 0° 39-41 mm

116.015S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 0/16° 51-63

mmE

116.016S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 -4/4° 29-33

mmE

116.017S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 0° 41-45 mmE

116.018S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 4/4° 41-45

mmE

116.019S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 0° 51-65 mmE

WRS



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 116.020S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 4/4° 51-65 mmE
- 116.021S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 8/8° 51-63 mm
- 116.022S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 -4/4° 29-33 mmS
- 116.023S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 0° 29-33 mmS
- 116.024S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Grande 25 x 32 0° 32-39 mmS
- 116.101S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 0° 15-18 mmE
- 116.102S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 0° 18-23 mmE
- 116.103S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 0° 26-30 mmE
- 116.104S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 0° 32-40 mmE
- 116.105S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 0° 42-57 mmE
- 116.106S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 0° 56-71 mmE
- 116.107S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 3,5/3,5° 15-18 mmE
- 116.108S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 3,5/3,5° 18-23 mmE
- 116.109S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 3,5/3,5° 26-30 mmE
- 116.110S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 3,5/3,5° 32-40 mmE

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

116.111S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 3,5/3,5° 42-57
mmE

116.112S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 7° 56-71 mmE

116.113S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 10/6° 56-71
mmE

116.114S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 0° 74-89 mmE

116.115S X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 12 x 14 3,5/3,5° 74-89
mmE

342.715 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0°, 15 mm

342.717 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0°, 17 mm

342.719 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0°, 19 mm

342.721 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0°, 21 mm

342.723 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0°, 23 mm

342.725 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0°, 25 mm

342.727 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0°, 27 mm

342.729 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0°, 29 mm

342.731 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0°, 31 mm

342.733 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0°, 33 mm

342.815 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 3,5/3,5°, 15 mm

342.817 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 3,5/3,5°, 17 mm

342.819 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 3,5/3,5°, 19 mm

342.821 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 3,5/3,5°, 21 mm

URS



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 342.823 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 3,5/3,5°, 23 mm
- 342.825 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 3,5/3,5°, 25 mm
- 342.827 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 3,5/3,5°, 27 mm
- 342.829 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 3,5/3,5°, 29 mm
- 342.831 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 3,5/3,5°, 31 mm
- 342.833 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 3,5/3,5°, 33 mm
- 342.915 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0/5°, 15 mm
- 342.917 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0/5°, 17 mm
- 342.919 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0/5°, 19 mm
- 342.921 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0/5°, 21 mm
- 342.923 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0/5°, 23 mm
- 342.925 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0/5°, 25 mm
- 342.927 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0/5°, 27 mm
- 342.929 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0/5°, 29 mm
- 342.931 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0/5°, 31 mm
- 342.933 NIKO Espaciador de corpectomía, Pequeño, 12 x 14, 0/5°, 33 mm
- 942.001 NIKO Módulo de sistema espaciador de corpectomía
- 342.415 NIKO Espaciador de corpectomía 14 x 16, 0°, 15 mm
- 342.417 NIKO Espaciador de corpectomía 14 x 16, 0°, 17 mm
- 342.419 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0°, 19 mm
- 342.421 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0°, 21 mm
- 342.423 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0°, 23 mm

Handwritten signature

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

- 342.425 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0°, 25 mm
- 342.427 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0°, 27 mm
- 342.429 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0°, 29 mm
- 342.431 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0°, 31 mm
- 342.433 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 0°, 33 mm
- 342.515 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 3,5/3,5°, 15 mm
- 342.517 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 3,5/3,5°, 17 mm
- 342.519 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 3,5/3,5°, 19 mm
- 342.521 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 3,5/3,5°, 21 mm
- 342.523 NIKO Espaciador de corpectomía, 14 x 16, 3,5/3,5°, 23 mm
- 351.314 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral superior, 14 x 16 mm Base, 7°
- 351.321 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral superior, 15 x 18 mm Base, 0°
- 351.323 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral superior, 15 x 18 mm Base, 3,5°
- 351.324 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral superior, 15 x 18 mm Base, 7°
- 351.351 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral inferior, 14 mm Base, 0°
- 351.353 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral inferior, 14 mm Base, 3,5°
- 351.354 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral inferior, 14 mm Base, 7°
- 351.361 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral inferior, 14 x 16 mm Base, 0°
- 351.363 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral inferior, 14 x 16 mm Base, 3,5°
- 351.364 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral inferior, 14 x 16 mm Base, 7°
- 351.371 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral inferior, 15 x 18 mm Base, 0°
- 351.373 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral inferior, 15 x 18 mm Base, 3,5°

6/23



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 351.374 FORTIFY-R, 14 mm Platillo vertebral inferior, 15 x 18 mm Base, 7°
- 351.401 FORTIFY-R, 20 mm Platillo vertebral superior, 20 mm Base, 0°
- 351.403 FORTIFY-R, 20 mm Platillo vertebral superior, 20 mm Base, 4°
- 351.404 FORTIFY-R, 20 mm Platillo vertebral superior, 20 mm Base, 8°
- 351.411 FORTIFY-R, 20 mm Platillo vertebral superior, 21 x 23 mm Base, 0°
- 351.413 FORTIFY-R, 20 mm Platillo vertebral superior, 21 x 23 mm Base, 4°
- 351.414 FORTIFY-R, 20 mm Platillo vertebral superior, 21 x 23 mm Base, 8°
- 351.431 FORTIFY-R, 20 mm Platillo vertebral superior, 25 x 30 mm Base, 0°
- 351.433 FORTIFY-R, 20 mm Platillo vertebral superior, 25 x 30 mm Base, 4°
- 351.434 FORTIFY-R, 20 mm Platillo vertebral superior, 25 x 30 mm Base, 8°
- 351.451 FORTIFY-R, 20 mm Platillo vertebral inferior, 20 mm Base, 0°
- 351.453 FORTIFY-R, 20 mm Platillo vertebral inferior, 20 mm Base, 4°
- 351.454 FORTIFY-R, 20 mm Platillo vertebral inferior, 20 mm Base, 8°
- 351.461 FORTIFY-R, 20 mm Platillo vertebral inferior, 21 x 23 mm Base, 0°
- 351.463 FORTIFY-R, 20 mm Platillo vertebral inferior, 21 x 23 mm Base, 4°
- 351.464 FORTIFY-R, 20 mm Platillo vertebral inferior, 21 x 23 mm Base, 8°
- 351.481 FORTIFY-R, 20 mm Platillo vertebral inferior, 25 x 30 mm Base, 0°
- 351.483 FORTIFY-R, 20 mm Platillo vertebral inferior, 25 x 30 mm Base, 4°
- 351.484 FORTIFY-R, 20 mm Platillo vertebral inferior, 25 x 30 mm Base, 8°
- 351.485 FORTIFY-R, 20 mm Platillo vertebral inferior, 25 x 30 mm Base, 12°
- 351.486 FORTIFY-R, 20 mm Platillo vertebral inferior, 25 x 30 mm Base, 16°
- 650.105 Mango QC, Pequeño, con tapón

W/S

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

651.001 Herramienta de ensamble de implante, Núcleo 12/14 mm

651.002 12 mm Soporte

651.003 14 mm Soporte

651.010 Insertador, Recto, Núcleo 12/14 mm

651.011 Posicionador, Núcleo 12/14 mm

651.013 Llave de engranaje, Recta, 12/14 mm

651.014 Insertador, Angulado, Núcleo 12/14 mm

651.020 Impactador, Recto, Núcleo 14 mm

651.021 Impactador, Angulado, Núcleo 14 mm

651.022 Paquete de injertos, Núcleo 14 mm

651.023 Soporte de probador, Corto

651.024 Cabeza de probador, 12 x 14 mm

651.025 Cabeza de probador, 14 mm Redonda

651.026 Cabeza de probador, 14 x 16 mm

687.514 InterContinental Punta escariada corta

687.516 InterContinental Escariado de eje recto

687.520 InterContinental Eje recto 5,5 mm Perforador

687.521 InterContinental 5,5 Broca de perforador corta

687.524 InterContinental Punzón de eje recto

687.526 InterContinental Eje recto 5,5 mm Llave

687.527 InterContinental Eje recto 3,5 mm Llave hexagonal

687.721 InterContinental 5,5 Punta de llave corta

CMB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

687.906 Soporte anti-torsión

316.115 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 28-30mm

316.116 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 30-34mm

316.117 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 32-38mm

316.118 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 38-46mm

316.119 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 44-52mm

316.120 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 52-60mm

316.121 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 58-66mm

316.122 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 64-72mm

316.123 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 72-80mm

316.124 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 80-88mm

316.125 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 10/6°, 56-64mm

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Ref

- 316.126 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 10/6°, 64-72mm
- 316.127 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 10/6°, 72-80mm
- 316.128 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 10/6°, 80-88mm
- 316.129 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 20-22mmS
- 316.130 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 20-22mmS
- 316.131 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 0°, 22-26mmS
- 316.132 XPand-R Espaciador de corpectomía, Pequeño 13 x 15, 3,5/3,5°, 20-26mmS
- 316.201 XPand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23, -3/3°, 32-34mm
- 316.202 XPand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23, -3/3°, 34-36mm
- 316.203 XPand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23, -3/3°, 38-46mm
- 316.204 XPand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23, -3/3°, 46-56mm
- 316.205 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23, -3/3°, 56-66 mm
- 316.206 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23, -3/3°, 64-74 mm
- 316.207 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23, 0°, 32-34 mm
- 316.208 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23, 0°, 34-38 mm
- 316.209 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23, 0°, 38-46 mm
- 316.210 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23, 0°, 46-56 mm
- 316.211 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23, 0°, 56-66 mm

WAS



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 316.212 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano 21 x 23, 0°, 64-74 mm
- 316.213 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano, 21 x 23, 4/4°, 32-34 mm
- 316.214 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano, 21 x 23, 4/4°, 34-38 mm
- 316.215 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano, 21 x 23, 4/4°, 38-46 mm
- 316.216 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano, 21 x 23, 4/4°, 46-56 mm
- 316.217 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano, 21 x 23, 4/4°, 56-66 mm
- 316.218 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano, 21 x 23, 4/4°, 64-74 mm
- 316.219 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano, 21 x 23, 4/4°, 73-83 mm
- 316.220 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano, 21 x 23, 4/4°, 82-92 mm
- 316.221 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano, 21 x 23, 0°, 73-83 mm
- 316.222 X-Pand-R Espaciador de corpectomía, Mediano, 21 x 23, 0°, 82-92 mm

Período de vida útil: 5 (cinco) años para el producto médico estéril

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de Esterilización: Radiación Gamma

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Globus Medical

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1882-50, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8281-17-6

Disposición N°

7496

16 SEP 2010

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT