



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

DISPOSICIÓN N°

15311

BUENOS AIRES, **18 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-744-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-33, denominado: Sistema de fijación Cervical, marca: Orthofix®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-33, denominado: Sistema de fijación Cervical, marca: Orthofix®, propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2155 de fecha 05 de mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

1 5 3 1

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-33, denominado: Sistema de fijación Cervical, marca: Orthofix®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-33.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-744/15-1

DISPOSICIÓN N°

LA

1 5 3 1

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1531** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-33 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema de fijación Cervical

Marca del producto médico: Orthofix®

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 2155/10 de fecha 05 de Mayo de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-21119/09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de Mayo de 2015	05 de Mayo de 2020
Modelos	65-1001 Punzón óseo 65-1002 Sonda ósea 65-1004 Sonda recta 65-1005 Sonda curva 65-1006 Calibre de profundidad 65-1010 Guía de taladro torácico posterior 65-1011 Freno torácico posterior de profundidad ajustable 65-1025 Llave de 3,5mm 65-1026 Llave de 4,0mm 65-1030 Mango modular	Sistema Occípito Cervical Torácico Posterior Ascent (POCT) Sistema Occípito Cervical Torácico Posterior Ascent LE (POCT) Instrumentos 66-0010 Kit Instrumental 1 66-0011 Kit Instrumental 2 65-0100 Kit 3 65-1001 Punzón Óseo 65-1002 Sonda Ósea 65-1004 Palpador Derecho 65-1005 Palpador Curvo 65-1006 Medidor de



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

65-1037 Destornillador	Profundidad
65-1040 Plantilla para el tamaño de los tornillos	65-1010 Guía para Taladro
65-1041 Cutter de barra	65-1011 Freno de Profundidad
65-1042 Curvador de barra	65-1025 Rosca Ósea 3,5 mm
65-1043 Funda de barra	65-1026 Rosca Ósea 4,0 mm
65-1045 Ensamblaje ajuste de cabeza de tornillo	65-1030 Mango Modular
65-1048 Compresor torácico posterior de 3mm	65-1037 Mini Destornillador Multi Axial
65-1049 Impulsor de barra canulado torácico posterior	65-1040 Plantillas para tornillo
65-1060 Juego de funda / destornillador	65-1041 Cortador de Barra
65-1061 Juego de destornilladores multiaxiales torácicos posteriores	65-1042 Doblador de Barra
65-1062 Adaptador de tornillo torácico posterior	65-1043 Soporte Barra
65-1063 Juego de funda / destornillador	65-1045 Fijador para Cabeza de Tornillo
65-1064 Destornilladores para tornillo domo	65-1048 Compresor
65-1065 Llave de torsión torácica posterior	65-1049 Empujador de Barra
65-1066 Llave de torsión inversa torácica posterior	65-1060 Soporte para Tornillo de Fijación /Atornillador
65-1068 Tensionador y pinza de pliegues	65-1061 Atornillador Tornillo de Fijación Multi Axial
65-1070 Distractor torácico posterior de 3 mm	65-1062 Fijador para Tornillo
65-1071 Reductor de barra torácico posterior	65-1063 Atornillador Tornillo Occipital/Soporte
65-1072 Insertor de pliegues torácico posterior	65-1064 Atornillador Tornillo De Fijación Domo
65-1074 Cortador de cable torácico posterior	65-1065 Limitador de Torsión
65-1076 Destornillador de	65-1066 Llave de Torsión Gounter
	65-1068 Tensor /Cortador



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.N.M.S.I.

	cable de torsión torácico posterior	65-1070	Distractor
	65-1078 Gancho de nervio torácico posterior	65-1071	Reductor de Barra
	65-1082 Juego de destornilladores conectores cruzados torácicos posteriores	65-1072	Colocador para Crimpeadora
	65-1083 Conector cruzado llave de torque	65-1074	Corta Cable
	65-1086 Plantilla conectora cruzada torácica posterior de 20 mm	65-1076	Atornillador de torsión
	65-1087 Plantilla conectora cruzada torácica posterior de 2530 mm	65-1078	Gancho para Nervio
	65-1088 Plantilla conectora cruzada torácica posterior de 3540 mm	65-1082	Atornillador Tornillo de Fijación con Conectores Transversales
	65-1089 Plantilla conectora cruzada torácica posterior de 4550 mm	65-1083	Limitador de torsión
	66-1006 Medidor de profundidad	65-1086	Plantilla de Conector Transversal de 20 mm
	66-1010 Guía taladro	65-1087	Plantilla de Conector Transversal de 25/30 mm
	66-1037 Destornillador multiaxial	65-1088	Plantilla de Conector Transversal de 35/40 mm
	66-1038 Manga	65-1089	Plantilla de Conector Transversal de 45-50 mm
	66-1041 Cutter de barra	65-1090	Caja Instrumental 1
	66-1042 Curvador de barra	65-1091	Caja Instrumental 2
	66-1052 Llave torque inverso occipital	65-1092	Caja Instrumental 3
	66-1060 Sostén tornillo fijación	66-1006	Medidor de Profundidad
	66-1065 Conductor limitador de torque	66-1010	Guía para Taladro
	66-1071 Reductor de barra	66-1037	Atornillador Tornillo Multi Axial
	67-0001 Gancho sostén recto	66-1038	Manga
	67-0003 Gancho sostén	66-1041	Corta Barra

Handwritten signature



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

	angular	66-1042	Curvador de Barra
	67-0040 Elevador laminar	66-1052	Llave de Torsión Inverso Occipital
	55-1072 Curvador de conector multiaxial izquierdo	66-1060	Soporte Tornillo de Fijación
	55-1073 Curvador de conector multiaxial derecho	66-1065	Limitador de Torsión
	57-0027 Destornillador montable	66-1071	Reductor de Barra
	52-1035 Colocador de barra conectora paralela	66-1090	Caja Sistema Instrumental 1
	65-1015 Taladro de 3,5mm	66-1091	Caja Sistema Instrumental 2
	65-1016 Taladro de 4,0mm	66-1092	Caja Sistema de Implante
	65-1055 Probador torácico posterior de 70mm	66-1093	Caja Auxiliar
	65-1056 Probador torácico posterior de 120mm	67-0001	Soporte Gancho Derecho
	65-1057 Probador torácico posterior de 200mm	67-0003	Soporte Gancho Angulado
	65-1015 Taladro de 3,5mm	67-0040	Elevador Láminar
	65-1016 Taladro de 4,0mm	55-1072	Curvador para Conector Transversal, Izquierdo
	80-4039 Taladro para hueso 4,0mm	55-1073	Curvador para Conector Transversal, Derecho
	80-4040 Iniciador de rosca para hueso 3,5	57-0027	Atornillador Tornillos de Fijación
	80-4041 Iniciador de rosca hueso 4,0 mm	52-1035	Conector Barra Paralela, Colocador
	80-4042 Iniciador de rosca hueso 3,5 mm	80-4229	Distractor
	65-2001 Tornillo de fijación	80-4230	Reductor de Barra
	65-2002 Tornillo de fijación en forma de domo	80-4232	Guía para taladro
	65-2006 Tornillo de fijación occipital 6mm	80-4235	Rosca 3,5 mm
	65-2008 Tornillo de fijación occipital 8mm	80-4236	Rosca 4 mm
	65-2010 Tornillo de fijación occipital 10mm	80-4317	Destornillador SLH
		65-1015	Taladro 3,5 mm
		65-1016	Taladro 4,0mm



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Instrumentos
 A.N.M.S.T.

65-2012	Tornillo de fijación occipital de 12mm	65-1055	Probador	Barra
		70mm		
65-2014	Tornillo de fijación occipital de 14mm	65-1056	Probador	Barra
		120mm		
65-2040	Placa occipital 31mm	65-1057	Probador	Barra
65-2041	Placa occipital 37mm	200mm		
65-2042	Placa occipital 45mm	66-1015	Taladro 3,5mm	
65-2043	Placa occipital 50mm	66-1016	Taladro 4,0mm	
65-2050	Cable doble vuelta con 4 prensas	80-4039	Rosca	Ósea
		4,0mm		
65-2053	Cable vuelta simple con 2 prensas	80-4040	Rosca	Ósea
		3,5mm		
65-2056	Prensas 2 paquetes	80-4041	Taladro	Óseo
		4,0mm		
65-2060	Barra occipital	80-4042	Taladro	Óseo
65-2070	Barra 70mm	3,5mm		
65-2120	Barra 120mm	80-4233	Taladro 3,5mm	
65-2200	Barra 200mm	80-4234	Taladro 4,0mm	
65-3310	Tornillo multiaxial 3,5mm x 10mm	Implantes		
65-3312	Tornillo multiaxial 3,5mm x 12mm	65-0010	Kit 1	
65-3314	Tornillo multiaxial 3,5mm x 14mm	65-0020	Kit 2	
65-3316	Tornillo multiaxial 3,5mm x 16mm	65-0030	Kit auxiliary	
65-3318	Tornillo multiaxial 3,5mm x 18mm	66-0020	Kit Implante Base	
65-3320	Tornillo multiaxial 3,5mm x 20mm	66-0021	Kit	Tornillo
65-3322	Tornillo multiaxial 3,5mm x 22mm	multiaxial		
65-3324	Tornillo multiaxial 3,5mm x 24mm	66-0022	Kit	Tornillos
65-3326	Tornillo multiaxial 3,5mm x 26mm	Smooth Shank		
65-3328	Tornillo multiaxial	66-0023	Kit de Tornillos de Angulo Sesgado M/L	
		66-0024	Kit de Tornillos de Angulo Sesgado C/C	
		66-0030	Kit auxiliar	
		65-2001	Tornillo de Fijación	
		65-2002	Tornillo de Fijación Domed	
		65-2006	Tornillo	Óseo



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Instrumentos
 A.N.M.S.T.

	3,5mm x 28mm		Occipital 6mm
65-3330	Tornillo multiaxial 3,5mm x 30mm		65-2008 Tornillo Óseo Occipital 8mm
65-3410	Tornillo multiaxial 4,00mm x 10mm		65-2010 Tornillo Óseo Occipital 10mm
65-3412	Tornillo multiaxial 4,00mm x 12mm		65-2012 Tornillo Óseo Occipital 12mm
65-3414	Tornillo multiaxial 4,00mm x 14mm		65-2014 Tornillo Óseo Occipital 41mm
65-3416	Tornillo multiaxial 4,00mm x 16mm		65-2040 Placa de Anclaje Occipital 31mm
65-3418	Tornillo multiaxial 4,00mm x 18mm		65-2041 Placa de Anclaje Occipital 37mm
65-3420	Tornillo multiaxial 4,00mm x 20mm		65-2042 Placa de Anclaje Occipital 45mm
65-3422	Tornillo multiaxial 4,00mm x 22mm		65-2043 Placa de Anclaje Occipital 50mm
65-3424	Tornillo multiaxial 4,00mm x 24mm		65-2050 Cable de Doble Bucle con 4 empalmes
65-3426	Tornillo multiaxial 4,00mm x 26mm		65-2053 Cable de Bucle Simple con 2 empalmes
65-3428	Tornillo multiaxial 4,00mm x 28mm		65-2056 2 Packs de Empalmes
65-3430	Tornillo multiaxial 4,00mm x 30mm		65-2060 Barra Occipital
65-5320	Conector en cruz de 20mm		65-2070 Barra 70mm
65-5325	Conector en cruz de 25mm		65-2120 Barra 120mm
65-5330	Conector en cruz de 30mm		65-2200 Barra 200mm
65-5335	Conector en cruz de 35mm		65-3310 Tornillo Multiaxial 3,5mmx10mm
65-5340	Conector en cruz de 40mm		65-3312 Tornillo Multiaxial 3,5mmx12mm
65-5345	Conector en cruz de 45mm		65-3314 Tornillo Multiaxial 3,5mmx14mm
65-5350	Conector en cruz de		65-3316 Tornillo Multiaxial 3,5mmx16mm
			65-3318 Tornillo Multiaxial 3,5mmx18mm

Ej



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A.N.M.A.T.*

50mm	65-3320 Tornillo	Multiaxial
65-6310 Adaptador de desplazamiento lateral de 10mm	3,5mmx20mm	
65-6405 Conector de barra paralelo de 3,0 mm a 5,5 mm	65-3322 Tornillo	Multiaxial
65-6425 Barra de conexión axial de 3,0 mm a 5,5 mm	3,5mmx22mm	
66-2006 Tornillo de rescate óseo occipital de 6mm	65-3324 Tornillo	Multiaxial
66-2008 Tornillo de rescate óseo occipital de 8mm	3,5mmx24mm	
66-2010 Tornillo de rescate óseo occipital de 10mm	65-3326 Tornillo	Multiaxial
66-2012 Tornillo óseo de rescate occipital de 12mm	3,5mmx26mm	
66-2014 Tornillo de rescate óseo occipital de 14mm	65-3328 Tornillo	Multiaxial
66-2020 Barra de transición de 3,0mm x 5,5mm , 200 mm	3,5mmx28mm	
66-2030 Barra de transición de 3,0mm x 5,5mm , 200 mm	65-3330 Tornillo	Multiaxial
66-2040 Placa occipital de 31 mm	3,5mmx30mm	
66-2041 Placa occipital de 37 mm	65-3410 Tornillo	Multiaxial
66-2042 Placa occipital de 45 mm	4,0mmx10mm	
66-2043 Placa occipital de 50 mm	65-3412 Tornillo	Multiaxial
66-2060 Barra occipital	4,0mmx12mm	
66-2061 Barra de transición occipitocérvicotorácica	65-3414 Tornillo	Multiaxial
66-2062 Barra occipital Cocr	4,0mmx14mm	
66-2070 Barra recta Cocr de 70 mm	65-3416 Tornillo	Multiaxial
	4,0mmx16mm	
	65-3418 Tornillo	Multiaxial
	4,0mmx18mm	
	65-3420 Tornillo	Multiaxial
	4,0mmx20mm	
	65-3422 Tornillo	Multiaxial
	4,0mmx22mm	
	65-3424 Tornillo	Multiaxial
	4,0mmx24mm	
	65-3426 Tornillo	Multiaxial
	4,0mmx26mm	
	65-3428 Tornillo	Multiaxial
	4,0mmx28mm	
	65-3430 Tornillo	Multiaxial
	4,0mmx30mm	
	65-5320 Conector	
	Transversal 20mm	
	65-5325 Conector	
	Transversal 25mm	



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

66-2120 Barra recta Cocr de 120 mm	65-5330 Conector Transversal 30mm	
66-2200 Barra recta Cocr de 200 mm	65-5335 Conector Transversal 35mm	
66-3030 Barra de transición de 3,0mm x 5,5mm , 300 mm 300 mm	65-5340 Conector Transversal 40mm	
66-3118 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 18mm, vástago liso	65-5345 Conector Transversal 45mm	
66-3120 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 20mm, vástago liso	65-5350 Conector Transversal 50mm	
66-3122 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 22mm, vástago liso	65-6310 Adaptador Lateral 10mm	Offset
66-3124 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 24mm, vástago liso	65-6405 Conector paralela 3,0mm a 5,5mm	Barra
66-3126 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 26mm, vástago liso	65-6425 Conector axial 3,0mm a 5,5mm	Barra
66-3128 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 28mm, vástago liso	66-2006 Tornillo Óseo Occipital 6mm	Rescate
66-3130 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 30mm, vástago liso	66-2008 Tornillo Óseo Occipital 8mm	Rescate
66-3132 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 32mm, vástago liso	66-2010 Tornillo Óseo Occipital 10mm	Rescate
66-3134 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 34mm, vástago liso	66-2012 Tornillo Óseo Occipital 12mm	Rescate
66-3136 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 36mm, vástago liso	66-2014 Tornillo Óseo Occipital 14mm	Rescate
66-3138 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 38mm, vástago liso	66-2020 3,0mm a 5,5mm Barra de Transición 200 mm - 200 mm	
	66-2030 3,0mm a 5,5mm Barra de Transición 200 mm - 300 mm	
	66-2040 Anclaje 31mm	Occipital
	66-2041 Anclaje 37mm	Occipital
	66-2042 Anclaje 45mm	Occipital
	66-2043 Anclaje	Occipital



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

66-3140	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 40mm, vástago liso	50mm
66-3142	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 42mm, vástago liso	66-2060 Barra Occipital
66-3144	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 44mm, vástago liso	66-2061 Barra de Transición Occípito Cervical Torácica
66-3146	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 46mm, vástago liso	66-2062 Barra Occipital CoCr
66-3148	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 48mm, vástago liso	66-2070 Barra Derecha CoCr 70mm
66-3150	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 50mm, vástago liso	66-2120 Barra Derecha CoCr 120mm
66-3152	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 52mm, vástago liso	66-2200 Barra Derecha CoCr 200mm
66-3218	Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 18mm, vástago liso	66-3030 3,0mm a 5,5mm Barra de Transición 300mm - 300 mm
66-3220	Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 20mm, vástago liso	66-3118 Tornillo Smooth Shank 3,0mm a 18mm
66-3222	Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 22mm, vástago liso	66-3120 Tornillo Smooth Shank 3,5mm a 20mm
66-3224	Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 24mm, vástago liso	66-3122 Tornillo Smooth Shank 3,5mm a 22mm
66-3226	Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 26mm, vástago liso	66-3124 Tornillo Smooth Shank 3,5mm a 24mm
66-3228	Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 28mm, vástago liso	66-3126 Tornillo Smooth Shank 3,5mm a 26mm
66-3230	Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 30mm,	66-3128 Tornillo Smooth Shank 3,5mm a 28mm
		66-3130 Tornillo Smooth Shank 3,5mm a 30mm
		66-3132 Tornillo Smooth Shank 3,5mm a 32mm
		66-3134 Tornillo Smooth Shank 3,5mm a 34mm
		66-3136 Tornillo Smooth Shank 3,5mm a 36mm
		66-3138 Tornillo Smooth Shank 3,5mm a 38mm



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

	vástago liso	66-3140 Tornillo Smooth Shank 3,5mm a 40mm
66-3232	Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 32mm, vástago liso	66-3142 Tornillo Smooth Shank 3,5mm a 42mm
66-3234	Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 34mm, vástago liso	66-3144 Tornillo Smooth Shank 3,5mm a 44mm
66-3236	Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 36mm, vástago liso	66-3146 Tornillo Smooth Shank 3,5mm a 46mm
66-3238	Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 38mm, vástago liso	66-3148 Tornillo Smooth Shank 3,5mm a 48mm
66-3240	Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 40mm, vástago liso	66-3150 Tornillo Smooth Shank 3,5mm a 50mm
66-3242	Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 42mm, vástago liso	66-3152 Tornillo Smooth Shank 3,5mm a 52mm
66-3244	Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 44mm, vástago liso	66-3218 Tornillo de Rescate Smooth Shank 4,0mm x 18mm
66-3246	Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 46mm, vástago liso	66-3220 Tornillo de Rescate Smooth Shank 4,0mm x 20mm
66-3248	Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 48mm, vástago liso	66-3222 Tornillo de Rescate Smooth Shank 4,0mm x 22mm
66-3250	Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 50mm, vástago liso	66-3224 Tornillo de Rescate Smooth Shank 4,0mm x 24mm
66-3252	Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 52mm, vástago liso	66-3226 Tornillo de Rescate Smooth Shank 4,0mm x 26mm
66-3310	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 10mm	66-3228 Tornillo de Rescate Smooth Shank 4,0mm x 28mm
66-3312	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 12mm	66-3230 Tornillo de Rescate Smooth Shank 4,0mm x 30mm
66-3314	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 14mm	66-3232 Tornillo de Rescate Smooth Shank 4,0mm x 32mm
		66-3234 Tornillo de Rescate Smooth Shank 4,0mm x 34mm
		66-3236 Tornillo de Rescate Smooth Shank 4,0mm x 36mm
		66-3238 Tornillo de Rescate Smooth Shank 4,0mm x 38mm
		66-3240 Tornillo de Rescate Smooth Shank 4,0mm x 40mm



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

66-3316	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 16mm	66-3242	Tornillo de Rescate Smooth Shank 4,0mm x 42mm
66-3318	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 18mm	66-3244	Tornillo de Rescate Smooth Shank 4,0mm x 44mm
66-3320	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 20mm	66-3246	Tornillo de Rescate Smooth Shank 4,0mm x 46mm
66-3322	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 22mm	66-3248	Tornillo de Rescate Smooth Shank 4,0mm x 48mm
66-3324	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 24mm	66-3250	Tornillo de Rescate Smooth Shank 4,0mm x 50mm
66-3326	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 26mm	66-3252	Tornillo de Rescate Smooth Shank 4,0mm x 52mm
66-3328	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 28mm	66-3310	Tornillo Multiaxial 3,5mm x 10mm
66-3330	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 30mm	66-3312	Tornillo Multiaxial 3,5mm x 12mm
66-3332	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 32mm	66-3314	Tornillo Multiaxial 3,5mm x 14mm
66-3334	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 34mm	66-3316	Tornillo Multiaxial 3,5mm x 16mm
66-3336	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 36mm	66-3318	Tornillo Multiaxial 3,5mm x 18mm
66-3338	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 38mm	66-3320	Tornillo Multiaxial 3,5mm x 20mm
66-3340	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 40mm	66-3322	Tornillo Multiaxial 3,5mm x 22mm
66-3342	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 42mm	66-3324	Tornillo Multiaxial 3,5mm x 24mm
66-3344	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 44mm	66-3326	Tornillo Multiaxial 3,5mm x 26mm
66-3346	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 46mm	66-3328	Tornillo Multiaxial 3,5mm x 28mm
66-3348	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 48mm	66-3330	Tornillo Multiaxial 3,5mm x 30mm
66-3350	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 50mm	66-3332	Tornillo Multiaxial 3,5mm x 32mm
66-3352	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 52mm	66-3334	Tornillo Multiaxial 3,5mm x 34mm



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. I.*

66-3410 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 10mm	66-3336 Tornillo Multiaxial 3,5mm x 36mm
66-3412 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 12mm	66-3338 Tornillo Multiaxial 3,5mm x 38mm
66-3414 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 14mm	66-3340 Tornillo Multiaxial 3,5mm x 40mm
66-3416 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 16mm	66-3342 Tornillo Multiaxial 3,5mm x 42mm
66-3418 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 18mm	66-3344 Tornillo Multiaxial 3,5mm x 44mm
66-3420 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 20mm	66-3346 Tornillo Multiaxial 3,5mm x 46mm
66-3422 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 22mm	66-3348 Tornillo Multiaxial 3,5mm x 48mm
66-3424 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 24mm	66-3350 Tornillo Multiaxial 3,5mm x 50mm
66-3426 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 26mm	66-3352 Tornillo Multiaxial 3,5mm x 52mm
66-3428 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 28mm	66-3410 Tornillo Multiaxial 4,0mm x 10mm
66-3430 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 30mm	66-3412 Tornillo Multiaxial 4,0mm x 12mm
66-3432 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 32mm	66-3414 Tornillo Multiaxial 4,0mm x 14mm
66-3434 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 34mm	66-3416 Tornillo Multiaxial 4,0mm x 16mm
66-3436 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 36mm	66-3418 Tornillo Multiaxial 4,0mm x 18mm
66-3438 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 38mm	66-3420 Tornillo Multiaxial 4,0mm x 20mm
66-3440 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 40mm	66-3422 Tornillo Multiaxial 4,0mm x 22mm
66-3442 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 42mm	66-3424 Tornillo Multiaxial 4,0mm x 24mm
66-3444 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 44mm	66-3426 Tornillo Multiaxial 4,0mm x 26mm
66-3446 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 46mm	66-3428 Tornillo Multiaxial 4,0mm x 28mm



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

66-3448 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 48mm	66-3430 Tornillo 4,0mm x 30mm	Multiaxial
66-3450 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 50mm	66-3432 Tornillo 4,0mm x 32mm	Multiaxial
66-3452 Tornillo multiaxial de rescate de 4,0mm x 52mm	66-3434 Tornillo 4,0mm x 34mm	Multiaxial
66-3510 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 10mm, ángulo sesgado, mediallylateral	66-3436 Tornillo 4,0mm x 36mm	Multiaxial
66-3512 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 12mm, ángulo sesgado, mediallylateral	66-3438 Tornillo 4,0mm x 38mm	Multiaxial
66-3514 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 14mm, ángulo sesgado, mediallylateral	66-3440 Tornillo 4,0mm x 40mm	Multiaxial
66-3516 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 16mm, ángulo sesgado, mediallylateral	66-3442 Tornillo 4,0mm x 42mm	Multiaxial
66-3518 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 18mm, ángulo sesgado, mediallylateral	66-3444 Tornillo 4,0mm x 44mm	Multiaxial
66-3520 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 20mm, ángulo sesgado, mediallylateral	66-3446 Tornillo 4,0mm x 46mm	Multiaxial
66-3522 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 22mm, ángulo sesgado, mediallylateral	66-3448 Tornillo 4,0mm x 48mm	Multiaxial
66-3524 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 24mm, ángulo sesgado, mediallylateral	66-3450 Tornillo 4,0mm x 50mm	Multiaxial
66-3526 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 26mm, ángulo sesgado, mediallylateral	66-3452 Tornillo 4,0mm x 52mm	Multiaxial
66-3528 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 28mm, ángulo sesgado, mediallylateral	66-3510 Tornillo Sesgado Lateral Medio 3,5 mm x 10mm	Angulo
66-3530 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 30mm, ángulo sesgado, mediallylateral	66-3512 Tornillo Sesgado Lateral Medio 3,5 mm x 12mm	Angulo
66-3532 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 32mm,	66-3514 Tornillo Sesgado Lateral Medio 3,5 mm x 14mm	Angulo
	66-3516 Tornillo Sesgado Lateral Medio 3,5 mm x 16mm	Angulo
	66-3518 Tornillo Sesgado Lateral Medio 3,5 mm x 18mm	Angulo



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

	ángulo sesgado, mediallylateral	66-3520	Tornillo	Angulo
66-3534	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 34mm, ángulo sesgado, mediallylateral	Sesgado	Lateral Medio	3,5 mm
		x 20mm		
	ángulo sesgado, mediallylateral	66-3522	Tornillo	Angulo
66-3536	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 36mm, ángulo sesgado, mediallylateral	Sesgado	Lateral Medio	3,5 mm
		x 22mm		
	ángulo sesgado, mediallylateral	66-3524	Tornillo	Angulo
66-3538	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 38mm, ángulo sesgado, mediallylateral	Sesgado	Lateral Medio	3,5 mm
		x 24mm		
	ángulo sesgado, mediallylateral	66-3526	Tornillo	Angulo
66-3540	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 40mm, ángulo sesgado, mediallylateral	Sesgado	Lateral Medio	3,5 mm
		x 26mm		
	ángulo sesgado, mediallylateral	66-3528	Tornillo	Angulo
66-3542	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 42mm, ángulo sesgado, mediallylateral	Sesgado	Lateral Medio	3,5 mm
		x 28mm		
	ángulo sesgado, mediallylateral	66-3530	Tornillo	Angulo
66-3544	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 44mm, ángulo sesgado, mediallylateral	Sesgado	Lateral Medio	3,5 mm
		x 30mm		
	ángulo sesgado, mediallylateral	66-3532	Tornillo	Angulo
66-3546	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 46mm, ángulo sesgado, mediallylateral	Sesgado	Lateral Medio	3,5 mm
		x 32mm		
	ángulo sesgado, mediallylateral	66-3534	Tornillo	Angulo
66-3548	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 48mm, ángulo sesgado, mediallylateral	Sesgado	Lateral Medio	3,5 mm
		x 34mm		
	ángulo sesgado, mediallylateral	66-3536	Tornillo	Angulo
66-3550	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 50mm, ángulo sesgado, mediallylateral	Sesgado	Lateral Medio	3,5 mm
		x 36mm		
	ángulo sesgado, mediallylateral	66-3538	Tornillo	Angulo
66-3552	Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 52mm, ángulo sesgado, mediallylateral	Sesgado	Lateral Medio	3,5 mm
		x 38mm		
	ángulo sesgado, mediallylateral	66-3540	Tornillo	Angulo
66-3610	Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 10mm, ángulo sesgado, mediallylateral	Sesgado	Lateral Medio	3,5 mm
		x 40mm		
	ángulo sesgado, mediallylateral	66-3542	Tornillo	Angulo
66-3612	Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 12mm, ángulo sesgado, mediallylateral	Sesgado	Lateral Medio	3,5 mm
		x 42mm		
	ángulo sesgado, mediallylateral	66-3544	Tornillo	Angulo
66-3614	Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 14mm, ángulo sesgado, mediallylateral	Sesgado	Lateral Medio	3,5 mm
		x 44mm		
	ángulo sesgado, mediallylateral	66-3546	Tornillo	Angulo
		Sesgado	Lateral Medio	3,5 mm

E



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

66-3616 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 16mm, ángulo sesgado, mediallylateral	x 46mm
66-3618 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 18mm, ángulo sesgado, mediallylateral	66-3548 Tornillo Angulo Sesgado Lateral Medio 3,5 mm x 48mm
66-3620 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 20mm, ángulo sesgado, mediallylateral	66-3550 Tornillo Angulo Sesgado Lateral Medio 3,5 mm x 50mm
66-3622 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 22mm, ángulo sesgado, mediallylateral	66-3552 Tornillo Angulo Sesgado Lateral Medio 3,5 mm x 52mm
66-3624 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 24mm, ángulo sesgado, mediallylateral	66-3610 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Lateral Medio 4,0mm x 10mm
66-3626 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 26mm, ángulo sesgado, mediallylateral	66-3612 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Lateral Medio 4,0mm x 12mm
66-3628 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 28mm, ángulo sesgado, mediallylateral	66-3614 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Lateral Medio 4,0mm x 14mm
66-3630 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 30mm, ángulo sesgado, mediallylateral	66-3616 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Lateral Medio 4,0mm x 16mm
66-3632 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 32mm, ángulo sesgado, mediallylateral	66-3618 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Lateral Medio 4,0mm x 18mm
66-3634 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 34mm, ángulo sesgado, mediallylateral	66-3620 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Lateral Medio 4,0mm x 20mm
66-3636 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 36mm, ángulo sesgado, mediallylateral	66-3622 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Lateral Medio 4,0mm x 22mm
66-3638 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 38mm, ángulo sesgado, mediallylateral	66-3624 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Lateral Medio 4,0mm x 24mm
66-3640 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 40mm, ángulo sesgado, mediallylateral	66-3626 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Lateral Medio 4,0mm x 26mm
66-3642 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 42mm,	66-3628 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Lateral Medio 4,0mm x 28mm
	66-3630 Tornillo de Rescate



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

	<p>ángulo sesgado, mediallylateral</p> <p>66-3644 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 44mm, ángulo sesgado, mediallylateral</p> <p>66-3646 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 46mm, ángulo sesgado, mediallylateral</p> <p>66-3648 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 48mm, ángulo sesgado, mediallylateral</p> <p>66-3650 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 50mm, ángulo sesgado, mediallylateral</p> <p>66-3652 Tornillo multiaxial primario de 4,0mm x 52mm, ángulo sesgado, mediallylateral</p> <p>66-3710 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 10mm, ángulo sesgado, cranealcaudal</p> <p>66-3712 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 12mm, ángulo sesgado, cranealcaudal</p> <p>66-3714 Tornillo multiaxial primario de 3,5mm x 14mm, ángulo sesgado, cranealcaudal</p>	<p>Angulo Sesgado Lateral Medio 4,0mm x 30mm</p> <p>66-3632 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Lateral Medio 4,0mm x 32mm</p> <p>66-3634 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Lateral Medio 4,0mm x 34mm</p> <p>66-3636 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Lateral Medio 4,0mm x 36mm</p> <p>66-3638 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Lateral Medio 4,0mm x 38mm</p> <p>66-3640 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Lateral Medio 4,0mm x 40mm</p> <p>66-3642 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Lateral Medio 4,0mm x 42mm</p> <p>66-3644 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Lateral Medio 4,0mm x 44mm</p> <p>66-3646 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Lateral Medio 4,0mm x 46mm</p> <p>66-3648 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Lateral Medio 4,0mm x 48mm</p> <p>66-3650 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Lateral Medio 4,0mm x 50mm</p> <p>66-3652 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Lateral Medio 4,0mm x 52mm</p> <p>66-3710 Tornillo Angulo Sesgado Cefálico Caudal 3,5 mm x 10mm</p> <p>66-3712 Tornillo Angulo Sesgado Cefálico Caudal 3,5</p>
--	--	---

Handwritten signature



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

		mm x 12mm
		66-3714 Tornillo Angulo Sesgado Cefálico Caudal 3,5 mm x 14mm
		66-3716 Tornillo Angulo Sesgado Cefálico Caudal 3,5 mm x 16mm
		66-3718 Tornillo Angulo Sesgado Cefálico Caudal 3,5mm x 18mm
		66-3720 Tornillo Angulo Sesgado Cefálico Caudal 3,5mm x 20mm
		66-3722 Tornillo Angulo Sesgado Cefálico Caudal 3,5mm x 22mm
		66-3724 Tornillo Angulo Sesgado Cefálico Caudal 3,5mm x 24mm
		66-3726 Tornillo Angulo Sesgado Cefálico Caudal 3,5mm x 26mm
		66-3728 Tornillo Angulo Sesgado Cefálico Caudal 3,5mm x 28mm
		66-3730 Tornillo Angulo Sesgado Cefálico Caudal 3,5mm x 30mm
		66-3732 Tornillo Angulo Sesgado Cefálico Caudal 3,5mm x 32mm
		66-3734 Tornillo Angulo Sesgado Cefálico Caudal 3,5mm x 34mm
		66-3736 Tornillo Angulo Sesgado Cefálico Caudal 3,5mm x 36mm
		66-3738 Tornillo Angulo Sesgado Cefálico Caudal 3,5mm x 38mm
		66-3740 Tornillo Angulo

E. M.



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

		Sesgado Cefálico Caudal 3,5mm x 40mm
	66-3742	Tornillo Angulo Sesgado Cefálico Caudal 3,5mm x 42mm
	66-3744	Tornillo Angulo Sesgado Cefálico Caudal 3,5mm x 44mm
	66-3746	Tornillo Angulo Sesgado Cefálico Caudal 3,5mm x 46mm
	66-3748	Tornillo Angulo Sesgado Cefálico Caudal 3,5mm x 48mm
	66-3750	Tornillo Angulo Sesgado Cefálico Caudal 3,5mm x 50mm
	66-3752	Tornillo Angulo Sesgado Cefálico Caudal 3,5mm x 52mm
	66-3810	Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Cefálico Caudal 4,0mm x 10mm
	66-3812	Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Cefálico Caudal 4,0mm x 12mm
	66-3814	Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Cefálico Caudal 4,0mm x 14mm
	66-3816	Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Cefálico Caudal 4,0mm x 16mm
	66-3818	Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Cefálico Caudal 4,0mm x 18mm
	66-3820	Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Cefálico Caudal 4,0mm x 20mm
	66-3822	Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Cefálico Caudal



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. I.*

		4,0mm x 22mm
		66-3824 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Cefálico Caudal 4,0mm x 24mm
		66-3826 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Cefálico Caudal 4,0mm x 26mm
		66-3828 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Cefálico Caudal 4,0mm x 28mm
		66-3830 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Cefálico Caudal 4,0mm x 30mm
		66-3832 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Cefálico Caudal 4,0mm x 32mm
		66-3834 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Cefálico Caudal 4,0mm x 34mm
		66-3836 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Cefálico Caudal 4,0mm x 36mm
		66-3838 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Cefálico Caudal 4,0mm x 38mm
		66-3840 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Cefálico Caudal 4,0mm x 40mm
		66-3842 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Cefálico Caudal 4,0mm x 42mm
		66-3844 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Cefálico Caudal 4,0mm x 44mm
		66-3846 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Cefálico Caudal 4,0mm x 46mm
		66-3848 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Cefálico Caudal 4,0mm x 48mm
		66-3850 Tornillo de Rescate



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

		Angulo Sesgado Cefálico Caudal 4,0mm x 50mm 66-3852 Tornillo de Rescate Angulo Sesgado Cefálico Caudal 4,0mm x 52mm 67-3010 Gancho 4,5mm 67-3011 Gancho 6,0mm
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT Nº 2155/10	Fjs. 259
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT Nº 2155/10	Fjs. 260 a 276

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1991-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **18 FEB 2016**.

Expediente Nº 1-47-3110-744/15-1

DISPOSICIÓN Nº

1531

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



ROTULOS DEL PRODUCTO

Fabricado por Orthofix Inc.

Dirección: 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

Importado por MTG Group S.R.L.

Dirección: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Buenos Aires, Argentina

ORTHOFIX

Modelo: XXX

Sistema de fijación Cervical

Medidas XXX

REF XXX

Lote XXX

Dispositivo de un (1) sólo uso

Producto No esterilizado

Fecha de fabricación: XXX

Método de esterilización Vapor

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar

Contenido: 1

Advertencia: Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizar en el procedimiento quirúrgico

Empaque: El empaque de cada componente se debe encontrar intacto. Se deben verificar todos los componentes en busca de daño antes del uso. No deben utilizarse productos o empaques dañados y debe retornar a Orthofix, Inc.


Instrucciones de Uso en el Interior del envase en 6 idiomas


Director Téc.: Farm. Germán Szmulewicz

Matrícula: MN 6.324

Autorizado por la ANMAT PM 1991-33

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Orthofix Inc.

Dirección: 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos

Importado por MTG Group S.R.L.

Dirección: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Buenos Aires, Argentina

ORTHOFIX

Modelo: XXX

Sistema de fijación Cervical

Medidas XXX

REF XXX

Dispositivo de un (1) sólo uso

Producto No esterilizado

Fecha de fabricación: XXX

Método de esterilización Vapor

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar

Contenido: 1

Advertencia: Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizar en el procedimiento quirúrgico

Empaque: El empaque de cada componente se debe encontrar intacto. Se deben verificar todos los componentes en busca de daño antes del uso. No deben utilizarse productos o empaques dañados y debe retornar a Orthofix, Inc.

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas


Director Téc.: Farm. Germán Szmulewicz

Matrícula: MN 6.324

Autorizado por la ANMAT PM 1991-33

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Directiva de uso

Planeamiento pre-operatorio y posicionamiento del paciente

El planeamiento pre-operatorio es crítico en la preparación de la cirugía de columna.

Debe completarse una evaluación radiográfica completa (placas A/P y laterales) del paciente para un diagnóstico apropiado previo a la cirugía.

Ubicar al paciente cuidadosamente en una posición boca abajo y luego inducir la anestesia.

Exposición

Realizar una incisión en la piel y el tejido subcutáneo más larga que la fusión planeada. Una vez controlado el sangrado, profundizar la exposición a través del nivel de la fascia y diseccionar lateralmente a las apófisis transversales.

Identificación del pedículo torácico

En general, la entrada del pedículo está ubicada en la intersección de la línea horizontal paralela al tercio superior de la apófisis transversal y una línea vertical atravesada en el medio de la faceta superior.

Punción ósea


Preparación del pedículo y selección de la longitud del tornillo


Penetrar la corteza del hueso con el punzón óseo.

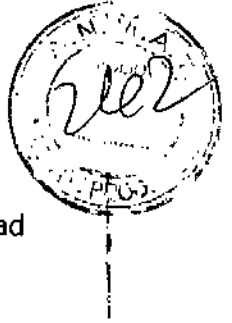
Ubicar la broca de tamaño correcto en el mango modular. Programar el tope a la profundidad de perforación adecuada (entre -34mm en incrementos de 1mm).

Insertar la broca en la guía taladro a la profundidad adecuada. Un tope positivo en la guía taladro evitará la sobre perforación.

5


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Una radiografía será útil para la evaluación intra-operativa de la profundidad adecuada del pedículo y la longitud del tornillo.

Sonda ósea

Utilizar la sonda ósea para elongar el orificio a la profundidad deseada en el canal del pedículo.

Advertencia: en caso de sentir resistencia al avanzar la sonda, debe evaluarse la posición en el canal del pedículo a través de una radiografía. Cuando se avance la sonda, un cambio de resistencia es una advertencia que la pared del pedículo se encuentra en peligro de ser perforada.

Evaluación

Sonda

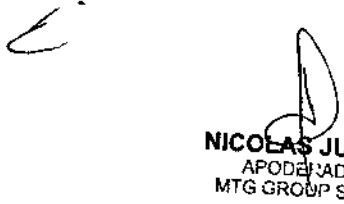
Utilizar la sonda recta o curva para evaluar la condición de la pared cortical del pedículo. Aplicar la sonda apropiada y palpar externa o internamente la pared o canal del pedículo para asegurar que la pared no se haya perforado.


Medidor de profundidad

Verificar la posición final del tornillo al ubicar una serie de alambres K o marcadores de rayos X en los canales del pedículo y tomando radiografías laterales y A/P. utilizar el medidor de profundidad para confirmar la profundidad del orificio piloto.

Rosca

Ubicar la rosca de forma segura en el mango modular. Enroscar a la profundidad apropiada.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



El mango rotatorio en la rosca se eleva a medida que avanza en el pedículo. Las graduaciones en la rosca indican la profundidad de penetración.

Inserción del tornillo

Ubicar el destornillador multi-axial de forma segura en el mango modular. Luego, deslizar el mango del destornillador en el destornillador multi-axial hasta que alcance el trinquete proximal.

Alinear el hexágono del destornillador multi-axial con el implante permitiendo la conexión adecuada. Avanzar las lengüetas del mango del destornillador dentro de la montura del tornillo implante. Mientras se sostiene el mango del destornillador inmóvil, rotar el mango modular de forma de enroscar el implante en el destornillador. Jalar el mango del destornillador hacia atrás al trinquete proximal para la inserción del tornillo. Esto permite que el mango actúe como un protector de tejido blando.

Insertar el tornillo multi-axial dentro del pedículo preparado hasta que se posicione en el nivel correcto. El tornillo debe extenderse aproximadamente un 50% a 80% en el cuerpo vertebral y no debe crear el impacto del tejido blando al cerrarse.


Cuando de renueva el destornillador del implante, regresar las lengüetas a las monturas del implante mientras se sostiene el mango inmóvil. Luego, girar el mango en el sentido contrario a las agujas del reloj.

Ajustadores de tornillo

Utilizar el ajustar de tornillo para ajustar la altura sagital del tornillo multi-axial y el ajustador de cabeza de tornillo para alinear la montura del tornillo multi-axial.

En el aspecto cefálico de la construcción, los tornillos no deben impactar contra la articulación de la faceta.


NICOLÁS JUANA
APODEADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Nota: El trinquete distal evitará que el mango del destornillador caiga en el sitio operatorio.

Cutter de barra

El primer paso para ajustar el corte de la barra de 3mm es determinar la longitud de corte apropiada.

1. Apoyar la barra en la montura de los tornillos de forma de determinar la longitud requerida. Utilizando un marcador estéril, ubicar una línea de corte en la barra para indicar dónde será cortada. Luego, marcar la línea de tope de inserción en la barra de 3.5mm al exterior de la línea de corte. La plantilla en la parte superior del cutter de barra se utiliza como guía en el marcado.
2. Insertar la barra en la cutter de barra hasta que la línea tope de inserción se alinee con la cara izquierda del cutter. La línea de corte original no será visible.
3. Asegurarse que el cutter de barra de re programe antes del corte. Mientras se mantiene la barra inmóvil en el cutter, accionar el mango del cutter de barra repetidamente hasta que corte la barra. Asegurarse de reprogramar el cutter de barra después de cada uso.

Curvador de barra

Utilizando el lado de 3mm del curvador de barra, crear el contorno correcto, tomando como guía la plantilla de barra.

Nota: Utilizar el lado de 4.65mm del curvador de barra para aumentar la curva de la barra occipital.

Montaje


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Orientar los tornillos de forma que las monturas del tornillo estén en el plano longitudinal. Una vez que se alcance el posicionamiento, ubicar la barra en las monturas de los tornillos.

Ubicación del tornillo de fijación

Utilizar el sostenedor de tornillo de fijación para posicionar y ajustar el tornillo de fijación en el tornillo multi-axial. Alojarse la barra completamente en la montura del tornillo con la ayuda del empujador de barra.

Reducción de barra


El reductor de barra se utiliza para alojar la barra en las monturas del tornillo para la ubicación subsecuente del tornillo de fijación. Las muescas en el cuerpo del tornillo pueden engancharse o bien de forma medial o lateral con el reductor.


Ajuste final

Posicionar la contra llave dinamométrica sobre el tornillo multi-axial. Colocar el conductor limitador de torque de forma segura en el hexágono del tornillo de fijación. Fijar el conductor limitador de torque en el sentido de las agujas del reloj para ajustar el tornillo de fijación a 22 pulgadas.

Conectores en cruz

Los conectores en cruz otorgan una rigidez de torsión adicional a la construcción al hacer de puente entre las barras paralelas. Posicionar la plantilla de conector en cruz directamente sobre las barras y medir la distancia entre ellas.


NICOLÁS JUANA
APODENADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Seleccionar el conector en cruz adecuado y posicionarlo sobre las barras. Bloquear los conectores en cruz en posición utilizando el conductor limitador de torque de conector en cruz. Un 'clic' indicará cuando se alcance el torque final de 10 pulgadas.

Conector de barra axial

El sistema Ascent POCT puede conectarse a cualquier otro sistema de implante de columna torácico-lumbar de Orthofix utilizando el conector de barra axial.

Posicionamiento de la placa de anclaje occipital

La protuberancia occipital exterior y la línea de la nuca pueden utilizarse como guía para el posicionamiento y ubicación de la placa. Posicionar la placa occipital bajo la protuberancia occipital exterior y las líneas de la nuca superiores.

Preparación del occipucio

Punzón óseo

Penetrar la corteza de occipucio utilizando el punzón óseo.

Taladro


Deslizar el tope de taladro ajustable sobre el taladro. Ubicar la broca apropiada de forma segura en el mango modular.

Configurar el tope de taladro a la profundidad de perforación apropiado (entre 6-14mm en incrementos de 1mm).

Los tornillos occipitales deben ubicarse de forma cortical para obtener la fijación adecuada.

Rosca


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Ubicar la rosca de forma segura en el mango modular. Enroscar a la profundidad adecuada.

Inserción del tornillo óseo occipital.

Ubicar la placa de anclaje occipital en la posición previamente determinada. Montar el tornillo óseo occipital de la longitud apropiada al destornillador óseo occipital. Insertar el tornillo óseo occipital en el orificio preparando bloqueando la placa de anclaje occipital en su posición.

Ubicar los tornillos restantes utilizando la misma técnica.

Nota: Los tornillos de rescate pueden utilizarse, se identifican mediante las cabezas plateadas.

Barra occipito-cervical

Determinar la longitud lordótica occipito-cervical apropiada con la plantilla de barra.

Cutter de barra


Una vez que se haya establecido la longitud correcta, utilizar el cutter de barra para cortar la barra según los requerimientos deseados.


Nota: Para la curvatura de contorno occipital utilizar el lado de 4.65mm del curvador de barra.

Montaje de la construcción

Una vez que se alcance el posicionamiento, ubicar la barra en la montura de la placa de anclaje occipital.

Ajuste final


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Utilizar el sostenedor de tornillo de fijación para posicionar el tornillo de fijación en la placa de anclaje occipital.

Sistema de cable espinal Songer

Posicionar la contra llave dinamométrica sobre el tornillo de fijación y barra. Ubicar el conductor limitador de torque de forma segura en el hexágono del tornillo de fijación. Girar el conductor limitador de torque en el sentido de las agujas del reloj para ajustar el tornillo de fijación a 22 in-lb.

El sistema de cable Songer permite la sujeción del alambre/cable en la columna posterior.

Eficacia y Seguridad


Contraindicaciones:

- 1) Obesidad mórbida
- 2) Enfermedades mentales
- 3) Alcoholismo o drogadicción
- 4) Embarazo
- 5) Sensibilidad/alergia a los metales
- 6) Osteopenia grave
- 7) Pacientes no dispuestos o incapaces de seguir instrucciones de cuidado posoperatorio
- 8) Cualquier situación no incluida bajo el apartado indicaciones

Reacciones adversas posibles:

Es probable que lleguen a ocurrir todas las posibles reacciones adversas relacionadas con la cirugía de fusión vertebral sin instrumentación. Con


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930




instrumentación, una lista de las reacciones adversas posibles incluye sin restricción alguna:

- 1) Rotura de algún componente del dispositivo
- 2) Pérdida de la fijación
- 3) Soldadura no consolidada
- 4) Fractura vertebral
- 5) Lesión neurológica
- 6) Lesión vascular o visceral
- 7) Aflojamiento prematuro o tardío de alguno o todos los componentes
- 8) Desmontaje y/o curvatura de cualquiera o todos los componentes
- 9) Reacciones (alérgicas) a cuerpos extraños implantados, desechos, productos corrosivos, material de injertos, incluyendo metalosis, deformación, formación de tumores y/o enfermedad autoinmune
- 10) Presión en la piel producida por los componentes, en pacientes con cobertura inadecuada de los tejidos sobre el implante causando posiblemente la penetración de la piel, irritación y/o dolor
- 11) Cambio posoperatorio en la curvatura de la columna, pérdida de la corrección, altura y/o reducción
- 12) Infección
- 13) Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo
- 14) Hemorragia
- 15) Cese de cualquier crecimiento posible en el segmento operado de la columna
- 16) Muerte

Nota: Los posibles riesgos identificados con la utilización del sistema implantable pueden requerir cirugía adicional.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930





Advertencias y precauciones:

- 1) Exclusivamente para un solo uso.
- 2) Sin esterilizar; los tornillos, las placas, las varillas, los conectores, los adaptadores y los instrumentos se venden sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de usarlos.
- 3) No vuelva a utilizar los implantes; deseche los implantes usados, dañados o que despierten sospechas.
- 4) La combinación de metales distintos puede acelerar el proceso de corrosión. No utilice los componentes de este sistema con implantes hechos de otros materiales o con componentes de distintos fabricantes, a menos que se indique específicamente.
- 5) La reutilización de los dispositivos etiquetados para un solo uso podría causar lesiones o la necesidad de volver a operar debido a rotura o infección. No re-esterilice los implantes de un solo uso que entren en contacto con líquidos corporales.

Descripción del producto

Los Sistemas Ascent y Ascent LE POCT son sistemas temporales compuestos de diversos componentes hechos de aleación de titanio, sin esterilizar y para un solo uso que permiten al cirujano formar un artefacto de implantación espinal. Los Sistemas Ascent y Ascent LE POCT constan de un surtido de varillas, tornillos de ajuste, conectores transversales, conectores axiales, adaptadores laterales angulados, tornillos multiaxiales, ganchos, placas, tornillos para hueso y cables Songer.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Los Sistemas Ascent y Ascent LE POCT también pueden acoplarse al Sistema Orthofix de fijación espinal usando el conector axial o la varilla conectora paralela o las varillas de transición.

Niveles de uso: Cuando se usan en la región occípito-cérvico-torácica, los Sistemas Ascent y Ascent LE POCT pueden utilizarse del occipucio al nivel T3.


Cuando se busca promover la fusión de la columna cervical y la zona de unión occipito-cérvico-torácica (occipucio-T3), los Sistemas Ascent y Ascent LE POCT están indicados para:

- a) Discopatías degenerativas (definidas como dolor de espalda de origen discógeno con degeneración del disco confirmada por historia clínica y estudios radiográficos);
- b) Espondilolistesis;
- c) Fractura/dislocación;
- d) Estenosis vertebral;
- e) Fractura atlantoaxoidea con inestabilidad;
- f) Dislocación occípito-cervical;
- g) Tumores;
- h) Revisión de cirugía previa de la columna cervical

Los tornillos para hueso occipital están reservados para fijación occipital únicamente. Los tornillos multi-axiales están reservados para usarse colocándolos en el segmento superior torácico (T1-T3) para el tratamiento de problemas torácicos únicamente. No están diseñados para colocarse en la columna cervical. El adaptador lateral angulado está indicado para utilizarse en el segmento superior torácico (T1-T3). Los ganchos están diseñados para

5


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



colocarse en el segmento C1 a T3. El Sistema de cable Songer (de titanio) que se utiliza con los Sistemas Ascent y Ascent LE POCT permite el acoplamiento de alambre/cable en la columna cervical posterior.

Los Sistemas Ascent y Ascent LE POCT también pueden acoplarse al Sistema Orthofix de fijación espinal usando el conector axial o la varilla conectora paralela o las varillas de transición.

Recomendaciones durante la implantación:


Selección de pacientes:

La selección del paciente es un factor sumamente importante en el éxito de las cirugías de implantación. Es importante que los candidatos sean preseleccionados con cuidado y que se elija la terapia óptima.

Fase preoperatoria:

- 1) Preseleccionar cuidadosamente a los pacientes, eligiendo sólo aquéllos que se adecúan a las indicaciones antes descritas.
- 2) Debe procederse con cuidado al manipular y guardar los componentes del implante. Los implantes no deben rasguñarse ni dañarse de ninguna manera. Guardarlos lejos de ambientes corrosivos.
- 3) El artefacto debe ensamblarse antes de la cirugía. Al momento de la cirugía debe contarse con un inventario adecuado de componentes, aparte de los que se espera utilizar.
- 4) Todos los componentes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de usarse. Debe contarse con componentes adicionales esterilizados en caso de que lleguen a necesitarse de improviso.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930





Fase intra-operatoria:

- 1) Deben seguirse cuidadosamente las instrucciones
- 2) Debe tenerse sumo cuidado alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas.
- 3) No debe rasguñarse ni hacerse muescas o cortes en la superficie del implante ya que esto puede reducir la fuerza funcional del artefacto.
- 4) No debe usarse empaste óseo porque dificultará o hará imposible extraer los componentes.
- 5) Antes de cerrar el tejido blando, examinar cada tornillo para asegurarse de que ninguno se haya aflojado.

Fase posoperatoria:

- 1) El paciente debe recibir instrucciones detalladas relacionadas con su cuidado y las limitaciones, si las hubiera.
- 2) Para lograr resultados óptimos, el paciente no debe estar expuesto a vibración mecánica excesiva. El paciente no debe fumar ni ingerir alcohol durante el proceso de curación.
- 3) Debe informarse al paciente de sus limitaciones y enseñársele cómo compensar esta restricción física permanente en el movimiento corporal.
- 4) Si la soldadura no se consolida, o si los componentes se aflojan, los dispositivos deben examinarse o extraerse antes de que causen una lesión grave. No lograr inmovilizar el segmento no consolidado, o la demora en lograrse causará tensión excesiva y repetida en los implantes. Es importante mantener el segmento vertebral inmovilizado hasta haber logrado la fusión.
- 5) Los implantes son dispositivos de fijación temporal interna. Los dispositivos de fijación interna están diseñados para estabilizar la


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930




columna durante el proceso normal de curación. Después de haber fusionado la columna, los dispositivos no cumplen ninguna otra función y deben extraerse.

Compatibilidad con imágenes por resonancia magnética

	Información de compatibilidad con la MRI				
Las pruebas no clínicas han demostrado que los sistemas de placas para osteosíntesis vertebral de son «MR Condicional» (seguros bajo ciertas condiciones de la MRI). Los implantes pueden someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:					
• Campo magnético estático		1,5 teslas/64 MHz o 3,0 teslas/128 MHz			
• Campo de gradiente espacial		720 gauss/cm			
• Promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo		2,4 W/kg a 1,5 teslas durante 4 minutos de MRI 2,5 W/kg a 3,0 teslas durante 4 minutos de MRI			
En pruebas no clínicas, los sistemas de fijación espinal de varilla y tornillo de producen los siguientes aumentos de temperatura bajo las siguientes condiciones de MRI:					
Aumento de la temperatura	Condiciones de la MRI				
	Intensidad de campo/Frecuencia	Duración de la MRI	SAR máximo	SAR, evaluado mediante calorimetría	Equipo de escáner de MRI
+1,2 °C	1,5 teslas/64 MHz	4 minutos	2,4 W/kg	2,0 W/kg	Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software: Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS
+1,6 °C	3,0	4	2,5	2,2 W/kg	Excite, Software: G3.0-


NICOLÁS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S.R.L.


 Germán Szmulewicz
 Farmacéutico
 MP 19930



	teslas/12 8 MHz	minutos	W/kg		052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI
La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está en la misma zona que el dispositivo o relativamente próxima a la posición de éste. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este implante.					

Instrucciones en caso de rotura del envase protector

El envase de cada componente debe estar intacto en el momento de la recepción.

En caso de utilizar un sistema de envíos, todos los juegos deben verificarse cuidadosamente para chequear faltantes, y todos los componentes deben verificarse cuidadosamente en buscar de daños antes de su uso. Los envases o productos dañados no deben utilizarse y deben retornar a Orthofix.

El producto se provee sin esterilizar.

Los productos que se envían sin esterilizar deben inspeccionarse: si el producto se envía en bandejas y cajas de embalaje o envoltura retráctil de protección individual deben lavarse y esterilizarse. Si el producto se envía en doble envoltura retráctil de protección con el indicador de eficacia del proceso de esterilización el producto sólo debe esterilizarse.

Aquellos productos que no estuvieron en contacto con el paciente y no han sido dañados pueden re esterilizarse por vapor.

No debe reutilizarse. Es de un solo uso.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Procedimiento que debe realizarse antes de usar el producto médico

Limpieza:

Todos los instrumentos e implantes deben limpiarse primero empleando métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización e introducción en un campo estéril. Además, todos los instrumentos e implantes que se hayan llevado antes a un campo quirúrgico estéril deben limpiarse primero empleando métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. Para la limpieza puede utilizarse limpiadores neutros seguido de aclarado con agua desionizada. Todos los productos deben tratarse con cuidado. La utilización o manipulación indebida puede derivar en daños y el posible mal funcionamiento del dispositivo.

Esterilización:

El hospital debe esterilizar los Sistemas Ascent y Ascent LE POCT usando el siguiente ciclo recomendado:

Método:	Vapor	O:	Método:	Vapor
Ciclo:	Gravedad		Ciclo:	Vacío previo
Temperatura:	121° C		Temperatura:	
	132° C			
Tiempo de exposición:	30 minutos		Tiempo de exposición:	8 minutos

E.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930