



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004155-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004155-22-1 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 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 TM (Tulpar Medical) nombre descriptivo Sistema para osteosíntesis 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-01695976-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 852-14 ", 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. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 852-14

Nombre descriptivo: Sistema para osteosíntesis 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)

Modelos:

TORNILLOS--

TM10141616 MINI TORNILLO BIO PLDL 1,6 X 16 MM

TM10141618 MINI TORNILLO BIO PLDL 1,6 X 18 MM

TM10141620 MINI TORNILLO BIO PLDL 1,6 X 20 MM

TM10141622 MINI TORNILLO BIO PLDL 1,6 X 22 MM

TM10141624 MINI TORNILLO BIO PLDL 1,6 X 24 MM

TM10142016 MINI TORNILLO BIO PLDL 2,0 X 16 MM

TM10142018 MINI TORNILLO BIO PLDL 2,0 X 18 MM
TM10142020 MINI TORNILLO BIO PLDL 2,0 X 20 MM
TM10142022 MINI TORNILLO BIO PLDL 2,0 X 22 MM
TM10142024 MINI TORNILLO BIO PLDL 2,0 X 24 MM
TM10142516 MINI TORNILLO BIO PLDL 2,5 X 16 MM
TM10142518 MINI TORNILLO BIO PLDL 2,5 X 18 MM
TM10142520 MINI TORNILLO BIO PLDL 2,5 X 20 MM
TM10142522 MINI TORNILLO BIO PLDL 2,5 X 22 MM
TM10142524 MINI TORNILLO BIO PLDL 2,5 X 24 MM
TM10142526 MINI TORNILLO BIO PLDL 2,5 X 26 MM
TM10142528 MINI TORNILLO BIO PLDL 2,5 X 28 MM
TM10161616 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 1,6 X 16 MM
TM10161618 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 1,6 X 18 MM
TM10161620 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 1,6 X 20 MM
TM10161622 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 1,6 X 22 MM
TM10161624 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 1,6 X 24 MM
TM10162016 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 2,0 X 16 MM
TM10162018 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 2,0 X 18 MM
TM10162020 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 2,0 X 20 MM
TM10162022 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 2,0 X 22 MM
TM10162024 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 2,0 X 24 MM
TM10162516 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 2,5 X 16 MM
TM10162518 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 2,5 X 18 MM
TM10162520 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 2,5 X 20 MM
TM10162522 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 2,5 X 22 MM
TM10162524 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 2,5 X 24 MM
TM10162526 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 2,5 X 26 MM
TM10162528 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 2,5 X 28 MM
TM10301206 TORNILLO TFIX PLDL 6 MM
TM10301207 TORNILLO TFIX PLDL 7 MM
TM10301208 TORNILLO TFIX PLDL 8 MM
TM10301209 TORNILLO TFIX PLDL 9 MM
TM10301210 TORNILLO TFIX PLDL 10 MM
TM10301211 TORNILLO TFIX PLDL 11 MM
TM10301212 TORNILLO TFIX PLDL 12 MM
TM10330206 IMPLANTE TFIX PLDL 6 MM
TM10330207 IMPLANTE TFIX PLDL 7 MM
TM10330208 IMPLANTE TFIX PLDL 8 MM
TM10330209 IMPLANTE TFIX PLDL 9 MM
TM10330210 IMPLANTE TFIX PLDL 10 MM
TM10330211 IMPLANTE TFIX PLDL 11 MM
TM10330212 IMPLANTE TFIX PLDL 12 MM
TM10330250 IMPLANTE TFIX PLDL 5 MM
TM10330255 IMPLANTE TFIX PLDL 5,5 MM
TM11141616 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 1,6 X 16 MM
TM11141618 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 1,6 X 18 MM

TM11141620 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 1,6 X 20 MM
TM11141622 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 1,6 X 22 MM
TM11141624 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 1,6 X 24 MM
TM11142016 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 2,0 X 16 MM
TM11142018 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 2,0 X 18 MM
TM11142020 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 2,0 X 20 MM
TM11142022 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 2,0 X 22 MM
TM11142024 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 2,0 X 24 MM
TM11142516 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 2,5 X 16 MM
TM11142518 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 2,5 X 18 MM
TM11142520 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 2,5 X 20 MM
TM11142522 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 2,5 X 22 MM
TM11142524 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 2,5 X 24 MM
TM11142526 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 2,5 X 26 MM
TM11142528 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 2,5 X 28 MM
TM11161616 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 1,6 X 16 MM
TM11161618 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 1,6 X 18 MM
TM11161620 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 1,6 X 20 MM
TM11161622 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 1,6 X 22 MM
TM11161624 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 1,6 X 24 MM
TM11162016 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 2,0 X 16 MM
TM11162018 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 2,0 X 18 MM
TM11162020 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 2,0 X 20 MM
TM11162022 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 2,0 X 22 MM
TM11162024 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 2,0 X 24 MM
TM11162516 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 2,5 X 16 MM
TM11162518 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 2,5 X 18 MM
TM11162520 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 2,5 X 20 MM
TM11162522 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 2,5 X 22 MM
TM11162524 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 2,5 X 24 MM
TM11162526 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 2,5 X 26 MM
TM11162528 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 2,5 X 28 MM
PINES -----

TM10101520 PIN BIO PLDL 1,5 X 20 MM
TM10101530 PIN BIO PLDL 1,5 X 30 MM
TM10101540 PIN BIO PLDL 1,5 X 40 MM
TM10101550 PIN BIO PLDL 1,5 X 50 MM
TM10102020 PIN BIO PLDL 2 X 20 MM
TM10102030 PIN BIO PLDL 2 X 30 MM
TM10102040 PIN BIO PLDL 2 X 40 MM
TM10102050 PIN BIO PLDL 2 X 50 MM
TM10102520 PIN BIO PLDL 2,5 X 20 MM
TM10102530 PIN BIO PLDL 2,5 X 30 MM
TM10102540 PIN BIO PLDL 2,5 X 40 MM
TM10102550 PIN BIO PLDL 2,5 X 50 MM
TM10102560 PIN BIO PLDL 2,5 X 60 MM

TM10102720 PIN BIO PLDL 2,7 X 20 MM
TM10102730 PIN BIO PLDL 2,7 X 30 MM
TM10102740 PIN BIO PLDL 2,7 X 40 MM
TM10102750 PIN BIO PLDL 2,7 X 50 MM
TM10102760 PIN BIO PLDL 2,7 X 60 MM
TM10103020 PIN BIO PLDL 3 X 20 MM
TM10103030 PIN BIO PLDL 3 X 30 MM
TM10103040 PIN BIO PLDL 3 X 40 MM
TM10103050 PIN BIO PLDL 3 X 50 MM
TM10103060 PIN BIO PLDL 3 X 60 MM
TM10121520 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 1,5 X 20 MM
TM10121530 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 1,5 X 30 MM
TM10121540 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 1,5 X 40 MM
TM10121550 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 1,5 X 50 MM
TM10122020 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,0 X 20 MM
TM10122030 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,0 X 30 MM
TM10122040 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,0 X 40 MM
TM10122050 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,0 X 50 MM
TM10122306 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 3,0 X 60 MM
TM10122520 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,5 X 20 MM
TM10122530 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,5 X 30 MM
TM10122540 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,5 X 40 MM
TM10122550 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,5 X 50 MM
TM10122560 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,5 X 60 MM
TM10122720 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,7 X 20 MM
TM10122730 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,7 X 30 MM
TM10122740 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,7 X 40 MM
TM10122750 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,7 X 50 MM
TM10122760 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,7 X 60 MM
TM10123020 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 3,0 X 20 MM
TM10123030 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 3,0 X 30 MM
TM10123040 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 3,0 X 40 MM
TM10123050 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 3,0 X 50 MM
TM11101520 PIN CANULADO BIO PLDL 1,5 X 20 MM
TM11101530 PIN CANULADO BIO PLDL 1,5 X 30 MM
TM11101540 PIN CANULADO BIO PLDL 1,5 X 40 MM
TM11101550 PIN CANULADO BIO PLDL 1,5 X 50 MM
TM11102020 PIN CANULADO BIO PLDL 2 X 20 MM
TM11102030 PIN CANULADO BIO PLDL 2 X 30 MM
TM11102040 PIN CANULADO BIO PLDL 2 X 40 MM
TM11102050 PIN CANULADO BIO PLDL 2 X 50 MM
TM11102520 PIN CANULADO BIO PLDL 2,5 X 20 MM
TM11102530 PIN CANULADO BIO PLDL 2,5 X 30 MM
TM11102540 PIN CANULADO BIO PLDL 2,5 X 40 MM
TM11102550 PIN CANULADO BIO PLDL 2,5 X 50 MM
TM11102560 PIN CANULADO BIO PLDL 2,5 X 60 MM

TM11102720 PIN CANULADO BIO PLDL 2,7 X 20 MM
TM11102730 PIN CANULADO BIO PLDL 2,7 X 30 MM
TM11102740 PIN CANULADO BIO PLDL 2,7 X 40 MM
TM11102750 PIN CANULADO BIO PLDL 2,7 X 50 MM
TM11102760 PIN CANULADO BIO PLDL 2,7 X 60 MM
TM11103020 PIN CANULADO BIO PLDL 3 X 20 MM
TM11103030 PIN CANULADO BIO PLDL 3 X 30 MM
TM11103040 PIN CANULADO BIO PLDL 3 X 40 MM
TM11103050 PIN CANULADO BIO PLDL 3 X 50 MM
TM11103060 PIN CANULADO BIO PLDL 3 X 60 MM
TM11121520 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 1,5 X 20 MM
TM11121530 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 1,5 X 30 MM
TM11121540 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 1,5 X 40 MM
TM11121550 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 1,5 X 50 MM
TM11122020 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,0 X 20 MM
TM11122030 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,0 X 30 MM
TM11122040 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,0 X 40 MM
TM11122050 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,0 X 50 MM
TM11122520 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,5 X 20 MM
TM11122530 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,5 X 30 MM
TM11122540 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,5 X 40 MM
TM11122550 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,5 X 50 MM
TM11122560 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,5 X 60 MM
TM11122720 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,7 X 20 MM
TM11122730 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,7 X 30 MM
TM11122740 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,7 X 40 MM
TM11122750 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,7 X 50 MM
TM11122760 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,7 X 60 MM
TM11123020 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 3,0 X 20 MM
TM11123030 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 3,0 X 30 MM
TM11123040 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 3,0 X 40 MM
TM11123050 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 3,0 X 50 MM
TM11123060 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 3,0 X 60 MM
TM10390130 BIO LINEFIX PLDL ESTRIADO 30 MM
TM10390135 BIO LINEFIX PLDL ESTRIADO 35 MM
TM10390140 BIO LINEFIX PLDL ESTRIADO 40 MM
TM10390145 BIO LINEFIX PLDL ESTRIADO 45 MM
TM10390150 BIO LINEFIX PLDL ESTRIADO 50 MM
TM10390155 BIO LINEFIX PLDL ESTRIADO 55 MM
TM10390160 BIO LINEFIX PLDL ESTRIADO 60 MM
TM10390165 BIO LINEFIX PLDL ESTRIADO 65 MM
TM10391130 BIO LINEFIX PLDL 30 MM
TM10391135 BIO LINEFIX PLDL 35 MM
TM10391140 BIO LINEFIX PLDL 40 MM
TM10391145 BIO LINEFIX PLDL 45 MM
TM10391150 BIO LINEFIX PLDL 50 MM

TM10391155 BIO LINEFIX PLDL 55 MM
TM10391160 BIO LINEFIX PLDL 60 MM
TM10391165 BIO LINEFIX PLDL 65 MM
TM10392127 BIO LINEFIX PLDL PIN 2,7 MM
TM10392133 BIO LINEFIX PLDL PIN 3,3 MM

INSTRUMENTAL

Instrumental asociado reutilizable (no estéril)

Instrumental asociado descartable (estériles 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
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:

Fracturas óseas, osteotomías y artrodesis, fragmentos esponjosos y fragmentos osteocondrales.

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° 1-0047-3110-004155-22-1

N° Identificador Trámite: 40182

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.24 12:15:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.24 12:15:29 -03:00

IFU Y RÓTULO PM 852-14

Rótulo (ANEXO III.B) correspondiente al PM-852-14**Sistema para osteosíntesis 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); 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-852-14***

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); 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-852-14***

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725



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

Instrucciones de Uso (ANEXO III.B) correspondiente al PM-852-14 Sistema para osteosíntesis 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. Ihrc. 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); 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-852-14
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto no estéril

Fabricado por: Tulpar Tibbi Ürünler Ith. Ihrc. 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); 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-852-14
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.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725



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

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN:

Los implantes bioabsorbibles TULPAR fabricados con ácido poliláctico D-lactilo (PLDLA) 70/30 se utilizan para reparar segmentos rotos. La absorción del polímero ocurre típicamente dentro de los tres años. Es estéril y de un solo uso. Los dispositivos de fijación biodegradables TULPAR están diseñados para proporcionar fijación durante la recuperación de ciertas fracturas, osteotomías y artrodesis.

USO PREVISTO:

Fracturas óseas, osteotomías y artrodesis, fragmentos esponjosos y fragmentos osteocondrales.

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.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725



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

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 lleva 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:

- A. Pines para trauma: Se utiliza un juego de instrumentos quirúrgicos que consta de aguja de Kirschner, guía de fijación y guía de conducción adecuada para los pines determinados por el médico.
- B. Tornillos para trauma: conjunto de instrumental quirúrgico compuesto por taladro manual y aguja de kirschner, macho, guía de fijación y destornillador apto para los tornillos determinados por el médico.

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.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725



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

- 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.

Pines para trauma:

- Exponga el hueso en el sitio donde desea colocar el implante utilizando una técnica quirúrgica.
- Reducir la línea discontinua.
- La guía estabilizadora canulada en el hueso.
- Perfore y extraiga el hueso a través de la guía con una aguja de Kirschner del diámetro adecuado.
- La fijación se realiza empujando el pasador con el diámetro y la longitud adecuados hasta el tope con la ayuda del pasador slive.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725



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

Tornillos para trauma:

- Exponga el hueso en el sitio donde desea colocar el implante utilizando una técnica quirúrgica.
- Reducir la línea discontinua.
- La guía estabilizadora canulada en el hueso.
- Con la ayuda de Kirschner, se perfora el hueso a través de la guía, se mide con un calibre de profundidad y se perfora con un taladro.
- Toque para medir el hueso está grabado.
- Los tornillos de diámetros y longitudes apropiados se fijan por medio de un destornillador con alambre de Kirschner a la línea del destornillador.

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



Maria Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725



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

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



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725



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

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.



María Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725



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

MECANISMO de ACCION:

El sistema para trauma se utiliza para asegurar los segmentos fracturados en los huesos. Las fracturas fijas se unen como resultado de la fusión de células osteoblásticas en aproximadamente 6 semanas, dependiendo de la calidad del hueso. Después de la unión, los pines y tornillos se absorben en el cuerpo y se autoabsorben en el tejido sin una intervención quirúrgica secundaria. Cuando los implantes bioabsorbibles se utilizan para el uso previsto en las indicaciones especificadas en el manual de instrucciones, el tiempo necesario para la fijación de los segmentos de fractura no se degrada significativamente (hasta 1,5 meses).

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.



Maria Cristina Cocco
Directora Técnica
MN 11725



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












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.


Maria Cristina Cocco
 Directora Técnica
 MN 11725


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.05 07:25:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.05 07:25:41 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004155-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004155-22-1

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: 852-14

Nombre descriptivo: Sistema para osteosíntesis 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)

Modelos:

TORNILLOS--

TM10141616 MINI TORNILLO BIO PLDL 1,6 X 16 MM

TM10141618 MINI TORNILLO BIO PLDL 1,6 X 18 MM

TM10141620 MINI TORNILLO BIO PLDL 1,6 X 20 MM
TM10141622 MINI TORNILLO BIO PLDL 1,6 X 22 MM
TM10141624 MINI TORNILLO BIO PLDL 1,6 X 24 MM
TM10142016 MINI TORNILLO BIO PLDL 2,0 X 16 MM
TM10142018 MINI TORNILLO BIO PLDL 2,0 X 18 MM
TM10142020 MINI TORNILLO BIO PLDL 2,0 X 20 MM
TM10142022 MINI TORNILLO BIO PLDL 2,0 X 22 MM
TM10142024 MINI TORNILLO BIO PLDL 2,0 X 24 MM
TM10142516 MINI TORNILLO BIO PLDL 2,5 X 16 MM
TM10142518 MINI TORNILLO BIO PLDL 2,5 X 18 MM
TM10142520 MINI TORNILLO BIO PLDL 2,5 X 20 MM
TM10142522 MINI TORNILLO BIO PLDL 2,5 X 22 MM
TM10142524 MINI TORNILLO BIO PLDL 2,5 X 24 MM
TM10142526 MINI TORNILLO BIO PLDL 2,5 X 26 MM
TM10142528 MINI TORNILLO BIO PLDL 2,5 X 28 MM
TM10161616 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 1,6 X 16 MM
TM10161618 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 1,6 X 18 MM
TM10161620 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 1,6 X 20 MM
TM10161622 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 1,6 X 22 MM
TM10161624 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 1,6 X 24 MM
TM10162016 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 2,0 X 16 MM
TM10162018 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 2,0 X 18 MM
TM10162020 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 2,0 X 20 MM
TM10162022 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 2,0 X 22 MM
TM10162024 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 2,0 X 24 MM
TM10162516 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 2,5 X 16 MM
TM10162518 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 2,5 X 18 MM
TM10162520 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 2,5 X 20 MM
TM10162522 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 2,5 X 22 MM
TM10162524 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 2,5 X 24 MM
TM10162526 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 2,5 X 26 MM
TM10162528 TORNILLO ESTÁNDAR BIO PLDL 2,5 X 28 MM
TM10301206 TORNILLO TFIX PLDL 6 MM
TM10301207 TORNILLO TFIX PLDL 7 MM
TM10301208 TORNILLO TFIX PLDL 8 MM
TM10301209 TORNILLO TFIX PLDL 9 MM
TM10301210 TORNILLO TFIX PLDL 10 MM
TM10301211 TORNILLO TFIX PLDL 11 MM
TM10301212 TORNILLO TFIX PLDL 12 MM
TM10330206 IMPLANTE TFIX PLDL 6 MM
TM10330207 IMPLANTE TFIX PLDL 7 MM
TM10330208 IMPLANTE TFIX PLDL 8 MM
TM10330209 IMPLANTE TFIX PLDL 9 MM
TM10330210 IMPLANTE TFIX PLDL 10 MM
TM10330211 IMPLANTE TFIX PLDL 11 MM
TM10330212 IMPLANTE TFIX PLDL 12 MM

TM10330250 IMPLANTE TFIX PLDL 5 MM
TM10330255 IMPLANTE TFIX PLDL 5,5 MM
TM11141616 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 1,6 X 16 MM
TM11141618 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 1,6 X 18 MM
TM11141620 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 1,6 X 20 MM
TM11141622 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 1,6 X 22 MM
TM11141624 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 1,6 X 24 MM
TM11142016 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 2,0 X 16 MM
TM11142018 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 2,0 X 18 MM
TM11142020 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 2,0 X 20 MM
TM11142022 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 2,0 X 22 MM
TM11142024 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 2,0 X 24 MM
TM11142516 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 2,5 X 16 MM
TM11142518 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 2,5 X 18 MM
TM11142520 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 2,5 X 20 MM
TM11142522 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 2,5 X 22 MM
TM11142524 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 2,5 X 24 MM
TM11142526 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 2,5 X 26 MM
TM11142528 MINI TORNILLO CANULADO BIO PLDL 2,5 X 28 MM
TM11161616 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 1,6 X 16 MM
TM11161618 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 1,6 X 18 MM
TM11161620 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 1,6 X 20 MM
TM11161622 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 1,6 X 22 MM
TM11161624 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 1,6 X 24 MM
TM11162016 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 2,0 X 16 MM
TM11162018 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 2,0 X 18 MM
TM11162020 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 2,0 X 20 MM
TM11162022 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 2,0 X 22 MM
TM11162024 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 2,0 X 24 MM
TM11162516 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 2,5 X 16 MM
TM11162518 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 2,5 X 18 MM
TM11162520 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 2,5 X 20 MM
TM11162522 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 2,5 X 22 MM
TM11162524 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 2,5 X 24 MM
TM11162526 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 2,5 X 26 MM
TM11162528 TORNILLO ESTÁNDAR CANULADO BIO PLDL 2,5 X 28 MM
PINES -----
TM10101520 PIN BIO PLDL 1,5 X 20 MM
TM10101530 PIN BIO PLDL 1,5 X 30 MM
TM10101540 PIN BIO PLDL 1,5 X 40 MM
TM10101550 PIN BIO PLDL 1,5 X 50 MM
TM10102020 PIN BIO PLDL 2 X 20 MM
TM10102030 PIN BIO PLDL 2 X 30 MM
TM10102040 PIN BIO PLDL 2 X 40 MM
TM10102050 PIN BIO PLDL 2 X 50 MM
TM10102520 PIN BIO PLDL 2,5 X 20 MM

TM10102530 PIN BIO PLDL 2,5 X 30 MM
TM10102540 PIN BIO PLDL 2,5 X 40 MM
TM10102550 PIN BIO PLDL 2,5 X 50 MM
TM10102560 PIN BIO PLDL 2,5 X 60 MM
TM10102720 PIN BIO PLDL 2,7 X 20 MM
TM10102730 PIN BIO PLDL 2,7 X 30 MM
TM10102740 PIN BIO PLDL 2,7 X 40 MM
TM10102750 PIN BIO PLDL 2,7 X 50 MM
TM10102760 PIN BIO PLDL 2,7 X 60 MM
TM10103020 PIN BIO PLDL 3 X 20 MM
TM10103030 PIN BIO PLDL 3 X 30 MM
TM10103040 PIN BIO PLDL 3 X 40 MM
TM10103050 PIN BIO PLDL 3 X 50 MM
TM10103060 PIN BIO PLDL 3 X 60 MM
TM10121520 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 1,5 X 20 MM
TM10121530 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 1,5 X 30 MM
TM10121540 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 1,5 X 40 MM
TM10121550 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 1,5 X 50 MM
TM10122020 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,0 X 20 MM
TM10122030 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,0 X 30 MM
TM10122040 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,0 X 40 MM
TM10122050 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,0 X 50 MM
TM10122306 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 3,0 X 60 MM
TM10122520 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,5 X 20 MM
TM10122530 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,5 X 30 MM
TM10122540 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,5 X 40 MM
TM10122550 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,5 X 50 MM
TM10122560 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,5 X 60 MM
TM10122720 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,7 X 20 MM
TM10122730 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,7 X 30 MM
TM10122740 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,7 X 40 MM
TM10122750 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,7 X 50 MM
TM10122760 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 2,7 X 60 MM
TM10123020 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 3,0 X 20 MM
TM10123030 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 3,0 X 30 MM
TM10123040 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 3,0 X 40 MM
TM10123050 CLAVO HELICOIDAL BIO PLDL 3,0 X 50 MM
TM11101520 PIN CANULADO BIO PLDL 1,5 X 20 MM
TM11101530 PIN CANULADO BIO PLDL 1,5 X 30 MM
TM11101540 PIN CANULADO BIO PLDL 1,5 X 40 MM
TM11101550 PIN CANULADO BIO PLDL 1,5 X 50 MM
TM11102020 PIN CANULADO BIO PLDL 2 X 20 MM
TM11102030 PIN CANULADO BIO PLDL 2 X 30 MM
TM11102040 PIN CANULADO BIO PLDL 2 X 40 MM
TM11102050 PIN CANULADO BIO PLDL 2 X 50 MM
TM11102520 PIN CANULADO BIO PLDL 2,5 X 20 MM

TM11102530 PIN CANULADO BIO PLDL 2,5 X 30 MM
TM11102540 PIN CANULADO BIO PLDL 2,5 X 40 MM
TM11102550 PIN CANULADO BIO PLDL 2,5 X 50 MM
TM11102560 PIN CANULADO BIO PLDL 2,5 X 60 MM
TM11102720 PIN CANULADO BIO PLDL 2,7 X 20 MM
TM11102730 PIN CANULADO BIO PLDL 2,7 X 30 MM
TM11102740 PIN CANULADO BIO PLDL 2,7 X 40 MM
TM11102750 PIN CANULADO BIO PLDL 2,7 X 50 MM
TM11102760 PIN CANULADO BIO PLDL 2,7 X 60 MM
TM11103020 PIN CANULADO BIO PLDL 3 X 20 MM
TM11103030 PIN CANULADO BIO PLDL 3 X 30 MM
TM11103040 PIN CANULADO BIO PLDL 3 X 40 MM
TM11103050 PIN CANULADO BIO PLDL 3 X 50 MM
TM11103060 PIN CANULADO BIO PLDL 3 X 60 MM
TM11121520 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 1,5 X 20 MM
TM11121530 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 1,5 X 30 MM
TM11121540 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 1,5 X 40 MM
TM11121550 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 1,5 X 50 MM
TM11122020 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,0 X 20 MM
TM11122030 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,0 X 30 MM
TM11122040 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,0 X 40 MM
TM11122050 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,0 X 50 MM
TM11122520 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,5 X 20 MM
TM11122530 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,5 X 30 MM
TM11122540 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,5 X 40 MM
TM11122550 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,5 X 50 MM
TM11122560 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,5 X 60 MM
TM11122720 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,7 X 20 MM
TM11122730 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,7 X 30 MM
TM11122740 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,7 X 40 MM
TM11122750 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,7 X 50 MM
TM11122760 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 2,7 X 60 MM
TM11123020 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 3,0 X 20 MM
TM11123030 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 3,0 X 30 MM
TM11123040 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 3,0 X 40 MM
TM11123050 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 3,0 X 50 MM
TM11123060 CLAVO HELICOIDAL CANULADO BIO PLDL 3,0 X 60 MM
TM10390130 BIO LINEFIX PLDL ESTRIADO 30 MM
TM10390135 BIO LINEFIX PLDL ESTRIADO 35 MM
TM10390140 BIO LINEFIX PLDL ESTRIADO 40 MM
TM10390145 BIO LINEFIX PLDL ESTRIADO 45 MM
TM10390150 BIO LINEFIX PLDL ESTRIADO 50 MM
TM10390155 BIO LINEFIX PLDL ESTRIADO 55 MM
TM10390160 BIO LINEFIX PLDL ESTRIADO 60 MM
TM10390165 BIO LINEFIX PLDL ESTRIADO 65 MM
TM10391130 BIO LINEFIX PLDL 30 MM

TM10391135 BIO LINEFIX PLDL 35 MM
TM10391140 BIO LINEFIX PLDL 40 MM
TM10391145 BIO LINEFIX PLDL 45 MM
TM10391150 BIO LINEFIX PLDL 50 MM
TM10391155 BIO LINEFIX PLDL 55 MM
TM10391160 BIO LINEFIX PLDL 60 MM
TM10391165 BIO LINEFIX PLDL 65 MM
TM10392127 BIO LINEFIX PLDL PIN 2,7 MM
TM10392133 BIO LINEFIX PLDL PIN 3,3 MM

INSTRUMENTAL

Instrumental asociado reutilizable (no estéril)

Instrumental asociado descartable (estériles 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
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:

Fracturas óseas, osteotomías y artrodesis, fragmentos esponjosos y fragmentos osteocondrales.

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 852-14 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004155-22-1

N° Identificador Trámite: 40182

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.24 12:21:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.24 12:21:56 -03:00