



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005968-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005968-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca TM (Tulpar Medical), Interfix. nombre descriptivo Sistema para plasticas ligamentarias y tendinosas bioabsorbible y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna , de acuerdo con lo solicitado por EQUIMEDICA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-133629364-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 852-16 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 852-16

Nombre descriptivo: Sistema para plasticas ligamentarias y tendinosas bioabsorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TM (Tulpar Medical), Interfix.

Modelos:

Tornillos:

TM14110620 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 6 X 20 MM.

TM14110623 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 6 X 23 MM.

TM14110625 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 6 X 25 MM.

TM14110628 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 6 X 28 MM.
TM14110630 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 6 X 30 MM.
TM14110720 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 7 X 20 MM.
TM14110723 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 7 X 23 MM.
TM14110725 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 7 X 25 MM.
TM14110728 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 7 X 28 MM.
TM14110730 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 7 X 30 MM.
TM14110820 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 8 X 20 MM.
TM14110823 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 8 X 23 MM.
TM14110825 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 8 X 25 MM.
TM14110828 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 8 X 28 MM.
TM14110830 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 8 X 30 MM.
TM14110920 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 9 X 20 MM.
TM14110923 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 9 X 23 MM.
TM14110925 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 9 X 25 MM.
TM14110928 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 9 X 28 MM.
TM14110930 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 9 X 30 MM.
TM14111020 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 10 X 20 MM.
TM14111023 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 10 X 23 MM.
TM14111025 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 10 X 25 MM.
TM14111028 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 10 X 28 MM.
TM14111030 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 10 X 30 MM.
TM14111035 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 10 X 35 MM.
TM14111120 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 11 X 20 MM.
TM14111123 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 11 X 23 MM.
TM14111125 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 11 X 25 MM.
TM14111128 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 11 X 28 MM.
TM14111130 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 11 X 30 MM.
TM14111135 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 11 X 35 MM.
TM14111140 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 11 X 40 MM.
TM14111225 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 12 X 25 MM.
TM14111228 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 12 X 28 MM.
TM14111230 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 12 X 30 MM.
TM14111235 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 12 X 35 MM.
TM14111240 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 12 X 40 MM.
TM14210620 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 6 X 20 MM.
TM14210623 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 6 X 23 MM.
TM14210625 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 6 X 25 MM.
TM14210628 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 6 X 28 MM.
TM14210630 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 6 X 30 MM.
TM14210720 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 7 X 20 MM.
TM14210723 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 7 X 23 MM.
TM14210725 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 7 X 25 MM.
TM14210728 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 7 X 28 MM.
TM14210730 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 7 X 30 MM.
TM14210820 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 8 X 20 MM.

TM14210823 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 8 X 23 MM.
TM14210825 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 8 X 25 MM.
TM14210828 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 8 X 28 MM.
TM14210830 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 8 X 30 MM.
TM14210920 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 9 X 20 MM.
TM14210923 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 9 X 23 MM.
TM14210925 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 9 X 25 MM.
TM14210928 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 9 X 28 MM.
TM14210930 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 9 X 30 MM.
TM14211020 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 10 X 20 MM.
TM14211023 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 10 X 23 MM.
TM14211025 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 10 X 25 MM.
TM14211028 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 10 X 28 MM.
TM14211030 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 10 X 30 MM.
TM14211035 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 10 X 35 MM.
TM14211120 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 11 X 20 MM.
TM14211123 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 11 X 23 MM.
TM14211125 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 11 X 25 MM.
TM14211128 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 11 X 28 MM.
TM14211130 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 11 X 30 MM.
TM14211135 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 11 X 35 MM.
TM14211140 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 11 X 40 MM.
TM14211225 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 12 X 25 MM.
TM14211228 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 12 X 28 MM.
TM14211230 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 12 X 30 MM.
TM14211235 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 12 X 35 MM.
TM14211240 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 12 X 40 MM.
TM10730515 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 5 X 15
TM10730615 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 6 X 15
TM10730715 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 7 X 15
TM10730815 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 8 X 15
TM10730915 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 9 X 15
TM10731015 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 10 X 15
TM10730520 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 5 X 20
TM10730620 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 6 X 20
TM10730720 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 7 X 20
TM10730820 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 8 X 20
TM10730920 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 9 X 20
TM10731020 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 10 X 20
TM10730525 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 5 X 25
TM10730625 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 6 X 25
TM10730725 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 7 X 25
TM10730825 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 8 X 25
TM10730925 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 9 X 25
TM10731025 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 10 X 25
TM10730527 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 5 X 27

TM10730627 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 6 X 27
TM10730727 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 7 X 27
TM10730827 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 8 X 27
TM10730927 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 9 X 27
TM10731027 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 10 X 27

INSTRUMENTAL

Instrumental asociado reutilizable (no estéril)

Instrumental asociado descartable (estéril por oxido de etileno)

TM00750010, CUCHILLAS DE TÚNEL CARPIANO

TM00750040, CUCHILLAS LIVIANAS DE TÚNEL CARPIANO

TM07723210, 1,0 MM GUÍA de NITINOL 320 MM ESTÉRIL

TM07723213, 1,3 MM GUÍA de NITINOL 320 MM ESTÉRIL

TM07723215, 1,5 MM GUÍA de NITINOL 320 MM ESTÉRIL

TM07723410, 1,0 MM GUÍA de NITINOL 340 MM ESTÉRIL

TM07723413, 1,3 MM GUÍA de NITINOL 340 MM ESTÉRIL

TM07723415, 1,5 MM GUÍA de NITINOL 340 MM ESTÉRIL

TM00395130, TM-LINEFIX GUÍA ESTÉRIL 3,0 MM ESTÉRIL

TM00395131, TM-LINEFIX ALAMBRE DE NITINOL FLEXIBLE ESTÉRIL

TM00395132, TM-LINEFIX ALAMBRE DE NITINOL FLEXIBLE COMPATIBLE MR ESTÉRIL

TM07700100, PICO CONDRAL

TM00785590 CÁNULA TM-ART, OBTURADOR 5,5 MM X 90 MM

TM00786570 CÁNULA TM-ART, OBTURADOR 6,5 MM X 70 MM

TM00786590 CÁNULA TM-ART, OBTURADOR 6,5 MM X 90 MM

TM00788570 CÁNULA TM-ART, OBTURADOR 8,5 MM X 70 MM

TM00788590 CÁNULA TM-ART, OBTURADOR 8,5 MM X 90 MM

TM00788510 CÁNULA TM-ART, OBTURADOR 8,5 MM X 110 MM

TM00784555 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 4,5 MM X 55 MM

TM00784574 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 4,5 MM X 74 MM

TM00785055 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 5 MM X 55 MM

TM00780574 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 5 MM X 74 MM

TM00785555 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 5,5 MM X 55 MM

TM00785574 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 5,5 MM X 74 MM

TM00786055 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 6 MM X 55 MM

TM00786074 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 6 MM X 74 MM

TM00786555 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 6,5 MM X 55 MM

TM00786574 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 6,5 MM X 74 MM

TM00787055 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 7 MM X 55 MM

TM00787074 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 7 MM X 74 MM

TM00787555 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 7,5 MM X 55 MM

TM00787574 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 7,5 MM X 74 MM

TM00788074 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 8 MM X 74 MM

TM00788090 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 8 MM X 90 MM

TM00690001 PASASUTURA AGUJA 1

TM00690002 PASASUTURA AGUJA 2

TM00690003 PASASUTURA AGUJA 3

TM00690004 PASASUTURA AGUJA 4
TM00690005 PASASUTURA AGUJA 5
TM00690006 PASASUTURA AGUJA 6
TM07621424 2,4 MM GUÍA DE PASO ART, PUNTA DE TROCAR 435 MM.
TM07622424 2,4 MM GUÍA DE PASO ART, PUNTA DE BROCA 435 MM.
TM07621324 2,4 MM GUÍA DE PASO ART, PUNTA DE TROCAR 300 MM.
TM07622324 2,4 MM GUÍA DE PASO ART, PUNTA DE BROCA 300 MM.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Roturas de ligamentos cruzados anterior y posterior, tendones y ligamentos.

Período de vida útil: Implantes e instrumentos estériles: Tres (3) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Implantes e instrumental descartable: Por unidad, 2 unidades, 5 unidades y 10 unidades.
Estéril.

Instrumental reutilizable: Por unidad, 2 unidades, 5 unidades y 10 unidades. No estéril.

Método de esterilización: Irradiación (implantes), EtO (instrumental descartable).

Nombre del fabricante:

Tulpar Tibbi Ürünler İth. İhrc. San. ve Tic. Ltd. Sti.

Lugar de elaboración:

Macun Mah. 177, Cad. No: 19 / L2 06105 Yenimahalle-ANKARA. Turquía.

Expediente N° 1-0047-3110-005968-22-5

N° Identificador Trámite: 41735

AM

IFU Y RÓTULO PM 852-16

Rótulo (ANEXO III.B) correspondiente al PM-852-16

Sistema para plásticas ligamentarias y tendinosas bioabsorbible

Producto estéril

2.1. Fabricado por: Tulpar Tibbi Ürünler İth. İhrc. San. ve Tic. Ltd. Sti.
Macun Mah. 177, Cad. No: 19 / L2 06105 Yenimahalle-ANKARA. Turquía.

Importado por: EQUIMEDICA SRL

Av. Gral. Mosconi 3537, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

2.2. Marca: TM (Tulpar Medical), Interfix; Código; Descripción; Contenido.

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL.

2.4. LOTE.

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN. FECHA DE VENCIMIENTO.

2.6. PRODUCTO NO REUTILIZABLE.

2.7., 2.8, 2.9. *Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.*

Se recomienda almacenar los implantes entre 5°C y 22°C

2.10. Esterilizado por irradiación (implantes), EtO (instrumental descartable).

2.11. Director Técnico: María Cristina Cocco - Farmacéutica MN 11725

2.12. *Autorizado por la ANMAT **PM-852-16***

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto no estéril

2.1. Fabricado por: Tulpar Tibbi Ürünler İth. İhrc. San. ve Tic. Ltd. Sti.
Macun Mah. 177, Cad. No: 19 / L2 06105 Yenimahalle-ANKARA. Turquía.

Importado por: EQUIMEDICA SRL

Av. Gral. Mosconi 3537, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

2.2. Marca: TM (Tulpar Medical), Interfix; Código; Descripción; Contenido.

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL.

2.4. LOTE.

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN.

2.6. PRODUCTO REUTILIZABLE.

2.7., 2.8, 2.9. *Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.*

2.10. Método de esterilización recomendado: *autoclave*

2.11. Director Técnico: María Cristina Cocco - Farmacéutica MN 11725

2.12. *Autorizado por la ANMAT **PM-852-16***

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Instrucciones de Uso (ANEXO III.B) correspondiente al PM-852-16 Sistema para plásticas ligamentarias y tendinosas bioabsorbible

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

Producto estéril

Fabricado por: Tulpar Tibbi Ürünler Ith. Ihr. San. ve Tic. Ltd. Sti.
Macun Mah. 177, Cad. No:19 / L2 06105 Yenimahalle-ANKARA. Turquía.
Importado por: EQUIMEDICA SRL
Av. Gral. Mosconi 3537, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
Marca: TM (Tulpar Medical), Interfix; Código; Descripción; Contenido.
PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO NO REUTILIZABLE.
Esterilizado por irradiación (implantes), EtO (instrumental descartable).
Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.
Se recomienda almacenar los implantes entre 5°C y 22°C
Director Técnico: María Cristina Cocco - Farmacéutica MN 11725

Autorizado por la ANMAT PM-852-16

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto no estéril

Fabricado por: Tulpar Tibbi Ürünler Ith. Ihr. San. ve Tic. Ltd. Sti.
Macun Mah. 177, Cad. No:19 / L2 06105 Yenimahalle-ANKARA. Turquía.
Importado por: EQUIMEDICA SRL
Av. Gral. Mosconi 3537, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
Marca: TM (Tulpar Medical), Interfix; Código; Descripción; Contenido.
PRODUCTO NO ESTÉRIL. PRODUCTO REUTILIZABLE.
Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.
Método de esterilización recomendado: *autoclave*
Director Técnico: María Cristina Cocco - Farmacéutica MN 11725

Autorizado por la ANMAT PM-852-16

Uso exclusivo 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;



Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.
Guarde el manual como referencia.



GABRIEL ALEJANDRO FORESTIERI
Representante Legal Equimedica S.R.L.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN:

Los implantes bioabsorbibles TULPAR son fabricados con ácido poliláctico D-lactilo (PLDLA) 70/30. La absorción del polímero ocurre típicamente dentro de los tres años. Es estéril y de un solo uso. Los dispositivos para plasticas ligamentarias y tendinosas biodegradables de TULPAR están diseñados para roturas de ligamentos cruzados anterior y posterior, tendones y ligamentos. Puede ser utilizado en todos los pacientes que cumplan con estas indicaciones.

USO PREVISTO:

Roturas de ligamentos cruzados anterior y posterior, tendones y ligamentos.

INDICACIONES:

Puede ser utilizado para lesiones traumáticas en todos los pacientes que cumplan con el uso previsto. El lugar de uso en el cuerpo del paciente se determina según la preferencia del médico o según la estructura corporal y ósea del paciente.

CONTRAINDICACIONES:

Este dispositivo está contraindicado en presencia de infección activa o latente, sepsis, osteoporosis, cantidad y/o calidad insuficiente de hueso. Hipersensibilidad conocida al material del implante. Si se sospecha la susceptibilidad del material, se deben realizar las pruebas adecuadas antes de la implantación y no se debe considerar la sensibilidad.

Este dispositivo no está diseñado para usarse de ninguna manera que no se haya mencionado anteriormente.

ESPECIFICACIONES MATERIALES PARA IMPLANTES:

Implante biodegradable hecho de ácido poliláctico D-lactilo 70/30 (PLDLA).

ESPECIFICACIONES MATERIALES PARA EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:

Los instrumentos quirúrgicos reutilizables están hechos de materias primas de acero inoxidable adecuadas para uso quirúrgico.

INFORMACIÓN DE USO PARA IMPLANTES:

El cirujano debe elegir el tipo y tamaño de implante que mejor se adapte a las necesidades quirúrgicas del paciente. Aunque el médico se encuentra entre el paciente y la empresa, la información médica importante dada en este documento debe ser transferida al paciente.

INFORMACIÓN DE USO PARA EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:

Los instrumentos provistos con este sistema pueden ser desechables o reutilizables.

- El usuario debe examinar la etiqueta del instrumento para determinar si es desechable o reutilizable. Los aparatos desechables tienen la etiqueta "No volver a usar", que se indica en la etiqueta.
- Los instrumentos desechables deben desecharse una vez que se hayan utilizado.
- Los instrumentos reutilizables tienen una vida útil limitada. Los instrumentos reutilizables deben examinarse antes y después de cada uso para verificar que estén completos, afilados, abrasivos, dañados, limpios, corroídos y conectados. Se debe prestar especial atención al destornillador, las brocas y las herramientas utilizadas para cortar o implantar.

TÉCNICAS QUIRÚRGICAS:

Se han introducido técnicas quirúrgicas para explicar el uso de este sistema. Es responsabilidad del cirujano familiarizarse con el procedimiento antes de utilizar estos productos. Además, es responsabilidad del cirujano consultar con colegas experimentados sobre los procedimientos antes del uso y estar informado sobre las publicaciones relevantes. Las técnicas quirúrgicas se pueden encontrar en la web de TULPAR.

1. Prepare los injertos y los túneles según la técnica de reconstrucción de ligamentos elegida por el cirujano.
2. Haga un túnel en el hueso hasta el diámetro del injerto óseo especificado por el cirujano con la broca adecuada.
3. Implantar el grafito.
4. Seleccione el diámetro del tornillo a utilizar.
5. Inserte el alambre guía de 1 mm de diámetro en el túnel.
6. Coloque el destornillador Tulpar y atornille el alambre guía. Atornille el tornillo hasta el límite cortical aplicando fuerza sobre el injerto. Retire el cable guía

ADVERTENCIAS PARA LOS IMPLANTES:

Para el uso seguro y efectivo de este implante, el cirujano debe estar completamente familiarizado con el implante, los métodos de aplicación del material, los instrumentos y la técnica quirúrgica recomendada para este dispositivo. Este dispositivo no está diseñado para resistir esfuerzos, soportar cargas y/o esfuerzos excesivos. Si el implante se expone a una carga mayor asociada con fusión retardada, fusión y/o cicatrización incompleta, el dispositivo puede romperse o dañarse. La inserción incorrecta del dispositivo durante la implantación puede aumentar la probabilidad de aflojamiento o reubicación.

¡IMPORTANTE!

Debido a la sensibilidad térmica de los materiales biodegradables, el dispositivo no debe usarse si el centro de la etiqueta térmica se ha vuelto negro. El punto negro en el sensor indica que la temperatura ambiente durante el almacenamiento y/o transporte puede haber excedido la temperatura de ablandamiento del material biodegradable. La alteración de la temperatura de ablandamiento del material puede provocar la degradación y/o el sesgo de las propiedades mecánicas.

El paciente debe ser advertido, por escrito, sobre el uso, restricciones y posibles efectos adversos de este implante, incluida la posibilidad de falla del dispositivo debido a las razones mencionadas anteriormente. Se debe advertir al paciente que el incumplimiento de las instrucciones de cuidados posoperatorios puede provocar el fracaso del implante y/o del tratamiento.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:

Este producto se suministra estéril y no debe volver a limpiarse.

ADVERTENCIAS PARA INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS:

Para un uso seguro y eficaz de todos los instrumentos TULPAR, el cirujano debe estar familiarizado con el procedimiento, el método de administración y la técnica quirúrgica recomendada. Un instrumento puede romperse, dañarse o dañarse el tejido si se usa bajo sobrecarga, demasiado rápido, hueso denso, sin cuidado o fuera de propósito. Se debe advertir al paciente, preferiblemente por escrito, sobre los riesgos que presentan dichos dispositivos.

PRECAUCIONES SOBRE LOS IMPLANTES:

Los implantes bioabsorbibles nunca deben reutilizarse. Las tensiones anteriores pueden haber causado defectos que podrían conducir a la falla del dispositivo. Antes de su uso, las herramientas deben ser inspeccionadas en busca de desgaste y daños. Proteja el implante de las agregaciones por efecto de la tensión, como raspaduras y muescas, ya que esto puede provocar fallas. Los beneficios de la cirugía de implantes pueden no cumplir con las expectativas del paciente o pueden deteriorarse con el tiempo, en cuyo caso se puede requerir una cirugía de revisión para reemplazar el implante o realizar procedimientos alternativos. Las operaciones de revisión de implantes no son infrecuentes.

PRECAUCIONES PARA INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS:

Los instrumentos quirúrgicos desechables nunca deben volver a utilizarse. Las presiones aplicadas previamente pueden causar varios defectos y hacer que el dispositivo no funcione correctamente. Proteja las herramientas de rayones y muescas. Este tipo de presión puede causar fallas cuando se acumulan.

EFFECTOS ADVERSOS:

- Fractura del implante debido a sobrecarga, cicatrización incompleta o inadecuada, o fuerza excesiva del implante durante la inserción;
- Desplazamiento y/o aflojamiento del implante;
- Inflamación estéril resultante de la reacción del cuerpo a los productos de degradación del material absorbente;
- Dolor, incomodidad o sensaciones inusuales debido a la presencia de

- un implante;
- Daño nervioso causado por trauma quirúrgico;
 - Necrosis ósea o reabsorción ósea.

MECANISMO de ACCION:

El sistema para plasticas ligamentarias y tendinosas bioabsorbible está diseñado para la reparación de los ligamentos cruzados anterior y posterior, para la fijación femoral y tibial, para la reconstrucción de la continuidad ósea después de fracturas y osteotomías (osteosíntesis) y también para el tratamiento de pseudoartrosis (osteotomía repetida). Cuando se utiliza de acuerdo con el uso previsto, el producto cumple su rendimiento clínico durante 6 semanas. El PLDLA puede soportar mayores fuerzas mecánicas que otros polímeros hidrolíticos y, por lo tanto, se degrada más lentamente.

INSTRUCCIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en un lugar fresco y seco sin luz solar directa. Se recomienda **almacenar el implante a una temperatura de 22°C con un mínimo de 5°C**, con control de temperatura y humedad. Inspeccione el embalaje para detectar deformaciones o contaminación con agua antes de su uso. Verifique la fecha de vencimiento en la caja para asegurarse de que el producto no se quede sin vida útil. Utilice primero los lotes más antiguos, ya que la vida útil del material bioabsorbible es limitada.

COMPATIBILIDAD MR: Se desconoce la compatibilidad con MR.

ELIMINACION: El producto debe eliminarse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios después de su uso.












Símbolos Implantes (estéril)

Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo
	Fabricante		Esterilizado mediante irradiación		Limitación de temperatura
	Fecha de producción		No se puede volver a esterilizar		No utilice el embalaje si está dañado
	Numero de catalogo		No reutilizar		Ver instrucciones de uso
	Código de lote		Mantener fuera del sol		Atención
	Fecha de caducidad		Mantener seco		Número de organismo notificado

Símbolos instrumental descartable (estéril)

Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo
	Fabricante		Esterilizado mediante oxido de etileno		No utilice el embalaje si está dañado
	Fecha de producción		No se puede volver a esterilizar		Ver instrucciones de uso
	Numero de catalogo		No reutilizar		Atención
	Código de lote		Mantener fuera del sol		Número de organismo notificado
	Fecha de caducidad		Mantener seco		

Símbolos instrumental reutilizable (no estéril)

Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo
	Fabricante		Producto no estéril		No utilice el embalaje si está dañado
	Fecha de producción		Mantener fuera del sol		Ver instrucciones de uso
	Numero de catalogo		Mantener seco		Atención
	Código de lote		Número de organismo notificado		

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS:

3.3.; 3.4.; 3.5, 3.6.; 3.7.; 3.8.; 3.9.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EQUIMEDICA SRL rótulos e instrucciones de uso

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.13 07:30:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.13 07:30:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005968-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005968-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EQUIMEDICA S.R.L. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 852-16

Nombre descriptivo: Sistema para plasticas ligamentarias y tendinosas bioabsorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TM (Tulpar Medical), Interfix.

Modelos:

Tornillos:

TM14110620 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 6 X 20 MM.

TM14110623 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 6 X 23 MM.

TM14110625 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 6 X 25 MM.
TM14110628 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 6 X 28 MM.
TM14110630 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 6 X 30 MM.
TM14110720 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 7 X 20 MM.
TM14110723 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 7 X 23 MM.
TM14110725 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 7 X 25 MM.
TM14110728 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 7 X 28 MM.
TM14110730 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 7 X 30 MM.
TM14110820 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 8 X 20 MM.
TM14110823 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 8 X 23 MM.
TM14110825 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 8 X 25 MM.
TM14110828 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 8 X 28 MM.
TM14110830 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 8 X 30 MM.
TM14110920 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 9 X 20 MM.
TM14110923 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 9 X 23 MM.
TM14110925 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 9 X 25 MM.
TM14110928 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 9 X 28 MM.
TM14110930 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 9 X 30 MM.
TM14111020 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 10 X 20 MM.
TM14111023 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 10 X 23 MM.
TM14111025 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 10 X 25 MM.
TM14111028 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 10 X 28 MM.
TM14111030 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 10 X 30 MM.
TM14111035 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 10 X 35 MM.
TM14111120 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 11 X 20 MM.
TM14111123 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 11 X 23 MM.
TM14111125 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 11 X 25 MM.
TM14111128 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 11 X 28 MM.
TM14111130 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 11 X 30 MM.
TM14111135 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 11 X 35 MM.
TM14111140 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 11 X 40 MM.
TM14111225 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 12 X 25 MM.
TM14111228 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 12 X 28 MM.
TM14111230 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 12 X 30 MM.
TM14111235 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 12 X 35 MM.
TM14111240 TORNILLO REDONDO BIO INTERFIX PLDL 12 X 40 MM.
TM14210620 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 6 X 20 MM.
TM14210623 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 6 X 23 MM.
TM14210625 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 6 X 25 MM.
TM14210628 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 6 X 28 MM.
TM14210630 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 6 X 30 MM.
TM14210720 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 7 X 20 MM.
TM14210723 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 7 X 23 MM.
TM14210725 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 7 X 25 MM.
TM14210728 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 7 X 28 MM.
TM14210730 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 7 X 30 MM.

TM14210820 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 8 X 20 MM.
TM14210823 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 8 X 23 MM.
TM14210825 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 8 X 25 MM.
TM14210828 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 8 X 28 MM.
TM14210830 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 8 X 30 MM.
TM14210920 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 9 X 20 MM.
TM14210923 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 9 X 23 MM.
TM14210925 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 9 X 25 MM.
TM14210928 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 9 X 28 MM.
TM14210930 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 9 X 30 MM.
TM14211020 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 10 X 20 MM.
TM14211023 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 10 X 23 MM.
TM14211025 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 10 X 25 MM.
TM14211028 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 10 X 28 MM.
TM14211030 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 10 X 30 MM.
TM14211035 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 10 X 35 MM.
TM14211120 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 11 X 20 MM.
TM14211123 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 11 X 23 MM.
TM14211125 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 11 X 25 MM.
TM14211128 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 11 X 28 MM.
TM14211130 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 11 X 30 MM.
TM14211135 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 11 X 35 MM.
TM14211140 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 11 X 40 MM.
TM14211225 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 12 X 25 MM.
TM14211228 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 12 X 28 MM.
TM14211230 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 12 X 30 MM.
TM14211235 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 12 X 35 MM.
TM14211240 TORNILLO PLANO BIO INTERFIX PLDL 12 X 40 MM.
TM10730515 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 5 X 15
TM10730615 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 6 X 15
TM10730715 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 7 X 15
TM10730815 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 8 X 15
TM10730915 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 9 X 15
TM10731015 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 10 X 15
TM10730520 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 5 X 20
TM10730620 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 6 X 20
TM10730720 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 7 X 20
TM10730820 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 8 X 20
TM10730920 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 9 X 20
TM10731020 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 10 X 20
TM10730525 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 5 X 25
TM10730625 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 6 X 25
TM10730725 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 7 X 25
TM10730825 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 8 X 25
TM10730925 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 9 X 25
TM10731025 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 10 X 25

TM10730527 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 5 X 27
TM10730627 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 6 X 27
TM10730727 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 7 X 27
TM10730827 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 8 X 27
TM10730927 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 9 X 27
TM10731027 TORNILLO PARA TENODESIS PLDL 10 X 27

INSTRUMENTAL

Instrumental asociado reutilizable (no estéril)

Instrumental asociado descartable (estéril por oxido de etileno)

TM00750010, CUCHILLAS DE TÚNEL CARPIANO

TM00750040, CUCHILLAS LIVIANAS DE TÚNEL CARPIANO

TM07723210, 1,0 MM GUÍA de NITINOL 320 MM ESTÉRIL

TM07723213, 1,3 MM GUÍA de NITINOL 320 MM ESTÉRIL

TM07723215, 1,5 MM GUÍA de NITINOL 320 MM ESTÉRIL

TM07723410, 1,0 MM GUÍA de NITINOL 340 MM ESTÉRIL

TM07723413, 1.3 MM GUÍA de NITINOL 340 MM ESTÉRIL

TM07723415, 1,5 MM GUÍA de NITINOL 340 MM ESTÉRIL

TM00395130, TM-LINEFIX GUÍA ESTÉRIL 3,0 MM ESTÉRIL

TM00395131, TM-LINEFIX ALAMBRE DE NITINOL FLEXIBLE ESTÉRIL

TM00395132, TM-LINEFIX ALAMBRE DE NITINOL FLEXIBLE COMPATIBLE MR ESTÉRIL

TM07700100, PICO CONDRAL

TM00785590 CÁNULA TM-ART, OBTURADOR 5,5 MM X 90 MM

TM00786570 CÁNULA TM-ART, OBTURADOR 6,5 MM X 70 MM

TM00786590 CÁNULA TM-ART, OBTURADOR 6,5 MM X 90 MM

TM00788570 CÁNULA TM-ART, OBTURADOR 8,5 MM X 70 MM

TM00788590 CÁNULA TM-ART, OBTURADOR 8,5 MM X 90 MM

TM00788510 CÁNULA TM-ART, OBTURADOR 8,5 MM X 110 MM

TM00784555 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 4,5 MM X 55 MM

TM00784574 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 4,5 MM X 74 MM

TM00785055 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 5 MM X 55 MM

TM00780574 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 5 MM X 74 MM

TM00785555 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 5,5 MM X 55 MM

TM00785574 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 5,5 MM X 74 MM

TM00786055 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 6 MM X 55 MM

TM00786074 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 6 MM X 74 MM

TM00786555 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 6,5 MM X 55 MM

TM00786574 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 6,5 MM X 74 MM

TM00787055 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 7 MM X 55 MM

TM00787074 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 7 MM X 74 MM

TM00787555 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 7,5 MM X 55 MM

TM00787574 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 7,5 MM X 74 MM

TM00788074 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 8 MM X 74 MM

TM00788090 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 8 MM X 90 MM

TM00690001 PASASUTURA AGUJA 1

TM00690002 PASASUTURA AGUJA 2

TM00690003 PASASUTURA AGUJA 3
TM00690004 PASASUTURA AGUJA 4
TM00690005 PASASUTURA AGUJA 5
TM00690006 PASASUTURA AGUJA 6
TM07621424 2,4 MM GUÍA DE PASO ART, PUNTA DE TROCAR 435 MM.
TM07622424 2,4 MM GUÍA DE PASO ART, PUNTA DE BROCA 435 MM.
TM07621324 2,4 MM GUÍA DE PASO ART, PUNTA DE TROCAR 300 MM.
TM07622324 2,4 MM GUÍA DE PASO ART, PUNTA DE BROCA 300 MM.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Roturas de ligamentos cruzados anterior y posterior, tendones y ligamentos.

Período de vida útil: Implantes e instrumentos estériles: Tres (3) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Implantes e instrumental descartable: Por unidad, 2 unidades, 5 unidades y 10 unidades.
Estéril.

Instrumental reutilizable: Por unidad, 2 unidades, 5 unidades y 10 unidades. No estéril.

Método de esterilización: Irradiación (implantes), EtO (instrumental descartable).

Nombre del fabricante:

Tulpar Tibbi Ürünler İth. İhrc. San. ve Tic. Ltd. Sti.

Lugar de elaboración:

Macun Mah. 177, Cad. No: 19 / L2 06105 Yenimahalle-ANKARA. Turquía.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 852-16 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005968-22-5

N° Identificatorio Trámite: 41735

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.12.21 15:57:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.12.21 15:57:36 -03:00