



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

DISPOSICIÓN N°

2764

BUENOS AIRES, 4 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16830/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **2764**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Sofir / Multifix nombre descriptivo Sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral de acuerdo a lo solicitado, por Biotrom S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 54 y 55 a 58 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-738-46, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

5,

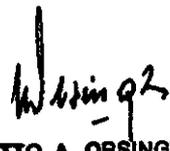


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2764**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16830/09-3  
DISPOSICIÓN Nº

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**2764**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....2764.....

Nombre descriptivo: Sistema ortopédico de fijación interna para columna  
vertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- Sistemas ortopédicos  
de fijación interna, para columna vertebral

Marca de los modelos de los productos médicos: Sofir / Multifix

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización temporal de los diferentes segmentos  
vertebrales, mientras se produce la artrodesis

Modelos:

ISOFIX

Tornillo con tulipa Ø 3.5; 4 mm x 12 a 22 mm

Tornillo cervical posterior Ø 2; 2,7; 3,5; 4 x 5 a 22 mm

Gancho corto/ mediano/ largo; derecho e izquierdo

Conector recto, 15° y 30° derecho e izquierdo

Conector pollaxial

Barra Ø 4mm

Placa laminar con y sin puente

Placa- barra

Conector DTT

Barra DTT

Placa cervical

ISOPLATE CERVICAL

Tornillo cervical anterior Ø 4 mm x 12, 14, 16, 18, 20, 22 mm

Placa cervical isoplate

ISOPLATE DORSAL



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

Placa dorso lumbar

Tornillo Isoplate Ø 4,8; 5,5; 6,2 mm

Tuerca Ranurada

ISOSPINE

Tornillo con tuerca y contratuerca Ø 4,8; 5,5; 6,25; 7; 8 mm x 25, 30, 35, 40, 45, 50, 70 y 80 mm

Tornillo con tulipa Ø 4,8; 5,5; 6,25; 7; 8 mm x 25, 30, 35, 40, 45, 50, 70 y 80 mm

Tornillo abierto Ø 4,8; 5,5; 6,25 mm x 25, 30, 35, 40, 45 mm

Gancho Ø 6,35 mm x 5; 6,5; 8; 9,5; 11 mm

Gancho Ø 6,35 mm pedicular

Gancho Ø 6,35 mm transverso derecho e izquierdo

Gancho Ø 4,8 mm x 5; 6,5; 8; 9,5; 11 mm

Gancho Ø 4,8 mm pedicular

Gancho Ø 4,8 mm transverso derecho izquierdo

Conectores Ø 6,35 mm extra corto, corto y largo

5 - Conector Ø 6,35 mm desplazado derecho e izquierdo

Conector Ø 6,35 mm angulado o ilíaco

Conector Ø 6,35 mm poliaxial

Conector Ø 6,35 mm mordaza corto y largo

Conector Ø 4,8 mm extra corto, corto y largo

Conector Ø 4,8 mm desplazado derecho izquierdo

Conector Ø 4,8 mm angulado o ilíaco

Conector Ø 4,8 mm poliaxial

Conector Ø 4,8 mm mordaza corto y largo

Prisionero

Barras Ø 6,35; 4.8 mm

Placa lumbar posterior

Conector barra/barra (DTT) Ø 6,35 mm



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

Conector barra/barra (DTT) Ø 4,8 mm

MSM - MARCO SEGMENTARIO MODULAR

Alambre Ø 1,1; 0,9 mm

Cable Multifilamento simple y doble

Marco Ø 6,35; 4,8; 4 mm

Marco Ø 4 mm occipitocervical

Puentes Ø 6,35; 4,8 y 4 mm

FLEXUS

Dinámico (8; 10; 12; 14 mm)

Sub ligamentario (8; 10; 12; 14 mm)

AXIUM

Tornillo con tulipa (Ø 4,8; 5,5; 6,25; 7; 8 x 25, 30, 35, 40, 45, 50, 70 y 80 mm)

Gancho de 5; 6,5; 8; 9,5; 11 mm

Gancho pedicular

Gancho transverso derecho e izquierdo

Barra Ø 5,5 mm

Conectores Laterales

K-ANT

Tornillo cerrado Ø 4,8; 5,5; 6,25 x 25 a 45xmm

Tornillo abierto Ø 4,8; 5,5; 6,25; x 25 a 45 mm

Grapa anterior

Conector de barras

CENTRUM

CENTRUM P Caja ("cage") intersomática, Plana/ oblicua/ abierta (8; 9,5; 11; 2,5; 14 mm), cuña / cuña abierta (6,5 x 10 mm; 8 x 10 mm)

CENTRUM A Caja ("cage") cervical anterior, cerrado /abierto (5x6; 6x7; 7x8 mm)

CENTRUM R Celda somática, (Ø 12; 19; 25 x 25 a 45 mm)

CENTRUM T Caja ("cage") transversal, plana /oblicua (7 a 14 mm)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias



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

Nombre del fabricante: Biotrom S.A.

Lugares de elaboración: Urquiza 428, C.A.B.A., Argentina.

Expediente N° 1-47-16830/09-3

DISPOSICIÓN N°

**2764**

Dr. OTTO A. ORBINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....**2764**.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2764



TORNILLO POLIAXIAL Ø 3.5X12 COD:2CT00000 Cant:1

Sist. Fij. Interna Col. Vertebral **ISOFIX** **LOT** XXX  
TITANIO

SOFIR

**Esterilizar**  
por vapor húmedo  
**BT BIOTROM S.A.**

Urquiza 428 Buenos Aires - Argentina (C1216ADJ)



NO UTILIZAR SI EL ENVASE  
ESTÁ DAÑADO  
LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO  
Venta exclusiva a profesionales  
e instituciones sanitarias  
Registrado por ANMAT: PM 738 - 48  
DT. Ruben Garcia MN 12569

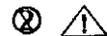
TORNILLO CERRADO Ø 4.8X25 COD:3BT00000 Cant:1

Sist. Fij. Interna Col. Vertebral **K-ANT** **LOT** XXX  
TITANIO

SOFIR

**Esterilizar**  
por vapor húmedo  
**BT BIOTROM S.A.**

Urquiza 428 Buenos Aires - Argentina (C1216ADJ)



NO UTILIZAR SI EL ENVASE  
ESTÁ DAÑADO  
LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO  
Venta exclusiva a profesionales  
e instituciones sanitarias  
Registrado por ANMAT: PM 738 - 48  
DT. Ruben Garcia MN 12569

MARCO VERTEBRAL Ø 4.8 COD:2AT00000 Cant:1

Sist. Fij. Interna Col. Vertebral **MSM** **LOT** XXX  
TITANIO

SOFIR

**Esterilizar**  
por vapor húmedo  
**BT BIOTROM S.A.**

Urquiza 428 Buenos Aires - Argentina (C1216ADJ)



NO UTILIZAR SI EL ENVASE  
ESTÁ DAÑADO  
LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO  
Venta exclusiva a profesionales  
e instituciones sanitarias  
Registrado por ANMAT: PM 738 - 48  
DT. Ruben Garcia MN 12569

TORNILLO PEDICULAR Ø 7X30 COD:2FT00000 Cant:1

Sist. Fij. Interna Col. Vertebral **ISOSPINE** **LOT** XXX  
TITANIO

SOFIR

**Esterilizar**  
por vapor húmedo  
**BT BIOTROM S.A.**

Urquiza 428 Buenos Aires - Argentina (C1216ADJ)



NO UTILIZAR SI EL ENVASE  
ESTÁ DAÑADO  
LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO  
Venta exclusiva a profesionales  
e instituciones sanitarias  
Registrado por ANMAT: PM 738 - 48  
DT. Ruben Garcia MN 12569

TORNILLO POLIAXIAL Ø 7 X 35 COD:2HT00000 Cant:1

Sist. Fij. Interna Col. Vertebral **AXIUM** **LOT** XXX  
TITANIO

SOFIR

**Esterilizar**  
por vapor húmedo  
**BT BIOTROM S.A.**

Urquiza 428 Buenos Aires - Argentina (C1216ADJ)



NO UTILIZAR SI EL ENVASE  
ESTÁ DAÑADO  
LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO  
Venta exclusiva a profesionales  
e instituciones sanitarias  
Registrado por ANMAT: PM 738 - 48  
DT. Ruben Garcia MN 12569

ISOPLATE DORSAL 60 MM COD:3DT00000 Cant:1

Sist. Fij. Interna Col. Vertebral  
**ISOPLATE DORSAL** **LOT** XXX  
TITANIO

SOFIR

**Esterilizar**  
por vapor húmedo  
**BT BIOTROM S.A.**

Urquiza 428 Buenos Aires - Argentina (C1216ADJ)



NO UTILIZAR SI EL ENVASE  
ESTÁ DAÑADO  
LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO  
Venta exclusiva a profesionales  
e instituciones sanitarias  
Registrado por ANMAT: PM 738 - 48  
DT. Ruben Garcia MN 12569

INTERESPINOSO 10 MM COD:2JT00000 Cant:1

Sist. Fij. Interna Col. Vertebral **FLEXUS** **LOT** XXX  
TITANIO

SOFIR

**Esterilizar**  
por vapor húmedo  
**BT BIOTROM S.A.**

Urquiza 428 Buenos Aires - Argentina (C1216ADJ)



NO UTILIZAR SI EL ENVASE  
ESTÁ DAÑADO  
LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO  
Venta exclusiva a profesionales  
e instituciones sanitarias  
Registrado por ANMAT: PM 738 - 48  
DT. Ruben Garcia MN 12569

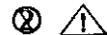
P-VIS RECTO 8 MM COD:2ET00000 Cant:1

Sist. Fij. Interna Col. Vertebral **CENTRUM P** **LOT** XXX  
TITANIO

SOFIR

**Esterilizar**  
por vapor húmedo  
**BT BIOTROM S.A.**

Urquiza 428 Buenos Aires - Argentina (C1216ADJ)



NO UTILIZAR SI EL ENVASE  
ESTÁ DAÑADO  
LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO  
Venta exclusiva a profesionales  
e instituciones sanitarias  
Registrado por ANMAT: PM 738 - 48  
DT. Ruben Garcia MN 12569

*Ruben Garcia*  
RUBEN GARCIA  
FARMACEUTICO  
M.N. 12569

BIOTROM S.A.

*Ruben Garcia*  
APODERADO

**SÍNTESIS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGÚN ANEXO III B  
SISTEMA DE FIJACIÓN DE COLUMNA**

**Biotrom S.A.  
Urquiza 428 – (C1215AJD) Buenos Aires – Argentina  
SOFIR-MULTIFIX  
SISTEMAS DE COLUMNA SOFIR / MULTIFIX**



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO  
LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO  
ESTERILIZAR POR VAPOR HÚMEDO  
DT.: RUBÉN GARCIA MN 12.569  
Registrado en ANMAT PM 738-46  
Cond. de venta: .....**

**Las prestaciones del producto y los posibles efectos secundarios no deseados;**

**El Concepto**

La fijación multisegmentaria de la columna ya es un procedimiento bien establecido. La experiencia clínica y los avances técnicos en las dos últimas décadas han culminado en un sistema de tornillos intrapediculares, ganchos, amarraduras sublaminares, placas y celdas intersomáticas de gran precisión que permite al cirujano de columna obtener una reducción estable y confiable.

El Sistema de Fijación de Columna es un elemento versátil para una variedad de desórdenes de la columna vertebral. El método de sujeción especial ha sido diseñado específicamente para facilitar y brindar mayor versatilidad en el montaje que solidariza los distintos elementos así como para minimizar los problemas de migración, aflojamiento o rotura de los mismos.

Este Sistema permite al cirujano: una colocación óptima de los elementos de fijación en los segmentos vertebrales seleccionados: hacer una reducción de las vértebras rotadas o desplazadas: y fijarlas rígidamente logrando una reconstrucción realmente tridimensional.

• **Efectos adversos**

- Fractura del hueso durante la implantación de cualquiera de los componentes puede ocurrir si es que los componentes no han sido seleccionados adecuadamente o bien no se ha empleado correctamente la técnica quirúrgica.
- Lesión neurológica transitoria o permanente ya sea por acción mecánica (rotura del pedículo u otra estructura ósea al colocar el tornillo o trauma medulorrádicular al colocar elementos sublaminares) o por fenómenos isquémicos medulorrádulares.
- Aflojamiento o rotura y/o deformación del sistema de fijación de uno o más componentes del sistema y/o de sus conexiones.
- Puede presentarse fractura del implante por fatiga si existe retardo en la consolidación o cuando el montaje del sistema determina una precarga excesiva(\*).
- Migración de alguno de los componentes del sistema de fijación.
- Pérdida de movilidad a nivel lumbar.
- Deterioro de los discos libres adyacentes a la zona fijada. Al igual que toda artrodesis, ocurre una sobrecarga funcional de articulaciones adyacentes que pueden sufrir fenómenos inflamatorios y/o degenerativos.



- pérdida de masa ósea por "efecto de protección de tensiones" al quedar un sector excluido de la línea de carga.
- Reacción de tipo cuerpo extraño debido a los implantes o a las partículas desprendidas por los mismos (metalosis). La metalosis no se ha correlacionado en columna con la aparición de tumores.
- Enfermedad autoinmune por metalosis.
- Reacciones de sensibilidad a las bioaleaciones raramente han sido reportadas.
- Cáncer hallado en las inmediaciones del implante podría estar o no relacionado a factores del implante. No existe evidencia concluyente de la relación contra los implantes ortopédicos y los tumores malignos.
- Exposición de algún componente del implante a través de la piel. Dehiscencia de heridas y lesiones por decúbito. Los factores predisponentes coinciden con los de las infecciones, sobre todo cuando la cobertura hística es inadecuada.
- Infección. Infección. Ocurre con mayor frecuencia en pacientes con patología sistémica y/o local como los producidos por radioterapia etc.
- Pseudoartrosis. Retardo de consolidación. El tabaquismo y el uso de AINES son factores predisponente. El aporte de injerto óseo autólogo favorece la consolidación ósea.
- Lesiones viscerales: riesgo de lesiones vasculares, urológicas y/o gastrointestinales como consecuencia de lesiones producidas por tornillos u otro elementos durante su colocación o al aflojarse y/o migrar.
- Incapacidad para retomar a la actividad diaria normal. Limitación del rango de movimiento espinal será proporcional al número y localización de las vértebras fijadas.

- **Importante:** Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, y la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

Riesgos de efectos adversos y posibles complicaciones DEBEN ser explicados y discutidos con el paciente.

Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. Están garantizadas la compatibilidad dimensional de los componentes del Sistema de Fijación de Columna fabricados por BIOTROM SA. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra empresa.

Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad

Para la colocación de implantes en la columna vertebral se recomienda el control intraoperatorio mediante el uso de intensificador de imágenes en dos planos y registro de potenciales evocados somatosensoriales. En el postoperatorio los controles para detección precoz de mal posicionamiento y/o falla, deberán realizarse con radiografías y resonancias magnéticas periódicas

La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:



## RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGIA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente.

La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los datos clínicos e imagenológicos.

La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante ortopédico especialmente en aquellos en los que se somete a campos electromagnéticos o radiaciones (Resonancia Magnética Nuclear RMN, Tomografía Axial Computada TAC).

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde, los implantes se entregan limpios **no estériles**

Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No corresponde, los implantes del Sistema de Fijación de Columna son productos de **Uso Único**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización

### **Método de limpieza recomendado**

Los implantes se entregan limpios, con una carga microbiana menor a 25 UFC, dentro de su envase protector, en caso de ser necesario se recomienda:

Limpieza por Ultrasonido en solución de detergente multienzimático adecuado para limpieza de instrumental quirúrgico y enjuague con agua desmineralizada.

### **Método de esterilización recomendado**

El método de esterilización recomendado es por calor húmedo en autoclave con proceso con pre vacío según los parámetros siguientes:

#### **Esterilización con calor húmedo :**

AGENTE ESTERILIZANTE: Vapor de agua saturado a presión superior a la normal.

#### **CONDICIONES DEL PROCESO**

Las condiciones a tener en cuenta son temperatura y tiempo de exposición que serán establecidos según la validación de los equipos y los procesos.



A modo orientativo se presenta el siguiente cuadro:

Tipo de esterilizador	Temperatura	Tiempo de exposición
Con vacíos previos	134°C	3 a 4 minutos

El ciclo de esterilización debe determinarse según norma IRAM 37007-2, en forma adecuada para cada instalación de esterilización. **El proceso debe validarse, consúltense normas IRAM 37007-1/2/3/4/5/6/7 y Resolución 387/2004 Ministerio de Salud SALUD PUBLICA.** “

Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Tanto los implantes como el instrumental específico deben ser controlados y aprobados por el cirujano antes de su esterilización.

Esterilizar por Vapor.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

- a) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No Corresponde

- b) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante ortopédico especialmente en aquellos en los que se somete a campos electromagnéticos o radiaciones (Resonancia Magnética Nuclear RMN, Tomografía Axial Computada TAC).

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

- c) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Corresponde

- d) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No Corresponde



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16830/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**2764** y de acuerdo a lo solicitado por Biotrom S.A., se autorizó 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 ortopédico de fijación interna para columna vertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca de los modelos de los productos médicos: Sofir / Multifix

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización temporal de los diferentes segmentos vertebrales, mientras se produce la artrodesis

Modelos:

ISOFIX

Tornillo con tulipa Ø 3.5; 4 mm x 12 a 22 mm

Tornillo cervical posterior Ø 2; 2,7; 3,5; 4 x 5 a 22 mm

Gancho corto/ mediano/ largo; derecho e izquierdo

Conector recto, 15º y 30º derecho e izquierdo

Conector poliaxial

Barra Ø 4mm

Placa laminar con y sin puente

Placa- barra

Conector DTT

..//

Barra DTT

Placa cervical

ISOPLATE CERVICAL

Tornillo cervical anterior Ø 4 mm x 12, 14, 16, 18, 20, 22 mm

Placa cervical isoplate

ISOPLATE DORSAL

Placa dorso lumbar

Tornillo Isoplate Ø 4,8; 5,5; 6,2 mm

Tuerca Ranurada

ISOSPINE

Tornillo con tuerca y contratuerca Ø 4,8; 5,5; 6,25; 7; 8 mm x 25, 30, 35, 40, 45, 50, 70 y 80 mm

Tornillo con tulipa Ø 4,8; 5,5; 6,25; 7; 8 mm x 25, 30, 35, 40, 45, 50, 70 y 80 mm

Tornillo abierto Ø 4,8; 5,5; 6,25 mm x 25, 30, 35, 40, 45 mm

Gancho Ø 6,35 mm x 5; 6,5; 8; 9,5; 11 mm

Gancho Ø 6,35 mm pedicular

Gancho Ø 6,35 mm transverso derecho e izquierdo

Gancho Ø 4,8 mm x 5; 6,5; 8; 9,5; 11 mm

Gancho Ø 4,8 mm pedicular

Gancho Ø 4,8 mm transverso derecho izquierdo

Conectores Ø 6,35 mm extra corto, corto y largo

Conector Ø 6,35 mm desplazado derecho e izquierdo

Conector Ø 6,35 mm angulado o ilíaco

Conector Ø 6,35 mm poliaxial

Conector Ø 6,35 mm mordaza corto y largo

Conector Ø 4,8 mm extra corto, corto y largo

Conector Ø 4,8 mm desplazado derecho izquierdo

Conector Ø 4,8 mm angulado o ilíaco

Conector Ø 4,8 mm poliaxial

Conector Ø 4,8 mm mordaza corto y largo





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

Prisionero

Barras Ø 6,35; 4,8 mm

Placa lumbar posterior

Conector barra/barra (DTT) Ø 6,35 mm

Conector barra/barra (DTT) Ø 4,8 mm

MSM - MARCO SEGMENTARIO MODULAR

Alambre Ø 1,1; 0,9 mm

Cable Multifilamento simple y doble

Marco Ø 6,35; 4,8; 4 mm

Marco Ø 4 mm occipitocervical

Puentes Ø 6,35; 4,8 y 4 mm

FLEXUS

Dinámico (8; 10; 12; 14 mm)

Sub ligamentario (8; 10; 12; 14 mm)

AXIUM

Tornillo con tulipa (Ø 4,8; 5,5; 6,25; 7; 8 x 25, 30, 35, 40, 45, 50, 70 y 80 mm)

Gancho de 5; 6,5; 8; 9,5; 11 mm

Gancho pedicular

Gancho transverso derecho e izquierdo

Barra Ø 5,5 mm

Conectores Laterales

K-ANT

Tornillo cerrado Ø 4,8; 5,5; 6,25 x 25 a 45xmm

Tornillo abierto Ø 4,8; 5,5; 6,25; x 25 a 45 mm

Grapa anterior

Conector de barras

CENTRUM

CENTRUM P Caja ("cage") intersomática, Plana/ oblicua/ abierta (8; 9,5; 11; 2,5; 14 mm), cuña / cuña abierta (6,5 x 10 mm; 8 x 10 mm)

CENTRUM A Caja ("cage") cervical anterior, cerrado /abierto (5x6; 6x7; 7x8 mm)

5,

..//

CENTRUM R Celda somática, (Ø 12; 19; 25 x 25 a 45 mm)

CENTRUM T Caja ("cage") transversal, plana /oblicua (7 a 14 mm)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biotrom S.A.

Lugares de elaboración: Urquiza 428, C.A.B.A., Argentina.

Se extiende a Biotrom S.A. el Certificado PM-738-46 en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**2764**



**DR. OTTO A. ORSINGHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**