



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6582-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1925-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1925-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-22643149-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2232-01", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación de Columna.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRP Medical.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Fijación de Columna tiene como finalidad la fijación de la columna vertebral por vía Anterior y Posterior.

Indicado para cirugías de columna, estabilización mono y multi-segmentaria en la columna cervical, torácica, tóraco-lumbar y Lumbar, indicado en las siguientes patologías: deformidades, Deformidades neuromusculares, cifosis, lordosis, degenerativas, revisiones quirúrgicas, estenosis, espondilolistesis degeneración de disco intervertebral, pseudoartrosis, tumores, remoción de tumores, fracturas cervicales, lumbares y torácicas por vía posterior y anterior.

Modelo/s: ALTEA (implantes de titanio)

TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA:

ATFI-4025 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 4,0 X 25 mm
ATFI-4030 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 4,0 X 30 mm
ATFI-4035 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 4,0 X 35 mm
ATFI-4040 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 4,0 X 40 mm
ATFI-5030 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 5,0 X 30 mm
ATFI-5035 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 5,0 X 35 mm
ATFI-5040 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 5,0 X 40 mm
ATFI-5045 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 5,0 X 45 mm
ATFI-5050 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 5,0 X 50 mm
ATFI-5055 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 5,0 X 55 mm
ATFI-6030 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 6,0 X 30 mm
ATFI-6035 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 6,0 X 35 mm
ATFI-6040 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 6,0 X 40 mm
ATFI-6045 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 6,0 X 45 mm
ATFI-6050 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 6,0 X 50 mm
ATFI-6055 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 6,0 X 55 mm
ATFI-6060 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 6,0 X 60 mm
ATFI-7035 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 7,0 X 35 mm
ATFI-7040 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 7,0 X 40 mm
ATFI-7045 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 7,0 X 45 mm
ATFI-7050 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 7,0 X 50 mm
ATFI-7055 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 7,0 X 55 mm
ATFI-8035 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 8,0 X 35 mm
ATFI-8040 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 8,0 X 40 mm
ATFI-8045 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 8,0 X 45 mm
ATFI-8050 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 8,0 X 50 mm
ATFI-8055 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 8,0 X 55 mm
TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL

ATMO-5030 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 5,0 X 30 mm
ATMO-5035 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 5,0 X 35 mm
ATMO-5040 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 5,0 X 40 mm
ATMO-5045 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 5,0 X 45 mm
ATMO-5050 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 5,0 X 50 mm
ATMO-5055 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 5,0 X 55 mm
ATMO-6030 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 6,0 X 30 mm
ATMO-6035 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 6,0 X 35 mm
ATMO-6040 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 6,0 X 40 mm
ATMO-6045 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 6,0 X 45 mm
ATMO-6050 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 6,0 X 50 mm
ATMO-6055 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 6,0 X 55 mm
ATMO-7030 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 7,0 X 30 mm
ATMO-7035 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 7,0 X 35 mm
ATMO-7040 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 7,0 X 40 mm
ATMO-7045 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 7,0 X 45 mm
ATMO-7050 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 7,0 X 50 mm
ATMO-7055 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 7,0 X 55 mm
ATMO-7070 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 7,0 X 70 mm
ATMO-7090 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 7,0 X 90 mm
ATMO-70110 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 7,0 X 110 mm
ATMO-8030 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 8,0 X 30 mm
ATMO-8035 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 8,0 X 35 mm
ATMO-8040 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 8,0 X 40 mm
ATMO-8045 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 8,0 X 45 mm
ATMO-8050 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 8,0 X 50 mm
ATMO-8055 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 8,0 X 55 mm
ATMO-9090 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 9,0 X 90 mm
ATMO-90110 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 9,0 X 110 mm

AT-BLOQ DIPOSITIVO DE BLOQUEO

AT-BD TT BARRA DTT

AT-GD TT GANCHO DTT

AT-TD TT TORNILLO DTT

AT-B035 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 35 mm

AT-B 040 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 40 mm

AT-B 045 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 45 mm

AT-B 050 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 50 mm

AT-B 060 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 60 mm

AT-B 070 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 70 mm

AT-B 080 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 80 mm

AT-B 090 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 90 mm

AT-B 100 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 100 mm

AT-B 120 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 120 mm

AT-B 140 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 140 mm

AT-B 160 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 160 mm

AT-B 180 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 180 mm

AT-B -200 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 200 mm

AT-B -220 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 220 mm

AT-B -250 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 250 mm

AT-B -300 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 300 mm

AT-B -350 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 350 mm

AT-B -400 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 400 mm

AT-B -450 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 450 mm

AT-B -500 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 500 mm

Modelo: BIAXIAL

TORNILLO BX FIJO

BXTFI-4525 TORNILLO BX FIJA 4,5 X 25 mm

BXTFI-4530 TORNILLO BX FIJA 4,5 X 30 mm
BXTFI-4535 TORNILLO BX FIJA 4,5 X 35 mm
BXTFI-4540 TORNILLO BX FIJA 4,5 X 40 mm
BXTFI-4545 TORNILLO BX FIJA 4,5 X 45 mm
BXTFI-5530 TORNILLO BX FIJA 5,5 X 30 mm
BXTFI-5535 TORNILLO BX FIJA 5,5 X 35 mm
BXTFI-5540 TORNILLO BX FIJA 5,5 X 40 mm
BXTFI-5545 TORNILLO BX FIJA 5,5 X 45 mm
BXTFI-5550 TORNILLO BX FIJA 5,5 X 50 mm
BXTFI-6535 TORNILLO BX FIJA 6,5 X 35 mm
BXTFI-6540 TORNILLO BX FIJA 6,5 X 40 mm
BXTFI-6545 TORNILLO BX FIJA 6,5 X 45 mm
BXTFI-6550 TORNILLO BX FIJA 6,5 X 50 mm
BXTFI-6555 TORNILLO BX FIJA 6,5 X 55 mm
BXTFI-6570 TORNILLO BX FIJA 6,5 X 70 mm
BXTFI-6590 TORNILLO BX FIJA 6,5 X 90 mm
BXTFI-7535 TORNILLO BX FIJA 7,5 X 35 mm
BXTFI-7540 TORNILLO BX FIJA 7,5 X 40 mm
BXTFI-7545 TORNILLO BX FIJA 7,5 X 45 mm
BXTFI-7550 TORNILLO BX FIJA 7,5 X 50 mm
BXTFI-7555 TORNILLO BX FIJA 7,5 X 55 mm
BXTFI-7570 TORNILLO BX FIJA 7,5 X 70 mm
BXTFI-7590 TORNILLO BX FIJA 7,5 X 90 mm
BXTFI-75110 TORNILLO BX FIJA 7,5 X 110 mm
BXTFI-8540 TORNILLO BX FIJA 8,5 X 40 mm
BXTFI-8545 TORNILLO BX FIJA 8,5 X 45 mm
BXTFI-8550 TORNILLO BX FIJA 8,5 X 50 mm
BXTFI-8555 TORNILLO BX FIJA 8,5 X 55 mm
BXTFI-8560 TORNILLO BX FIJA 8,5 X 60 mm

TORNILLO BX MOVIL

BXTMO-5530 TORNILLO BX MOVIL 5,5 X 30 mm

BXTMO-5535 TORNILLO BX MOVIL 5,5 X 35 mm

BXTMO-5540 TORNILLO BX MOVIL 5,5 X 40 mm

BXTMO-5545 TORNILLO BX MOVIL 5,5 X 45 mm

BXTMO-5550 TORNILLO BX MOVIL 5,5 X 50 mm

BXTMO-5555 TORNILLO BX MOVIL 5,5 X 55 mm

BXTMO-6530 TORNILLO BX MOVIL 6,5 X 30 mm

BXTMO-6535 TORNILLO BX MOVIL 6,5 X 35 mm

BXTMO-6540 TORNILLO BX MOVIL 6,5 X 40 mm

BXTMO-6545 TORNILLO BX MOVIL 6,5 X 45 mm

BXTMO-6550 TORNILLO BX MOVIL 6,5 X 50 mm

BXTMO-6555 TORNILLO BX MOVIL 6,5 X 55 mm

BXTMO-7530 TORNILLO BX MOVIL 7,5 X 30 mm

BXTMO-7535 TORNILLO BX MOVIL 7,5 X 35 mm

BXTMO-7540 TORNILLO BX MOVIL 7,5 X 40 mm

BXTMO-7545 TORNILLO BX MOVIL 7,5 X 45 mm

BXTMO-7550 TORNILLO BX MOVIL 7,5 X 50 mm

BXTMO-7555 TORNILLO BX MOVIL 7,5 X 55 mm

BXTMO-7570 TORNILLO BX MOVIL 7,5 X 70 mm

BXTMO-7590 TORNILLO BX MOVIL 7,5 X 90 mm

BXTMO-75110 TORNILLO BX MOVIL 7,5 X 110 mm

BXTMO-8530 TORNILLO BX MOVIL 8,5 X 30 mm

BXTMO-8535 TORNILLO BX MOVIL 8,5 X 35 mm

BXTMO-8540 TORNILLO BX MOVIL 8,5 X 40 mm

BXTMO-8545 TORNILLO BX MOVIL 8,5 X 45 mm

BXTMO-8550 TORNILLO BX MOVIL 8,5 X 50 mm

BXTMO-8555 TORNILLO BX MOVIL 8,5 X 55 mm

BXTMO-9590 TORNILLO BX MOVIL 9,5 X 90 mm

BXTMO-95110 TORNILLO BX MOVIL 9,5 X 110 mm

TORNILLOS BX MOVIL CORRECCION SAGITAL

BXTMO-S-535 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 5,5 x 35 mm

BXTMO-S-540 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 5,5 x 40 mm

BXTMO-S-545 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 5,5 x 45 mm

BXTMO-S-550 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 5,5 x 50 mm

BXTMO-S-635 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 6,5 x 35 mm

BXTMO-S-640 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 6,5 x 40 mm

BXTMO-S-645 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 6,5 x 45 mm

BXTMO-S-650 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 6,5 x 50 mm

BXTMO-S-655 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 6,5 x 55 mm

BXTMO-S-635 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 7,5 x 35 mm

BXTMO-S-640 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 7,5 x 40 mm

BXTMO-S-645 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 7,5 x 45 mm

BXTMO-S-650 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 7,5 x 50 mm

BXTMO-S-655 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 7,5 x 55 mm

BXTMO-S-840 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 8,5 x 40 mm

BXTMO-S-845 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 8,5 x 45 mm

BXTMO-S-850 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 8,5 x 50 mm

BXTMO-S-855 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 8,5 x 55 mm

TORNILLOS BX MOVIL CORRECCION FRONTAL

BXTMO-F-5535 TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 5,5 x 35 mm

BXTMO-F-5540 TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 5,5 x 40 mm

BXTMO-F-5545 TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 5,5 x 45 mm

BXTMO-F-5550 TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 5,5 x 50 mm

BXTMO-F-6535 TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 6,5 x 35 mm

BXTMO-F-6540 TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 6,5 x 40 mm

BXTMO-F-6545 TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 6,5 x 45 mm

BXTMO-F-6550 TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 6,5 x 50 mm
BXTMO-F-6555 TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 6,5 x 55 mm
BXTMO-F-7535 TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 7,5 x 35 mm
BXTMO-F-7540 TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 7,5 x 40 mm
BXTMO-F-7545 TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 7,5 x 45 mm
BXTMO-F-7550 TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 7,5 x 50 mm
BXTMO-F-7555 TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 7,5 x 55 mm
BXTMO-F-8540 TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 8,5 x 40 mm
BXTMO-F-8545 TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 8,5 x 45 mm
BXTMO-F-8550 TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 8,5 x 50 mm
BXTMO-F-8555 TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 8,5 x 55 mm
BXTMO-F-8540 TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 8,5 x 40 mm
BXTMO-F-8545 TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 8,5 x 45 mm
BXTMO-F-8550 TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 8,5 x 50 mm
BXTMO-F-8555 TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 8,5 x 55 mm
BXTMO-F-8560 TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 8,5 x 60 mm

TORNILLOS FIJO BX CABEZA EXTENDIDA

BXTCE-640+5 Tornillo BX cuello extend.+5. 6,5 x 40 mm
BXTCE-645+5 Tornillo BX cuello extend.+5. 6,5 x 45 mm
BXTCE-650+5 Tornillo BX cuello extend.+5. 6,5 x 50 mm
BXTCE-740+5 Tornillo BX cuello extend.+5. 7,5 x 40 mm
BXTCE-745+5 Tornillo BX cuello extend.+5. 7,5 x 45 mm
BXTCE-750+5 Tornillo BX cuello extend.+5. 7,5 x 50 mm
BXTCE-640+8 Tornillo BX cuello extend.+8. 6,5 x 40 mm
BXTCE-645+8 Tornillo BX cuello extend.+8. 6,5 x 45 mm
BXTCE-650+8 Tornillo BX cuello extend.+8. 6,5 x 50 mm
BXTCE-740+8 Tornillo BX cuello extend.+8. 7,5 x 40 mm
BXTCE-745+8 Tornillo BX cuello extend.+8. 7,5 x 45 mm

BXTCE-750+8 Tornillo BX cuello extend.+8. 7,5 x 50 mm

TORNILLOS BX POLIAXIALES

BXTPO-4530 TORNILLO BX POLIAXIAL 4,5 x 30 mm

BXTPO-4535 TORNILLO BX POLIAXIAL 4,5 x 35 mm

BXTPO-4540 TORNILLO BX POLIAXIAL 4,5 x 40 mm

BXTPO-4545 TORNILLO BX POLIAXIAL 4,5 x 45 mm

BXTPO-5535 TORNILLO BX POLIAXIAL 5,5 x 35 mm

BXTPO-5540 TORNILLO BX POLIAXIAL 5,5 x 40 mm

BXTPO-5545 TORNILLO BX POLIAXIAL 5,5 x 45 mm

BXTPO-5550 TORNILLO BX POLIAXIAL 5,5 x 50 mm

BXTPO-6535 TORNILLO BX POLIAXIAL 6,5 x 35 mm

BXTPO-6540 TORNILLO BX POLIAXIAL 6,5 x 40 mm

BXTPO-6545 TORNILLO BX POLIAXIAL 6,5 x 45 mm

BXTPO-6550 TORNILLO BX POLIAXIAL 6,5 x 50 mm

BXTPO-6555 TORNILLO BX POLIAXIAL 6,5 x 55 mm

BXTPO-6570 TORNILLO BX POLIAXIAL 6,5 x 70 mm

BXTPO-6590 TORNILLO BX POLIAXIAL 6,5 x 90 mm

BXTPO-7535 TORNILLO BX POLIAXIAL 7,5 x 35 mm

BXTPO-7540 TORNILLO BX POLIAXIAL 7,5 x 40 mm

BXTPO-7545 TORNILLO BX POLIAXIAL 7,5 x 45 mm

BXTPO-7550 TORNILLO BX POLIAXIAL 7,5 x 50 mm

BXTPO-7555 TORNILLO BX POLIAXIAL 7,5 x 55 mm

BXTPO-7570 TORNILLO BX POLIAXIAL 7,5 x 70 mm

BXTPO-7590 TORNILLO BX POLIAXIAL 7,5 x 90 mm

BXTPO-75110 TORNILLO BX POLIAXIAL 7,5 x 110 mm

BXTPO-8540 TORNILLO BX POLIAXIAL 8,5 x 40 mm

BXTPO-8545 TORNILLO BX POLIAXIAL 8,5 x 45 mm

BXTPO-8550 TORNILLO BX POLIAXIAL 8,5 x 50 mm

BXTPO-8555 TORNILLO BX POLIAXIAL 8,5 x 55 mm

BXTPO-8560 TORNILLO BX POLIAXIAL 8,5 x 60 mm

GANCHOS

BXGPE-PEDP	Gancho BX pedicular pequeño
BXGPE-PEDM	Gancho BX pedicular mediano
BXGPE-PEDG	Gancho BX pedicular grande
BXGLA-LAMP	Gancho BX laminar pequeño
BXGLA-AMM	Gancho BX laminar mediano
BXGLA-LAMG	Gancho BX laminar grande
BXGLA-LDDC	Gancho BX laminar lámina desplazada derecha chico
BXGLA-LDIC	Gancho BX laminar lámina desplazada izquierda chico
BXGLA-LDDM	Gancho BX laminar lámina desplazada derecha mediano
BXGLA-LDIM	Gancho BX laminar lámina desplazada izquierda mediano
BXGLA-LDDG	Gancho BX laminar lámina desplazada derecha grande
BXGLA-LDIG	Gancho BX laminar lámina desplazada izquierda grande
BXGLA-SLTO	Gancho BX supra laminar torácico
BXGLA-SLLU	Gancho BX supra laminar lumbar
BXGTR-TRAP	Gancho BX transverso pequeño
BXGTR-TRAG	Gancho BX transverso grande
BXBLOQ	Dispositivo de bloqueo

BARRAS LONGITUDINALES

BXBAL-T050	Barra BX diam. 6mm. Largo 50 mm.
BXBAL-T070	Barra BX diam. 6mm. Largo 70 mm.
BXBAL-T090	Barra BX diam. 6mm. Largo 90 mm.
BXBAL-T110	Barra BX diam. 6mm. Largo 110 mm.
BXBAL-T130	Barra BX diam. 6mm. Largo 130 mm.
BXBAL-T150	Barra BX diam. 6mm. Largo 150 mm.
BXBAL-T170	Barra BX diam. 6mm. Largo 170 mm.
BXBAL-T190	Barra BX diam. 6mm. Largo 190 mm.

BXBAL-T210 Barra BX diam. 6mm. Largo 210 mm.
BXBAL-T230 Barra BX diam. 6mm. Largo 230 mm.
BXBAL-T250 Barra BX diam. 6mm. Largo 250 mm.
BXBAL-T270 Barra BX diam. 6mm. Largo 270 mm.
BXBAL-T290 Barra BX diam. 6mm. Largo 290 mm.
BXBAL-T310 Barra BX diam. 6mm. Largo 310 mm.
BXBAL-T330 Barra BX diam. 6mm. Largo 330 mm.
BXBAL-T350 Barra BX diam. 6mm. Largo 350 mm.
BXBAL-T370 Barra BX diam. 6mm. Largo 370 mm.
BXBAL-T390 Barra BX diam. 6mm. Largo 390 mm.
BXBAL-T410 Barra BX diam. 6mm. Largo 410 mm.
BXBAL-T430 Barra BX diam. 6mm. Largo 430 mm.
BXBAL-T450 Barra BX diam. 6mm. Largo 450 mm.
BXBAL-T470 Barra BX diam. 6mm. Largo 470 mm.
BXBAL-T490 Barra BX diam. 6mm. Largo 490 mm.
BXBAL-T510 Barra BX diam. 6mm. Largo 510 mm.

CONECTORES

BXCOB-FP19 Conector BX barra-barra, fijo paralelo 19 mm.
BXCOB-FP28 Conector BX barra-barra, fijo paralelo 28 mm.
BXCOT-FI19 Conector BX tornillo-barra, fijo 19 mm.
BXCOT-FI28 Conector BX tornillo-barra, fijo 28 mm.

CROSS LINK

BXCRL-CORA Cross link BX conector ranurado
BXCRL-TOHE Cross link BX tornillo hexagonal
BXCRL-BT35 Barra BX transversal. Largo 35 mm.
BXCRL-BT40 Barra BX transversal. Largo 40 mm.
BXCRL-BT45 Barra BX transversal. Largo 45 mm.
BXCRL-BT50 Barra BX transversal. Largo 50 mm.
BXCRL-BT55 Barra BX transversal. Largo 55 mm.

BXCRL-BT60 Barra BX transversal. Largo 60 mm.

BXCRL-BT65 Barra BX transversal. Largo 65 mm.

BXCRL-BT70 Barra BX transversal. Largo 70 mm.

GANCHO PARA LISIS

BXGLI-0019 Gancho para lisis BX. Largo 19 mm.

BXGLI-0025 Gancho para lisis BX. Largo 25 mm.

Instrumental asociado

Período de vida útil: NC

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: NO ESTÉRIL.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TORMICRON S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. Brigadier Juan Manuel de Rosas N° 2576, San Justo, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Observaciones: se coloca en listado de modelos "Instrumental Asociado" por haberse adjuntado el proyecto de rotulo del mismo. Se agrega en modelos el material constitutivo de los implantes.

Expediente N° 1-47-3110-1925-16-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.29 09:14:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=PAR
QUINISERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, email=roberto@cut
30715117563
Date: 2018.06.29 09:14:48 -0330



Av. Brig. Gral. Juan M. de Rosas 2576 / B1754FTE - San Justo. Prov. Bs. As.
Tel.: (011) 3969-5576 Tel/Fax.: (011) 3969-4049

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICANTE: TORMICRON S.R.L

Av. Brig. Gral. Juan M. de Rosas 2576 – B1754FTE - San Justo. Bs As.
Argentina

DIRECTOR TECNICO: Sergio Victor Dyner (Farmacéutico) - MN 13.207

SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA

Modelo: XXXXXX



Materia Prima – Norma ASTM



AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2232-01

[Signature]
TORMICRON S.R.L.
Jose Luis del Rio
Socio Gerente

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

IF-2018-22643149-ATA
SERGIO VICTOR DYNER
FARMACEUTICO
M.N. 13207 - M.P. 18989



Av. Brig. Gral. Juan M. de Rosas 2576 / B1754FTE - San Justo. Prov. Bs. As.
Tel.: (011) 3969-5576 Tel/Fax.: (011) 3969-4049

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

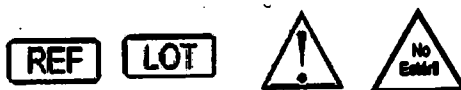
FABRICANTE: TORMICRON S.R.L

Av. Brig. Gral. Juan M. de Rosas 2576 – B1754FTE - San Justo. Bs As.
Argentina

DIRECTOR TECNICO: Sergio Victor Dyner (Farmacéutico) - MN 13.207

INSTUMENTAL


Descripción: XXXXXX



REUTILIZABLE

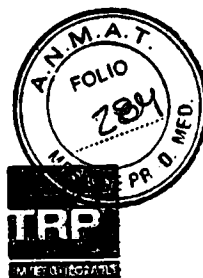
Materia Prima Acero Inoxidable - Norma ASTM F899

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2232-01


TORMICRON S.R.L.
Jose Luis del Rio
Socio Gerente

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


SERGIO VICTOR DYNER
IF-2018-22643149-FARMACÉUTICO-ANMAT
M.N. 13207 - M.P. 18989



Av. Brig. Gral. Juan M. de Rosas 2576 / B1754FTE - San Justo. Prov. Bs. As.
Tel.: (011) 3969-5576 Tel/Fax.: (011) 3969-4049

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICANTE: TORMICRON S.R.L

Av. Juan M. de Rosas 2576 – B1754FTE - San Justo. Prov. Bs. As.
Argentina

DIRECTOR TECNICO: Sergio Victor Dyner (Farmacéutico) - MN 13.207


SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA



AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2232-01


TORMICRON S.R.L.
Jose Luis del Rio
Socio Gerente

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


SERGIO VICTOR DYNER
FARMACEUTICO
M.N. 13207 - M.P. 18989

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El producto Sistema de Fijación de Columna, es un conjunto de componentes metálicos implantables, complementarios y compatibles entre sí, de concepción modular, anatómico al hueso, desarrollado para la aplicación en cirugías de columna vertebral. El producto se



Av. Brig. Gral. Juan M. de Rosas 2576 / B1754FTE - San Justo. Prov. Bs. As.
Tel.: (011) 3969-5576 Tel/Fax.: (011) 3969-4049

caracteriza por ser un sistema abierto, en que todos los componentes metálicos implantables son proporcionados y comercializados separadamente; son fabricados en Aleación de Titanio 6-Aluminio 4-Vanadio ELI conforme Norma ASTM F136 y Titanio Puro Norma ASTM F67. El acabado superficial de los componentes implantables es obtenido a través del pulido mecánico. El producto Sistema de Fijación de Columna consta de los siguientes componentes: Tornillo Pedicular fijos, Tornillo Pedicular móviles, Barras, Gancho DTT, Barra DTT, Dispositivo de Bloqueo. Estos implantes solo deberán ser utilizados con el instrumental que el fabricante sugiera.

INDICACIONES:

El Sistema de Fijación de Columna tiene como finalidad la fijación de la columna vertebral por vía Anterior y Posterior.

Indicado para cirugías de columna, estabilización mono y multi-segmentaria en la Columna Cervical, Torácica, Toraco-Lumbar y Lumbar, indicado en las siguientes patologías:

Deformidades

Escoliosis

Deformidades Neuromusculares

Cifosis, Lordosis

Degenerativas

Revisiones quirúrgicas, Estenosis

Espondilolistesis Degeneración de Disco Intervertebral, Pseudoartrosis

Tumores

Remoción de Tumores

Fracturas cervicales, lumbares y torácicas por vía posterior y anterior.


TORMICRON S.R.L.
Jose Luis del Rio
Socio Gerente

CONTRAINDICACIONES:


SERGIO VICTOR DYNER
IF-2018-22643149-APN/ANP/ANMAT
M.N. 13207 - M.P. 18989



Av. Brig. Gral. Juan M. de Rosas 2576 / B1754FTE - San Justo. Prov. Bs. As.
Tel.: (011) 3969-5576 Tel/Fax.: (011) 3969-4049

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y deben ser consideradas por el médico al tomar su decisión. La elección de un determinado dispositivo debe ser cuidadosamente observada en relación a la evaluación general del paciente. Las circunstancias mencionadas posteriormente pueden reducir las chances de obtener un resultado exitoso:

- Cualquier anormalidad presente que afecte el proceso normal de remodelaje óseo, incluyendo, pero no limitando a, osteoporosis severa involucrando la columna, absorción ósea, osteopenia, tumores primarios, infecciones activas en el lugar, o ciertos disturbios de metabolismo que afecten la osteogénesis.
- Calidad o cantidad insuficiente del hueso que impedirían la fijación rígida del implante.
- Antecedentes históricos anteriores de infección.
- Paciente que presenta infección sistémica.
- Si hay inflamación local en el sitio del hueso.
- Si el paciente presenta sospecha o confirmación de alergia o intolerancia al material.
- Si el paciente presenta enfermedad rápida progresiva en las articulaciones o síndromes de absorción ósea como, por ejemplo, enfermedad de Pager, osteopenia, osteoporosis, osteomielitis, etc.
- En presencia de déficit neural/vascular o patología asociada que posteriormente pueda ser empeorada por el uso del implante.
- Obesidad. Pacientes con sobrepeso u obesos pueden producir cargas sobre el implante que pueden llevar a la falla de fijación de los implantes.
- A criterio médico: si el paciente pesa más de ciento y veinte kilogramos (120 kg).
- Embarazo.
- El tornillo debe ser puesto en hueso sin fractura (en condiciones de recibir el implante sin comprometer su función). El uso es contraindicado en pacientes que presenten otras condiciones médicas, quirúrgicas o psicológicas que puedan impedir los beneficios de la cirugía de fijación interna, tales como presencia de tumores, anomalías congénitas, aumento no explicado del índice de sedimentación, aumento del conteo de leucocitos o desvío significativo en el conteo diferencial de leucocitos. Las utilizaciones en los casos

IF-2018-22643149-APN-DNPM#ANMAT
SERGIO VICTOR DYNER
FARMACEUTICO
M.N. 13207 - Pág. 10 de 15

TORMICRON S.R.L.
Jose Luis del Rio
Socio Gerente



Av. Brig. Gral. Juan M. de Rosas 2576 / B1754FTE - San Justo. Prov. Bs. As.
Tel.: (011) 3969-5576 Tel/Fax.: (011) 3969-4049

presentados arriba pueden provocar que se aflojen precozmente los componentes por exceso de esfuerzo, fractura por fatiga del implante, infección o luxación.

POTENCIALES COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS:

Una nueva cirugía para retirar o sustituir los implantes puede ser necesaria en cualquier momento, según prescripción médica. Si los implantes no son removidos, las siguientes complicaciones podrán ocurrir:

- Desgaste por movimientos repetitivos o erosión en conjunto con la reacción o dolor localizado en el tejido.
- Migración, resultando en lesión del tejido blando o articulaciones.
- Riesgo de lesiones causadas por trauma accidental en el periodo post-operatorio.
- Desprendimiento o desmontaje del dispositivo resultando en lesión.
- Arqueamiento, desprendimiento o ruptura del dispositivo que pueda dificultar o impedir su remoción.
- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debidas a la presencia del dispositivo.
- Posible aumento del riesgo de infección.
- Pérdida ósea causada por el blindaje.
- Es responsabilidad del médico la evaluación clínica del paciente.

El cirujano debe discutir todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes al uso del implante con el paciente. Esto incluye el régimen de rehabilitación, fisioterapia y uso de aparato ortopédico apropiado, de acuerdo con la prescripción del médico. La discusión particular debe dirigirse a las cuestiones de cargar peso prematuramente, niveles de actividad y a la necesidad de acompañamiento médico periódico.

ADVERTENCIAS:

El paciente debe ser advertido sobre los riesgos quirúrgicos y sobre los posibles efectos adversos. El paciente debe ser alertado de que el dispositivo no puede y no imitará la flexibilidad, fuerza, confiabilidad o durabilidad del hueso normal saludable; que puede quebrarse o ser dañado como resultado de actividad vigorosa o trauma y que el

SERGIO VICTOR DYNER
FARMACEUTICO
M.N. 13207 - M.P. 18989

IF 2018-22643/19-APN-DNPM#ANMAT
FORMICRON S.R.L.
José Luis del Río
Socio Gerente



Av. Brig. Gral. Juan M. de Rosas 2576 / B1754FTE - San Justo, Prov. Bs. As.
Tel.: (011) 3969-5576 Tel/Fax.: (011) 3969-4049

dispositivo puede eventualmente llegar a precisar ser sustituido en el futuro, si el paciente está involucrado en una profesión o actividad que aplique presión desmedida sobre el implante (por ejemplo: caminar mucho, correr, levantar peso o ejercer esfuerzo muscular) las fuerzas resultantes pueden causar falla del dispositivo. Pacientes que fuman presentan mayor incidencia de falla de unión. Estos pacientes deben ser aconsejados sobre este hecho y advertidos sobre las consecuencias potenciales. Para pacientes con enfermedades degenerativas, la progresión de la enfermedad puede estar tan avanzada en el momento del implante que podrá haber una sustancial disminución de la expectativa de vida útil de la aplicación. En estos casos, dispositivos ortopédicos pueden ser considerados solamente como una técnica paliativa o para proporcionar alivio temporal.

PRECAUCIONES:

Los Productos deberán seguir cuidadosamente los procedimientos adecuados y ser acondicionados en embalajes debidamente rotulados, deberán ser esterilizados, de acuerdo con los procedimientos de rutina de los Centros Quirúrgicos antes de cada cirugía.

La elección del implante es de suma importancia, porque el éxito de la cirugía aumenta con la selección correcta del mismo.

Deberá ser tomado todo el cuidado necesario al manipular el producto, éste no podrá sufrir ningún tipo de choque mecánico, porque podrá comprometer la calidad del mismo, y se deberá utilizar solamente el instrumental de nuestra fabricación.

Los embalajes ayudan en la conservación, mantenimiento y en el transporte del producto, son apropiados y extremadamente protectores.

Los implantes son presentados limpios en embalajes de plástico y rotulados con identificación del producto (nombre del producto), responsable técnico, plazo de validez, código del producto, número de lote, número del registro del producto ANMAT, materia prima y todos los datos de la empresa. El producto es grabado en el cuerpo lo que proporciona su fácil identificación y trazabilidad.

IE 2018 2064314054 PN-DNPM#ANMAT


TORMICRON S.P.A.

Jose Luis del P.

Socio Gerente

página 7 de 15

15


SERGIO VICTOR DYNER
FARMACEUTICO
M.N. 13207 - M.P. 18989



Av. Brig. Gral. Juan M. de Rosas 2576 / B1754FTE - San Justo. Prov. Bs. As.
 Tel.: (011) 3969-5576 Tel/Fax.: (011) 3969-4049

PRECAUCIONES A ADOPTAR EN CASO DE SER NECESARIA SU EXTRACCIÓN.

En caso de ser necesaria la remoción del implante, adoptar los siguientes procedimientos (Norma ISO 12891-1:2011):

- Preservar los tejidos adyacentes y causar daños mínimos al implante;
- Evaluar radiológicamente;
- Conservar un Registro histórico clínico del implante / paciente;
- Verificación funcional del implante pre-remoción;
- Registro de Remoción (rayos X, tomografía axial computada – TAC y fotografía);
- Estudio microbiológico del tejido circundante;
- Muestra de fluido y tejido para análisis histórico;
- Identificación del implante removido;
- Rotulado del implante para identificación futura;
- Solicitar y enviar para esterilización todo el instrumental necesario para la extracción del implante;
- No reutilizar un implante retirado, aunque presente buenas condiciones;
- Después de retirados, los implantes deben ser cuidadosamente limpiados y desinfectados, utilizando lavado intenso con agua, solución acuosa de 70% a 80% de etanol o isopropanol con subsecuente tratamiento ultrasónico, o enzima proteolítica, o solución 1:100 de hipoclorito de sodio.

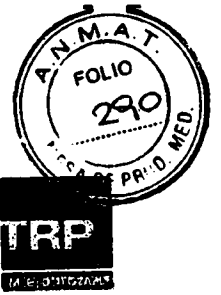
MÉTODO	Vapor	Vapor
CICLO	Pre-vacío	Gravedad
TEMPERATURA	132°C	121°C
	270°F	250°F
TIEMPO DE EXPOSICIÓN	10 minutos	60 minutos

TORMICRON S.R.L.
 Jose Luis del Rio
 Socio Gerente

INSTRUCCIONES PREVIAS A SU USO:

El Sistema de Fijación de Columna es destinado a cirugías ortopédicas y traumatológicas, habiendo un modelo específico y adecuado para cada caso, siendo de competencia del

IF-2018-22643149-APN-DNPM#ANMAT



Av. Brig. Gral. Juan M. de Rosas 2576 / B1754FTE - San Justo. Prov. Bs. As.
Tel.: (011) 3969-5576 Tel/Fax.: (011) 3969-4049

cirujano la elección del producto, con las características y dimensiones más apropiadas, después del análisis del caso de cada paciente.

Todos los cuidados y precauciones deben ser observados, antes de que cualquier procedimiento sea realizado.

Es de extrema importancia que el cirujano tenga conocimiento y perfecto dominio de las técnicas quirúrgicas para la colocación y manipulación de los implantes y, éstos no deberán ser modificados, doblados, ni rayados, las marcas o rayas ocasionadas a los implantes durante la operación pueden contribuir a su fractura.

El personal que auxilia en la cirugía (instrumentadoras, enfermeras, etc.) deberá estar familiarizado con el producto, así como con las técnicas y procedimientos adoptados.

INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE COLUMNA

El Instrumental para el Sistema de Fijación de Columna está integrado por varios componentes de diversas formas y tamaños (dimensiones) utilizados por el médico para la realización de la cirugía de columna vertebral, confeccionados en acero inoxidable.

INDICACIONES:

Este Instrumental está indicado para colocación de los implantes que conforman el Sistema de Fijación de Columna utilizado en cirugías de columna, en los siguientes segmentos: Torácico, Torácico-Lumbar, Lumbar, y lumbosacra

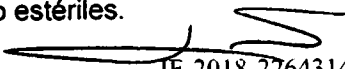
CONTRAINDICACIONES:

Este instrumental es de uso exclusivo para el Sistema de Fijación de Columna TPR, y no deberá mezclarse con instrumental de otros sistemas o marcas.

ADVERTENCIAS:

Material Médico Hospitalario – No Estéril

Todos el Instrumental son proporcionados no estériles.


IF-2018-22643149-APN-DNPM#ANMAT
SERGIO VICTOR DYNER
FARMACEUTICO
M.N. 13207 - M.P. 18989


FORMIGRÓN S.R.L.
Jose Luis del Rio
Socio Gerente



Av. Brig. Gral. Juan M. de Rosas 2576 / B1754FTE - San Justo. Prov. Bs. As.
Tel.: (011) 3969-5576 Tel/Fax.: (011) 3969-4049

Deben ser esterilizados por el método de Vapor antes del uso de acuerdo con el procedimiento indicado.

PRECAUCIONES:

Se deberán seguir cuidadosamente los procedimientos indicados para su esterilización antes de su uso.

La elección correcta del instrumental es de suma importancia, porque el éxito de la cirugía aumenta con la selección correcta.

Cada Instrumental es proporcionado conjunto e individualmente para reposición. Deberá ser manipulado con mucho cuidado (Seguir Instrucciones de Uso), evitando los choques mecánicos que pueden afectar su calidad.

Los embalajes favorecen la conservación, mantenimiento y transporte del producto. Los embalajes son apropiados y extremadamente protectores.

Los Instrumentales para reposición son embalados en embalajes plásticos y rotulados con identificación del producto (nombre del producto), código del producto, número de lote, todos los datos de la empresa. El producto está grabado en su cuerpo lo que proporciona su identificación.

INSTRUCCIONES PREVIAS A SU USO:

1- Limpieza Previa o Desincrustación

Es la remoción de la materia orgánica del Instrumental, sin contacto manual directo. Debe iniciarse lo más rápidamente posible.

Recomendaciones:

- El responsable de esta tarea deberá usar vestimenta protectora, con los elementos de protección individual (guantes, máscaras, lentes, delantales, gorros, etc).
- Utilizar solución enzimática, en concentración y exposición de tiempo, de acuerdo con la determinación del fabricante de las soluciones químicas.


SERGIO VICTOR DYNER
FARMACEUTICO
M.N. 13207 - M.P. 18989


IP-2008-22643449-APN-DNPM#ANMAT
TORMICRON S.R.L.
Jose Luis del Rio
Socio Gerente
página 10 de 15



Av. Brig. Gral. Juan M. de Rosas 2576 / B1754FTE - San Justo. Prov. Bs. As.
Tel.: (011) 3969-5576 Tel/Fax.: (011) 3969-4049

- Realizar un único enjuague, directamente en chorro de agua, sin manipular los instrumentales quirúrgicos.

2 - Descontaminación

Es la eliminación de microorganismos.

Recomendaciones:

- El responsable de esta tarea deberá usar vestimenta protectora, con los elementos de protección individual (guantes, máscaras, lentes, delantales, gorros, etc).
- Utilizar solución a base de fenol o amonio, en concentración y exposición de tiempo de acuerdo con la determinación del fabricante de las soluciones químicas.
- Realizar un enjuague único, directamente en chorro de agua, sin manipular los instrumentales quirúrgicos.

3 - Lavado:

Es la remoción mecánica de las suciedades de los instrumentos quirúrgicos mediante el cepillado manual o vibraciones producidas por ultrasonido.

Recomendaciones:

- Utilizar siempre para procedimiento, agua destilada, desionizada, o desmineralizada. Utilizar jabón neutro a 1% o detergente neutro, ambos con pH 7.0.
- Utilizar siempre cepillos con cerdas blandas, naturales o de nylon para limpieza de cierres, sierrillas o encajes.
- Nunca utilizar esponjas de acero o productos abrasivos para no dañar los instrumentales
- No acumular el instrumental en grandes cantidades, unos sobre otros, para impedir la deformación de piezas menores y delicadas. Manipular siempre pocas piezas cada vez.
- El instrumental de gran tamaño, como los separadores o el instrumental multicomponentes, deben ser desmontados y tratados por separado.
- La limpieza por ultrasonido, si es utilizada, debe tener la solución para lavado calentada a, por lo menos, 45° C y el instrumental debe ser colocado en la posición abierta. De 3 a 5 minutos de inmersión en frecuencia de 3535Kilohertz es suficiente para la limpieza de

SERGIO VICTOR DYNER
FARMACEUTICO
M.N. 13207 - M.P. 18989

FORMIGRON S.R.L.
Jose Luis del Rio
página ~~18~~ **19**



Av. Brig. Gral. Juan M. de Rosas 2576 / B1754FTE - San Justo. Prov. Bs. As.
Tel.: (011) 3969-5576 Tel/Fax.: (011) 3969-4049

los instrumentales. La necesidad de cepillado de partes cerradas y articulaciones, sin embargo, puede ser necesaria.

4 – Enjuague:

Es la eliminación de residuos químicos, detergentes y espumas aún presentes.

Recomendaciones:

- Utilizar siempre para el enjuague agua destilada, desionizada o desmineralizada.
- Nunca utilizar soluciones salinas, principalmente hipoclorito de sodio y suero fisiológico, desinfectantes, agua oxigenada, alcohol para limpieza o enjuague de los instrumentales quirúrgicos.

5 – Secado:

Es la eliminación del agua residual y humedad después del procedimiento de enjuague.

Recomendación:

Nunca deje el instrumental secar de "forma natural". Utilizar siempre tejido suave, blando y absorbente (por ejemplo, compresas) el aire comprimido libre de humedad.

6 – Revisión de la Inspección:

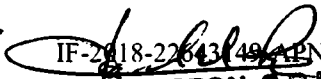
Es la verificación del instrumental para ver que no presente ninguna irregularidad, deformidad o residuos de suciedad.

Recomendaciones:

- Todos los instrumentales deteriorados, o que presenten indicios de corrosión, deberán ser separados para evitar que el proceso de corrosión se extienda por contacto a los demás instrumentales.
- Proteger siempre la punta de los instrumentos más delicados.
- Nunca almacenar instrumentos limpios en cajas quirúrgicas manchadas o rayadas que puedan ser foco de contaminación para el instrumental. Separar los materiales pesados de los delicados y de poco peso.


SERGIO VICTOR DYNER
FARMACEUTICO
M.N. 13207 - M.P. 18989

IF-2018-22613449-4-EN-DNPM#ANMAT


TORMICRON S.R.L.
Jose Luis del Rio
Socio Gerente

página 12 de 15

20



Av. Brig. Gral. Juan M. de Rosás 2576 / B1754FTE - San Justo. Prov. Bs. As.
Tel.: (011) 3969-5576 Tel/Fax.: (011) 3969-4049

7 - Lubricación:

Es el cuidado que va a permitir que las articulaciones de los instrumentos quirúrgicos permanezcan maleables durante el uso.

Recomendaciones:

Utilizar siempre lubricante hidrosoluble, de acuerdo con la Farmacopea Internacional, principalmente en las articulaciones de pinzas homostáticas, tijeras y porta implantes.

8. Esterilización:

Es el procedimiento que tiene como objetivo la eliminación total de microorganismos (virus, bacterias, microbios y hongos).

Esterilización por vapor saturado bajo Presión – Autoclave

Recomendaciones:

Utilizar para el autoclave agua destilada, desmineralizada o desionizada, para que el vapor resultante este libre de impurezas. Aún así, si fuera necesario, el autoclave deberá poseer filtros adecuados para retener impurezas.

El instrumental quirúrgico debe ser dispuesto abiertos, principalmente las pinzas homostáticas y porta implantes, o como máximo cerrado sólo el primer diente de la cremallera, en bandejas envueltas en campo doble de algodón crudo, o colocados en cajas "tipo container" perforadas, apropiadas para este tipo de esterilización.

No abrir prematuramente la autoclave, para evitar la rápida condensación.

No abrir la autoclave rápidamente, dejando todo el vapor salir primero y que el ciclo de secado se complete.

En una autoclave convencional, el instrumental deberá permanecer durante 30 minutos a una temperatura de 121° C, cuando esta temperatura sea alcanzada. En una autoclave a vacío, el tiempo deberá ser de 4 minutos a 132° C, cuando esta temperatura sea alcanzada.

Limpiar rigurosamente y periódicamente la autoclave, retirando suciedad y eventual exceso de herrumbre (óxido de hierro).

SERGIO VICTOR DYNER
FARMACEUTICO
M.N. 13207 - M.P. 18989

IF-2018-02643149-AFN-DNPM#ANMAT

TORMICRON S.R.L.

Jose Luis del Rio

Socio Gerente

página 19 de 19



Av. Brig. Gral. Juan M. de Rosas 2576 / B1754FTE - San Justo. Prov. Bs. As.
Tel.: (011) 3969-5576 Tel/Fax.: (011) 3969-4049

Esterilización por Calor Seco – Estufa

Recomendaciones:

Verificar si el instrumental quirúrgico puede ser realmente esterilizado por calor seco y altas temperaturas. Utilizar la estufa, por principio, para instrumentos cortantes.

Colocar los instrumentales en cajas metálicas cerradas, con fondo forrado de papel aluminio, a fin de permitir una irradiación de calor para su interior.

Dejar los instrumentos quirúrgicos por 120 minutos a una temperatura de 180° C, cuando esta temperatura sea alcanzada y no dejar, en ningún caso, que la misma aumente más que eso.

Revisar periódicamente el funcionamiento de la estufa, principalmente en relación al control preciso de la temperatura.

9. Manchas Superficiales:

En general son alteraciones superficiales de la superficie metálica y no constituyen, de inmediato, un proceso de corrosión.


De Tipo 1: Aureolas y manchas coloridas, pareciendo los colores del arco-iris y sin contornos definidos.

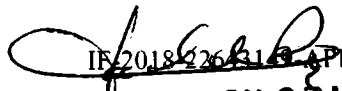
Causas: Son aureolas y manchas de agua, provenientes de iones de metales pesados o debidas a alta concentración de sustancias minerales u orgánicas en el agua.

Solución: Son removidas mecánicamente, cepillándolas o utilizando un limpiador de acero inoxidable específico y adecuado.

De Tipo 2: Residuos amarillos o marrón oscuro, presentes en lugares difíciles de limpiar. No deben ser confundidos con oxidación (herrumbre)

Causas: Pueden deberse a residuos proteicos incrustados, uso repetido de detergente que se agrega al instrumental o residuos de soluciones químicas desinfectantes no renovadas.


SERGIO VICTOR DYNER
FARMACEUTICO
M.N. 13207 - M.P. 18989

IE 2018 226 313 APN-DNPM#ANMAT

TORMICRON S.R.L.
Jose Luis del Rio
Socio Gerente
página 22



Av. Brig. Gral. Juan M. de Rosas 2576 / B1754FTE - San Justo. Prov. Bs. As.
Tel.: (011) 3969-5576 Tel/Fax.: (011) 3969-4049

Solución: Limpiar constantemente las cubas o cestos de lavado y descontaminación. Los residuos desaparecen cuando fregados o limpios con agentes de limpieza neutros. Si no fueran eliminados, después de cierto tiempo pueden producir corrosión y como consecuencia deterioro del instrumento.

De Tipo 3: Coloración amarillenta, por todo el instrumento.

Causa: Supercalentamiento en el proceso de esterilización.

Solución: Verificar cuidadosamente el funcionamiento del aparato de esterilización, principalmente en lo relativo al control de temperatura.

De Tipo 4: Manchas grises-azuladas.

Causa: Utilización a frío, de ciertas sustancias degermantes.

Solución: La solución química degermante deberá ser descartada frecuentemente, con el análisis rigido del tiempo recomendado por el fabricante. Como última medida, podrá ser sustituida por otro sistema de esterilización.

SERGIO VICTOR DYNER
FARMACEUTICO
M.N. 13207 - M.P. 18989

TORMICRON S.R.L.

Jose Luis del Rio

SP.12.01.02 2643149-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-22643149-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1925-16-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.14 16:31:00 -03'00'

Manano Pablo Manenti
Jefe 1
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.14 16:31:01 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1925-16-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TORMICRON 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:

Nombre descriptivo: Sistema de Fijación de Columna.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas

Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRP Medical.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Fijación de Columna tiene como finalidad la fijación de la columna vertebral por vía Anterior y Posterior.

Indicado para cirugías de columna, estabilización mono y multi-segmentaria en la columna cervical, torácica, tóraco-lumbar y Lumbar, indicado en las siguientes patologías: deformidades, Deformidades neuromusculares, cifosis, lordosis, degenerativas, revisiones quirúrgicas, estenosis, espondilolistesis degeneración de disco intervertebral, pseudoartrosis, tumores, remoción de tumores , fracturas cervicales, lumbares y torácicas por vía posterior y anterior.

Modelo/s: ALTEA (implantes de titanio)

TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA:

ATFI-4025 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 4,0 X 25 mm

ATFI-4030 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 4,0 X 30 mm

ATFI-4035 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 4,0 X 35 mm

ATFI-4040 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 4,0 X 40 mm

ATFI-5030 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 5,0 X 30 mm

ATFI-5035 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 5,0 X 35 mm

ATFI-5040 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 5,0 X 40 mm

ATFI-5045 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 5,0 X 45 mm

ATFI-5050 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 5,0 X 50 mm

ATFI-5055 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 5,0 X 55 mm

ATFI-6030 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 6,0 X 30 mm

ATFI-6035 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 6,0 X 35 mm

ATFI-6040 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 6,0 X 40 mm

ATFI-6045 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 6,0 X 45 mm

ATFI-6050 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 6,0 X 50 mm

ATFI-6055 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 6,0 X 55 mm

ATFI-6060 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 6,0 X 60 mm

ATFI-7035 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 7,0 X 35 mm

ATFI-7040 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 7,0 X 40 mm

ATFI-7045 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 7,0 X 45 mm

ATFI-7050 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 7,0 X 50 mm

ATFI-7055 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 7,0 X 55 mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ATFI-8035 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 8,0 X 35 mm
ATFI-8040 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 8,0 X 40 mm
ATFI-8045 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 8,0 X 45 mm
ATFI-8050 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 8,0 X 50 mm
ATFI-8055 TORNILLO PEDICULAR CABEZA FIJA 8,0 X 55 mm
TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL

ATMO-5030 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 5,0 X 30 mm
ATMO-5035 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 5,0 X 35 mm
ATMO-5040 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 5,0 X 40 mm
ATMO-5045 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 5,0 X 45 mm
ATMO-5050 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 5,0 X 50 mm
ATMO-5055 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 5,0 X 55 mm
ATMO-6030 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 6,0 X 30 mm
ATMO-6035 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 6,0 X 35 mm
ATMO-6040 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 6,0 X 40 mm
ATMO-6045 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 6,0 X 45 mm
ATMO-6050 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 6,0 X 50 mm
ATMO-6055 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 6,0 X 55 mm
ATMO-7030 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 7,0 X 30 mm
ATMO-7035 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 7,0 X 35 mm

ATMO-7040 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 7,0 X 40 mm
ATMO-7045 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 7,0 X 45 mm
ATMO-7050 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 7,0 X 50 mm
ATMO-7055 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 7,0 X 55 mm
ATMO-7070 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 7,0 X 70 mm
ATMO-7090 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 7,0 X 90 mm
ATMO-70110 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 7,0 X 110 mm
ATMO-8030 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 8,0 X 30 mm
ATMO-8035 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 8,0 X 35 mm
ATMO-8040 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 8,0 X 40 mm
ATMO-8045 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 8,0 X 45 mm
ATMO-8050 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 8,0 X 50 mm
ATMO-8055 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 8,0 X 55 mm
ATMO-9090 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 9,0 X 90 mm
ATMO-90110 TORNILLO PEDICULAR CABEZA MOVIL 9,0 X 110 mm
AT-BLOQ DIPOSITIVO DE BLOQUEO
AT-BDTT BARRA DTT
AT-GDTT GANCHO DTT
AT-TD TT TORNILLO DTT
AT-B035 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 35 mm
AT-B 040 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 40 mm
AT-B 045 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 45 mm
AT-B 050 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 50 mm
AT-B 060 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 60 mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

AT-B 070 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 70 mm
AT-B 080 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 80 mm
AT-B 090 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 90 mm
AT-B 100 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 100 mm
AT-B 120 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 120 mm
AT-B 140 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 140 mm
AT-B 160 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 160 mm
AT-B 180 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 180 mm
AT-B -200 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 200 mm
AT-B -220 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 220 mm
AT-B -250 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 250 mm
AT-B -300 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 300 mm
AT-B -350 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 350 mm
AT-B -400 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 400 mm
AT-B -450 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 450 mm
AT-B -500 BARRA DE UNIÓN PEDICULAR 500 mm

Modelo: BIAXIAL

TORNILLO BX FIJO

BXTFI-4525 TORNILLO BX FIJA 4,5 X 25 mm
BXTFI-4530 TORNILLO BX FIJA 4,5 X 30 mm
BXTFI-4535 TORNILLO BX FIJA 4,5 X 35 mm

BXTFI-4540 TORNILLO BX FIJA 4,5 X 40 mm
BXTFI-4545 TORNILLO BX FIJA 4,5 X 45 mm
BXTFI-5530 TORNILLO BX FIJA 5,5 X 30 mm
BXTFI-5535 TORNILLO BX FIJA 5,5 X 35 mm
BXTFI-5540 TORNILLO BX FIJA 5,5 X 40 mm
BXTFI-5545 TORNILLO BX FIJA 5,5 X 45 mm
BXTFI-5550 TORNILLO BX FIJA 5,5 X 50 mm
BXTFI-6535 TORNILLO BX FIJA 6,5 X 35 mm
BXTFI-6540 TORNILLO BX FIJA 6,5 X 40 mm
BXTFI-6545 TORNILLO BX FIJA 6,5 X 45 mm
BXTFI-6550 TORNILLO BX FIJA 6,5 X 50 mm
BXTFI-6555 TORNILLO BX FIJA 6,5 X 55 mm
BXTFI-6570 TORNILLO BX FIJA 6,5 X 70 mm
BXTFI-6590 TORNILLO BX FIJA 6,5 X 90 mm
BXTFI-7535 TORNILLO BX FIJA 7,5 X 35 mm
BXTFI-7540 TORNILLO BX FIJA 7,5 X 40 mm
BXTFI-7545 TORNILLO BX FIJA 7,5 X 45 mm
BXTFI-7550 TORNILLO BX FIJA 7,5 X 50 mm
BXTFI-7555 TORNILLO BX FIJA 7,5 X 55 mm
BXTFI-7570 TORNILLO BX FIJA 7,5 X 70 mm
BXTFI-7590 TORNILLO BX FIJA 7,5 X 90 mm
BXTFI-75110 TORNILLO BX FIJA 7,5 X 110 mm
BXTFI-8540 TORNILLO BX FIJA 8,5 X 40 mm
BXTFI-8545 TORNILLO BX FIJA 8,5 X 45 mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

BXTFI-8550 TORNILLO BX FIJA 8,5 X 50 mm

BXTFI-8555 TORNILLO BX FIJA 8,5 X 55 mm

BXTFI-8560 TORNILLO BX FIJA 8,5 X 60 mm

TORNILLO BX MOVIL

BXTMO-5530 TORNILLO BX MOVIL 5,5 X 30 mm

BXTMO-5535 TORNILLO BX MOVIL 5,5 X 35 mm

BXTMO-5540 TORNILLO BX MOVIL 5,5 X 40 mm

BXTMO-5545 TORNILLO BX MOVIL 5,5 X 45 mm

BXTMO-5550 TORNILLO BX MOVIL 5,5 X 50 mm

BXTMO-5555 TORNILLO BX MOVIL 5,5 X 55 mm

BXTMO-6530 TORNILLO BX MOVIL 6,5 X 30 mm

BXTMO-6535 TORNILLO BX MOVIL 6,5 X 35 mm

BXTMO-6540 TORNILLO BX MOVIL 6,5 X 40 mm

BXTMO-6545 TORNILLO BX MOVIL 6,5 X 45 mm

BXTMO-6550 TORNILLO BX MOVIL 6,5 X 50 mm

BXTMO-6555 TORNILLO BX MOVIL 6,5 X 55 mm

BXTMO-7530 TORNILLO BX MOVIL 7,5 X 30 mm

BXTMO-7535 TORNILLO BX MOVIL 7,5 X 35 mm

BXTMO-7540 TORNILLO BX MOVIL 7,5 X 40 mm

BXTMO-7545 TORNILLO BX MOVIL 7,5 X 45 mm

BXTMO-7550 TORNILLO BX MOVIL 7,5 X 50 mm

BXTMO-7555 TORNILLO BX MOVIL 7,5 X 55 mm

BXTMO-7570 TORNILLO BX MOVIL 7,5 X 70 mm

BXTMO-7590 TORNILLO BX MOVIL 7,5 X 90 mm

BXTMO-75110 TORNILLO BX MOVIL 7,5 X 110 mm

BXTMO-8530 TORNILLO BX MOVIL 8,5 X 30 mm

BXTMO-8535 TORNILLO BX MOVIL 8,5 X 35 mm

BXTMO-8540 TORNILLO BX MOVIL 8,5 X 40 mm

BXTMO-8545 TORNILLO BX MOVIL 8,5 X 45 mm

BXTMO-8550 TORNILLO BX MOVIL 8,5 X 50 mm

BXTMO-8555 TORNILLO BX MOVIL 8,5 X 55 mm

BXTMO-9590 TORNILLO BX MOVIL 9,5 X 90 mm

BXTMO-95110 TORNILLO BX MOVIL 9,5 X 110 mm

TORNILLOS BX MOVIL CORRECCION SAGITAL

BXTMO-S-535 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 5,5 x 35 mm

BXTMO-S-540 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 5,5 x 40 mm

BXTMO-S-545 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 5,5 x 45 mm

BXTMO-S-550 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 5,5 x 50 mm

BXTMO-S-635 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 6,5 x 35 mm

BXTMO-S-640 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 6,5 x 40 mm

BXTMO-S-645 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 6,5 x 45 mm

BXTMO-S-650 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 6,5 x 50 mm

BXTMO-S-655 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 6,5 x 55 mm

BXTMO-S-635 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 7,5 x 35 mm

BXTMO-S-640 TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 7,5 x 40 mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

BXTMO-S-645	TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 7,5 x 45 mm
BXTMO-S-650	TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 7,5 x 50 mm
BXTMO-S-655	TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 7,5 x 55 mm
BXTMO-S-840	TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 8,5 x 40 mm
BXTMO-S-845	TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 8,5 x 45 mm
BXTMO-S-850	TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 8,5 x 50 mm
BXTMO-S-855	TORNILLO BX MOVIL SAGITAL 8,5 x 55 mm
TORNILLOS BX MOVIL CORRECCION FRONTAL	
BXTMO-F-5535	TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 5,5 x 35 mm
BXTMO-F-5540	TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 5,5 x 40 mm
BXTMO-F-5545	TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 5,5 x 45 mm
BXTMO-F-5550	TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 5,5 x 50 mm
BXTMO-F-6535	TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 6,5 x 35 mm
BXTMO-F-6540	TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 6,5 x 40 mm
BXTMO-F-6545	TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 6,5 x 45 mm
BXTMO-F-6550	TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 6,5 x 50 mm
BXTMO-F-6555	TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 6,5 x 55 mm
BXTMO-F-7535	TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 7,5 x 35 mm
BXTMO-F-7540	TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 7,5 x 40 mm
BXTMO-F-7545	TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 7,5 x 45 mm
BXTMO-F-7550	TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 7,5 x 50 mm

BXTMO-F-7555	TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 7,5 x 55 mm
BXTMO-F-8540	TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 8,5 x 40 mm
BXTMO-F-8545	TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 8,5 x 45 mm
BXTMO-F-8550	TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 8,5 x 50 mm
BXTMO-F-8555	TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 8,5 x 55 mm
BXTMO-F-8540	TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 8,5 x 40 mm
BXTMO-F-8545	TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 8,5 x 45 mm
BXTMO-F-8550	TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 8,5 x 50 mm
BXTMO-F-8555	TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 8,5 x 55 mm
BXTMO-F-8560	TORNILLO BX MOVIL FRONTAL 8,5 x 60 mm

TORNILLOS FIJO BX CABEZA EXTENDIDA

BXTCE-640+5	Tornillo BX cuello extend.+5. 6,5 x 40 mm
BXTCE-645+5	Tornillo BX cuello extend.+5. 6,5 x 45 mm
BXTCE-650+5	Tornillo BX cuello extend.+5. 6,5 x 50 mm
BXTCE-740+5	Tornillo BX cuello extend.+5. 7,5 x 40 mm
BXTCE-745+5	Tornillo BX cuello extend.+5. 7,5 x 45 mm
BXTCE-750+5	Tornillo BX cuello extend.+5. 7,5 x 50 mm
BXTCE-640+8	Tornillo BX cuello extend.+8. 6,5 x 40 mm
BXTCE-645+8	Tornillo BX cuello extend.+8. 6,5 x 45 mm
BXTCE-650+8	Tornillo BX cuello extend.+8. 6,5 x 50 mm
BXTCE-740+8	Tornillo BX cuello extend.+8. 7,5 x 40 mm
BXTCE-745+8	Tornillo BX cuello extend.+8. 7,5 x 45 mm
BXTCE-750+8	Tornillo BX cuello extend.+8. 7,5 x 50 mm

TORNILLOS BX POLIAXIALES



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

BXTPO-4530TORNILLO BX POLIAXIAL 4,5 x 30 mm

BXTPO-4535TORNILLO BX POLIAXIAL 4,5 x 35 mm

BXTPO-4540TORNILLO BX POLIAXIAL 4,5 x 40 mm

BXTPO-4545TORNILLO BX POLIAXIAL 4,5 x 45 mm

BXTPO-5535TORNILLO BX POLIAXIAL 5,5 x 35 mm

BXTPO-5540TORNILLO BX POLIAXIAL 5,5 x 40 mm

BXTPO-5545TORNILLO BX POLIAXIAL 5,5 x 45 mm

BXTPO-5550TORNILLO BX POLIAXIAL 5,5 x 50 mm

BXTPO-6535TORNILLO BX POLIAXIAL 6,5 x 35 mm

BXTPO-6540TORNILLO BX POLIAXIAL 6,5 x 40 mm

BXTPO-6545TORNILLO BX POLIAXIAL 6,5 x 45 mm

BXTPO-6550TORNILLO BX POLIAXIAL 6,5 x 50 mm

BXTPO-6555TORNILLO BX POLIAXIAL 6,5 x 55 mm

BXTPO-6570TORNILLO BX POLIAXIAL 6,5 x 70 mm

BXTPO-6590TORNILLO BX POLIAXIAL 6,5 x 90 mm

BXTPO-7535TORNILLO BX POLIAXIAL 7,5 x 35 mm

BXTPO-7540TORNILLO BX POLIAXIAL 7,5 x 40 mm

BXTPO-7545TORNILLO BX POLIAXIAL 7,5 x 45 mm

BXTPO-7550TORNILLO BX POLIAXIAL 7,5 x 50 mm

BXTPO-7555TORNILLO BX POLIAXIAL 7,5 x 55 mm

BXTPO-7570TORNILLO BX POLIAXIAL 7,5 x 70 mm

BXTPO-7590TORNILLO BX POLIAXIAL 7,5 x 90 mm

BXTPO-75110 TORNILLO BX POLIAXIAL 7,5 x 110 mm

BXTPO-8540TORNILLO BX POLIAXIAL 8,5 x 40 mm

BXTPO-8545TORNILLO BX POLIAXIAL 8,5 x 45 mm

BXTPO-8550TORNILLO BX POLIAXIAL 8,5 x 50 mm

BXTPO-8555TORNILLO BX POLIAXIAL 8,5 x 55 mm

BXTPO-8560TORNILLO BX POLIAXIAL 8,5 x 60 mm

GANCHOS

BXGPE-PEDP Gancho BX pedicular pequeño

BXGPE-PEDM Gancho BX pedicular mediano

BXGPE-PEDG Gancho BX pedicular grande

BXGLA-LAMP Gancho BX laminar pequeño

BXGLA-AMM Gancho BX laminar mediano

BXGLA-LAMG Gancho BX laminar grande

BXGLA-LDDC Gancho BX laminar lámina desplazada derecha chico

BXGLA-LDIC Gancho BX laminar lámina desplazada izquierda chico

BXGLA-LDDM Gancho BX laminar lámina desplazada derecha mediano

BXGLA-LDIM Gancho BX laminar lámina desplazada izquierda mediano

BXGLA-LDDG Gancho BX laminar lámina desplazada derecha grande

BXGLA-LDIG Gancho BX laminar lámina desplazada izquierda grande

BXGLA-SLTO Gancho BX supra laminar torácico

BXGLA-SLLU Gancho BX supra laminar lumbar

BXGTR-TRAP Gancho BX transverso pequeño

BXGTR-TRAG Gancho BX transverso grande



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

BXBLOQ Dispositivo de bloqueo

BARRAS LONGITUDINALES

BXBAL-T050 Barra BX diam. 6mm. Largo 50 mm.
BXBAL-T070 Barra BX diam. 6mm. Largo 70 mm.
BXBAL-T090 Barra BX diam. 6mm. Largo 90 mm.
BXBAL-T110 Barra BX diam. 6mm. Largo 110 mm.
BXBAL-T130 Barra BX diam. 6mm. Largo 130 mm.
BXBAL-T150 Barra BX diam. 6mm. Largo 150 mm.
BXBAL-T170 Barra BX diam. 6mm. Largo 170 mm.
BXBAL-T190 Barra BX diam. 6mm. Largo 190 mm.
BXBAL-T210 Barra BX diam. 6mm. Largo 210 mm.
BXBAL-T230 Barra BX diam. 6mm. Largo 230 mm.
BXBAL-T250 Barra BX diam. 6mm. Largo 250 mm.
BXBAL-T270 Barra BX diam. 6mm. Largo 270 mm.
BXBAL-T290 Barra BX diam. 6mm. Largo 290 mm.
BXBAL-T310 Barra BX diam. 6mm. Largo 310 mm.
BXBAL-T330 Barra BX diam. 6mm. Largo 330 mm.
BXBAL-T350 Barra BX diam. 6mm. Largo 350 mm.
BXBAL-T370 Barra BX diam. 6mm. Largo 370 mm.
BXBAL-T390 Barra BX diam. 6mm. Largo 390 mm.
BXBAL-T410 Barra BX diam. 6mm. Largo 410 mm.

BXBAL-T430 Barra BX diam. 6mm. Largo 430 mm.

BXBAL-T450 Barra BX diam. 6mm. Largo 450 mm.

BXBAL-T470 Barra BX diam. 6mm. Largo 470 mm.

BXBAL-T490 Barra BX diam. 6mm. Largo 490 mm.

BXBAL-T510 Barra BX diam. 6mm. Largo 510 mm.

CONECTORES

BXCOB-FP19 Conector BX barra-barra, fijo paralelo 19 mm.

BXCOB-FP28 Conector BX barra-barra, fijo paralelo 28 mm.

BXCOT-FI19 Conector BX tornillo-barra, fijo 19 mm.

BXCOT-FI28 Conector BX tornillo-barra, fijo 28 mm.

CROSS LINK

BXCRL-CORA Cross link BX conector ranurado

BXCRL-TOHE Cross link BX tornillo hexagonal

BXCRL-BT35 Barra BX transversal. Largo 35 mm.

BXCRL-BT40 Barra BX transversal. Largo 40 mm.

BXCRL-BT45 Barra BX transversal. Largo 45 mm.

BXCRL-BT50 Barra BX transversal. Largo 50 mm.

BXCRL-BT55 Barra BX transversal. Largo 55 mm.

BXCRL-BT60 Barra BX transversal. Largo 60 mm.

BXCRL-BT65 Barra BX transversal. Largo 65 mm.

BXCRL-BT70 Barra BX transversal. Largo 70 mm.

GANCHO PARA LISIS

BXGLI-0019 Gancho para lisis BX. Largo 19 mm.

BXGLI-0025 Gancho para lisis BX. Largo 25 mm.



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

Instrumental asociado

Período de vida útil: NC

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: NO ESTÉRIL.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TORMICRON S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. Brigadier Juan Manuel de Rosas N° 2576, San Justo, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Observaciones: se coloca en listado de modelos "Instrumental Asociado" por haberse adjuntado el proyecto de rotulo del mismo. Se agrega en modelos el material constitutivo de los implantes.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2232-01, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1925-16-5

Disposición N°

6582

20 JUN 2018

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